

International Journal of Technology Assessment in Health Care, 20:1 (2004), 1-5.

Copyright c 2004 Cambridge University Press. Printed in the U.S.A.



Empirical assessment of the impact of drug-eluting stents on the rate of use of coronary revascularization procedures

Roberto Grilli

Francesco Taroni

Agenzia Sanitaria Regionale of Emilia Romagna

Objectives: To assess the impact of the availability of drug-eluting stents (DES) in April 2002 in Emilia-Romagna (a four-million resident Italian region), on the rate of use of revascularization procedures. DES are expected to influence the rate of use of coronary artery bypass graft (CABG) and percutaneous coronary interventions (PCI). However, to date, little empirical information is available on the actual impact of this innovation on clinical practice.

Methods: A time series regression analysis of the monthly number of procedures (PCI and CABG) performed between January 1998 and March 2003.

Results: DES availability was associated with statistically significant changes in the use of revascularization procedures, although the size of the effect was always small or moderate. PCI increased only by 0.36 more procedures per month (approximately four per year), whereas more evident was the concurrent reduction of isolated CABG (4.15 fewer per month, that is fifty fewer per year). Overall, considering all the surgical revascularizations (i.e., CABG both isolated and associated with other interventions), there was a reduction of 2.52 procedures per month (thirty less per year).

Conclusions: Despite DES being at a very early stage of their diffusion process, our results indicate that they are already having an impact, although moderate, on the use of revascularization procedures. If these findings will be confirmed, they will have a substantial influence on the patterns of care for patients with coronary artery disease and relevant policy implications for health services.

Keywords: Patterns of care, Coronary artery bypass, Percutaneous coronary interventions, Drug-eluting stents, Time series analysis.

Valutazione empirica dell'impatto dei DES sulla frequenza di utilizzo delle procedure di rivascularizzazione coronarica

Obiettivi Valutare l'impatto degli stent a rilascio di farmaco (DES), comparsi sul mercato nell'aprile 2002, sulla frequenza di utilizzo delle procedure di rivascularizzazione coronarica in Emilia-Romagna (circa 4 milioni di residenti). I DES dovrebbero influenzare i tassi di utilizzo degli interventi di bypass aorto-coronarico (CABG) e le procedure di angioplastica coronarica (PTCA). A tutt'oggi sono comunque disponibili poche informazioni empiriche relative all'impatto clinico di questa innovazione tecnologica.

Metodi È stata condotta un'analisi delle serie temporali sul numero mensile di interventi di angioplastica coronarica e di bypass aorto-coronarico eseguiti nel periodo gennaio 1998 - marzo 2003.

Risultati La disponibilità dei DES è associata a una variazione statisticamente significativa dei trend di utilizzo delle procedure di rivascolarizzazione, sebbene la dimensione dell'effetto sia sempre stata piccola o moderata. Mentre le angioplastiche sono aumentate di 0,36 procedure per mese (approssimativamente 4 per anno), più evidente è stata la contemporanea riduzione del numero di interventi di bypass aorto-coronarico (4,15 per mese, 50 per anno). Infine, considerando tutte le rivascolarizzazioni chirurgiche (cioè i CABG isolati e associati ad altri interventi), la riduzione degli interventi è stata di 2,52 procedure per mese (30 in meno per anno).

Conclusioni Nonostante i DES siano stati studiati in una fase molto precoce della loro diffusione, i risultati dell'indagine indicano che hanno già avuto un impatto - seppure moderato - sull'utilizzo delle procedure di rivascolarizzazione. Se questi risultati saranno confermati, avranno un'influenza notevole sulle modalità di cura dei pazienti con cardiopatia ischemica e implicazioni rilevanti di politica sanitaria.



RISULTATI E DISCUSSIONE

Nella Figura sono illustrate le procedure di rivascolarizzazione coronarica effettuate da gennaio 1998 a gennaio 2003 in Emilia-Romagna. Il trend in crescita delle procedure di angioplastica è anteriore alla comparsa dei DES e superiore al numero degli interventi di bypass già dal 2000. Inoltre, a conferma dell'impatto derivante alla comparsa dei DES, il trend di utilizzo delle procedure diverge ulteriormente negli ultimi mesi dello studio, dato statisticamente significativo confermato dalle analisi di regressione condotte.

Nell'interpretare i risultati occorre tenere presente alcuni limiti dello studio.

I DES sono stati valutati in una fase molto precoce della loro diffusione nella pratica. Nonostante fossero disponibili da aprile 2002, di fatto non sono stati adottati in tutti i centri di emodinamica della regione prima del settembre dello stesso anno. La percentuale di utilizzo del dispositivo è passata dal 14% iniziale (luglio/dicembre 2002) al 21% dei primi tre mesi del 2003. I fattori che ne hanno limitato l'adozione nella pratica clinica sono stati l'alto costo e l'incertezza relativa all'efficacia del dispositivo nella pratica quotidiana rispetto ai setting sperimentali.

Inoltre l'analisi si è basata su dati raccolti routinariamente per scopi amministrativi, i cui limiti sono ben noti. In particolare, in questo contesto le limitazioni della sorgente dati hanno impedito di esplorare le indicazioni cliniche di utilizzo delle

procedure di rivascolarizzazione e conseguentemente l'appropriatezza d'uso. Per la stessa ragione, questo studio non ha consentito di valutare se l'impatto osservato di utilizzo del DES fosse dovuto a un numero inferiore di pazienti che eseguivano il bypass come primo trattamento, piuttosto che a un ridotto numero di pazienti con ristenosi dopo PTCA.

Infine, le stesse analisi di regressione possono indurre in errore: la possibilità di attribuire correttamente l'effetto osservato alla comparsa dei DES dipende dal grado in cui è possibile escludere l'effetto di altri fattori contestuali.



CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

I risultati dello studio supportano comunque le attese previsioni di impatto derivanti dalla diffusione degli stent a rilascio di farmaco sulle modalità di utilizzo delle procedure di rivascolarizzazione coronarica. L'effetto dei DES è attualmente ridotto ma già visibile, soprattutto in termini di riduzione del volume dei CABG effettuati.

Questi risultati, unitamente alle loro potenziali implicazioni, supportano la necessità di un attento monitoraggio del processo di diffusione e dell'impatto clinico di questa tecnologia.

Modalità di utilizzo degli interventi di bypass aorto-coronarico e delle procedure di angioplastica in Emilia-Romagna, aggiustate per stagionalità. La linea verticale indica il momento in cui sono stati resi disponibili gli stent a rilascio di farmaco sirolimus (aprile 2002)

PTCA - angioplastica coronarica; CABG = bypass aorto-coronarico

