

## Aspetti economici della terapia di stimolazione del midollo spinale (SCS)

### L'impatto del dolore cronico

In Europa, il dolore cronico colpisce 1 adulto su 5<sup>1</sup>. I casi di dolore cronico di origine neuropatica arrivano fino al 10%<sup>2</sup>. Il dolore cronico mette a rischio la capacità di condurre una vita lavorativa e sociale produttiva e ha un impatto significativo sull'economia europea. Secondo un recente rapporto, il costo stimato del dolore cronico in Europa è pari a 300 miliardi di euro all'anno<sup>3</sup>, il 90% del quale è costituito da costi indiretti<sup>3</sup>.

Nel Regno Unito il costo diretto stimato per il dolore cronico è 1,6 miliardi di sterline (1,9 miliardi di euro) all'anno<sup>3</sup>, mentre in Germania è di circa 4 miliardi di euro all'anno<sup>1,3</sup>.

Il dolore cronico è considerato una delle patologie più comuni per cui le persone richiedono cure mediche<sup>4</sup>.

- Le persone affette da dolore cronico si recano dal medico circa 13 volte in 6 mesi, il doppio della media delle visite fatte dalla popolazione generale adulta<sup>3</sup>.
- Il 25% delle persone affette da dolore cronico si è recata al Pronto Soccorso negli ultimi 6 mesi e il 22% è stato ricoverato in ospedale, più del doppio della percentuale della popolazione generale in entrambi i casi<sup>3</sup>.
- Le persone che convivono con il dolore cronico e in grado di svolgere il proprio lavoro, perdono in media 14 giorni all'anno a causa del dolore<sup>3</sup>.

Come già ricordato, oltre ai costi diretti, i costi indiretti rappresentano una parte significativa dei costi legati al dolore cronico e comprendono i costi di mancata produttività, di previdenza sociale, di sussidi pubblici, delle spese di viaggio sostenute dal paziente per il trattamento nonché il costo dei parenti che sacrificano ore di lavoro e tempo libero per prendersi cura di chi soffre di dolore cronico invalidante<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> DM10 miliardi (al momento in cui è stata condotta la ricerca).

**In media il 38%**

degli europei che soffrono di dolore cronico ritengono che il dolore non sia adeguatamente gestito.<sup>3</sup>

**Più del 50%**

dei pazienti affetti da dolore cronico aspetta almeno due anni prima che il dolore sia adeguatamente gestito.<sup>3</sup>

**Quasi un terzo dei pazienti**

dichiara di essere stato scarsamente informato sulle nuove alternative per gestire al meglio il dolore.<sup>5</sup>

Inoltre, la maggior parte dei pazienti con dolore neuropatico è soggetta a depressione e dipendenza da farmaci<sup>4</sup>, diventando un ulteriore onere per il sistema sanitario.

### **Benefici economici della SCS rispetto ad altre opzioni terapeutiche.**

La terapia di stimolazione del midollo spinale (SCS) è conosciuta da più di 35 anni per il trattamento del dolore cronico incurabile. Ad oggi sono stati sottoposti a questa terapia oltre 350.000<sup>6</sup> pazienti nel mondo e 60.000 di loro sono stati trattati con il sistema Precision™ Plus.

Se i costi iniziali di impianto (costi del dispositivo) sono alti - se confrontati con altre modalità di trattamento - nel medio e lungo periodo, la SCS ha la potenzialità di ridurre i costi rispetto ai trattamenti medici convenzionali<sup>7</sup>. Una migliore gestione del dolore cronico permette di generare risparmi tangibili per i contribuenti sia nel breve sia nel lungo periodo<sup>3</sup>, mettendo da parte qualsiasi potenziale differenza collegata ai costi iniziali della tecnologia SCS.

Infatti, le analisi di costo-efficacia (cioè il confronto tra i costi ed i benefici della terapia) e gli studi clinici hanno dimostrato la maggiore costo-efficacia della SCS rispetto alle terapie convenzionali per il dolore, considerando un orizzonte temporale da 1 a 3 anni dopo l'impianto, per pazienti con sindrome da fallimento della chirurgia della colonna vertebrale (FBSS) e sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS)<sup>8</sup>.

- **La SCS rispetto al Trattamento Medico Convenzionale (Conventional Medical Management, CMM):** Il beneficio economico che deriva dalla terapia SCS è percepibile già dopo sei mesi. Uno studio a sei mesi ha confrontato pazienti che ricevevano soltanto trattamenti medici convenzionali con pazienti sottoposti a SCS e ha osservato che il

costo iniziale anticipato della SCS è controbilanciato del 15% entro sei mesi grazie al ridotto utilizzo di farmaci e di terapie non farmacologiche per il dolore<sup>7,ii</sup>.

Quando si confronta la SCS con il CMM, si è osservato che nel gruppo SCS:

- Gli oppioidi sono stati usati in media 11 giorni in meno<sup>7</sup>.
- I farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) sono stati usati in media 38 giorni in meno<sup>7</sup>.
- Gli antidepressivi sono stati usati per quasi due settimane in meno<sup>7</sup>.
- La terapia fisica è stata usata dal 7% dei pazienti rispetto al 44% del gruppo CMM<sup>7</sup>.

La SCS rispetto al CMM non è solo più economica per il sistema sanitario ma è anche più efficace<sup>9,iii</sup>. La SCS, secondo uno studio randomizzato e controllato, quando combinata con il CMM e comparata con il CMM da solo, si è dimostrata capace di fornire sollievo dal dolore e di migliorare sia la qualità di vita correlata alla salute sia la capacità funzionale in pazienti con dolore neuropatico secondario a FBSS<sup>10,iv</sup>.

- **La SCS rispetto alle terapie convenzionali:** Nel lungo periodo, i costi della SCS risultano inferiori. Infatti i pazienti non trattati con la SCS usano più risorse sanitarie quali terapie farmacologiche, servizi di riabilitazione e altre terapie per la gestione del dolore. I pazienti affetti da FBSS, che rispondono alla terapia SCS, possono generare risparmi significativi insieme a un aumento del tasso di ritorno al lavoro, un aumento della gestione del dolore e una migliore qualità di vita<sup>11,v</sup>.
- **SCS rispetto ad una nuova operazione chirurgica:** La SCS è meno costosa e più efficace rispetto ad una nuova operazione chirurgica in pazienti con FBSS selezionati e deve essere usata come prima scelta di trattamento<sup>12,vi</sup>.  
In pazienti affetti da FBSS, la SCS si paga da sola in 5,5 anni e questo lasso di tempo si può ridurre a 2,1 anni in pazienti che rispondono bene al trattamento. Questo è dovuto a

<sup>ii</sup>Un totale di 100 pazienti è stato randomizzato per ricevere la SCS oppure il trattamento medico convenzionale (CMM) nello studio PROCESS, uno studio prospettico, randomizzato, controllato, multicentrico di pazienti con sindrome da fallimento della chirurgia della colonna vertebrale. Il costo sanitario totale medio a 6 mesi nel gruppo SCS era significativamente maggiore rispetto al gruppo CMM ( $p < 0,001$ ), per l'inclusione dei costi associati alla chirurgia e agli impianti. Tuttavia, il 15% del costo totale medio aggiuntivo della SCS è compensato in 6 mesi riducendo l'uso di farmaci per il trattamento del dolore e altre terapie non farmacologiche.

<sup>iii</sup>Sono stati sviluppati un albero decisionale e un modello di Markov per sintetizzare l'evidenza sia per i costi sanitari sia per i risultati per i pazienti con FBSS. I dati sui risultati della SCS e del CMM derivano dai dati di follow-up a 2 anni di due studi randomizzati e controllati (randomized, controlled trials, RCT).

<sup>iv</sup>Un totale di 100 pazienti con FBSS con dolore alle gambe predominante di natura neuropatica radicolare sono stati randomizzati per ricevere la terapia di stimolazione del midollo spinale più il trattamento medico convenzionale (gruppo SCS) o solo il trattamento medico convenzionale (gruppo CMM) per almeno 6 mesi. Tutti i pazienti sono stati seguiti fino ad un anno. Rispetto al gruppo CMM, il gruppo SCS ha mostrato un miglioramento nella riduzione del dolore alla gamba e alla schiena, della qualità della vita e della capacità funzionale, così come una maggiore soddisfazione per il trattamento ( $p \leq 0,05$  per tutti i confronti).

<sup>v</sup>In un gruppo di 104 pazienti con sindrome da fallimento della chirurgia della colonna vertebrale, 60 pazienti si sono sottoposti ad impianto dell'elettrodo SCS, mentre 44 pazienti sono stati designati come soggetti di controllo. Per questa analisi di costo-efficacia, i pazienti sono stati monitorati per un periodo di 5 anni e gli autori hanno tabulato i costi reali dei trattamenti. Da questi dati, sono stati calcolati i costi cumulativi per ciascun gruppo per un periodo di 5 anni.

<sup>vi</sup>Terzi non interessati hanno raccolto i dati dei costi per i primi 42 pazienti in uno studio controllato randomizzato incrociato.

una ridotta richiesta per cure mediche da parte di questi pazienti e da conseguenti risparmi<sup>13,vii</sup>.

- **SCS rispetto la terapia fisica:** La SCS combinata con la terapia fisica (PT) e confrontata con la terapia fisica da sola, in pazienti con distrofia simpatica regionale complessa (adesso chiamata sindrome da dolore regionale complesso, CRPS), si è dimostrata più efficace e meno costosa. La SCS può essere classificata come una tecnologia di grado A, ovvero una tecnologia per la quale vi sono prove convincenti per la sua adozione e il suo utilizzo appropriato<sup>14,viii</sup>.

### **Benefici economici dei sistemi SCS ricaricabili**

Una delle critiche mosse nei confronti della SCS riguarda le limitazioni della batteria dei sistemi SCS non ricaricabili e la necessità di ripetere l'intervento chirurgico per sostituire la batteria.

La costo-efficacia di un dispositivo SCS ricaricabile aumenta all'aumentare dell'orizzonte temporale considerato (ovvero del periodo di tempo post-impianto), rendendo questa opzione terapeutica meno costosa e più efficace del trattamento medico<sup>8</sup>.

Uno studio ha dimostrato che i costi di un sistema SCS ricaricabile, rispetto ad un sistema non ricaricabile, possono essere controbilanciati 4,1 anni dopo l'impianto<sup>15</sup>, fornendo l'opzione più costo-efficace a lungo termine per le persone che vivono con il dolore cronico<sup>ix</sup>.

Dispositivi ricaricabili si traducono in meno interventi chirurgici per i pazienti, rispetto ai pazienti che ricevono dispositivi non ricaricabili per i quali sono previsti interventi di sostituzione ogni 2-5 anni<sup>15</sup>. Questo aiuta i pazienti a mantenere una vita più indipendente con un minor rischio di potenziali complicazioni associate alla chirurgia<sup>16</sup>. Una carica della batteria ricaricabile può durare da 1 a 2 giorni fino ad un mese a seconda dell'erogazione di corrente<sup>16</sup>.

Secondo le linee guida del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) del Regno Unito, i dispositivi ricaricabili, anche se più costosi di alcuni neurostimolatori non ricaricabili, possono avere una longevità maggiore e questo può essere particolarmente significativo per quelle persone che necessitano di una maggiore complessità o intensità di stimolazione<sup>17</sup>.

<sup>vii</sup> Un'analisi dei costi medici della terapia con SCS nel trattamento di pazienti con sindrome da fallimento della chirurgia della colonna vertebrale (FBSS). I costi medici della terapia con SCS sono stati confrontati con regimi alternativi di chirurgia o altri interventi.

<sup>viii</sup> Cinquanta quattro pazienti con distrofia simpatica riflessa (Reflex Sympathetic Dystrophy, RSD) sono stati randomizzati a ricevere o SCS insieme a terapia fisica (36 pazienti) oppure terapia fisica da sola (18 pazienti). Per questa analisi, durante 12 mesi di follow-up, sono stati valutati i costi e gli effetti in entrambi i gruppi.

<sup>ix</sup> Per fare un modello dei costi è stato utilizzato uno schema generalizzato di probabilità di transizione.

In un periodo storico caratterizzato da un attento controllo sia degli esiti delle terapie sia dei vincoli di bilancio nel sistema sanitario, i sistemi SCS ricaricabili come il Precision™ Plus offrono un'alternativa di trattamento costo-efficace e accessibile per quei pazienti che soffrono di dolore neuropatico cronico. I progressi tecnologici, unitamente ai dimostrati risparmi nei costi, rappresentano un valido motivo per scegliere i sistemi SCS ricaricabili rispetto a quelli non ricaricabili.

## Contatto

**Alessandra Gelera**

Economia Sanitaria e  
Affari Istituzionali

+39 334 651 63 81

*GeleraA@bsci.com*

## Bibliografia

<sup>1</sup> Breivik H et al. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. Eur J Pain 2006;10:287–333

<sup>2</sup> OHTAC Spinal Cord Stimulation March 2005

<sup>3</sup> Pain Proposal: Improving the Current and Future Management of Chronic Pain. A European Consensus Report 2010

<sup>4</sup> Galluzzi. Management of neuropathic pain. Journal of the American Osteopathic Association. 2005;sup 4 (105):S12-S19

<sup>5</sup> British Pain Society. Pain in Europe - A Report

<sup>6</sup> American Association of Neurological Surgeons, 2008. Disponibile presso:

[www.aans.org/Patient%20Information/Conditions%20and%20Treatments/Spinal%20Cord%20Stimulation.aspx](http://www.aans.org/Patient%20Information/Conditions%20and%20Treatments/Spinal%20Cord%20Stimulation.aspx) (ultimo accesso 14 settembre 2012)

<sup>7</sup> Manca A et al. Quality of life, resource consumption and costs of spinal cord stimulation vs. conventional medical management in neuropathic pain patients with failed back surgery syndrome (PROCESS trial). Eur J of Pain. 2008

<sup>8</sup> Taylor. RS et al. The cost effectiveness of spinal cord stimulation in the treatment of pain: a systematic review of the literature. J Pain Symptom Manage. 2004;27:37-78.

<sup>9</sup> Taylor RJ, Taylor RS. Spinal cord stimulation for failed back surgery syndrome: A decision analytical model and cost effectiveness analysis. International Journal of Technology Assessment in Healthcare, 21: 3 (2005): 351-358.

<sup>10</sup> Kumar KR, Taylor RJ. Line. Spinal cord stimulation vs. conventional medical management for neuropathic pain: A multicentre randomized controlled trial in patients with failed back surgery syndrome. Pain 2007; 132:179-188

<sup>11</sup> Kumar KR et al. Treatment of chronic pain with spinal cord stimulation versus alternative therapies: cost-effectiveness analysis. Neurosurgery 2002; 51:1:106–116.

<sup>12</sup> North R.B. et al. Spinal Cord Stimulation versus Reoperation for Failed Back surgery Syndrome: a cost effectiveness and cost-utility analysis based on a randomized, controlled trial. Neurosurgery 61:361–369, 2007

<sup>13</sup> Bell G.K. et al. Cost-Effectiveness Analysis Stimulation in Treatment Surgery Syndrome. J Pain Symptom Manage 1997;13:286-295

<sup>14</sup> Kemler MA, Furnée CA, Economic evaluation of spinal cord stimulation for chronic reflex sympathetic dystrophy. Neurology 2002;59:1203–1209

<sup>15</sup> Hornberger et al. Rechargeable Spinal Cord Stimulation Versus Nonrechargeable System for Patients With Failed Back Surgery Syndrome: A Cost-Consequences Analysis Clin J Pain 2008;24:244-252

<sup>16</sup> Eldridge et al. The Role of Rechargeable Systems in Neuromodulation. European Neurological Review 2011;6:3:187-192

---

<sup>17</sup> NICE, Spinal cord stimulation for chronic pain of neuropathic or ischaemic origin. Issue date: October 2008 Review date: November 2011