

TIBBİ CİHAZLARI DEĞERLENDİRME – İLAÇ KAPLI STENT

Vaka Çalışması: CHD İçin Stentler

- CHD, İngiltere’de gerçekleşen ölümlerin en yaygın nedenidir, fakat azalmaktadır (2002’de yaklaşık 120,000 ölüm)
- Tıbbi, cerrahi ve perkutan koroner müdahaleler (PCI): CHD için terapötik alternatifler
- Bu rehber İlaç Kaplı Stentlerin farklı türleri üzerinde yoğunlaşmaktadır (DES) x Çıplak Saç Stentler (BMS)
- CE işaretlenmesi ile birlikte (‘lisans’) DES’in 13 türü dahil
- 2003’te İngiltere’de kullanılan tüm stentlerin 17%’si DES olmuştur; 2005’te bu yaklaşık 62%’ye ulaşmıştır.

Kanıt: Klinik Etkililik

- Meta analize dahil olan BMS'lerle DES'leri karşılaştırarak tanımlanan tüm 17 RCT'den elde edilen güvenlik ve etkililik verisi
- 7000'i aşkın deney katılımcısından elde edilen birleştirilmiş sonuçları kullanarak bağımsız akademik grup tarafından yapılan meta-analiz
- Sonuçlar: ölüm oranları, akut MI, revaskülarizasyon, kompozit vaka, anjiyografik ikili restenoz ve geç lümen kaybı.
- DES:
 - Ölümü ya da kalp krizini engellemede daha iyi değildir; sağkalımla ilgili hiçbir yararı yoktur
 - BMS ile karşılaştırıldığında, operasyon sonrası üç yıla kadar revaskülarizasyonu azaltmada daha iyidir

Kanıt: Maliyet ve Paranın Karşılığı

- Mayıs/Haziran 2005 NHS Satın alma ve Tedarik Ajansı tarafından yapılan NHS alıcıları piyasa araştırmasından elde edilen fiyatlandırma verileri. 20 hastane vakfını kapsayan 12 satın alma organına bağlı olarak: BMS ile ilgili DES için fiyat primi: birim başına yaklaşık £600
 - Güncellenmiş veri 2007/08 (PASA): fiyat primi: £200-£600
- Meslektaş çalışmalarının değerlendirildiği literatürde DES'i BMS ile karşılaştıran (İngiltere'de 1) 10 kapsamlı ekonomik değerlendirme; ibraz edilen 3 endüstri modeli; İngiltere Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilen 1 bağımsız model

Duyarlılık Analizi –veya tüm bu farklılığa yol açan şey...

- Mutlak revaskülarizasyon oranı
 - İngiltere nüfusundan elde edilen gözlemsel veri*: yayımlanmış çalışmalarda 7.5% x 12%.
 - Semptom and protokol kaynaklı olmayan revaskülarizasyon
- BMS'ye göre DES'in fiyat primi
 - NHS PASA tarafından üstlenilen iki konsekütif fiyat araştırması

*Liverpool Cardiothoracic Centre audit data

Sonuçlar

£/QALY

- **ABD’de yapılan deneye göre (İngiltere kayıtlarının yerine) revaskülarizasyon oranları:**
 - tüm hastalar: £171,000
- **...ve £300 (£600 yerine) fiyat primi:**
 - tüm hastalar: £74,000
- **...ve alt grup analizi (BCIS varsayımlarını kullanarak):**
 - Tüm hastalar: >£30,000
 - Yüksek risk: uzun lezyonlar ve küçük veseller için yaklaşık £5,000
 - elverişli nüfusun yaklaşık %15’i

Öneri

- İlaç kaplı stentler, koroner arter hastalığının tedavisi için perkutan koroner müdahalede kullanım amacıyla önerilmektedir, kullanım talimatları açısından aşağıdaki şartlar sağlanmalıdır:
 - Tedavi edilecek olan hedef arterin çapı 3-mm'den daha azsa ya da lezyon 15 mm'den daha uzunsa, **ve**
 - ilaç kaplı stentler ve çıplak saç stentler arasındaki fiyat farkı £300'den fazla değildir.
- Hastaneler ve üretici firmalar arasındaki ulusal sözleşmelerle tekrar görüşülmektedir.
- Eğer yeni bir kanıt ortaya çıkarsa, rehber 2-3 yıl içinde veya daha erken gözden geçirilecektir.