

# Impacto económico del *stent* coronario Taxus: implicaciones para el sistema sanitario español

Stephen Russell<sup>a</sup>, Fernando Antoñanzas<sup>b</sup> y Vicente Mainar<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Premor Associates. Madrid. España.

<sup>b</sup>Departamento de Economía y Empresa. Universidad de La Rioja. Logroño. España.

<sup>c</sup>Servicio de Cardiología. Hospital General de Valencia. Valencia. España.

**Introducción y objetivos.** En este estudio se analizan los costes asociados a la utilización del *stent* liberador de fármaco Taxus frente a un *stent* convencional en el tratamiento percutáneo de arterias coronarias, en el marco de hospitales españoles.

**Métodos.** Se ha desarrollado un modelo analítico de decisión para comparar los costes de la intervención y la re-hospitalización en un período de 12 y de 24 meses tras la intervención. El análisis contempla a la población general y a una subpoblación de alto riesgo (con diabetes, vasos pequeños o lesiones largas). Se ha simulado el resultado del ensayo clínico TAXUS IV en una población de riesgo similar y se han analizado los costes propios, así como el impacto presupuestario con escenarios alternativos.

**Resultados.** Para la población general, la media del coste por paciente a los 12 meses fue de 6.934 € en el caso de Taxus y de 6.756 € en el caso de un *stent* convencional (incremento del 2,6%), y a los 24 meses de 6.991 y de 6.887 € (incremento del 1,5%). En la subpoblación de alto riesgo, la estrategia de tratamiento con Taxus fue menos costosa a los 12 meses (decremento del 3,0%) y a los 24 meses (decremento del 4,7%).

**Conclusiones.** Una estrategia de tratamiento generalizado con *stent* Taxus eleva ligeramente el impacto presupuestario, mientras que en los pacientes con mayor riesgo de reestenosis el coste neto se reduce. Dada la disminución en el número de revascularizaciones repetidas con este *stent*, la relación coste-efectividad puede ser aceptable en la población general tratada y es dominante en la subpoblación de mayor riesgo.

**Palabras clave:** Stent. Reestenosis. Análisis coste-efectividad. Angioplastia coronaria.

VÉASE EDITORIAL EN PÁGS. 865-8

Premor Associates es un servicio de consultoría independiente en el campo de temas económicos relacionados con la salud y la industria sanitaria. Stephen Russell ha recibido honorarios de Boston Scientific por la realización del presente estudio. Fernando Antoñanzas ha recibido honorarios de Boston Scientific por el acceso a la Base de Datos de Soikos y Vicente Mainar pertenece a un comité asesor de Boston Scientific.

Correspondencia: Dr. S. Russell.  
Premor Associates.

Travesía de Suecia, 14. 28224 Pozuelo de Alarcón. Madrid. España.  
Correo electrónico: Stephen\_Russell@premor-assoc.com

Recibido el 18 de mayo de 2005.

Aceptado para su publicación el 5 de junio de 2006.

## Economic Impact of the Taxus Coronary Stent: Implications for the Spanish Healthcare System

**Introduction and objectives.** This article examines the cost impact associated with the utilization of the Taxus drug eluting stent versus a conventional bare-metal stent for percutaneous coronary interventions in a Spanish hospital setting.

**Methods.** A decision analysis model has been developed to compare the intervention and re-hospitalization costs at 12 and 24 months post-intervention. The analysis considers the general patient population and a high-risk subpopulation (diabetes, small vessel, long lesion). The analysis simulates the results of the TAXUS-IV clinical trial, in a population with similar risks, with appropriate costs, and including budget impact analyses with alternative utilization scenarios.

**Results.** The expected average per patient hospital cost at 12 months was € 6934 with Taxus and € 6756 with bare-metal stent (and increase of 2.6%). At 24 months, per patient hospital cost was € 6,991 for Taxus and € 6887 for bare-metal stent (an increase of 1.5%). In the high-risk subpopulation, Taxus was overall cost saving as compared to bare-metal stent both at 12 months (decrease of 3.0%) and 24 months (decrease of 4.7%).

**Conclusions.** Use of Taxus in the overall population slightly raises treatment costs, while in patients with greater risk of restenosis the treatment cost is reduced. Given the decrease in the number of repeat revascularizations with this stent, the cost-effectiveness relationship could be acceptable in the general patient population and is dominant in the high-risk subpopulation.

**Key words:** Stent. Restenosis. Cost-effectiveness analysis. Coronary angioplasty.

Full English text available from: [www.revespcardiol.org](http://www.revespcardiol.org)

## INTRODUCCIÓN

En España, el número de intervenciones coronarias percutáneas (ICP) ha aumentado considerablemente en los últimos años. Esto se debe en gran medida a los avances tecnológicos con nuevos *stents*, que han contribuido a reducir la reestenosis después de una inter-

**ABREVIATURAS**

CC: revascularización con cirugía coronaria.  
 ICP: intervención coronaria percutánea.  
 RLT: revascularización de la lesión tratada.  
 SC: *stent* convencional.  
 SLF: *stent* liberador de fármaco.

vención<sup>1</sup>. La reestenosis continúa siendo la mayor limitación de las ICP con *stents* convencionales (SC), con una incidencia del 20-40% en toda la población de pacientes<sup>2-4</sup>. Cuando se produce una reestenosis coronaria, según la extensión de la isquemia miocárdica y la sintomatología, con frecuencia es necesario repetir la ICP o realizar una intervención de cirugía coronaria (CC)<sup>5</sup>. En los últimos años se han ido desarrollando varios tipos de *stents* liberadores de fármacos (SLF), entre ellos el *stent* liberador de paclitaxel (Taxus Express<sup>2</sup>™, Boston Scientific Corporation), que reducen la necesidad de reintervención.

Debido a sus costes de desarrollo y producción, los SLF tienen mayores gastos de adquisición que los SC, lo que ha conducido a un debate acerca de su uso apropiado<sup>6</sup>. Los argumentos en contra del uso sistemático del SLF se han centrado con frecuencia en la preocupación de que mayores costes de adquisición conduzcan a un significativo e inaceptable aumento de los gastos de asistencia médica<sup>7</sup>. Los argumentos a favor del uso sistemático del SLF se han centrado en el potencial del SLF para compensar su mayor coste de adquisición al disminuir, posiblemente, el número de revascularizaciones repetidas (y sus costes) debidas a la reestenosis, lo que conduce a un aumento neto aceptable de los gastos de asistencia médica<sup>8</sup>.

En este estudio se evalúan las implicaciones económicas del uso de Taxus en el sistema sanitario español. Para calcular los resultados clínicos y económicos se han aplicado los últimos datos clínicos disponibles sobre Taxus, así como datos procedentes de fuentes españolas (de Boston Scientific Ibérica y de la base de datos de costes sanitarios SOIKOS<sup>9</sup>). El

objetivo principal de este estudio es evaluar el impacto del coste del *stent* Taxus. El segundo objetivo es evaluar las implicaciones presupuestarias resultantes de la incorporación del SLF en el sistema hospitalario español.

**MÉTODOS**

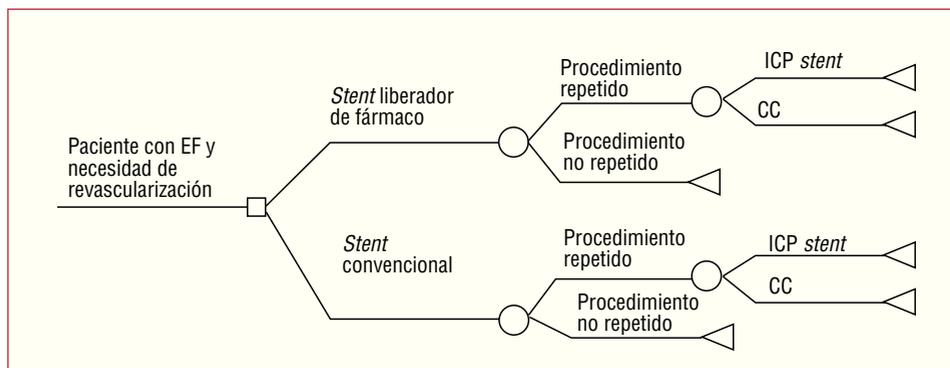
**Estructura del modelo**

Este estudio contempla la elección entre el SC y el SLF (Taxus) (fig. 1). Los parámetros clave del modelo son los costes iniciales de cada tipo de procedimiento, las probabilidades de reintervención, el tipo de reintervención y sus costes. No se tienen en cuenta la incidencia y los costes asociados con mortalidad cardiaca o los infartos de miocardio, ya que no se han registrado diferencias clínicas significativas entre Taxus y el SC<sup>10</sup>.

**Entrada de datos clínicos**

El *stent* liberador de paclitaxel se ha analizado en una serie de estudios clínicos comparándolo con un *stent* convencional. El mayor hasta ahora es el estudio TAXUS-IV, un estudio multicéntrico, doble ciego y aleatorizado, en el que se incluyó a 1.314 pacientes con lesiones coronarias únicas y previamente no tratadas en 73 centros clínicos de Estados Unidos entre marzo y julio de 2002. Los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes registrados, así como sus características iniciales, se han descrito anteriormente<sup>11</sup>. En resumen, el 24,2% de la población de pacientes era diabética; la media del diámetro del vaso tomado como referencia era de 2,75 ± 0,48 mm; la longitud media de la lesión era de 13,3 ± 6,3 mm, y las lesiones de tipo C representaban el 21,2%.

El índice de revascularizaciones repetidas proviene del estudio TAXUS-IV en la población general a los 12 meses<sup>10</sup> y 24 meses<sup>12</sup>, y en la población diabética<sup>13</sup>. La tasa de revascularización de la lesión tratada (RLT) en el total de la población a los 12 y 24 meses está representada en la tabla 1. Para tener en cuenta a los pa-



**Fig. 1.** Árbol de la decisión para el *stent* liberador de fármaco frente al *stent* convencional. El cuadro representa un nodo de decisión donde poder elegir entre diferentes estrategias de tratamiento. Los círculos representan oportunidades de cambios de entorno no controlados, donde se relacionan diferentes resultados con probabilidades. CC: cirugía coronaria; EF: enfermedad coronaria; ICP: intervención coronaria percutánea.

**TABLA 1. Tasas presentadas y calculadas de tasa de revascularización de la lesión tratada para la población total a 12 y 24 meses**

Tasa de RLT	12 meses			24 meses		
	SC RLT	Taxus RLT	RR (IC del 95%), según informe	SC RLT	Taxus RLT	RR según informe
En conjunto	15,1%	4,4%	0,27 (0,18-0,41)	17,4%	5,6%	0,32
Re-ICP	12,2%	3,7%	0,28 (0,18-0,45)	14,3%	4,8%	–
Re-CC	3,7%	0,8%	0,20 (0,08-0,53)	3,9%	0,8%	–
Acumulado*	15,9%	4,5%	–	18,3%	5,6%	–

IC: intervención coronaria; re-CC: repetición de revascularización con cirugía coronaria; re-ICP: repetición de intervención coronaria percutánea; RLT: tasa de revascularización de la lesión tratada; RR: riesgo relativo; SC: *stent* convencional.

\*Valores usados en el cálculo del modelo, por ejemplo, RLT ICP + RLT CC.

**TABLA 2. Tasas presentadas y calculadas de tasa de revascularización de la lesión tratada en pacientes de alto riesgo a los 12 y 24 meses**

Paciente/tipo de lesión	12 meses			24 meses		
	SC RLT	Taxus RLT	RR, según informe	SC RLT	Taxus RLT	RR según informe
Pacientes diabéticos	19,6%	7,1%	–	22,0%	8,0%	–
Vasos pequeños	20,6%	5,6%	0,24	25,4%	6,1%	0,24
Lesiones largas	22,1%	5,5%	0,23	22,4%	8,9%	0,40

RLT: tasa de revascularización de la lesión tratada; RR: riesgo relativo; SC: *stent* convencional.

Lesiones largas: a 12 meses > 20 mm, 24 meses ≥ 20 mm.

Vasos pequeños: a 12 meses ≤ 2,5 mm, 24 meses < 2,5 mm.

cientes con más de una reintervención tras el procedimiento inicial, se toma como base para el cálculo del índice acumulativo de RLT.

El análisis del subgrupo de alto riesgo definido como los diabéticos tratados médicamente, los pacientes con vasos pequeños (< 2,5 mm) y los pacientes con lesiones largas (> 20 mm) se basa en datos clínicos del estudio TAXUS-IV. La metodología es la misma que en el estudio de la población total (tabla 2).

En términos demográficos, el estudio TAXUS-IV es representativo de las condiciones en España. En nuestro país, la media de edad de los pacientes de ICP es de 63 años<sup>14</sup>, frente a los 62,5 años de edad del estudio TAXUS-IV. En España, la proporción de varones en la población con enfermedad coronaria es del 74%<sup>15</sup>, mientras en el estudio TAXUS-IV era del 72%. La proporción de diabéticos en la población española enferma de corazón es aproximadamente un 25%<sup>16</sup>, frente a un 24,2% en el estudio TAXUS-IV. El seguimiento angiográfico es una fuente potencial de sesgo. En muchos pacientes del estudio TAXUS-IV se realizó una angiografía con un protocolo especificado de seguimiento. Si se producía reestenosis en estos pacientes, recibían revascularizaciones repetidas, incluso aunque la enfermedad coronaria fuera asintomática. De este modo, un seguimiento exhaustivo en el marco de un ensayo clínico puede aumentar las tasas de RLT de tal manera que no reflejen tasas de eventos clínicos reales. Los pacientes sin síntomas no suelen ser observados tan exhaustivamente en la práctica clínica. No

obstante, los investigadores de TAXUS-IV concluyeron que las tasas RLT se redujeron tanto en las cohortes de seguimiento angiográfico como en las de no seguimiento. Esto indica que un seguimiento más exhaustivo de los pacientes no explica el beneficio que aporta el *stent* TAXUS a la reducción del índice RLT<sup>10</sup>.

### Entrada de datos de costes

Ya que el análisis se realiza desde la perspectiva de un hospital español, se tienen en cuenta todos los costes relevantes referentes a pacientes hospitalizados; los costes referentes a pacientes externos y otros costes indirectos, como los medicamentos prescritos y la pérdida de trabajo, no se tienen en cuenta en este análisis (tabla 3). Los costes de los pacientes hospitalizados por procedimientos ICP e CC y por angiografías coronarias proceden de la base de datos española SOIKOS (la base de datos de costes sanitarios unitarios SOIKOS es una base de datos formada por los costes de las intervenciones sanitarias obtenidas a través de la revisión sistemática de publicaciones. La base de datos cuenta con unos 18.000 registros. Se trata de una base de datos accesible mediante pago). La diferencia de precio entre Taxus y un SC se basa en los precios del *stent* liberador de fármaco Taxus (fuente: Boston Scientific Ibérica) y en el precio medio de un SC en España. El coste de una ICP con Taxus se basa en el coste de una ICP con SC más la diferencia de precio entre un SLF y un SC multiplicado por 1,54 (supo-

**TABLA 3. Utilización de recursos y entrada de datos de costes**

Artículo	Unidades	Coste/unidad (€)
Material		
Coste adicional del <i>stent</i> Taxus frente al SC*	1,54 <i>stents</i> (todos procedimientos), 3 <i>stents</i> (multivasos)	712
Otros materiales*	1,3 guías 1,3 catéteres 1 balón 3 ampollas GP IIb/IIIa % uso de GP IIb/IIIa = 38%	1,069
Costes de procedimiento		1,847
Estancia en el hospital		
Unidad cardiovascular	2 estancias	340
Unidad general	1 estancia	285
Otros procedimientos		
Cirugía coronaria	1 procedimiento	14,068
Angiografía	1 procedimiento	629

SC: *stent* convencional; GP: inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa.

\*Fuente: Boston Scientific Ibérica; todos los otros costes procedentes de la base de datos Soikos<sup>9</sup>.

niendo una media de 1,54 *stents* por intervención<sup>17</sup>). Se supone que el uso de inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa es de un 38%. El coste de un procedimiento repetido es o bien el coste de una ICP o bien el de una CC. También se partió de la base de que todas las CC y el 20% de los procedimientos ICP estarían precedidos por una angiografía coronaria durante una visita aparte al hospital (tabla 3).

### Tipo de análisis

El análisis económico se presenta en forma de un análisis del impacto del coste, que compara el coste de ICP y SC con ICP y Taxus. Este análisis se lleva a cabo para la población general y para un subgrupo con alto riesgo de reestenosis. El análisis se efectúa mediante un modelo de hoja de cálculo de Microsoft Excel<sup>®</sup>. El coste total de cada grupo de tratamiento en el modelo se calcula en dos pasos. En primer lugar se calcula el coste del procedimiento inicial como la suma de todos los recursos usados (coste por unidad multiplicado por número de unidades utilizadas en el procedimiento). En segundo lugar se calcula el coste de la revascularización repetida multiplicando la tasa de revascularización repetida por el coste de revascularización (ya calculado en el primer paso). El coste total de cada grupo de tratamiento resulta de la suma de los pasos 1 y 2, y se calcula a los 12 y 24 meses usando el mismo coste del procedimiento inicial, pero aplicando las tasas de revascularización repetida a los 12 y 24 meses.

Un segundo análisis, el coste por revascularización evitada por Taxus en comparación con el SC, se calcula dividiendo la diferencia del promedio de costes hospitalarios de Taxus y SC entre la diferencia de las tasas de revascularización repetida.

Finalmente, se calcula el impacto presupuestario en un hospital español durante un año mediante diferen-

tes escenarios hipotéticos de aplicación. El análisis del impacto presupuestario aquí presentado modela el impacto anual sobre presupuestos de revascularización coronaria (ICP con *stent* más CC) en un hospital español con una media de 370 pacientes que requieren revascularización anual (hay una gran variación entre el número de pacientes tratados por revascularización en hospitales de España, ya que muchos hospitales tratan a menos de 200 pacientes al año, pero otros tratan a más de 1.000<sup>17</sup>; por tanto, adoptamos la cifra de 370 pacientes al año como una media representativa). En el escenario base (pre-SLF), los pacientes requieren una revascularización durante un ciclo presupuestario de 12 meses o bien reciben una ICP con SC o a una CC. En los escenarios de conversión, algunos pacientes de alto y/o sin riesgo reciben una ICP con Taxus en lugar de SC, y otros pacientes reciben una ICP con Taxus en lugar de una CC. Se supone que, en el escenario base, el 40% de los pacientes de ICP tiene un alto riesgo de presentar reestenosis (ésta es una suposición que ha sido adoptada en otros estudios<sup>18</sup>). En cada marco presupuestario, un número de pacientes recibirá un tratamiento con SC, Taxus o CC. Multiplicando el número de pacientes que recibe cada tipo de tratamiento por el coste total de éste (según se calculó previamente), obtendremos el presupuesto total requerido para cada tratamiento. La suma de todos ellos equivale al presupuesto total del hospital. También medimos el impacto sobre la capacidad del hospital multiplicando el número de pacientes que recibe cada tipo de tratamiento por la tasa de revascularización repetida de ese tratamiento. La suma de los procedimientos de revascularización iniciales y repetidos es la capacidad que requiere el hospital.

Todos estos análisis se realizan desde el punto de vista de un hospital español. Los costes se han descontado en un porcentaje anual del 3%.

## RESULTADOS

### Población total

Los costes esperados a los 12 meses por paciente son de 6.934 € para el grupo Taxus y de 6.756 € para el grupo SC (fig. 2) (un 2,6% superior para Taxus). Aunque el coste del procedimiento inicial de ICP con Taxus era mayor debido a los superiores costes del material, un 84% de este exceso de coste fue compensado posteriormente debido a una menor probabilidad de revascularización repetida. El coste por cada revascularización repetida evitada debido al uso de Taxus se calcula en 1.568 €.

A los 24 meses, la media esperada del coste por paciente para el hospital es de 6.991 € para el grupo Taxus y de 6.887 € para el grupo SC, con una diferencia del 1,5%. La baja probabilidad de revascularización repetida en el grupo Taxus compensó un 91% el aumento de coste del procedimiento inicial de ICP. El coste por cada revascularización repetida evitada debido al uso de Taxus es de 811 € a los 24 meses.

### Población de pacientes de alto riesgo

El coste del procedimiento inicial de ICP es el mismo para el grupo de alto riesgo (diabetes, vasos pequeños, lesiones largas) y para la población total; los costes por revascularización repetida son mayores en el grupo SC que en el grupo Taxus debido a una mayor probabilidad de procedimientos repetidos (fig. 3). Los costes esperados a los 12 meses por paciente de alto riesgo es de 7.213 € para el grupo SC y de 6.997 € para el grupo Taxus (un 3,0% superior para SC). A los 24 meses, la media esperada del coste por paciente de alto riesgo es de 7.377 € para el grupo SC y de 7.039 € para el grupo Taxus (un 4,5% superior para SC).

Entre la población de pacientes de alto riesgo, los subgrupos definidos por diabetes, vasos pequeños y lesiones largas no son subgrupos excluyentes. Sin embargo, como la diabetes es de especial interés por su frecuencia en pacientes con ICP<sup>19</sup>, se llevó a cabo un análisis por separado. Si tomamos las tasas de RLT por diabetes de la tabla 2 y calculamos el promedio del coste del tratamiento por paciente diabético de la misma manera que en el caso de la población total, los resultados a los 24 meses son de 7.125 € para el SC y de 7.113 € para el Taxus.

### Análisis del impacto del presupuesto

Se han contemplado 2 escenarios de conversión (tabla 4). En el primero, se supone que un 90% de todos los pacientes de ICP de alto riesgo recibe Taxus en lugar del SC, mientras que los pacientes de ICP de riesgo normal continúan recibiendo SC. Ningún paciente recibe Taxus en lugar de una CC. El presupuesto total para este escenario es similar en eso al del escenario

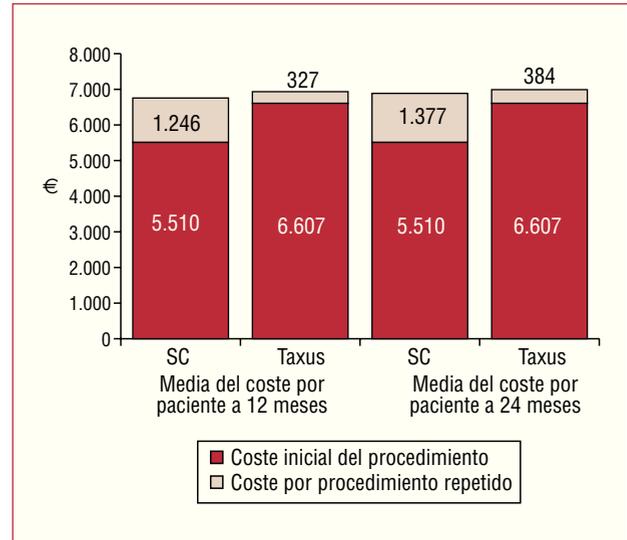


Fig. 2. Comparación de costes totales: *stent* convencional frente a Taxus a 12 y 24 meses. SC: *stent* convencional.

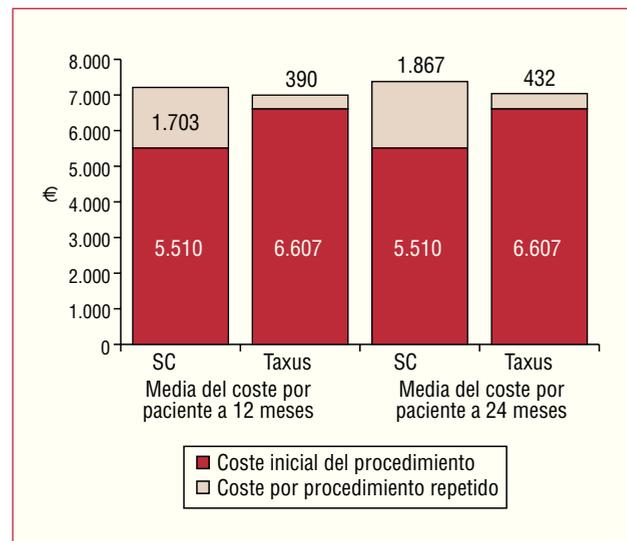


Fig. 3. Poblaciones de pacientes de alto riesgo: comparación de coste total del *stent* convencional frente a Taxus a 12 y 24 meses. SC: *stent* convencional.

base (ahorro de un 1%, aproximadamente), ya que la menor tasa de revascularización repetida de Taxus supera en mucho el coste del procedimiento inicial para los grupos de alto riesgo a los 12 meses. Aunque se trate al mismo número de pacientes en cada escenario, en el escenario Taxus podría haber un beneficio «oculto» por el mismo presupuesto aproximadamente. Esto se debe a que en los 370 pacientes tratados se evita la repetición de 19 revascularizaciones. Para un hospital enfrentado a restricciones de capacidad, esto significaría un aumento de capacidad para tratar a un 5% más de pacientes con los mismos costes fijos y la misma infraestructura.

**TABLA 4. Escenarios del impacto presupuestario para un hospital medio**

	SC	Taxus	Subtotal	CC	Total
<b>Presupuesto actual</b>					
Número de pacientes	370	0	370	45	415
Inicio de procedimiento (en miles de €)	2.039	0	2.039	633	2.672
Total revascularización (en miles de €)	461	0	461	12	473
Costes totales (en miles de €)	2.500	0	2.500	645	3.145
<b>Escenario 1: 90% de conversión del SC a Taxus para grupos de alto riesgo</b>					
Número de pacientes	237	133	370	45	415
Inicio de procedimiento (en miles de €)	1.306	879	2.185	633	2.818
Total revascularización (en miles de €)	234	52	286	12	298
Costes totales (en miles de €)	1.540	931	2.471	645	3.116
<b>Escenario 2: 90% de conversión del SC a Taxus para la población total; 20% de conversión de CC a TAXUS en enfermos multivaso</b>					
Número de pacientes	37	342	379	36	415
Inicio de procedimiento (en miles de €)	204	2.282	2.486	506	2.992
Total revascularización (en miles de €)	35	114	149	10	169
Costes totales (en miles de €)	239	2.396	2.635	516	3.161

CC: cirugía coronaria; SC: *stent* convencional.

En el segundo escenario, se supone que un 90% de todos los pacientes de ICP recibe Taxus en lugar del SC. Además, se supone que en un 20% de los pacientes que recibieron CC en el escenario base se realizó en su lugar una ICP con Taxus (al menos un estudio retrospectivo indica que después de 1 o 2 años tras la introducción del SLF se podría prever una tasa de conversión del 21% de CC a ICP con SLF<sup>20</sup>; no obstante, muchos cardiólogos creen que la tasa de conversión ascenderá hasta el 30%<sup>21</sup> o incluso el 50%<sup>22</sup>). El impacto presupuestario total para el segundo escenario es similar al escenario base (en este caso, un aumento del 0,5%, aproximadamente). Este escenario, en el que un 20% de los pacientes de CC (9 pacientes) se convierte en pacientes ICP, aumenta la capacidad de tratar a más pacientes con cirugía. En total se evitan 32 revascularizaciones (41 revascularizaciones repetidas evitadas – 9 pacientes CC convertidos a ICP), lo cual representa un aumento de capacidad para tratar a un 8,5% más de pacientes con los mismos costes fijos y la misma infraestructura.

### Análisis de sensibilidad

Mientras que el análisis del impacto presupuestario se limita a 2 escenarios hipotéticos aunque realistas, la conversión del SC al SLF variará en todos los ámbitos del sistema sanitario (médicos individuales, hospitales, regiones). Probar la sensibilidad del impacto del presupuesto sobre la tasa de conversión del SC a Taxus (si asumimos que no hay conversión de CC a Taxus) supone un aumento de 2,0% del presupuesto cuando el 100% de los pacientes de ICP es convertido a Taxus.

Si se tomara la perspectiva del sistema sanitario en su conjunto, los costes agregados en los diferentes grupos del modelo de árbol de decisión no cambiarían debido a la igualdad en los cuidados y los tratamientos, con excepción del mayor tiempo de consumo de clopidogrel por parte de los pacientes con SLF. No hay una recomendación única en el tiempo de consumo de clopidogrel y en los estudios aleatorizados realizados hubo variabilidad, que fue de 6 meses en el estudio TAXUS IV. En la práctica diaria es habitual un tratamiento de 75 mg/día durante un mes en el caso del SC y por lo menos de 6 meses en el caso del SLF. Si el coste de un mes de tratamiento con clopidogrel es 40,12 €<sup>23</sup> y se tratan durante un mes los pacientes con SC y 6 meses los pacientes con SLF, el coste total por paciente es 6.933 € para el SC y 7.243 € para Taxus a los 24 meses, y el porcentaje compensado con menores revascularizaciones repetidas es el 76% de los costes del procedimiento inicial.

### DISCUSIÓN

Debido a su alto coste de adquisición, se tiende a asumir que el uso sistemático del SLF incrementará enormemente el gasto sanitario y, por eso, varios autores han sugerido que se realicen estudios adicionales para evaluar la economía del SLF en el marco de un hospital español. Nuestro análisis es, por lo tanto, oportuno y añadirá nuevas evidencias a esta discusión.

El presente trabajo muestra que, en la población total, el promedio del coste por paciente tratado con SLF es muy ligeramente superior al tratado con SC a los 12 y 24 meses, ya que gran parte del exceso inicial del coste queda compensado por el ahorro producido al re-

ducir los procedimientos repetidos sobre la lesión tratada. En los pacientes diabéticos, con lesiones largas o con vasos pequeños la compensación es más marcada, de modo que el balance presupuestario a los 12 y 24 meses es negativo neto a favor de los SLF. El impacto de Taxus es mayor en el período inicial de desembolso y disminuye progresivamente después, con un impacto final reducido en el gasto total. El coste marginal por revascularización repetida evitada es de 1.568 € a los 12 meses y de 811 € a los 24 meses. En España no hay una comparación estándar para esta medida; sin embargo, se debería apuntar que la relación coste-efectividad del SC en Estados Unidos se ha calculado en 10.000 dólares (aproximadamente 7.700 €)<sup>24</sup> por revascularización repetida evitada. Si utilizamos este umbral, los resultados que se obtienen con Taxus son favorables.

Una preocupación constante en la interpretación de las evaluaciones económicas es que el cálculo del impacto del coste por sí solo no es suficiente para la toma de decisión<sup>25</sup>. Un análisis por paciente se limita a la comparación directa de alternativas, mientras que en un análisis del impacto presupuestario, las comparaciones se pueden hacer en las diferentes proporciones del total de la población de pacientes que reciben diferentes tratamientos alternativos. Nuestro análisis del impacto presupuestario muestra que el uso del SLF no impone necesariamente una presión significativa sobre los presupuestos sanitarios. La conversión de pacientes de alto riesgo ahorra dinero por encima de los 12 meses. Un escenario plausible, en el que un amplio porcentaje de todos los pacientes se convierte del SC al *stent* Taxus, además de que algunos pacientes se han convertido de CC a Taxus, produce únicamente un ligero incremento (0,5%) en el requisito presupuestario a los 12 meses para revascularización coronaria, con el beneficio adicional del incremento de la capacidad.

Recientemente se han realizado varios estudios para evaluar la relación coste-efectividad del SLF. Un estudio realizado con datos del estudio RAVEL del *stent*<sup>26</sup> liberador de sirolimus encontró un incremento inicial del coste por paciente de 1.286 €, y de 166 € después de un año al comparar el SLF con el SC. Un estudio prospectivo realizado en los Estados Unidos<sup>27</sup> encontró un aumento del coste inicial de 2.881 dólares (2.400 €, aproximadamente) y de 309 dólares (250 €, aproximadamente) después de un año, con datos clínicos y de costes de una comparación entre un *stent* liberador de sirolimus y un SC (1.058 pacientes en 53 hospitales). En estos estudios, el aumento del coste para el SLF tras un año es similar al encontrado en nuestro estudio: 178 €. El estudio de Estados Unidos también calculó un coste por revascularización evitada de 1.650 dólares después de un año (aproximadamente 1.375 €), lo que es comparable con los 1.568 € que nosotros hemos calculado. Un metaanálisis<sup>28</sup> basado en los datos de 11 ensayos

clínicos del SLF de 3 compañías diferentes, y con datos de coste españoles, descubrió un aumento del coste por paciente de 819 € después de un año. Las entradas clínicas eran similares a las de nuestro estudio (tasas de RLT del 15 y el 4% para el SC y el SLF, respectivamente); sin embargo, la diferencia de coste entre el SC y el SLF era de 1.000 €. Nosotros hemos usado una diferencia de 712 €. Debido a que hemos supuesto un promedio de 1,54 *stents* por paciente, esto puede explicar los 444 € de la variación entre nuestro estudio y el suyo [(1.000 € - 712 €) 1,54]. En otro estudio<sup>29</sup> de pacientes no seleccionados en la práctica diaria se ha descubierto un incremento del coste de 905 € del SLF frente al SC después de 6 meses. De nuevo, la diferencia del coste entre el SC y el SLF, 1.100 €, es muy superior a la de nuestro estudio y explicaría los 598 € del incremento del coste para el SLF con nuestro supuesto de 1,54 *stents* por procedimiento. Estudios clínicos del SLF han mostrado un aumento del beneficio en tasas bajas de revascularización repetida más allá de los 6 meses, por lo que será interesante hacer un seguimiento de los resultados del estudio cuando los autores publiquen sus datos a 18 meses.

Este estudio tiene limitaciones que deberían tenerse en cuenta a la hora de extraer conclusiones. La relación coste-efectividad del *stent* Taxus es muy sensible a la tasa de RLT para ambos, Taxus y el SC, así como a la diferencia de coste entre Taxus y el SC, y en menor medida también lo es a la duración del tratamiento con clopidogrel. Este estudio y muchos otros han usado índices RLT de ensayos clínicos. Esas tasas podrían variar en la práctica diaria. Debido a que el *stent* Taxus es relativamente nuevo en el mercado, la diferencia de coste entre este *stent* y el SC puede variar. En este estudio no se ha realizado una comparación entre Taxus y CC porque todavía hay pocos resultados.

## CONCLUSIONES

Los resultados de este trabajo indican que el *stent* liberador de paclitaxel es más económico que el SC en pacientes con alto riesgo de reestenosis, pudiéndose considerar una intervención coste-efectiva para estos pacientes. Para el total de la población de pacientes, el bajo coste de la revascularización repetida con Taxus a los 24 meses proporciona beneficios de más de un 90% del alto coste inicial de la adquisición. El coste marginal por revascularización repetida evitada para Taxus frente al SC resulta favorable en comparación al del SC frente a la angioplastia sin *stent*. Los resultados del análisis del impacto presupuestario de 2 escenarios diferentes (uno enfocado en el tratamiento de Taxus sólo en pacientes de alto riesgo, y otro en el que la mayoría de los pacientes que podían recibir Taxus lo hicieron) indican que ambos escenarios tendrían un pre-

supuesto neutral en comparación con el escenario base en el que sólo se utilizaron *stents* convencionales.

## BIBLIOGRAFÍA

- Alfonso F, Bermejo J, Segovia J. Estado actual de la revascularización coronaria. *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:194-7.
- Kastrati A, Mehilli A, Dirschinger J, Pache J, Ulm K, Schuhlen H, et al. Restenosis after coronary placement of various stent types. *Am J Cardiol*. 2001;87:34-9.
- Betriu A, Masotti M, Serra A, Alonso J, Fernández-Aviles F, Gimeno F, et al. Randomized comparison of coronary stent implantation and balloon angioplasty in the treatment of de novo coronary artery lesions (START): a four year follow-up. *J Am Coll Cardiol*. 1999;34:1498-506.
- Martínez-Elbal L, Ruiz-Nodar JM, Zueco J, López-Minguez JR, Moreu J, Calvo I, et al. Direct coronary stenting versus stenting with balloon pre-dilation: immediate and follow-up results of a multicentre, prospective, randomized study. The DISCO trial: Direct stenting of coronary arteries. *Eur Heart J*. 2002;23:633-40.
- Popma JJ, Kuntz RE. Percutaneous coronary and valvular intervention. En: Braunwald E, editor. *Heart disease: a textbook of cardiovascular medicine*. 6th ed. Philadelphia: WB Saunders; 2001. p.1364-405.
- Lázaro P. Stents recubiertos de fármacos: eficacia, efectividad, eficiencia, y evidencia. *Rev Esp Cardiol*. 2004;57:608-12.
- Macaya C. ¿Está justificado el uso sistemático de *stents* con fármacos? Argumentos en contra. *Rev Esp Cardiol*. 2004;57:109-15.
- Valdés M. ¿Está justificado el uso sistemático de *stents* con fármacos? Argumentos a favor. *Rev Esp Cardiol*. 2004;57:99-108.
- Soikos SL. Base de datos de costes sanitarios. Barcelona, 2005.
- Stone G, Ellis S, Cox D, Hermiller J, O'Shaughnessy C, Mann J, et al. One-Year Clinical Results With the Slow-Release, Polymer-Based, Paclitaxel-Eluting TAXUS Stent: the TAXUS-IV trial. *Circulation*. 2004;109:1942-7.
- Stone G, Ellis S, Cox D, Hermiller J, O'Shaughnessy C, Mann J, et al. A polymer-based, paclitaxel-eluting stent in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med*. 2004;350:221-31.
- Stone GW. 2-year clinical results of the TAXUS-IV Trial. Presentado en el congreso TCT (Transcatheter Cardiovascular Therapeutics); Washington DC, 29 septiembre de 2004. Disponible en: [http://www.bostonscientific.com/templatedata/imports/collateral/Coronary/bsc\\_taxusIV\\_24month.pdf](http://www.bostonscientific.com/templatedata/imports/collateral/Coronary/bsc_taxusIV_24month.pdf)
- Moussa I. Drug-eluting stents in diabetics. Presentado en el congreso TCT (Transcatheter Cardiovascular Therapeutics); Washington DC, 2004.
- Permany C, Brotons C, Ribera A, Moral I, Cascant P, Alonso J, et al. Resultados clínicos y de calidad de vida de los pacientes tratados con angioplastia coronaria con balón o *stent*. *Rev Esp Cardiol*. 2001;54:597-606.
- Muñoz M, Marrugat J. La prevención secundaria de la enfermedad coronaria es menos agresiva en los pacientes de más de 64 años. *Rev Esp Cardiol*. 2003;56:586-93.
- Zamora A, Marrugat J. Pronóstico de los pacientes diabéticos con cardiopatía isquémica. *Rev Esp Cardiol*. 2002;55:751-62
- López-Palop R, Moreu J, Fernández-Vázquez F, Hernández Antolín R. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XIII Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2003). *Rev Esp Cardiol*. 2004;57:1076-89.
- Mittmann N, Brown A, Jin Seung S, Coyle D, Cohen E, Brophy J, et al. Economic evaluation of drug eluting stents (technology report n.º 53). Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; 2005.
- Dibra A, Kastrati A, Mehilli J, Pache J, Schühlen H, Von Beckenrath N, et al. Paclitaxel-eluting or sirolimus-eluting stents to prevent restenosis in diabetic patients. *N Engl J Med*. 2005;353:663-70.
- Ferreira A, Peter A, Salerno T, Bolooki H, De Marchena E. Clinical impact of drug-eluting stents in changing referral practices for coronary surgical revascularization in a tertiary care center. *Ann Thorac Surg*. 2003;7:485-9.
- Kong D, Eisenstein E, Sketch M, Zidar J, Ryan T, Harrington R, et al. Economic impact of drug-eluting stents on hospital systems: a disease-state model. *Am Heart J*. 2004;147:449-56.
- Thanikachalam M, Tehrani H, Salerno T. The clinical impact of drug-eluting stents in changing referral practices for coronary surgical revascularization. En: *Long-Term Healthcare 2004*. London: Touch Briefings; 2004. p. 124-8.
- Medical Virtual Market, S.L. Disponible en: <http://www.concur-sosanitarios.com/Material-Sanitario.xsql>
- Cohen D, Taira D, Berezin R, Cox D, Morice M, Stone G, et al. Cost-Effectiveness of Coronary Stenting in Acute Myocardial Infarction. *Circulation*. 2001;104:3039-45.
- Birch S, Gafni A. The NICE approach to technology assessment: an economics perspective. *Health Care Manag Sci*. 2004;7:35-41.
- Van Hout B, Serruys P, Lemos P, Van den Brand M, Van Es G-A, Lindeboom W, et al. One year cost effectiveness of sirolimus eluting stents compared with bare metal stents in the treatment of single native de novo coronary lesions: an analysis from the RA-VEL trial. *Heart*. 2005;91:507-12.
- Cohen D, Bakhai A, Shi C, Githiora L, Lavelle T, Berezin R, et al. Cost-effectiveness of sirolimus-eluting stents for treatment of complex coronary stenoses. *Circulation*. 2004;110:508-14.
- Oliva G, Espallargues M, Pons J. *Stents* recubiertos de fármacos antiproliferativos: revisión sistemática del beneficio y estimación del impacto presupuestario. *Rev Esp Cardiol*. 2004;57:617-28.
- Kaiser C, Brunner-La Rocca H, Buser P, Bonetti P, Osswald S, Linka A, et al. Incremental cost-effectiveness of drug-eluting stents compared with a third-generation bare-metal stent in a real-world setting: randomized Basel Stent Kosten Effektivitäts Trials (BASKET). *Lancet*. 2005;336:921-9.