

Tabella A – Tasso successo *balloon* intrauterino e dispositivo JADA®.

	PARTO NATURALE				PARTO CESAREO			
	Balloon intrauterino				Balloon intrauterino			
GRUPPO PERDITA EMATICA	% pazienti per perdita ematica	Fonte	Tasso successo	Fonte	% pazienti per perdita ematica	Fonte	Tasso successo	Fonte
Perdita ematica <999 mL	39,40%	RUBY clinical study [1]	88,00%	Rozenberg P, et al. [2]	9,70%	RUBY clinical study [1]	75,20%	Suarez S., et al. [3]
Perdita ematica 1000-1999 mL	47,10%		88,00%		59,60%		75,20%	
Perdita ematica 2000-2999 mL	12,30%		88,00%		24,40%		75,20%	
Perdita ematica ≥3000 mL	1,20%		88,00%		6,30%		75,20%	
TOTALE pesato	88,00%				75,20%			
	PARTO NATURALE				PARTO CESAREO			
GRUPPO PERDITA EMATICA	JADA®				JADA®			
	% pazienti per perdita ematica	Fonte	Tasso successo	Fonte	% pazienti per perdita ematica	Fonte	Tasso successo	Fonte
	Perdita ematica <999 mL	39,40%	92,40%	Goffman D, et al. [4]	9,70%	RUBY clinical study [1]	100,00%	Goffman, D, et al. [4]
	Perdita ematica 1000-1999 mL	47,10%	94,10%		59,60%		89,40%	
	Perdita ematica 2000-2999 mL	12,30%	90,60%		24,40%		77,60%	
Perdita ematica ≥3000 mL	1,20%	40,00%	6,30%		46,70%			
TOTALE pesato	92,35%				84,86%			
Tasso pesato ¹	Balloon intrauterino				JADA			
	Tasso successo		Tasso fallimento		Tasso successo pesato		Tasso fallimento	
	83,52%		16,48%		89,73%		10,27%	

¹Il tasso ha considerato una proporzione dei parti naturali pari al 65%.

Tabella B – Progressione all'intervento di isterectomia nella strategia 3.

	PARTO NATURALE				PARTO CESAREO			
	% pazienti per perdita ematica	Fonte	% progredita all'isterectomia	Fonte	% pazienti per perdita ematica	Fonte	% progredita all'isterectomia	Fonte
Perdita ematica <999 mL	39,40%	RUBY clinica l study [1]	1,20%	RUBY clinica l study [1]	9,70%	RUBY clinica l study [1]	0,00%	RUBY clinica l study [1]
Perdita ematica 1000-1999 mL	47,10%		1,00%		59,60%		1,40%	
Perdita ematica 2000-2999 mL	12,30%		1,90%		24,40%		3,40%	
Perdita ematica ≥3000 mL	1,20%		40,00%		6,30%		20,00%	
Progressione pesata	1,66%				2,92%			

Progressione da procedure chirurgiche a isterectomia=1,66%x65%+2,92%x(100%-65%)=2,10%

Tabella C – Calcolo costo complicazioni procedura di isterectomia.

	Rischio	Costo	Costo x rischio
Costo associato al rischio di coagulazione intravascolare disseminata (CID)	29,59% [5]	2.748,00 € [7]	813,13 €
Costo associato al rischio di lesioni alla vescica	9,00% ^a [6]	4.693,00 € [7]	281,58 €
		Totale	1.094,71 €

^a Il rischio è stato calcolato come media dell'intervallo (6%-12%) riportato da Likis, F., E. [6].

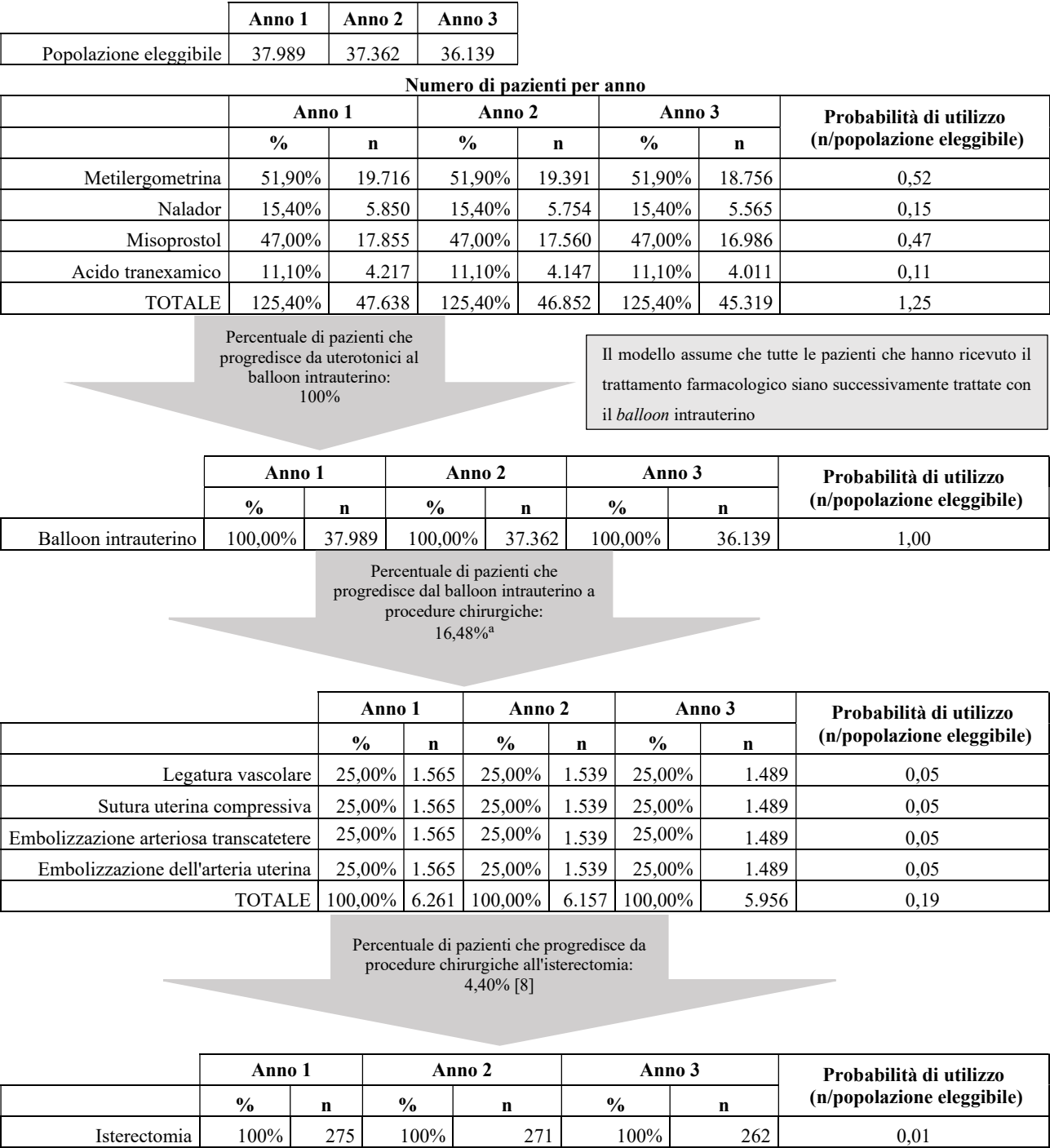
Tabella D – Utilizzo di risorse per tipo di parto e strategia.

Utilizzo risorse: Parto naturale	Strategia 1	Fonte	Strategia 2	Fonte	Strategia 3	Fonte
Durata ricovero (media in giorni)	3,00	Premier Healthcare Database [8]	2,60	Premier Healthcare Database [8]	3,10	Premier Healthcare Database [8]
Durata ricovero terapia intensiva (media in giorni)	2,10		2,10		1,56	
N° trasfusione sangue (%)	33,30%		14,70%		44,34%	
N° trasfusione sangue (>4 unità) (%)	12,00%	Data on file [9]	4,90%	Sullivan, J, et. al [10]	13,04%	
Utilizzo risorse: Parto cesareo	Strategia 1	Fonte	Strategia 2	Fonte	Strategia 3	Fonte
Durata ricovero (media in giorni)	4,60	Premier Healthcare Database [8]	4,10	Premier Healthcare Database [8]	4,30	Premier Healthcare Database [8]
Durata ricovero terapia intensiva (media in giorni)	2,80		2,80		1,15	
N° trasfusione sangue normale (%)	33,30%		14,70%		46,63%	
N° trasfusione sangue (>4 unità) (%)	12,00%	Data on file [9]	4,90%	Sullivan, J, et al [10]	6,05%	

Tabella E – Utilizzo di risorse con il dispositivo JADA® distinte per categoria di perdita ematica.

	Perdita ematica ≤999 mL	Perdita ematica 1000-1999 mL	Perdita ematica 2000-2999 mL	Perdita ematica ≥3000 mL	Fonte
Parti naturali					Premier Healthcare Database [8]
Durata ricovero (media in giorni)	3,10	3,10	3,10	3,10	
Durata ricovero terapia intensiva (media in giorni)	1,56	1,56	1,56	1,56	
N° trasfusione sangue (%)	11,80%	31,00%	75,50%	100,00%	
N° trasfusione sangue (>4 unità) (%)	1,80%	2,50%	20,80%	100,00%	
Parto cesareo	Perdita ematica ≤999 mL	Perdita ematica 1000-1999 mL	Perdita ematica 2000-2999 mL	Perdita ematica ≥3000 mL	Fonte
Durata ricovero (media in giorni)	4,30	4,30	4,30	4,30	Premier Healthcare Database [8]
Durata ricovero terapia intensiva (media in giorni)	1,15	1,15	1,15	1,15	
N° trasfusione sangue normale (%)	26,10%	52,10%	86,20%	100,00%	
N° trasfusione sangue (>4 unità) (%)	0,00%	7,00%	17,20%	53,30%	

Figura A – Percorso trattamento PPH (Strategia 1).



a. La percentuale di progressione al trattamento chirurgico è stata calcolata ponderando il tasso di fallimento del balloon intrauterino, ottenuto dallo studio di Rozenberg, P., [2], per la proporzione di pazienti distinte per categoria di perdita ematica e per tipo di parto (quota di parti naturali pari al 65%) (Materiale Supplementare Tabella A).

Figura B - Percorso trattamento PPH (Strategia 2).

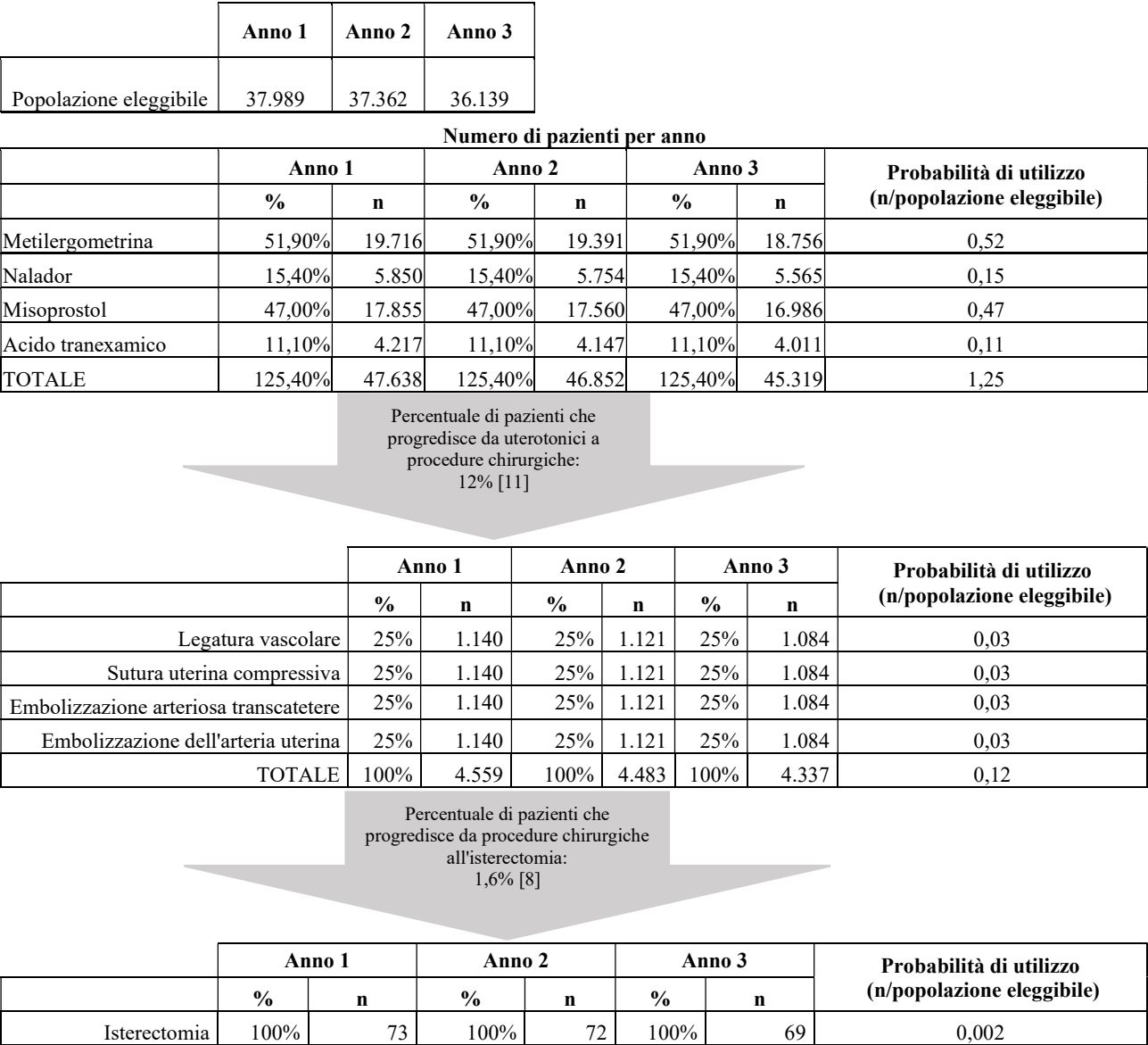
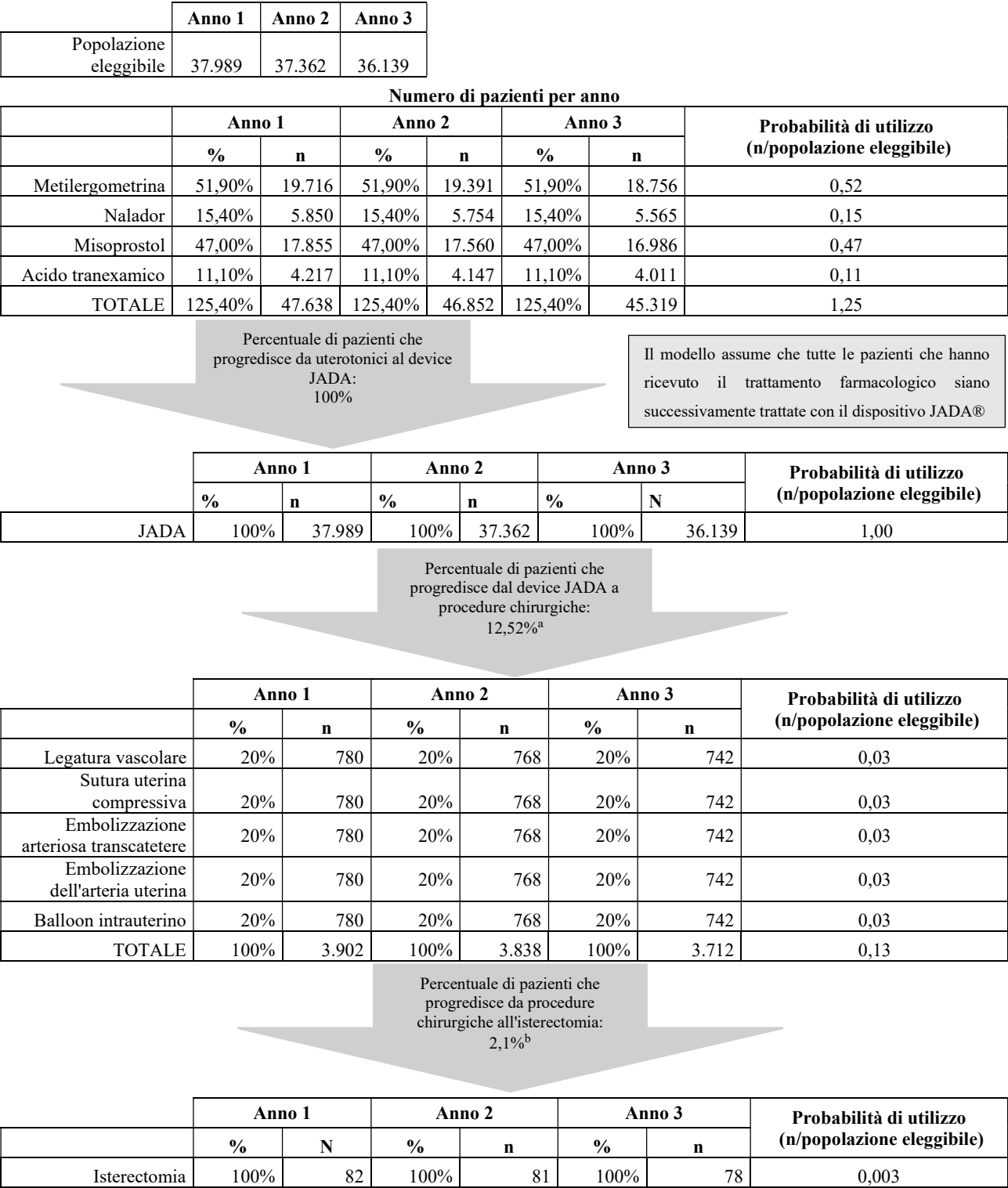


Figura C - Percorso trattamento PPH con device JADA (Strategia 3).



a. La percentuale di progressione al trattamento chirurgico è stata calcolata ponderando il tasso di fallimento del dispositivo JADA® per la proporzione di pazienti distinte per categoria di perdita ematica e per tipo di parto (quota di parti naturali pari al 65%) (Materiale Supplementare Tabella A).

b. La progressione all'intervento di isterectomia è stata ottenuta ponderando le percentuali di pazienti che hanno subito l'isterectomia, ottenuta dallo studio RUBY [1], per la proporzione di pazienti distinte per categoria di perdita ematica, applicando una proporzione di parti naturali e cesarei pari al 65% (Materiale supplementare Tabella B).

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- [1] Sponsor Alydia Health, “RUBY Post-Market Registry on the Jada® System (RUBY).” [Online]. Available: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04995887>
- [2] Rozenberg P, Sentilhes L, Goffinet F, Vayssiere C, Senat MV, Haddad B, Morel O, Garabedian C, Vivanti A, Perrotin F, Kayem G, Azria E, Raynal P, Verspyck E, Sananes N, Gallot D, Bretelle F, Seco A, Winer N, Deneux-Tharaux C, “Efficacy of early intrauterine balloon tamponade for immediate postpartum hemorrhage after vaginal delivery: a randomized clinical trial,” *Am J Obstet Gynecol*, vol. 229, no. 5, pp. 542.e1-542.e14, Nov. 2023, doi: 10.1016/j.ajog.2023.05.014.
- [3] Suarez S, Conde-Agudelo A, Borovac-Pinheiro A, et al. Uterine balloon tamponade for the treatment of postpartum hemorrhage: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol.*; vol. 222, no. 4, pp. 293.e1-293.e52. doi:10.1016/j.ajog.2019.11.1287
- [4] Goffman D, Rood KM, Bianco A, R Biggio JR, Dietz P, Drake K, Heilman E, Hopkins M, Monique Jones MDF, Katz T, Martin C, Prasad M, Smid MC, Wine KD, Ryan R, Yong C, Carney PI, Simhan HN, “Real-World Utilization of an Intrauterine, Vacuum-Induced, Hemorrhage-Control Device,” *Obstet Gynecol*, vol. 142, no. 5, pp. 1006–1016, 2023, doi: <https://doi.org/10.1097/aog.0000000000005366>.
- [5] Seco A, Goffinet, Lepercq J, “Risk of disseminated intravascular coagulation in postpartum hemorrhage associated with intrauterine infection,” *J Gynecol Obstet Hum Reprod*, vol. 52, 2023, doi: <https://doi.org/10.1016/j.jogoh.2023.102626>.
- [6] Likis FE, Sathe NA, Morgans AK, Hartmann KE, Young JL, Carlson-Bremer D, et al. Management of postpartum hemorrhage. Comparative Effectiveness Review No. 151. AHRQ Publication No. 15-EHC013-EF. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2015. (Systematic Review)
- [7] Tariffario nazionale. Remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera, 2013. [Online]. Available: [https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderPdf.spring?seriegu=SG&datagu=28/01/2013&redaz=13A00528&artp=1&art=1&subart=1&subart1=10&vers=1&prog=001, DRG 397 \(CID\), DRG 308 \(lesioni alla vescica\)](https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderPdf.spring?seriegu=SG&datagu=28/01/2013&redaz=13A00528&artp=1&art=1&subart=1&subart1=10&vers=1&prog=001, DRG 397 (CID), DRG 308 (lesioni alla vescica))
- [8] PINC AITM Applied Sciences, Premier Inc. PINC AITM Healthcare Database: Data that informs and performs (White Paper). Published 2022. <https://offers.premierinc.com/rs/381-NBB-525/images/Premier-Healthcare-Database-Whitepaper-Final.pdf>
- [9] Organon, Data on file.
- [10] Sullivan J, Rockhill K, Larrea N, Fabbri S, “The prevalence of blood product transfusion after the implementation of a postpartum hemorrhage bundle: a retrospective cohort at a single safety net academic institution”, *Am J Obstet Gynecol MFM*. 2022; vol. 4, no. 5, pp. 100662. May 2022, doi: 10.1016/j.ajogmf.2022.100662.
- [11] Hale Katherine, “Pharmacotherapeutic Management of Postpartum Hemorrhage,” vol. 44, no. 9 HS-2-HS-10, 2019. Available: <https://www.uspharmacist.com/article/pharmacotherapeutic-management-of-postpartum-hemorrhage>