GRHTA
Glob Reg Health Technol Assess 2025; 12: 218-226
ISSN 2283-5733 | DOI: 10.33393/grhta.2025.3446
ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

Conseguenze economiche dell'introduzione del dispositivo JADA® come trattamento alternativo per la gestione dell'emorragia postpartum in Italia

Andrea Marcellusi[1], Giulio Guarnotta[2], Carlo Tomino[3]

[1]Department of Pharmaceutical Sciences, DISFARM, University of Milan, Milan - Italy
[2]Faculty of Economics, Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, University of Rome "Tor Vergata", Rome - Italy
[3]Faculty of Pharmacy, University of Camerino, Camerino - Italy

Economic consequences of the introduction of the JADA® device for the management of postpartum haemorrhage in Italy

Introduction: Postpartum Haemorrhage (PPH) represents one of the leading causes of maternal mortality globally. In addition to standard guidelines treatments of PPH, the JADA® device has proven to be clinically and economically effective. The objective of this study was to develop a budget impact model (BIM) to assess the economic impact of the introduction of the JADA® device in the Italian context.
Methods: The analysis was developed through a 3-year budget impact model through the perspective of the National Health System. The model considered three different treatment strategies: 1) administration of uterotonics/tranexamic acid and application of the uterine *balloon* tamponade; 2) administration of uterotonics/tranexamic acid only; 3) administration of uterotonics/tranexamic acid and use of the JADA® device. For each strategy, in case of failure to stop bleeding, the model included the transition of patients to surgical procedures. Cost estimates were obtained considering a PPH rate of 10%.
Results: The introduction of the JADA® device for the management of PPH would generate a significant reduction in healthcare expenditure, with a cumulative saving of 32.96 million € over 3 years and total savings of 295.64 € per eligible birth.
Conclusions: The analysis showed that the introduction of the JADA® device for the management of PPH in Italy could lead to a reduction in the healthcare expenditure.

Key words: Budget impact model, JADA® device, Postpartum haemorrhage, Postpartum management

Introduzione

L'Emorragia Postpartum (Postpartum Haemorrhage, PPH) è caratterizzata da un sanguinamento anomalo durante il parto e rappresenta il 20% dei casi di mortalità materna in tutto il mondo (1-4). Globalmente, la PPH genera complicanze tra l'1% e il 10% di tutte le nascite (5). Nel 2013 è stato istituito dall'ISS un sistema di sorveglianza attiva, che mediante un approccio prospettico consente una analisi quantitativa e qualitativa del fenomeno. La sorveglianza attiva dal 2013 al 2017 ha identificato 22 decessi da emorragica ostetrica responsabili del 20,7% del totale delle morti materne (ItOSS 2019). Questo decremento delle morti ascrivibili all'emorragia potrebbe rappresentare un primo importante risultato delle attività che il sistema di sorveglianza ISS-regioni, insieme ad altre iniziative regionali e aziendali messe in atto negli ultimi anni, ha promosso con l'obiettivo di ridurre le morti evitabili da emorragia ostetrica (6). La definizione della PPH non è univoca in quanto varia in base alle Linee Guida specifiche per ogni Paese. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce PPH una perdita di sangue materno in una quantità superiore o uguale a 500 mL che si verifica nelle 24 ore successive al parto e PPH secondaria i casi di emorragia manifestatisi tra le 24 ore e le 12 settimane dal parto (3). Le Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) definiscono la PPH distinguendola in PPH minore, quando la perdita è compresa tra i 500 e i 1.000 mL, e maggiore, quando la perdita è superiore a 1.000 mL (7).

Il riconoscimento precoce del sanguinamento anomalo dovuto alla PPH e la sua gestione immediata rappresentano attività essenziali per evitare esiti clinici sfavorevoli e migliorare gli esiti materni (3).

In Italia, le Linee Guida per la gestione della PPH si basano su evidenze scientifiche che prevedono interventi terapeutici come la somministrazione di farmaci, l'esecuzione di

Received: December 23, 2024
Accepted: September 9, 2025
Published online: October 7, 2025

This article includes supplementary material

Indirizzo per la corrispondenza:
Giulio Guarnotta
email: giulio.guarnotta@uniroma2.it

© 2025 The Authors. This article is published by AboutScience and licensed under Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International (CC BY-NC 4.0).
Commercial use is not permitted and is subject to Publisher's permissions. Full information is available at www.aboutscience.eu

manovre fisiche (p. es., massaggio uterino) e, in casi estremi, il ricorso a interventi chirurgici. Il trattamento di prima linea della PPH prevede l'utilizzo iniziale dei farmaci, al fine di favorire la contrazione dell'utero e di facilitare la gestione dell'emorragia (7); nei casi in cui i trattamenti di prima linea risultino insufficienti per l'arresto del sanguinamento, è necessario utilizzare i farmaci di seconda linea in base alle condizioni cliniche della paziente. Se il sanguinamento persiste è opportuno procedere con l'applicazione di un *balloon* intrauterino, solo dopo aver escluso la presenza di lacerazioni, di rottura dell'utero o di ritenzione di materiale placentare (7). Il tamponamento con *balloon* intrauterino consiste nell'applicazione di un palloncino gonfiabile inserito nella cavità uterina e successivamente riempito con soluzione salina o acqua sterile. Il *balloon* agisce provocando una pressione verso l'esterno contro la parete uterina, determinando una compressione della superficie di sanguinamento e lo stiramento delle cellule muscolari uterine. Il tempo di permanenza richiesto è di 12-24 ore e determina un lungo monitoraggio della paziente e un aumentato rischio di espulsione e/o dislocazione del dispositivo, lacerazioni, perforazioni e infezioni (8-10). In caso di fallimento nella gestione della PPH con trattamento farmacologico e *balloon* intrauterino, è fortemente raccomandato il ricorso a procedure chirurgiche come la legatura dei vasi pelvici, l'embolizzazione arteriosa selettiva e, nei casi più gravi, l'isterectomia (7). Una nuova strategia di tamponamento utilizzata prima di ricorrere a interventi chirurgici è rappresentata dal dispositivo JADA® che, attraverso un meccanismo vacuum-based applicato tramite un anello intrauterino in silicone e garantito da un sigillo cervicale, genera una fisiologica contrazione uterina al fine di restringere i vasi sanguigni miometriali e bloccare il sanguinamento (11). Una volta inserito, il dispositivo JADA® permette un controllo ininterrotto del collasso uterino e Una costante valutazione della perdita ematica attraverso una via di drenaggio intrauterina collegata ad un contenitore di aspirazione graduato, con un tempo di permanenza nell'utero che varia da un minimo di 1,5 ore a un massimo di 24 ore, in relazione allo stato clinico della paziente (11); inoltre, il trattamento poco invasivo del dispositivo JADA® permette di ridurre il rischio di complicazioni e di eventi avversi, facilitando la gestione della PPH (11).

L'efficacia e la sicurezza del dispositivo JADA® sono state valutate in due studi condotti su dati real-world. Il primo, uno studio multicentrico prospettico condotto nel 2017 negli Stati Uniti su 107 donne di età ≥18 anni, ha riportato un tasso di successo del 94,4% nel controllo della PPH senza necessità di ulteriori interventi (12). Il secondo studio, condotto su 800 pazienti, ha confermato l'efficacia del dispositivo con un successo del 92,5% nei parti naturali e dell'83,7% nei cesarei, definito come controllo del sanguinamento e assenza di recidiva dopo la rimozione del dispositivo (13).

Nonostante la PPH sia una condizione rilevante dal punto di vista sociale, attualmente in Italia non sono presenti studi che abbiano valutato i costi associati al suo trattamento. Obiettivo di questo studio è stato quello di sviluppare un modello di impatto sul budget (Budget Impact Model, BIM) per determinare l'impatto economico derivante dall'introduzione del dispositivo JADA® per la gestione della PPH nel contesto italiano.

Metodi

L'analisi è stata condotta attraverso lo sviluppo di un modello di impatto sul budget secondo la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e considerando un orizzonte temporale di 3 anni. Il modello è stato implementato in Microsoft Excel®, seguendo le Linee Guida dell'*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR) (14,15). L'impatto sul budget è stato stimato confrontando lo scenario attuale, caratterizzato dal mercato senza il dispositivo JADA®, rispetto allo scenario in cui il dispositivo è introdotto nella pratica clinica per la gestione della PPH. Gli input del modello sono stati reperiti principalmente dalla letteratura; dove non è stato possibile individuarli tramite questa, sono stati definiti sulla base del parere di clinici esperti.

Popolazione eleggibile e scenari di analisi

La popolazione eleggibile al trattamento con il dispositivo JADA® in corrispondenza del primo anno di analisi fa riferimento alle nascite registrate in Italia nel 2023 (16), mentre, per l'anno 2 e 3, questa è stata ottenuta applicando un tasso di natalità pari al -1,65% (17) al numero di nascite nel 2023 e nel 2024. I casi di PPH per anno di analisi sono stati ottenuti applicando un tasso di prevalenza pari al 10% delle nascite (5). Il numero di pazienti eleggibili è risultato pari a 37.989, 37.362 e 36.139 rispettivamente nel primo, nel secondo e nel terzo anno di analisi. In assenza di informazioni specifiche, la popolazione eleggibile oggetto di analisi comprende tutti i casi di PPH, senza effettuare alcuna distinzione per severità della condizione. All'interno del modello sono state considerate tre strategie di trattamento:

1) strategia 1: si assume che a tutte le pazienti che hanno ricevuto uterotonici/acido tranexamico (U/TXA) venga applicato il *balloon* intrauterino per poi procedere agli interventi chirurgici in caso di mancato arresto del sanguinamento;
2) strategia 2: si assume che le pazienti possano ricevere solo il trattamento con U/TXA e che, qualora questo non sia in grado di arrestare l'emorragia, venga effettuato un trattamento chirurgico;
3) strategia 3: tutte le pazienti sono trattate con il dispositivo JADA® dopo aver ricevuto U/TXA. Il *balloon* intrauterino è utilizzato in caso di mancato arresto dell'emorragia solo dopo l'utilizzo del dispositivo JADA®.

Nelle 3 strategie è assunto che il trattamento farmacologico fallisca nel controllo della PPH e che dunque tutte le pazienti passino alla fase di trattamento successiva (Fig. 1).

Gli scenari posti a confronto sono i seguenti:

Scenario senza il dispositivo JADA®: in questo scenario le pazienti possono essere trattate con la strategia 1 o con la strategia 2.

Scenario con il dispositivo JADA®: le pazienti possono essere trattate in alternativa con la strategia 1, con la strategia 2 o con la strategia 3.

La distribuzione delle pazienti tra le diverse strategie, differenziate per ciascuno scenario, è stata definita sulla base del parere di clinici esperti (Tab. 1). Nello scenario senza la

© 2025 The Authors. Published by AboutScience - www.aboutscience.eu

TABELLA 1 - Distribuzione percentuale delle pazienti per strategia e scenario di analisi.

SCENARIO SENZA						
	Anno 1		**Anno 2**		**Anno 3**	
	n	%	n	%	n	%
Strategia 1 (*balloon* intrauterino)	7.598	20%	7.472	20%	7.228	20%
Strategia 2 (U/TXA)	30.391	80%	29.890	80%	28.911	80%
Strategia 3 (Dispositivo JADA®)	0	0%	0	0%	0	0%
TOTALE	**37.989**	**100%**	**37.362**	**100%**	**36.139**	**100%**
SCENARIO CON						
	Anno 1		**Anno 2**		**Anno 3**	
	n	%	n	%	N	%
Strategia 1 (*balloon* intrauterino)	1.899	5%	1.868	5%	1.807	5%
Strategia 2 (U/TXA)	30.391	80%	29.890	80%	28.911	80%
Strategia 3 (Dispositivo JADA®)	5.698	15%	5.604	15%	5.421	15%
TOTALE	**37.989**	**100%**	**37.362**	**100%**	**36.139**	**100%**

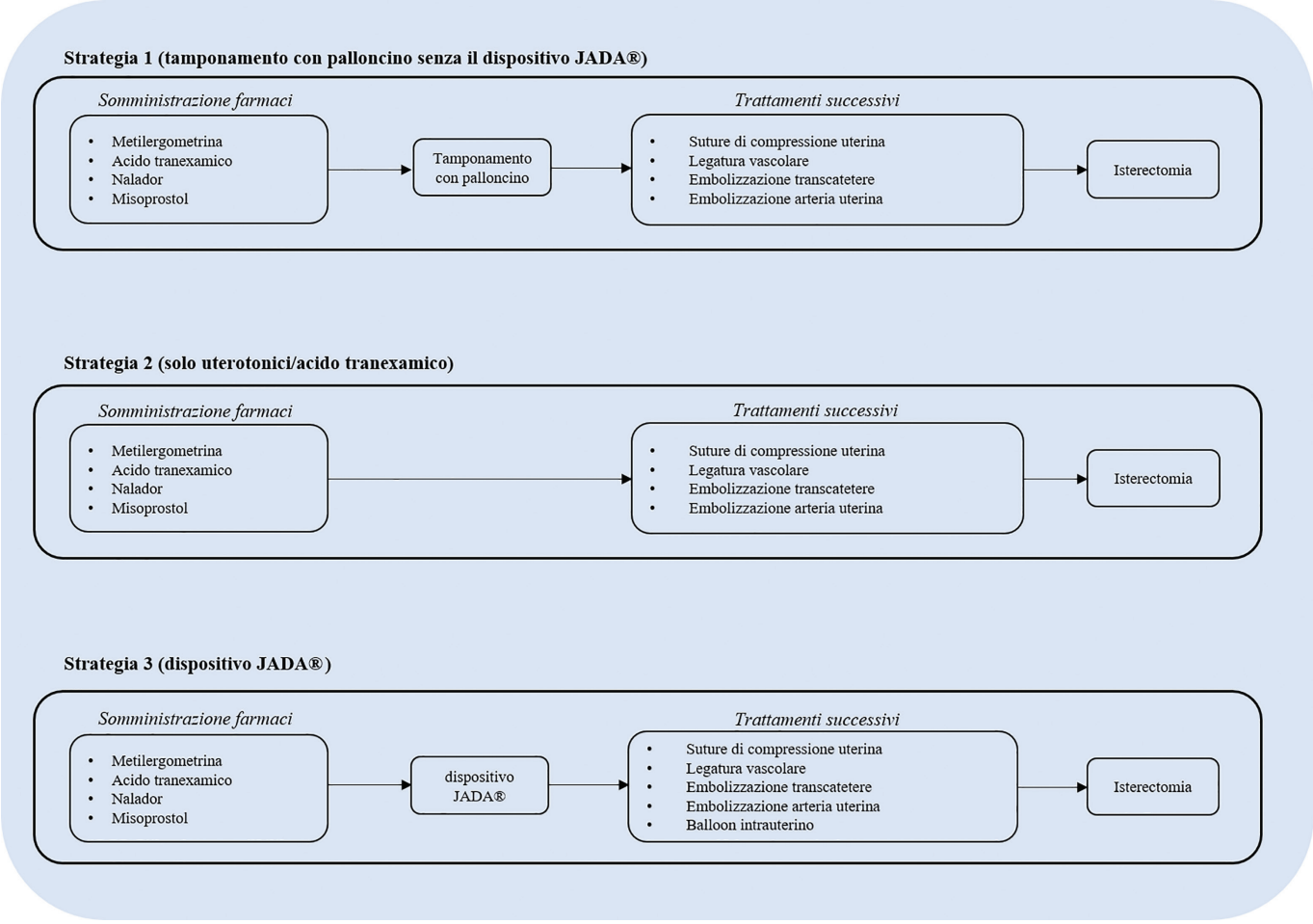

FIGURA 1 - Percorsi di trattamento considerati nel modello.

nuova tecnologia, la percentuale di pazienti trattate è stata assunta pari al 20% per la strategia 1 e all'80% per la strategia 2. Nello scenario alternativo in cui è prevista la nuova tecnologia di trattamento, la percentuale di pazienti trattate è stata assunta pari al 5% per la strategia 1, all'80% per la strategia 2 e al 15% per la strategia 3.

© 2025 The Authors. Global & Regional Health Technology Assessment - ISSN 2283-5733 - www.aboutscience.eu/grhta

Probabilità di progressione nelle strategie di trattamento

Ogni strategia di trattamento prevede uno specifico percorso di gestione della PPH suddiviso in fasi (Fig. 1). Durante la terapia farmacologica le pazienti possono ricevere vari tipi di farmaco (p. es., acido tranexamico, carboprost, ecc.), mentre le procedure chirurgiche prevedono diversi interventi (legatura vascolare, embolizzazione dell'arteria uterina, ecc.). La distribuzione percentuale delle pazienti nel trattamento con U/TXA e degli interventi chirurgici nelle tre strategie è stata ottenuta da uno studio osservazionale retrospettivo condotto negli Stati Uniti attraverso l'utilizzo del *Premier Healthcare Database* su una popolazione di 787.964 pazienti con diagnosi di PPH o di sanguinamento anomalo durante il parto (18).

Strategia 1

Con riferimento alla strategia 1, il modello ha assunto che tutte le pazienti siano trattate con il *balloon* intrauterino dopo aver ricevuto U/TXA. La quota di donne che progrediscono al trattamento chirurgico è stata calcolata ponderando il tasso di fallimento del *balloon* intrauterino, ottenuto da Rozenberg P. et al. (19), per la proporzione di pazienti distinte per categoria di perdita ematica (minore di 999 mL, compresa tra i 1.000 e i 1.999 mL, compresa tra i 2.000 e i 2.999 mL e superiore o uguale a 3.000 mL) e per tipo di parto (quota di parti naturali pari al 65%) (Materiale Supplementare Tab. A). La progressione all'intervento di isterectomia è stata ottenuta dal *Premier Healthcare Database* (18), mentre la percentuale di pazienti per perdita ematica e la percentuale di parti naturali sono state ottenute rispettivamente dallo studio RUBY (20) e dal rapporto SDO 2022 (21).

Strategia 2

Nella strategia 2 era previsto il solo utilizzo di U/TXA per il trattamento della PPH. La percentuale di pazienti che progredisce al trattamento chirurgico è stata ottenuta dallo studio di Hale K. et al. (22), mentre il tasso di progressione all'intervento di isterectomia è stato ottenuto dal *Premier Healthcare Database* (18).

Strategia 3

Con riferimento alla strategia 3, il modello ha assunto che tutte le pazienti, dopo aver ricevuto U/TXA, siano trattate con il dispositivo JADA®. La quota di pazienti che progrediscono al trattamento chirurgico è stata calcolata ponderando il tasso di fallimento del dispositivo JADA®, ottenuto da Goffman D. et al. (13), 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 Tab. A). La progressione all'intervento di isterectomia è stata ottenuta ponderando le percentuali di pazienti che hanno subito l'isterectomia, ottenute dallo studio RUBY (20), per la proporzione di pazienti distinte per categoria di perdita ematica, applicando una proporzione di parti naturali e cesarei pari al 65% (Materiale supplementare Tab. B).

I percorsi di trattamento delle diverse strategie sono rappresentati in maniera dettagliata nel Materiale Supplementare (Figg. A-C). La probabilità di ricevere un trattamento specifico per ogni fase della strategia (*Probabilità di utilizzo*) è stata calcolata dividendo il numero di pazienti che hanno ricevuto un determinato trattamento per il numero totale della popolazione eleggibile in ogni anno.

Parametri di costo

Nel modello sono stati calcolati i costi di acquisizione dei farmaci e dei dispositivi medici utilizzati nella gestione della PPH, i costi di gestione dell'intervento chirurgico, i costi delle trasfusioni di sangue distinte in normali e massive (>4 unità) e i costi del ricovero ordinario e del ricovero in terapia intensiva (ICU) (Tab. 2).

Costi di acquisizione

I costi di acquisizione dei farmaci sono stati calcolati considerando i prezzi ex-factory al netto degli sconti obbligatori di legge (23,24) (Tab. 2), mentre il costo del *balloon* intrauterino è stato ottenuto attualizzando il prezzo di acquisto contenuto nella determina di "procedure di acquisto e contratti" dell'Azienda Sanitaria Locale (ASL) di Latina, Roma (25). Infine, il costo del dispositivo JADA® è stato assunto pari a 1.000,00 €, in assenza di dati sul prezzo d'acquisto in Italia.

Costi di gestione dell'intervento chirurgico

I costi di gestione dell'intervento chirurgico comprendono la legatura vascolare, la sutura uterina compressiva, l'embolizzazione arteriosa transcatetere, l'embolizzazione dell'arteria uterina e le possibili complicazioni durante l'intervento di isterectomia quali la coagulazione intravascolare disseminata (CID) e le lesioni della vescica. I costi degli interventi chirurgici sono stati ottenuti attraverso la consultazione del tariffario nazionale attualmente vigente (26) (Tab. 2) e assunti uguali in tutte le strategie di trattamento. Il costo relativo a ciascuna complicazione è stato ottenuto da una ponderazione tra il costo di ciascuna complicazione e il relativo rischio, pari al 29,59% per la CID (27) e al 9,00% per le lesioni alla vescica, ottenuto come media dell'intervallo (6-12%) riportato da Likis F.E. et al. (28) (Materiale Supplementare Tab. C).

Costi del ricovero e delle trasfusioni di sangue

I costi del ricovero ordinario, del ricovero in ICU e delle trasfusioni sono stati calcolati tenendo conto della frequenza di utilizzo per tipo di parto e strategia (Materiale Supplementare Tab. D). La distinzione nelle trasfusioni e nelle giornate passate in ospedale ponderate per la percentuale di pazienti per gruppo di perdita ematica è stata applicata al solo trattamento con il dispositivo JADA® a causa della limitata disponibilità di dati per gli altri trattamenti (Materiale Supplementare Tab. E). Il costo del ricovero ordinario e quello del ricovero in terapia intensiva sono stati calcolati moltiplicando il numero di giorni di degenza ottenuti dal *Premier Healthcare Database* (18) per i costi associati a una giornata di degenza in regime ordinario e in terapia intensiva ottenuti rispettivamente dal Libro Verde sulla spesa pubblica (29) e dallo studio di Tan S.S. et al. (30) e in seguito

© 2025 The Authors. Published by AboutScience - www.aboutscience.eu

TABELLA 2 - Parametri di costo

Costo dei dispositivi	**Prezzo**	**Fonte**
Dispositivo JADA®	1.000,00 €	Assunzione
Balloon intrauterino	272,13 €	Determina "Procedure di Acquisto e Contratti", ASL Latina, Roma (25)
Costo di acquisizione farmaci	**Prezzo**	**Fonte**
Metilergometrina (6 fiale IM EV 1 mL 0,2 mg/mL)	1,97 €	Archivio Farmadati (38)
Nalador (1 fiala soluz. infus. polv. 5 mg)	10,11 €	
Misoprostol (50 cpr 200 mcg)	8,46 €	
Acido tranexamico (6 fiale EV 5 mL 100 mg/mL)	2,28 €	
Costo ricovero	**Prezzo**	**Fonte**
Costo del ricovero medio per giornata di degenza	905,18 €	Libro verde sulla spesa pubblica (29)
Costo giornaliero dell'unità di terapia intensiva	2.201,57 €	Tan S.S. et al. (30)
Costo trasfusioni	**Prezzo**	**Fonte**
Costo per trasfusione sangue	25,80 €	Ministero della Salute - Decreto Tariffe (39)
Costo per trasfusione sangue (>4 unità) (costo di una singola unità)	25,80 €	
Costo gestione interventi chirurgici	**Prezzo**	**Fonte**
Costo associato al rischio di coagulazione intravascolare disseminata (CID)	2.748,00 €	Tariffario DRG 397 (26)
Costo associato al rischio di lesioni alla vescica	4.693,00 €	Tariffario DRG 308 (26)
Embolizzazione arteriosa transcatetere/Embolizzazione dell'arteria uterina	1.545,00 €	Tariffario DRG 360 (26)
Legatura vascolare	1.402,00 €	Tariffario DRG 119 (26)
Sutura uterina compressiva	4.317,00 €	Tariffario DRG 358 (26)
Isterectomia	6.203,00 €	Tariffario DRG 353 (26)

attualizzati. Nella strategia di trattamento con il dispositivo JADA®, le giornate di ricovero e il numero di trasfusioni sono stati ottenuti ponderando i dati di input ottenuti dal *Premier Healthcare Database* (18) per la percentuale di pazienti in ogni gruppo di perdita ematica ottenuta dallo studio RUBY (20).

In assenza di informazioni specifiche volte alla valorizzazione del costo della trasfusione massiva, questo è stato assunto pari al costo della trasfusione normale.

I costi di trasfusione e di ricovero sono stati moltiplicati per la somma della probabilità di utilizzo di U/TXA pari a 1,25 (Materiale Supplementare Figura A-B-C), considerando una proporzione di parti naturali pari al 65%.

I costi calcolati per ciascuna strategia di trattamento sono stati moltiplicati per il rispettivo numero di pazienti trattate nei tre anni di previsione (Tab. 1).

Risultati

L'introduzione del dispositivo JADA® nel contesto italiano permetterebbe di generare un risparmio economico pari a 11,23 milioni €, a 11,04 milioni € e a 10,68 milioni € rispettivamente nel primo, nel secondo e nel terzo anno di analisi (Tab. 3), con un risparmio cumulato pari a 32,96 milioni € in tre anni (Fig. 2) e un risparmio per parto pari a 295,64 €. La riduzione più evidente è riportata nei costi del ricovero, dovuta a un minor numero di giorni passati in degenza ordinaria e in terapia intensiva in seguito all'utilizzo del dispositivo JADA®. Anche i costi degli interventi chirurgici hanno riportato una riduzione e ciò è dovuto a una minore probabilità per le pazienti di subire procedure chirurgiche dopo l'applicazione del dispositivo JADA®.

Analisi di sensibilità

Al fine di determinare la robustezza del modello è stata sviluppata un'analisi di sensibilità deterministica (DSA). Dal momento che dagli studi presenti in letteratura e utilizzati al fine di reperire i dati di input impiegati nel modello non erano presenti stime circa la variabilità di tali input, in linea con quanto suggerito dalla letteratura, per ciascun parametro è stata assunta una variabilità pari al 20% (31). La DSA mostra come i risultati dell'analisi siano molto sensibili rispetto al numero di pazienti trattate nella strategia 2 nello scenario senza il dispositivo JADA® nei tre anni di previsione (Fig. 3). Nello specifico, aumentando il numero di pazienti nel parametro menzionato, l'impatto sul budget risulterebbe pari a 23,62 milioni €, a 22,68 milioni € e a 20,86 milioni € rispettivamente nel primo, nel secondo e nel terzo anno di previsione. Di contro, se venisse ridotto il numero di pazienti nella stessa strategia, si genererebbe un risparmio pari a 89,54 milioni €, a 88,61 milioni € e a 86,79 milioni € nel primo, nel secondo e nel terzo anno, rispettivamente.

© 2025 The Authors. Global & Regional Health Technology Assessment - ISSN 2283-5733 - www.aboutscience.eu/grhta

TABELLA 3 - Risultati di budget impact per anno

SCENARIO SENZA	**Anno 1**	**Anno 2**	**Anno 3**
Costi acquisizione	2.326.243 €	2.287.860 €	2.212.984 €
Costi trasfusione	392.869 €	386.387 €	373.741 €
Costi ricovero	448.154.513 €	440.759.964 €	426.334.882 €
Costi trattamenti chirurgici	11.632.814 €	11.440.872 €	11.066.438 €
TOTALE	462.506.439 €	454.875.083 €	439.988.045 €
SCENARIO CON	**Anno 1**	**Anno 2**	**Anno 3**
Costi acquisizione	6.473.901 €	6.367.082 €	6.158.702 €
Costi trasfusione	360.831 €	354.877 €	343.263 €
Costi ricovero	433.486.211 €	426.333.688 €	412.380.746 €
Costi trattamenti chirurgici	10.954.447 €	10.773.699 €	10.421.100 €
TOTALE	451.275.390 €	443.829.346 €	429.303.810 €
BUDGET IMPACT	**Anno 1**	**Anno 2**	**Anno 3**
Costi acquisizione	4.147.658 €	4.079.222 €	3.945.718 €
Costi trasfusione	-32.038 €	-31.510 €	-30.478 €
Costi ricovero	-14.668.303 €	-14.426.276 €	-13.954.136 €
Costi trattamenti chirurgici	-678.366 €	-663.173 €	-645.338 €
TOTALE	-11.231.049 €	-11.045.737 €	-10.684.235 €

FIGURA 2 - Budget impact per scenario (scenario con vs senza).

Discussione

Il presente studio è stato condotto al fine di valutare l'impatto economico della commercializzazione del dispositivo JADA® per la gestione della PPH in Italia attraverso un modello di budget impact. I risultati hanno stimato una spesa media annuale pari a 452,45 milioni € in 3 anni nello scenario senza la nuova tecnologia. L'introduzione del dispositivo JADA® potrebbe generare un risparmio cumulato pari a 32,96 milioni € nei 3 anni successivi alla sua commercializzazione, riducendo la spesa media annuale a 441,46 milioni €. La PPH rappresenta la causa principale di emorragia ostetrica ed è una delle principali cause di mortalità materna a livello globale (1-3) nonché il principale responsabile di grave

© 2025 The Authors. Published by AboutScience - www.aboutscience.eu

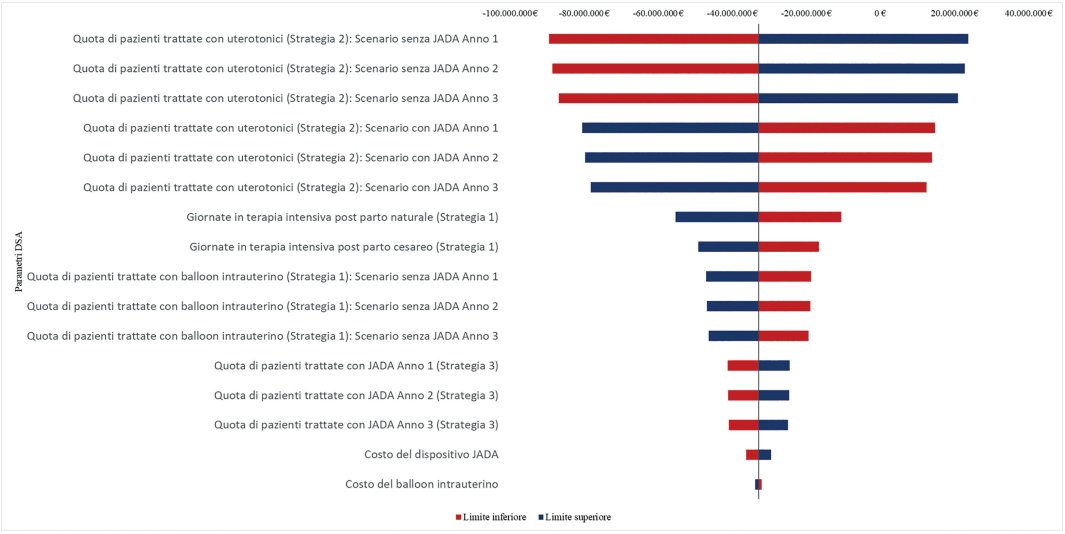

FIGURA 3 - Grafico tornado.

morbilità materna (4), con conseguenze significative a breve o a lungo termine per la salute della donna, come emorragia, trasfusioni massicce di sangue, interventi chirurgici importanti (p. es., isterectomia), arresto cardiaco, insufficienza renale, shock, sepsi, edema polmonare e così via (32,33). Nello studio di Bateman et al. (34) condotto negli Stati Uniti, tra tutti i casi di PPH identificati, la PPH era associata a un rischio aumentato di 7,8 volte di mortalità intraospedaliera, nonché a un aumento del rischio di complicanze dell'insufficienza renale acuta (rischio aumentato di 13,8 volte), dell'insufficienza respiratoria acuta (rischio aumentato di 10,9 volte), della ventilazione meccanica prolungata (rischio aumentato di 6,5 volte), della coagulopatia (rischio aumentato di 4,7 volte), della sepsi (rischio aumentato di 3,7 volte) e dell'isterectomia (rischio aumentato di 13,8 volte). Altri interventi e significativi fattori di morbilità associati alla PPH sono le trasfusioni di sangue, gli interventi chirurgici, l'anemia, la sindrome di Sheehan (ipopituitarismo postpartum), la perdita di fertilità, la depressione e il disturbo da stress post-traumatico. In Italia, la sorveglianza attiva dal 2013 al 2017 ha identificato 22 decessi da emorragica ostetrica responsabili del 20,7% del totale delle morti materne (6).

Oltre a rappresentare un problema clinico, la PPH impatta negativamente sul consumo di risorse destinate alla gestione delle pazienti. Uno studio europeo condotto nel 2022 (35) ha stimato l'utilizzo di risorse nella gestione delle pazienti con PPH moderata (perdita ematica compresa tra i 500 e i 1.000 mL) e grave (perdita ematica superiore a 1.000 mL), facendo emergere un numero di giorni di degenza pari a 2,8 in assenza di PPH, a 3,0 in presenza di PPH minore e a 3,6 in presenza di PPH maggiore (35). All'aumentare della gravità dell'emorragia aumenta anche il numero di personale sanitario coinvolto nella procedura di gestione dell'emergenza. In questo contesto, garantire una risposta tempestiva è fondamentale per migliorare la qualità di vita delle pazienti e al contempo per garantire un'ottimizzazione delle risorse sanitarie. A oggi, tra i dispositivi previsti dalle Linee Guida dell'ISS vi sono il condom, il catetere di Foley, il *balloon* di Rush, il *balloon* di Bakri e il tubo di Sengstaken-Blakemore (7). Sebbene il *balloon* intrauterino rappresenti una valida alternativa per la gestione della PPH, il prolungato tempo di utilizzo nell'utero aumenta il rischio di eventi avversi (8-10), peggiorando il quadro clinico delle pazienti. Il dispositivo JADA® ha dimostrato di essere uno strumento minimamente invasivo ed efficace nel ridurre sia il tempo mediano di arresto dell'emorragia che la permanenza in situ del dispositivo, con una conseguente riduzione del consumo di risorse umane ed economiche necessarie durante gli episodi di emorragia rispetto al *balloon* intrauterino (36,37).

A oggi non sono presenti in letteratura studi sulla valutazione economica che abbiano misurato l'impatto dei costi associati alla gestione della PPH in Italia. Obiettivo di questa analisi è stato quello di colmare questo gap informativo, soprattutto in uno scenario in cui i dati epidemiologici ed economici attualmente risultano insufficienti nella letteratura a livello italiano. I risultati di questo modello presentano alcuni limiti e devono essere interpretati considerando tutte le assunzioni fatte. Nello specifico, è assunto che tutti gli effetti del trattamento si realizzino entro l'anno in cui ogni paziente entra nel modello. Inoltre, è assunto che il trattamento farmacologico fallisca nella gestione della PPH e che tutte le pazienti progrediscano ai trattamenti successivi ed escano dal modello solo in caso di arresto dell'emorragia. Con riferimento ai trattamenti chirurgici, in assenza di informazioni specifiche, la distribuzione percentuale dell'embolizzazione dell'arteria uterina e della sutura uterina compressiva è stata assunta uguale in tutte le strategie di trattamento. Infine, il costo del dispositivo JADA® è stato assunto pari a 1.000,00 € in assenza di informazioni relative al prezzo d'acquisto in Italia.

Conclusione

La PPH è a oggi tra le principali cause di mortalità materna in Italia con importanti conseguenze economiche sulla spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale. In

questo contesto, tale studio ha dimostrato come l'utilizzo del dispositivo JADA® possa generare una riduzione delle risorse sanitarie impiegate per la gestione delle pazienti con PPH. Tali effetti si traducono in una riduzione significativa della spesa sanitaria, principalmente dovuta a una riduzione dei costi di ricovero.

Disclosures

Conflict of interest: The Authors declare no conflict of interest.

Financial support: This study was made possible through an unrestricted grant by Organon Italia Srl.

Bibliografia

1. Say L, Chou D, Gemmill A, et al. Global causes of maternal death: a WHO systematic analysis. Lancet Glob Health. 2014;2(6):e323-e333. CrossRef PubMed
2. Kassebaum NJ, Barber RM, Bhutta ZA, et al; GBD 2015 Maternal Mortality Collaborators. Global, regional, and national levels of maternal mortality, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet. 2016;388(10053):1775-1812. CrossRef PubMed
3. World Health Organization. "WHO recommendations for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage." Online (Accessed December 2024)
4. Geller SE, Koch AR, Garland CE, MacDonald EJ, Storey F, Lawton B. A global view of severe maternal morbidity: moving beyond maternal mortality. Reprod Health. 2018 Jun 22;15 (Suppl 1):98. CrossRef PubMed
5. Bláha J, Bartošová T. Epidemiology and definition of PPH worldwide. Best Pract Res Clin Anaesthesiol. 2022;36(3-4):325-339. CrossRef PubMed
6. Istituto Superiore di Sanità, "La sorveglianza itOSS rileva una riduzione significativa delle morti materne da emorragia ostetrica in Italia" 2021. Online (Accessed September 2025)
7. Istituto Superiore di Sanità. Emorragia del post partum: la linea guida per la prevenzione e il trattamento. 2023. Online (Accessed December 2024)
8. 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. 2020;222(4):293.e1-293.e52. CrossRef PubMed
9. Grange J, Chatellier M, Chevé MT, et al. Predictors of failed intrauterine balloon tamponade for persistent postpartum hemorrhage after vaginal delivery. PLoS One. 2018;13(10):e0206663. CrossRef PubMed
10. Rani PR, Begum J. Recent Advances in the Management of Major Postpartum Haemorrhage - A Review. J Clin Diagn Res. 2017;11(2):QE01-QE05. CrossRef PubMed
11. D'Alton M, Rood K, Simhan H, Goffman D. Profile of the Jada® System: the vacuum-induced hemorrhage control device for treating abnormal postpartum uterine bleeding and postpartum hemorrhage. Expert Rev Med Devices. 2021;18(9): 849-853. CrossRef PubMed
12. D'Alton ME, Rood KM, Smid MC, et al. Intrauterine Vacuum-Induced Hemorrhage-Control Device for Rapid Treatment of Postpartum Hemorrhage. Obstet Gynecol. 2020;136(5): 882-891. CrossRef PubMed
13. Goffman D, Rood KM, Bianco A, et al. Real-World Utilization of an Intrauterine, Vacuum-Induced, Hemorrhage-Control Device. Obstet Gynecol. 2023;142(5):1006-1016. CrossRef PubMed
14. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices–budget impact analysis. Value Health. 2007;10(5):336-347. CrossRef PubMed
15. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, et al. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value Health. 2014;17(1):5-14. CrossRef PubMed
16. Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT). "Nascite nella popolazione residente". Online (Accessed December 2024)
17. Macrotrends, "Italy Birth Rate 1950-2024." Online (Accessed December 2024)
18. PINC AITM Applied Sciences. Premier Inc. PINC AITM "Healthcare Database: Data that informs and performs (White Paper). 2022. Online (Accessed December 2024)
19. Rozenberg P, Sentilhes L, Goffinet F, et al; Groupe de Recherche en Obstétrique et Gynécologie. Efficacy of early intrauterine balloon tamponade for immediate postpartum hemorrhage after vaginal delivery: a randomized clinical trial. Am J Obstet Gynecol. 2023;229(5):542.e1-542.e14. CrossRef PubMed
20. Alydia Health. RUBY Post-Market Registry on the Jada® System (RUBY). Online (Accessed December 2024)
21. Ministero della Salute. Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO; 2022. Online (Accessed December 2024)
22. Hale K. Pharmacotherapeutic Management of Postpartum Hemorrhage. vol. 44, no. 9 HS-2-HS-10, 2019. Online (Accessed December 2024)
23. AIFA. Determinazione 3 luglio 2006. Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006). GU Serie Generale n.156 del 07-07-2006 - Suppl. Ordinario n. 161. Online (Accessed December 2024)
24. AIFA. Determinazione 27 settembre 2006. Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata. GU Serie Generale n.227 del 29-09-2006. Online (Accessed December 2024)
25. Azienda Sanitaria Locale Latina. Determinazione del Direttore della U.O.C. "Procedure di acquisto e Contratti", May 23, 2022. Online (Accessed December 2024)
26. Tariffario nazionale. Remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera. 2013. Online (Accessed December 2024)
27. Seco A. Goffinet, Lepercq J. Risk of disseminated intravascular coagulation in postpartum hemorrhage associated with intrauterine infection,. J Gynecol Obstet Hum Reprod. 2023;52(8):102626. CrossRef
28. Likis FE, Sathe NA, Morgans AK, 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. Online (Accessed December 2024)
29. Ministero dell'Economia e delle Finanze Commissione Tecnica per la Finanza Pubblica. Libro verde sulla spesa pubblica. Online (Accessed December 2024)
30. Tan SS, Bakker J, Hoogendoorn ME, et al. Direct cost analysis of intensive care unit stay in four European countries: applying a standardized costing methodology. Value Health. 2012;15(1):81-86. CrossRef PubMed
31. Gray AM, Clarke PM, Wolstenholme JL, Wordworth S. "Applied Methods of Cost-effectiveness Analysis in Healthcare", University of Oxford, 2010. Online (Accessed December 2024)
32. Callaghan WM, Creanga AA, Kuklina EV. Severe maternal morbidity among delivery and postpartum hospitalizations in

© 2025 The Authors. Published by AboutScience - www.aboutscience.eu

the United States. Obstet Gynecol. 2012;120(5):1029-1036. CrossRef PubMed
33. Kilpatrick SK, Ecker JL; American College of Obstetricians and Gynecologists and the Society for Maternal–Fetal Medicine. Severe maternal morbidity: screening and review. Am J Obstet Gynecol. 2016;215(3):B17-B22. CrossRef PubMed
34. Bateman BT, Berman MF, Riley LE, Leffert LR. The epidemiology of postpartum hemorrhage in a large, nationwide sample of deliveries. Anesth Analg. 2010;110(5):1368-1373. CrossRef PubMed
35. Richardson J, Hollier-Hann G, Kelly K, et al. A study of the healthcare resource use for the management of postpartum haemorrhage in France, Italy, the Netherlands, and the UK. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2022;268:92-99. CrossRef PubMed
36. Gulersen M, Gerber RP, Rochelson B, Nimaroff M, Jones MDF. Vacuum-Induced Hemorrhage Control versus Uterine Balloon Tamponade for Postpartum Hemorrhage. J Obstet Gynaecol Can. 2023;45(4):267-272. CrossRef PubMed
37. Seasely AR, Szychowski JM, Saxon N, et al. Vacuum-induced hemorrhage control versus balloon tamponade for management of postpartum hemorrhage (PPH): single center experience. J Obstet Gynaecol. 2025;224(2):S501, CrossRef
38. Archivio Farmadati. Online (Accessed December 2024)
39. Ministero della Salute. DECRETO 25 novembre 2024. Definizione delle tariffe relative all'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica. Online (Accessed December 2024)