

Stent coronarici medicati (DES): fanno bene? quanto costano?

Sommario del
DOSSIER 91

FONTE

Grilli R., Berti E., Fiorini M., Guastaroba P. *Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico*. Collana Dossier 91, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, Bologna, 2004.

IL GOVERNO DELL'INNOVAZIONE

La ricerca propone ormai quotidianamente nuove opportunità per migliorare la salute e la qualità della vita delle persone. Non sempre le promesse iniziali sono mantenute: talora, dopo gli entusiasmi iniziali, l'esperienza dimostra risultati deludenti o addirittura dannosi per i pazienti; quasi sempre, le nuove tecnologie hanno costi più alti. I sistemi sanitari si trovano quindi ormai quotidianamente di fronte a un dilemma: assicurare il più rapidamente possibile la disponibilità di nuove tecnologie o di nuovi farmaci ai propri cittadini, correndo il rischio di esporli a interventi inefficaci o addirittura dannosi, oppure aspettare che l'esperienza dimostri il "vero" valore delle innovazioni, perdendo l'opportunità di beneficiare compiutamente dei suoi vantaggi?

Di fronte a questo dilemma, i sistemi sanitari hanno spesso un atteggiamento passivo, lasciando che nuove tecnologie, interventi, modalità assistenziali si diffondano spontaneamente, secondo dinamiche determinate dalle opinioni e dagli interessi, più che dalle evidenze scientifiche.

Per affrontare questo problema, la Regione Emilia-Romagna ha adottato una strategia di "governo dell'innovazione", basata sui principi del governo clinico a livello regionale e aziendale, che consente di governare la diffusione delle innovazioni attraverso criteri che ne indirizzino l'uso nella pratica clinica e strumenti per la verifica dell'impatto sui pazienti e sui servizi. Questa strategia è stata elaborata in occasione dell'adozione nella pratica clinica degli stent a rilascio di farmaco (DES) negli interventi di angioplastica coronarica (PTCA).

? LA STRATEGIA DELL'EMILIA-ROMAGNA

Nell'aprile 2002 sono stati disponibili anche in Italia gli stent a rilascio di farmaco. I DES si sono subito presentati come un'importante innovazione nell'ambito della cardiologia interventiva, che prometteva, sulla base dei risultati dei pochi studi clinici disponibili, di ridurre drasticamente la necessità di nuovi interventi di rivascolarizzazione (ristenosi) in pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica. Come spesso accade però, i DES avevano un costo elevato: 2.300 Euro, a fronte dei circa 600-800 Euro per gli stent meccanici tradizionali.

A fronte di evidenze scientifiche scarse, ma molto promettenti, e degli alti costi dei DES, la Regione ha deciso di metterli subito a disposizione di tutti i pazienti che maggiormente ne potevano beneficiare, sviluppando una strategia basata su tre pilastri.

- ◆ Il governo della diffusione della innovazione da parte dei clinici responsabili dell'assistenza, attraverso la Commissione cardiologica cardiocirurgica regionale. Questo gruppo tecnico è coordinato dall'Agenzia sanitaria regionale, rappresenta le competenze professionali di questa area clinica, fa da supporto alle scelte di politica sanitaria pertinenti, e ha elaborato indirizzi per l'uso dei DES nei pazienti a più elevato rischio di ristenosi.
- ◆ Un Registro regionale degli interventi di angioplastica coronarica (REAL), avviato nel luglio 2002 per valutare le implicazioni cliniche ed economiche dell'uso di questi stent, in comparazione agli altri dispositivi già in uso.
- ◆ La negoziazione del costo del prodotto con l'unica ditta produttrice.

È stato possibile in tal modo monitorare nel tempo la frequenza di utilizzo dei DES nella pratica clinica, valutarne l'appropriatezza clinica dell'impiego alla luce dei criteri stabiliti dai professionisti a livello regionale, e controllarne i costi.

✓ L'APPROPRIATEZZA

Fra il 1° luglio 2002 e il 30 giugno 2003 sono stati inclusi nel REAL 6.276 pazienti. Di questi:

- ◆ 1.092 (17,4%) trattati con stent a rilascio di farmaco (sirolimus),

- ◆ 4.766 (75,9%) con stent metallico tradizionale,
- ◆ 418 (6,7%) con PTCA senza alcun tipo di stent.

Nei primi sei mesi del 2003, dopo la stabilizzazione dei processi di acquisizione da parte delle Aziende sanitarie, i DES sono stati impiegati nel 21% dei pazienti.

La prevalenza di pazienti con le lesioni coronariche indicate dalla Commissione cardiologica cardiocirurgica regionale per l'uso di questi stent è 21%. Di questi, il 42% è stato correttamente trattato con stent a rilascio di farmaco. Il 15% di coloro che non avevano lesioni coronariche del tipo indicato dalla Commissione ad alto rischio di ristenosi, hanno ricevuto ugualmente uno stent a rilascio di farmaco.

Complessivamente, i DES sono stati utilizzati in indicazioni cliniche congruenti con quelle indicate dalla Commissione regionale nel 42% dei casi.

✓ BENEFICI

L'efficacia nella pratica degli stent a rilascio di farmaco è stata valutata su un totale di 4.237 casi, 872 trattati con DES e 3.365 con stent metallico.

A nove mesi dall'intervento di PTCA, l'uso dei DES è associato a una riduzione, statisticamente significativa, del 57% della probabilità di reintervento (rivascolarizzazione non chirurgica) sulla lesione trattata e del 47% del rischio di successive PTCA in generale.

Si è anche ridotto, ma in misura non statisticamente significativa, il rischio di successive rivascolarizzazioni chirurgiche. Non si è invece rilevato alcun effetto sull'incidenza di eventi quali la morte e l'infarto miocardico acuto. L'uso degli stent a rilascio di farmaco è associato a una riduzione del rischio di tutti gli eventi avversi (rivascolarizzazioni interventive e chirurgiche, morte, IMA) - statisticamente significativa - del 44%, con intervalli di confidenza compresi tra il 15 e il 63% (Tabella).

Tenendo conto della frequenza di utilizzo dei DES nella popolazione di pazienti ad alto rischio di eventi avversi e della loro prevalenza nella popolazione generale di pazienti sottoposti a PTCA, l'uso degli stent medicati previene un evento avverso "maggiore" ogni 23 PTCA (intervalli di confidenza compresi tra 16 e 72). Tale numero sarebbe ulteriormente ridotto se l'utilizzo dei DES in questo sottogruppo di pazienti aumentasse.

€ COSTI

Relativamente alla spesa a carico del Servizio sanitario regionale, l'analisi condotta utilizzando le tariffe dei ricoveri ospedalieri per gli eventi di interesse (PTCA, infarto miocardico acuto, *bypass* aorto-coronarico) stima che il rapporto costo-efficacia degli stent a rilascio di farmaco vs stent metallici sia di 15.500 Euro per evento avverso prevenuto.

Il costo si riduce a 4.600 Euro nel sottogruppo di pazienti le cui caratteristiche cliniche corrispondono alle indicazioni della Commissione.

A fronte di una spesa complessiva per il Servizio sanitario regionale di 30 milioni di Euro per PTCA con impianto di stent (a rilascio di farmaco o metallici), il costo della prevenzione di un evento avverso nella popolazione ad alto rischio trattata con DES ammonta a circa 189.000 Euro (pari allo 0,6% del totale).

Effetto degli stent a rilascio di farmaco (sirolimus), Registro angioplastiche coronariche (REAL) della Regione Emilia-Romagna, 2002-2003

Eventi	Riduzione relativa della incidenza	Intervalli di confidenza al 95%
Rivascolarizzazioni successive sulla lesione già trattata	-57%	-77% -22%
Infarto miocardico acuto	-33%	-51% +16%
Morte	+4%	-30% +55%
Infarto + morte	-11%	-35% +23%
Tutti gli eventi	-44%	-53% -15%



CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

La strategia adottata dalla Regione Emilia-Romagna è stata resa possibile da un consolidato sistema di rapporti di collaborazione tra i diversi centri di emodinamica della Regione e tra i professionisti e le istituzioni di governo regionale, e dimostra come sia possibile per i sistemi sanitari adottare strategie di comportamento che, di fronte al costante problema delle innovazioni, li rendano tempestivi nell'adozione e critici nell'utilizzo, trovando un equilibrio tra l'esigenza di rispondere alle aspettative dei cittadini e dei professionisti e la sostenibilità economica del sistema.

i INFORMAZIONI UTILI

È possibile scaricare il *Dossier* 91 dal sito www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm (formato pdf) oppure farne richiesta via email a fsarti@regione.emilia-romagna.it