

## **Koroner Arter Hastalığının Tedavisinde Çıplak Metal Stent ile İlaç Salımlı Stentin Maliyet Etkililik Analizi**

### *Cost Effectiveness Analysis of Drug Eluting Stents and Bare Metalstents in the Treatment of Coronary Artery Disease*

**Seda KUTLUER**

Sosyal Güvenlik Uzmanı, Sosyal Güvenlik Kurumu

Ocak 2015, Cilt 5, Sayı 1, Sayfa 190-233  
January 2015, Volume 5, Number 1, Page 190-233

P-ISSN: 2146 - 4839

E-ISSN: 2148-483X

2015/1

[www.sgd.sgk.gov.tr](http://www.sgd.sgk.gov.tr)

e-posta: [sgd@sgk.gov.tr](mailto:sgd@sgk.gov.tr)

Yazılar yayınlanmak üzere kabul edildiği takdirde, SGD elektronik ortamda tam metin olarak yayımlamak da dahil olmak üzere, tüm yayın haklarına sahip olacaktır. Yayınlanan yazılardaki görüşlerin sorumluluğu yazarlarına aittir. Yazı ve tablolardan kaynak gösterilerek alıntı yapılabilir.

If the manuscripts are accepted to be published, the SGD has the possession of right of publication and the copyright of the manuscripts, included publishing the whole text in the digital area.

Articles published in the journal represent solely the views of the authors.

Some parts of the articles and the tables can be cited by showing the source.

Cilt : 5 - Sayı : 1 - Yıl : 2015 / Volume : 5 - Number : 1 - Year : 2015

**Sahibi / Owner of the Journal**

Sosyal Güvenlik Kurumu Adına / On behalf of the Social Security Institution

Cevdet CEYLAN (Kurum Başkan Yardımcısı / Deputy President of the Institution)

**Sorumlu Yazı İşleri Müdürü / Responsible Publication Manager**

Mehtap ALTINOK

**Yayın Kurulu / Editorial Board**

Cevdet CEYLAN

Harun HASBİ

Erdoğan ÜVEDİ

Mürsel BAKİ

Ahmet Yalçın YALÇINKAYA

**Editörler / Editors**

Doç. Dr. Erdem CAM

Selda DEMİR

Asuman KAÇAR

Onur ÖZTÜRK

**Yayın Türü:** Uluslararası Süreli Yayın / *Type of Publication: Periodical*

**Yayın Aralığı:** 6 aylık / *Frequency of Publication: Twice a Year*

**Dili:** Türkçe ve İngilizce / *Language: Turkish and English*

**Basım Tarihi / Press Date:** 23.03.2015

*Sosyal Güvenlik Dergisi (SGD),*

*TUBİTAK ULAKBİM - TR*

*ASOS INDEX - TR*

*DOAJ - SE*

*EBSCO HOST - US*

*INDEX COPERNICUS INTERNATIONAL - PL tarafından indekslenmektedir.*

*Journal of Social Security (SGD), has been indexed by*

*TUBİTAK ULAKBİM - TR*

*ASOS INDEX - TR*

*DOAJ - SE*

*EBSCO HOST - US*

*INDEX COPERNICUS INTERNATIONAL - PL*

**SGD Sosyal Güvenlik Dergisi**

Tüm hakları saklıdır. Bu Dergi'nin tamamı ya da Dergi'de yer alan bilimsel çalışmaların bir kısmı ya da tamamı 5846 sayılı Yasa'nın hükümlerine göre Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının yazılı izni olmaksızın elektronik, mekanik, fotokopi ya da herhangi bir kayıt sistemiyle çoğaltılamaz, yayımlanamaz.

**Tasarım / Design:** Aren Reklam ve Tanıtım / Ankara 0.312 430 70 81 • www.arentanitim.com.tr

**Basım Yeri / Printed by:** EPA-MAT Matbaacılık / Ankara

**İletişim Bilgileri / Contact Information**

Ziyabey Caddesi No: 6 Balgat / Ankara / TURKEY

Tel / Phone: +90 312 207 88 91 – 207 87 70 • Faks / Fax: +90 207 78 19

Erişim: www.sgd.sgk.gov.tr • e-posta: sgd@sgk.gov.tr

---

## ULUSLARARASI DANIŐMA KURULU / INTERNATIONAL ADVISORY BOARD

---

**Professor Yener ALTUNBAŐ**  
Bangor University – UK

**Professor Jacqueline S. ISMAEL**  
University of Calgary – CA

**Professor Ŗzay MEHMET**  
University of Carleton – CA

**Professor Allan MOSCOVITCH**  
University of Carleton – CA

**Professor Mark THOMPSON**  
University of British Columbia – CA

**Asst. Prof. Sara HSU**  
State University of New York – USA

**Asst. Prof. C. Rada Von ARNIM**  
University of Utah – USA

---

## ULUSAL DANIŐMA KURULU / NATIONAL ADVISORY BOARD

---

**Prof. Dr. Ahmet Cevat ACAR**  
Türkiye Bilimler Akademisi

**Prof. Dr. Mustafa ACAR**  
Aksaray Üniversitesi

**Prof. Dr. Ŗrsan AKBULUT**  
TODAİE

**Prof. Dr. Levent AKIN**  
Ankara Üniversitesi  
Hukuk Fakóltesi

**Prof. Dr. Yusuf ALPER**  
Uludağ Üniversitesi  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Prof. Dr. Faruk ANDAÇ**  
Çağ Üniversitesi  
Hukuk Fakóltesi

**Prof. Dr. Kadir ARICI**  
Gazi Üniversitesi  
Hukuk Fakóltesi

**Prof. Dr. Onur Ender ASLAN**  
TODAİE

**Prof. Dr. Berrin Ceylan ATAMAN**  
Ankara Üniversitesi  
Siyasal Bilgiler Fakóltesi

**Prof. Dr. Hayriye ATİK**  
Erciyes Üniversitesi  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Prof. Dr. Zakir AVŐAR**  
Gazi Üniversitesi  
İletişim Fakóltesi

**Prof. Dr. Selda AYDIN**  
Gazi Üniversitesi  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Prof. Dr. Ufuk AYDIN**  
Anadolu Üniversitesi  
Hukuk Fakóltesi

**Prof. Dr. Remzi AYGÜN**  
Gazi Üniversitesi  
Tıp Fakóltesi

**Prof. Dr. Abdurrahman AYHAN**  
Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Prof. Dr. Mehmet BARCA**  
Yıldırım Beyazıt Üniversitesi  
İşletme Fakóltesi

**Prof. Dr. Vedat BİLGIN**  
Gazi Üniversitesi  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Prof. Dr. Nürşen CANIKLIOĐLU**  
Marmara Üniversitesi  
Hukuk Fakóltesi

**Prof. Dr. Fevzi DEMİR**  
Yaşar Üniversitesi  
Hukuk Fakóltesi

**Prof. Dr. A. Murat DEMİRCİOĞLU**  
Yıldız Teknik Üniversitesi  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Prof. Dr. Üstün DİKEÇ**  
Emekli Öğretim Üyesi

**Prof. Dr. Ömer EKMEKÇİ**  
İstanbul Üniversitesi  
Hukuk Fakóltesi

**Prof. Dr. Sükran ERTÜRK**  
Dokuz Eylül Üniversitesi  
Hukuk Fakóltesi

**Prof. Dr. Mehmet Vedat GÜRBÜZ**  
Yıldırım Beyazıt Üniversitesi  
İnsan ve Toplum Bilimleri Fakóltesi

**Prof. Dr. Ali GÜZEL**  
Kadir Has Üniversitesi  
Hukuk Fakóltesi

**Prof. Dr. Alpay HEKİMLER**  
Namık Kemal Üniversitesi  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Prof. Dr. Oğuz KARADENİZ**  
Pamukkale Üniversitesi  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Prof. Dr. Türksel KAYA BENGŞİR**  
TODAİE

**Prof. Dr. Aşkın KESER**  
Uludağ Üniversitesi  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Prof. Dr. Cem KILIÇ**  
Gazi Üniversitesi  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Prof. Dr. Ali Rıza OKUR**  
Yeditepe Üniversitesi  
Hukuk Fakóltesi

**Prof. Dr. Serdar SAYAN**  
TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üni.  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Prof. Dr. Ali SEYYAR**  
Sakarya Üniversitesi  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Prof. Dr. Ali Nazım SÖZER**  
Yaşar Üniversitesi  
Hukuk Fakóltesi

**Prof. Dr. Sarper SÜZEK**  
Atılım Üniversitesi  
Hukuk Fakóltesi

**Prof. Dr. Müjdat ŞAKAR**  
Marmara Üniversitesi  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Prof. Dr. Erol ŞENER**  
Yıldırım Beyazıt Üniversitesi  
Tıp Fakóltesi

**Prof. Dr. Zarife ŞENOCAK**  
Ankara Üniversitesi  
Hukuk Fakóltesi

**Prof. Dr. Savaş TAŐKENT**  
İstanbul Teknik Üniversitesi  
İşletme Fakóltesi

**Prof. Dr. Mehtap TATAR**  
Hacettepe Üniversitesi  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Prof. Dr. Sabri TEKİR**  
İzmir Üniversitesi  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Prof. Dr. Aziz Can TUNCA Y**  
Bahçeşehir Üniversitesi  
Hukuk Fakóltesi

**Prof. Dr. M. Fatih UŐAN**  
Yıldırım Beyazıt Üniversitesi  
Hukuk Fakóltesi

**Prof. Dr. Özlem Özdemir YILMAZ**  
Ortaođu Teknik Üniversitesi  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Doç. Dr. Tamer AKSOY**  
TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üni.  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Doç. Dr. Süleyman BAŐTERZİ**  
Ankara Üniversitesi  
Hukuk Fakóltesi

**Doç. Dr. Hediye ERGIN**  
Marmara Üniversitesi  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Doç. Dr. Orhan FİLİZ**  
Polis Akademisi

**Doç. Dr. Engin KÜÇÜKKAYA**  
Ortaođu Teknik Üniversitesi  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

**Doç. Dr. Adil ORAN**  
Ortaođu Teknik Üniversitesi  
İktisadi ve İdari Bilimler Fakóltesi

# *Koroner Arter Hastalığının Tedavisinde Çıplak Metal Stent ile İlaç Salınlı Stentin Maliyet Etkililik Analizi<sup>1</sup>*

## *Cost Effectiveness Analysis of Drug Eluting Stents and Bare Metalstents in the Treatment of Coronary Artery Disease*

Seda KUTLUER\*

### ÖZ

Bu çalışma, Koroner Arter Hastalığının (KAH) tedavisinde kullanılan ilaç salınlı stent ile çıplak metal stent takılan hastaların klinik takiplerinin yapılarak, hangi tedavi türünün klinik olarak daha etkili olduğunu, maliyet bakımından iki tedavi türünün kıyaslanmasını ve stent geri ödemesiyle ilgili alternatif önerileri ele almaktadır. 2009 Nisan-2013 Şubat döneminde stent takılan hastalar için tüm muayene, tetkik, tedavi, ilaç, stent türüne ait veriler Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) veri ambarından temin edilmiş olup, ilaç salınlı stent takılan hastalarla ilaçsız stent takılan hastaların durumları; stent takıldıktan ne kadar süre sonra sonra kalp krizi (MI) geçirdikleri, ne kadar süre sonra antikoagülan ilaçları kullanmaya başladıkları, birden fazla stent takılma oranı ve maliyetler açısından veri madenciliği yöntemleri kullanılarak kıyaslanmıştır. Ayrıca, uluslararası yayından yararlanılarak elde edilen kaliteye ayarlanmış yaşam yılları (QALY) değerleri kullanılarak oluşturulan karar ağacı ile her iki tedavi yöntemi maliyet etkililik yönünden karşılaştırılmıştır.

Çalışma sonucunda, ilaç salınlı stent ile çıplak metal stent tedavisinin maliyet yönünden ve klinik olarak karşılaştırması yapılarak mevcut geri ödeme sistemine alternatif olabileceği düşünülen yeni öneriler getirilmiştir. Ayrıca, yapılan karar ağacı maliyet etkililik analizi neticesinde ilaç salınlı stentlerin ilaçsız stentlere göre maliyet etkili olmadığı sonucu bulunmuştur.

**Anahtar Sözcükler:** Koroner arter hastalığı, stent çeşitleri, antikoagülan ilaç, maliyet etkililik, karar ağacı analizi

### ABSTRACT

This study addresses compared cost effectiveness of drug-eluting stents and bare metal stents which are used in coronary artery disease and discusses which treatment is superior to one another and evaluates alternative suggestions about reimbursement of these stent types through clinical follow up of stent-placed patients.

For the period of April 2009-September 2013, the data related to entire clinical examinations, inspections, treatments, drugs and stent types have been obtained from Turkish Social Security Institution (SSI) data warehouse. Status of patients with drug-eluting stents and bare metal stents have been compared in terms of time of first date of heart attack (MI), starting use of anticoagulant drugs after stent plantation, more-than-one-stent implementation rate and stenting expenditures by use of data mining practices. Moreover, benefiting from quality-adjusted life years (QALY) values derived from international publications a decision tree is created and that two treatment methods are compared in terms of cost effectiveness.

At the end of the study, by comparing drug-eluting stents and bare metal stent treatments in terms of cost and clinical outputs, proposals which might be an alternative to the current reimbursement system are brought forward. In addition, as a result of the decision tree cost effectiveness analysis, it is concluded that drug-eluting stents are not superior to bare metal stents.

**Keywords:** Coronary artery disease, types of stents, anticoagulant drugs, cost effectiveness, decision tree

\* Sosyal Güvenlik Uzmanı, Sosyal Güvenlik Kurumu, skutluer@sgk.gov.tr

1 Bu makale, “Koroner Arter Hastalığının Tedavisinde Çıplak Metal Stent ile İlaç Salınlı Stentin Maliyet Etkililik Analizi” başlıklı Sosyal Güvenlik Uzmanlığı tezinden türetilmiştir. (Makale gönderim tarihi: 09.09.2014 / Kabul tarihi: 23.03.2015)

## **GİRİŞ**

Bu çalışmanın amacı, Koroner Arter Hastalıkları (KAH) tedavisinde kullanılan ilaç salınlı stent ile çıplak metal stent tedavi türlerinden hangisinin klinik olarak daha etkili olduğunun ve maliyet durumunun ortaya çıkarılmasının sağlanmasıdır. Çalışmada, Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) MEDULA sisteminden alınan KAH tedavisinde kullanılan stent takılan kişilere ilişkin tedavi, ilaç, tıbbi malzemelere ait veriler kullanılmıştır. Veriler, 2009 Nisan - 2013 Şubat dönemine ilişkin günlük bazdaki kayıtları içermektedir. Maliyet analizi ile MEDULA veri tabanındaki ilaç salınlı stent ile çıplak metal stentin Kuruma maliyeti tespit edilirken, koroner arter kalp sendromu tanısı almış olan kişilerin ve bu kişilerin komorbid hastalıkları olanlar ve olmayanlar ile stent takıldıktan sonra antikoagülan ilaçları kullananlar ve kullanmayanlar şeklinde ayrımının yapılması çalışmanın kapsamını genişletmiştir.

Çalışmada veri madenciliği yöntemi ile analiz gerçekleştirilmiş olup ilaç salınlı ve çıplak metal stent uygulaması sonrasındaki klinik süreç incelenmiş ve iki tedavi yöntemi arasında maliyet karşılaştırması yapılmıştır.

Çalışmanın son bölümünde, konu ile alakalı sonuç ve öneriler ortaya konulmuştur.

## **I- YÖNTEM**

Analizler yapılırken kullanılan ve KAH tedavi yöntemi olan stent takılan hastalar için tüm muayene, tetkik, tedavi, ilaç, stent türüne ait veriler 2009 Nisan-2013 Şubat dönemine ait olup, Kasım 2013 tarihinde SGK MEDULA veri tabanından çekilmiştir. İlaç salınlı stent takılan hastalarla çıplak metal stent takılan hastaların durumları; demografik özellikleri, stent takıldıktan ne kadar süre sonra kalp krizi geçirdikleri, ne kadar süre sonra antikoagülan ilaçları kullanmaya başladıkları, birden fazla stent takılma oranları ve stent ile diğer maliyetleri açısından veri madenciliği yöntemleri kullanılarak nicel analiz yöntemiyle kıyaslanmıştır. İlaç salınlı stent ile çıplak metal stent tedavi yöntemleri arasındaki maliyet farklılığı; malzeme kodlarına göre işlem, ilaç, tedavi tutarlarından hareketle tespit edilmiştir. Her iki tedavi yönteminin maliyet etkililik yönünden kıyaslanmasını sağlayan karar ağacı, anılan yöntemle bulunan maliyet değerleri ve geçiş olasılıkları ile uluslararası yayınlardan

yararlanılarak elde edilen “Sağlığa Uyarlanmış Yaşam Yılları” (QALY) değerleri kullanılarak oluşturulmuştur.

Uygulamalar, Clementine12.0 programı ile yapılmıştır. Analiz ile ortaya çıkan sonuçlar, istatistiksel anlamlılık testleri ile kontrol edilmiştir.

## II- VERİLERİN ANALİZE HAZIRLANMASI VE TANIMLAYICI İSTATİSTİKLER

Bu çalışmada; KAH tedavisinde kullanılan stentlerle ilgili olarak 2009 Nisan - 2013 Şubat döneminde MEDULA kayıtlarında yer alan tüm işlemler incelenerek hasta profillerinin ortaya çıkarılması, anılan hastalığın tedavisinde kullanılan stent türlerinin hem maliyet yönünden hem de tıbbi olarak kıyaslanması amaçlanmıştır.

Analizde kullanılan veri seti, 2013 yılının Kasım ayında SGK veri tabanından temin edilmiştir. Çalışmaya Clementine12.0 yazılımı kullanılarak verilerin kontrol edilmesi ve analize uygun hale getirilerek düzenlenmesi ile başlanılmıştır.

Sistemden çekilen veriler; stent takılan kişiler ve bu kişilerin tanı, takip, malzeme, tesis ve ilaç bilgilerini içeren altı adet “sav” dosyası olmak üzere 402.141 kayıttan oluşan kişiler tablosu ile bu kişilere ait 16.482 adet tanı, 8.218.903 adet takip, 470.287 adet malzeme, 2.407 adet tesis, 3.598.151 adet ilaç kaydından oluşmaktadır.

Çalışmada kullanılan stent takılan kişi verisi, 2009 Nisan - 2013 Şubat dönemi itibarıyla günlük bazda olmak üzere, malzeme kodu bilgisi ile SGK veri tabanından çekilerek tespit edilmiştir. Bu tespitle ortaya çıkan doğrudan ve dolaylı olarak tanınmaya yol açmayacak biçimde gizlenmiş kimlik bilgileri ışığında, kişilere ait yaş, cinsiyet, takip, tanı, tesis türü, antikoagülan ilaçların kullanım ve tüm stent takılma işlemleri bilgileri bulunmuştur. SGK MEDULA veri tabanında ölüm yılı verisi yer almakla birlikte, ölüm nedeni bilgisi bulunmadığından “ölüm tarihi” verisi kullanılmamıştır.

Yapılan literatür araştırmalarında, stent takılma durumunun nadir görüldüğü yaş gruplarının yer aldığı tespit edilerek bu gruplar analiz dışı bırakılmıştır. Bu doğrultuda, çalışmada kullanılan stent takılan kişi sayısı bulunurken, 30 yaşın altındaki ve 100 yaşın üzerindeki kişi bilgileri

çıkarılmıştır. Verinin temizlenmesi sonrasında, stent takılan kişi sayısı, 531 kişi verisinin ayıklanması ile 256.891 kişiye düşmüştür. Yaş grupları ise yine literatür çalışması ışığında 30-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65-69, 70-74, 75-100 şeklinde oluşturulmuştur.

Stent takılanların %17.45'i 75-100, %16.91'i 60-64, %15.59'u 55-59, %12.67'si 70-74, %11.57'si 50-54 yaş aralığında olup, 50 yaş ve üstündekilere daha çok stent takılması dikkat çekmektedir. Tüm stent takılan erkeklerin %13'ü 60-64; kadınların %8'i 75-100 yaş grubundadır. Kadınlarda yaş ilerledikçe stent takılanların oranının arttığı, erkeklerde ise 50 ile 64 yaş aralığında en çok olmak üzere genel olarak yaşlandıkça stent takılma oranının arttığı görülmektedir (Tablo 1).

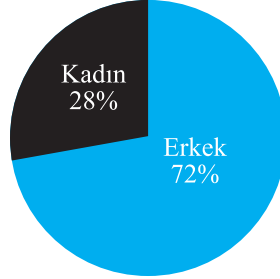
**Tablo 1.** Stent Takılan Kişilerin Cinsiyet ve Yaş Grubuna Göre Dağılımları

Yaş Grubu	Yaş Aralığı	Kişi Sayısı			Toplam İçindeki Yüzdesi		
		Erkek	Kadın	Toplam	Erkek	Kadın	Toplam
1	30-44	9.518	1.246	10.764	4%	0%	4%
2	45-49	14.675	2.223	16.898	6%	1%	7%
3	50-54	24.837	4.875	29.712	9%	2%	11%
4	55-59	31.914	8.133	40.047	12%	3%	15%
5	60-64	32.247	10.960	43.434	13%	4%	17%
6	65-69	26.247	12.409	38.656	10%	5%	15%
7	70-74	20.350	12.196	32.546	8%	5%	13%
8	75-100	25.455	19.379	44.834	10%	8%	18%
Toplam		185.470	71.421	256.891	72%	28%	100%

Stent takılan kişilerin yaş grubu ve cinsiyet dağılımına bakıldığında, 2009 Nisan ile 2013 Şubat dönemi arasında stent takılan 256.891 kişinin %72'sinin erkek (185.470 kişi), %28'inin kadın (72.421 kişi) olduğu görülmektedir (Şekil 1). Stent takılan kişilerin %18'i 75-100 yaş aralığındaki kişiler, %17'si 60-64 yaş aralığındaki kişilerdir ve en çok stent takılan yaş grubunu oluşturmaktadırlar. Bunu %15'lik dilimle 55-59, %15 ile 65-69 yaş grubundakiler takip etmektedir. En az stent takılan yaş grubu, 30-44 yaş aralığını kapsamaktadır. KAH, genç erkeklerde daha fazla görülürken, yaş ilerledikçe kadınlarda hormonlar ve menopozun etkisiyle risk faktörlerinin dağılımı daha farklı ve diyabetin, obezitenin prevalansı daha yüksek olduğu için kadınlarda daha sık görülmektedir

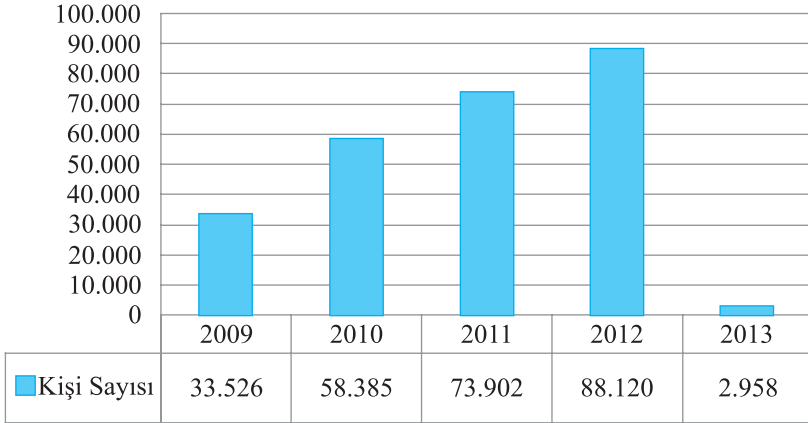
(Türk Kardiyoloji Derneği, 2010:9-10). Buna rağmen, KAH'ın tedavi yöntemlerinden biri olan stent tedavisi üzerine yapılan bu çalışmada, hem kadın hem de erkekler için yaş ilerledikçe daha çok stent takıldığı ortaya çıkmaktadır.

**Şekil 1.** Stent Takılan Kişilerin Cinsiyet Bazında Dağılımı (%)



Yıllar itibarıyla bakıldığında, stent takılan kişi sayısının giderek arttığı görülmektedir. Ancak, 2009 yılı verilerinin Nisan ayından itibaren olduğunun ve 2013 yılı verilerinin Ocak ve Şubat aylarını kapsadığının göz önünde bulundurulması gerekmektedir (Şekil 2).

**Şekil 2.** Yıllar İtibarıyla Stent Takılan Kişi Sayıları

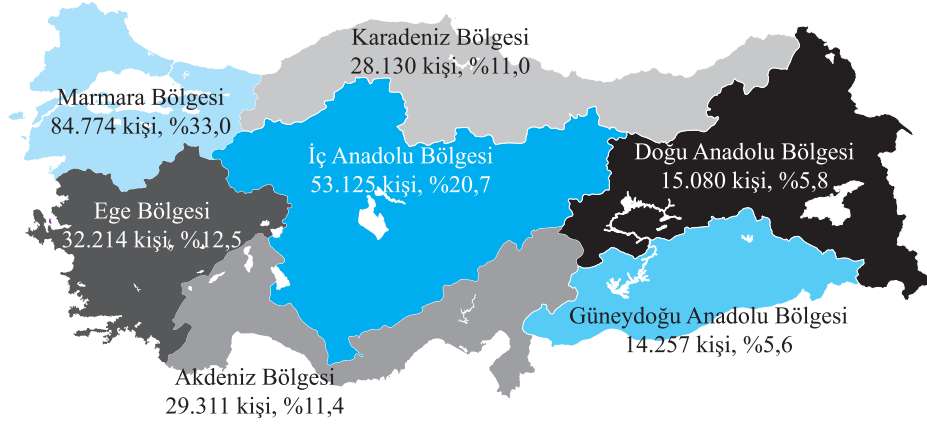


İngiltere Ulusal Sağlık ve Bakımda Mükemmellik Enstitüsü (NICE) kılavuzunda belirttiği gibi KAH prevalansı coğrafi bölgelere göre farklılık gösterdiğinden, bu hastalığın tedavi yöntemi olan stent takılma oranlarının dağılımı da coğrafi bölgelere göre farklı olmaktadır (NICE, 2009:5). Bu durum ülkemizde de geçerlidir. En çok stent takılan bölge



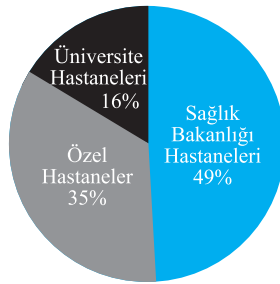
%33 ile Marmara Bölgesi, ikincisi %20 ile İç Anadolu Bölgesi, en az stent takılan bölgeler ise %6 ile Doğu Anadolu ve Güneydoğu Anadolu Bölgeleridir (Şekil 3).

Şekil 3. Stent Takılan Kişilerin Coğrafi Bölgelere Göre Dağılımı



Stent takılan kişilerin tedavi olduğu hastanelerin kamu, özel ve üniversite ayırımına bakıldığında, %49'unun kamu, %34'ünün özel ve %16'sının üniversite hastanelerinde stent takılma işlemlerinin gerçekleştirildiği görülmektedir (Şekil 4).

Şekil 4. Stent Takılan Kişi Sayılarının Tesis Türü Bazında Dağılımı



Kişi sayılarının stent türüne göre belirlenebilmesi için; “KR1151” ve “KR1150” malzeme koduna ait “işlem tarihi” bilgisi, stent takılma tarihi olarak alınarak bu kodlar için sırasıyla “ilaçlı stent takılan kişiler” ve “ilaçsız stent takılan kişiler” bulunmuştur.

Kişi sayılarının stent türlerine göre bulunmasının ardından takılan stentlerin etkinliğini göstermede önemli bir ölçüt olan antikoagülan

ilaçların (kanın pıhtılaşmasını engelleyen) kullanımını ve kullanım süresini tespit etmek amacıyla tabloda etken maddeleri belirtilen ilaçları kullanan ve kullanmayan kişiler ATC kodlarına göre belirlenmiştir (Tablo 2). Antikoagülan ilaç tedavisi stent takıldıktan sonra stenttromboz (damar içinde kan pıhtısının oluşumu ve kan akışını engellemesi) riskini azaltmak için uygulanmaktadır.

**Tablo 2.** Antikoagülan İlaçların ATC Kodları ve Etken Maddeleri

ETKEN MADDE	ATC4
Vitamin K Antagonistleri	B01AA
Heparin	B01AB
Trombosit Agregasyon İnhibitörleri	B01AC
Enzimler	B01AD
Direkt Trombin İnhibitörleri	B01AE
Diğer Antitrombotik İlaçlar	B01AX

**Tablo 3.** Komorbid Hastalıklar

Komorbid Hastalıklar	
Kalp Yetmezliği	Aıds
Kalp Aritmisi	Lenf Kanseri
Kalp Kapakçığı Hastalığı	Matestaz Kanseri
Göğüs Dolaşım Hastalıkları	Metastazsız Tümör
Sinir Damar Hastalıkları	Romatoit Artrit
Hipertansiyon, Grift	Pıhtı
Hipertansiyon, Grift Olmayan	Obezite
Felç, İnme	Kilo Kaybı
Diğer Nörolojik Hastalıklar	Sıvı ve Elektrolit Hastalıkları
Kronik Göğüs Hastalıkları	Kan Kaybı Anemisi
Diyabet, Grift Olmayan	Gıda Eksikliği Anemisi
Diyabet, Grift	Alkol Bağımlılığı
Hopotiroid	Uyuşturucu Bağımlılığı
Böbrek Yetmezliği	Psikopat (Ruhsal Denge Bozukluğu)
Karaciğer Hastalığı	Depresyon
Sindirim Ülser Hastalığı (Kanamasız)	

İlaçlı stent takıldıktan sonra antikoagülan ilaçları kullananların ve kullanmayanların tespitinde; işlem tarihi reçete yazılma tarihine eşit ve bu tarihten küçük olanlar için “ilaç kullananlar”, büyük olanlar için “ilaç kullanmayanlar” işlemi gerçekleştirilmiştir.

Komorbid hastalıkları olan kişiler, komorbid tanı kodları listesindeki tanılardan takip kayıtlarıyla eşleştirilerek tespit edilmiş, geriye kalan kişiler komorbid hastalığı olmayanlar olarak nitelendirilmiştir (Tablo 3).

Nihai olarak kişi sayılarının dağılımı Şekil 5’te gösterilmiştir.

Şekil 5. Stent Takılan Kişi Sayısı ile Stent Takılma Sayısı

Stent Takılan Kişi Sayısı 256.891							
İlaçlı Stent Takılma Sayısı 68.935				İlaçsız Stent 213.093			
İlaç Kullananlar %80		İlaç Kullanmayanlar %20		İlaç Kullananlar %86		İlaç Kullanmayanlar %14	
Komorbid Hastalığı Olan %99.8	Komorbid Hastalığı Olmayan %0.2	Komorbid Hastalığı Olan %98.3	Komorbid Hastalığı Olmayan %1.7	Komorbid Hastalığı Olan %99.8	Komorbid Hastalığı Olmayan %0.2	Komorbid Hastalığı Olan %96	Komorbid Hastalığı Olmayan %4

“Stent takılan kişi sayısı” ile “stent takılma sayısı” birbirinden farklı kavramlardır. Bir kişiye birden fazla kez stent takılabilmekte ve aynı kişiye farklı türde stent takılması söz konusu olabilmektedir. Bu yüzden stent takılan kişi sayısı 256.891 iken, ilaçlı stent takılma sayısı (68.935) ile ilaçsız stent takılma sayısının (213.093) toplamı kişi sayısından daha fazladır. İlaçlı stent takılan kişilerin %80’i stentten sonra antikoagülan ilaç kullanmaktadır, %20’si ise kullanmamaktadır. İlaç kullananların %99.8’inin, kullanmayanların ise %98.3’ünün komorbid hastalığı vardır. İlaçsız stent takılan kişilerin %86’sı stentten sonra ilaç kullanmaktadır, %14’ü kullanmamaktadır. İlaç kullananların %99.8’inin, kullanmayanların ise %96’sının komorbid hastalığı vardır.

2009 Nisan - 2013 Şubat döneminde 256.891 kişiye takılan stentlerin 68.935’i ilaçlı stent, 213.093’ü ilaçsız stenttir. Bir kişiye hem ilaçlı stent hem de ilaçsız stent takılma durumu gözlemlenmiştir. Çalışmada, stent

takılan kişiler bazında bir analiz yöntemi izlenmiş olup, bir kişiye takılan her stent türü tedavisi ayrı bir klinik takip sürecini başlatmıştır. Örneğin; bir kişiye ilaçlı stent takıldıktan sonra ilaçsız stent takıldıysa bu kişiye her stent takılma durumu ayrı bir süreç olarak incelenmiştir.

### III- ARAŞTIRMA MODELİ

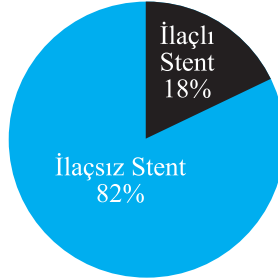
Modelin oluşturulabilmesi amacıyla öncelikle toplam stent takılan kişilerin stent türlerine göre stent, ilaç ve tedavi maliyetleri toplamı hesaplanarak karşılaştırılmıştır. Uygulamada; her iki tedavi yönteminde de birden fazla kez stent takılan kişi sayıları, takılma sıklıkları ve stent takılma süre aralığı açısından bir farklılık tespit edilerek restenoz oranlarının kıyaslanması amaçlanmıştır. Kişilerin stentten sonra kalp krizi geçirme oranları ve stent takıldıktan ne kadar süre sonra kalp krizi geçirdikleri bulunmuştur. Ayrıca, kişilerin stent takıldıktan ne kadar süre sonra antikoagülan ilaçları kullanmaya başladıkları yönünden ilaçlı stent takılanlar ile ilaçsız stent takılanlar mukayese edilmiştir. Çalışmalar ve gözlemler sonucunda, analizde komorbid hastalıkları olanlar ve olmayanlar ayrımının ilk olarak yapılmasının sonrasında da ilaç kullananlar ve kullanmayanlar ayrımına gidilmesinin etkililiği incelemek doğrultusunda daha anlamlı sonuç vereceğine karar verilmiştir.

#### A- Birden Fazla Kez Stent Takılması Durumuna Göre İlaçlı ve İlaçsız Stentler

İlaçlı stent takılan kişilerin %8'ine, ilaçsız stent takılan kişilerin ise %12'sine birden fazla kez stent takılmıştır. Birden çok kez takılan stentlerin %18'ini ilaçlı stent, %82'sini ilaçsız stent oluşturmaktadır (Şekil 6). Stent takılanların çoğuna ilaçsız stent takılmasının, stent türü tercihinin doktor tarafından hastaya bırakıldığı durumlarda maliyetinin daha az olmasından ötürü hastanın ilaçsız stente yönelmesinden kaynaklandığı düşünülmektedir.

Stent takılan 256.891 kişiden 40.220'sine birden çok defa stent takılmış olup, iki defa stent takılanlarda birinci stent ile ikinci stent arasındaki süre ortalama 8 aydır. Üç kez stent takılanlarda bu süre yaklaşık 8 ay, dört kez stent takılanlarda ise 6,5 ay olarak gerçekleşmiştir. On defaya kadar stent takılmış kişiler olduğu görülmektedir (Tablo 4).

Şekil 6. Stent Türlerine Göre Birden Fazla Kez Stent Takılma Durumu



Tablo 4. Birden Fazla Kez Stent Takılan Kişiler için Stent Takılma Sıklığı (Tüm Stent Türleri)

STENT		
Stent Sayısı	Kişi Sayısı	Takılma Sıklığı
2	35.303	8 ay
3	4.192	8 ay
4	622	6,5 ay
5	81	5 ay
6	14	4,5 ay
7	5	4,5 ay
8	1	5 ay
9	1	4 ay
10	1	3 gün

Stent türlerinin etkisini gözlemlemek amacıyla yapılan bu çalışmada restenoz oranları karşılaştırılırken ilaçlı veya ilaçsız stent takılanlar üzerinden stent takılma sıklığı hesaplanmıştır. Birden fazla kez stent takılan kişilerden sadece ilaçlı stent takılan kişi sayısı 5.793, sadece ilaçsız stent takılan kişi sayısı ise 25.827'dir.

İlaçlı stent takılan kişilerin %8'ine (5.793 kişi) iki, üç, dört ve beş defa stent takılmıştır. Birinci stent ile ikinci stent arasındaki süre ortalama 6,5 ay olarak gerçekleşmiştir (Tablo 5).

İlaçsız stent takılan kişilerin %12'sine (25.827 kişi) birden fazla kez stent takılmıştır. İki ve üç kez stent takılanlara yaklaşık 7,5 ayda, dört kez stent takılanlara 6,5 ayda bir stent takılmış olup, diğer sıklıklar tabloda görülmektedir (Tablo 6).

**Tablo 5.** Sadece İlaçlı Stent Takılan Kişiler için Stent Takılma Sıklığı

İLAÇLI STENT		
Stent Sayısı	Kişi Sayısı	Takılma Sıklığı
2	5.363	6,5 ay
3	390	6 ay
4	36	5 ay
5	4	4 ay

**Tablo 6.** Sadece İlaçsız Stent Takılan Kişiler İçin Stent Takılma Sıklığı

İLAÇSIZ STENT		
Stent Sayısı	Kişi Sayısı	Takılma Sıklığı
2	23.452	7,5 ay
3	2.107	7,5 ay
4	236	6,5 ay
5	24	4,5 ay
6	4	5 ay
7	1	5 ay
8	1	5 ay
9	1	4 ay
10	1	3 gün

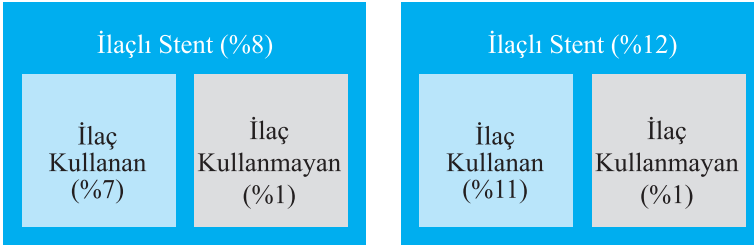
Tablo 7’de görüldüğü üzere, ilaçlı stent takılanlardan birden fazla kez stent takılma durumu olanların %88’i, ilaçsız stent takılanlardan birden fazla kez stent takılma durumu olanların %93’ü ilaç kullananlardır. Her iki stent türünde de ilaç kullananlarda kullanmayanlara göre daha çok birden fazla kez stent takılma durumu gözlenmektedir. Ayrıca, ilaç kullananlar için, ilaçsız stent takılanlarda diğer stent türüne göre daha çok; ilaç kullanmayanlar için ise ilaçlı stent takılanlarda diğer stent türüne göre daha çok birden fazla kez stent takılma durumu görülmektedir.

**Tablo 7.** Birden Fazla Kez Stent Takılanların Dağılımı

Stent Türü	Antikoagülan İlaç Kullanım Durumu	Birden Fazla Kez Stent Takılanların Dağılımı
İlaçlı Stent	İlaç Kullananlar	88%
	İlaç Kullanmayanlar	12%
İlaçsız Stent	İlaç Kullananlar	93%
	İlaç Kullanmayanlar	7%

İlaçlı stent takılanların %8'ine birden fazla kez stent takılmış olup, bunların %7'si ilaç kullananlara, %1'i ilaç kullanmayanlara takılmıştır. İlaçsız stent takılanların %12'sine birden fazla kez stent takılmış olup, bunların %11'i ilaç kullananlara, %1'i ilaç kullanmayanlara takılmıştır (Şekil 7). İlaç kullananlar için bakıldığında ilaçsız stent tedavisinde ilaçlı stent tedavisine göre daha fazla birden fazla kez stent takılma durumu gerçekleşmiştir. İlaç kullanmayanlarda ise, her iki stent tedavisindeki birden fazla kez stent takılma oranları aynıdır.

Şekil 7. Birden Fazla Kez Stent Takılma Oranları



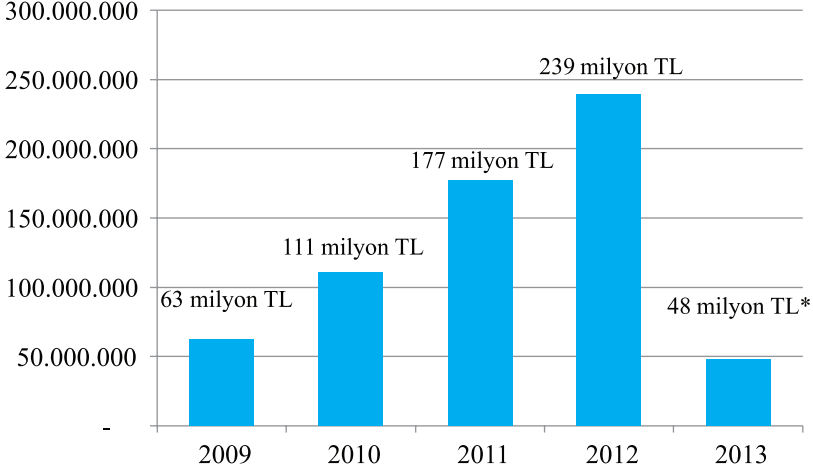
İlaçlı stent ile çıplak metal stentin takılma sıklıkları aynı zamanda restenoz oranlarını da yansıtmaktadır. Her iki stent türünde de bu oranlar birbirine oldukça yakın olduğundan stent takıldıktan ne kadar süre sonra kalp krizi geçirildiğini ve kalp krizi geçirme oranlarını kıyaslamak daha anlamlı olacaktır.

## B- Maliyetler Açısından İlaçlı ve İlaçsız Stentler

KAH hastaları için toplam maliyet üç ana kalemden oluşmaktadır. Bunlar; stent (malzeme) maliyeti, ilaç ve tedavi maliyetleridir. İlaç maliyeti içinde antikoagülan ilaçlar ile “Kardiyoloji”, “Kalp ve Damar Cerrahisi” branşından hastanın kullandığı tüm diğer ilaçlar dikkate alınmıştır. Tedavi maliyetleri olarak ise bu branşlardan hastanın tüm tetkik, tahlil, hastaneye yatış, ameliyat işlemleri analiz edilmiştir.

İlk olarak stent maliyeti incelendiğinde 2009-2013 yılları için stent başı maliyet, tüm stent takılanlar için 391 TL olarak gerçekleşmiştir (Şekil 8).

Tablo 8’de görüldüğü gibi, 2009-2013 yılları için ilaçlı stent maliyeti 758 TL, toplam stent maliyeti yaklaşık 109,6 Milyon TL’dir. Toplam stent maliyetinin yıllar itibarıyla arttığı görülmektedir. 2013 yılı için toplam stent maliyeti verisi ilk iki ayı kapsadığı için diğer yıllardan düşüktür.

**Şekil 8.** Yıllar İtibarıyla Toplam Maliyet (Stent, Tedavi ve İlaç)

\*2013 verileri Şubat itibarıdır.

**Tablo 8.** İlaçlı Stent Maliyeti

Yıllar	Toplam Stent Maliyeti (TL)	İşlem Adedi	Stent Başı Maliyet (TL)
2009	1.061.729	3.160	336
2010	9.089.794	15.299	594
2011	36.131.216	46.853	771
2012	61.754.338	72.778	849
2013	1.583.818	6.442	246
2009-2013	109.620.895	144.532	758

2009-2013 yılları için ilaçsız stent maliyeti 240 TL, toplam ilaçsız stent maliyeti yaklaşık 82,5 Milyon TL'dir. Toplam ilaçsız stent maliyetinin 2009 yılında artış eğilimindeyken, 2010 yılından itibaren azalması dikkat çekmektedir (Tablo 9). Bu azalışın 2010 yılında yapılan SUT değişikliğinden kaynaklandığı düşünülmektedir. 2010 yılı öncesinde ilaçlı stent SGK tarafından geri ödenmiyorken, 06.08.2010 tarihli SUT değişikliği ile belirli koşullar ile ilaçlı stentin bedelinin Kurumca karşılanmasının mümkün hale gelmesiyle ilaçsız stent yerine ilaçlı stentin kullanılmasının arttığı tahmin edilmektedir.



**Tablo 9.** İlaçsız Stent Maliyeti

Yıllar	Toplam Stent Maliyeti (TL)	İşlem Adedi	Stent Başı Maliyet (TL)
2009	13.224.469	52.149	254
2010	20.207.614	90.018	224
2011	19.593.098	89.177	220
2012	21.390.019	102.689	208
2013	8.111.047	9.817	826
2009-2013	82.546.247	343.850	240

2009 Nisan - 2013 Şubat dönemi arasında ilaçlı stent takılan kişilerin toplam stent, ilaç ve tedavi maliyetleri toplamı 332.673.319 TL olup, ilaçsız stent takılan kişilerin toplam maliyetleri 305.904.232 TL'dir. Bu dönemde, Tablo 10'da görüldüğü gibi stent takılan kişilerin toplam maliyetleri tutarı 638.577.551 TL'dir.

**Tablo 10.** İlaçlı-İlaçsız Takılan Kişilerin Toplam Maliyetlerinin (Malzeme, İlaç Tedavi) Yıllar İtibarıyla Karşılaştırması

Yıllar	İlaçlı Stent	İlaçsız Stent	Toplam Maliyet (TL)
2009	22.892.140	39.769.510	62.661.650
2010	44.350.088	66.669.072	111.019.161
2011	99.227.821	78.212.911	177.440.732
2012	146.915.357	92.435.592	239.350.949
2013	19.287.913	28.817.146	48.105.059
2009-2013	332.673.319	305.904.232	638.577.551

2009–2013 yıllarında stent takılan kişilerin kişi başı toplam malzeme, ilaç ve tedavi tutarları toplamı 2.486 TL'dir (Tablo 11).

**Tablo 11.** Stent Takılan Kişilerin Toplam Maliyetleri (Malzeme, İlaç, Tedavi) Tablosu

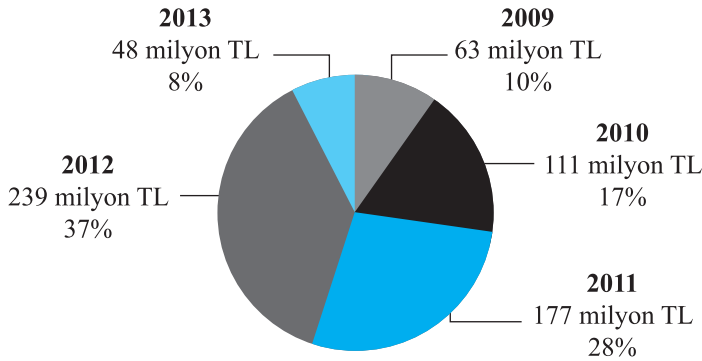
Yıllar	Toplam Maliyet (TL)	Kişi Sayısı	Kişi Başı Toplam Maliyet (TL)
2009	62.661.650	33.526	1.869
2010	111.019.161	58.385	1.902
2011	177.440.732	73.902	2.401
2012	239.350.949	88.120	2.716
2009-2012	638.577.551	256.891	2.486

Kişi başı toplam maliyet açısından bakıldığında, ilaçlı stent takılan kişilere ait kişi başı toplam maliyet 4.826 TL iken, ilaçsız stent takılan kişiler için 1.436 TL'dir. İlaçlı stent takılan kişiler için kişi başı toplam maliyet, ilaçsız stent takılanların yaklaşık 3,4 katıdır. 2009 yılında ilaçlı stent takılan kişiler için 38.699 TL olan kişi başı toplam maliyet, ani bir düşüş ile 2010 yılında 6.745 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu durumun, ilaçlı stent teknolojisinin piyasaya çıktıktan sonraki erken dönem içinde bulunulmasından kaynaklandığı düşünülmektedir. 2010 yılından sonraki yıllarda daha az oranda azalma görülmektedir. İlaçlı stentlerin piyasa fiyatlarının düşmesi, 2010 yılı SUT değişikliği ile ilaçlı stentlerin bedelinin belirli koşullarda karşılanmasının mümkün olması, ilaçlı stent takılan kişi sayısının nispeten artması bu dalgalanmayı açıklamaktadır (Tablo 12).

**Tablo 12.** Kişi Başı İlaçlı-İlaçsız Stent Takılan Kişilerin Toplam Maliyetinin Yıllar İtibarıyla Karşılaştırması

Yıllar	Toplam Maliyet (TL)	Kişi Sayısı	Kişi Başı Toplam Maliyet (TL)
2009	62.661.650	33.526	1.869
2010	111.019.161	58.385	1.902
2011	177.440.732	73.902	2.401
2012	239.350.949	88.120	2.716
<b>2009-2012</b>	<b>638.577.551</b>	<b>256.891</b>	<b>2.486</b>

**Şekil 9.** Yıllar İtibarıyla Toplam Maliyet (Stent, Tedavi ve İlaç)

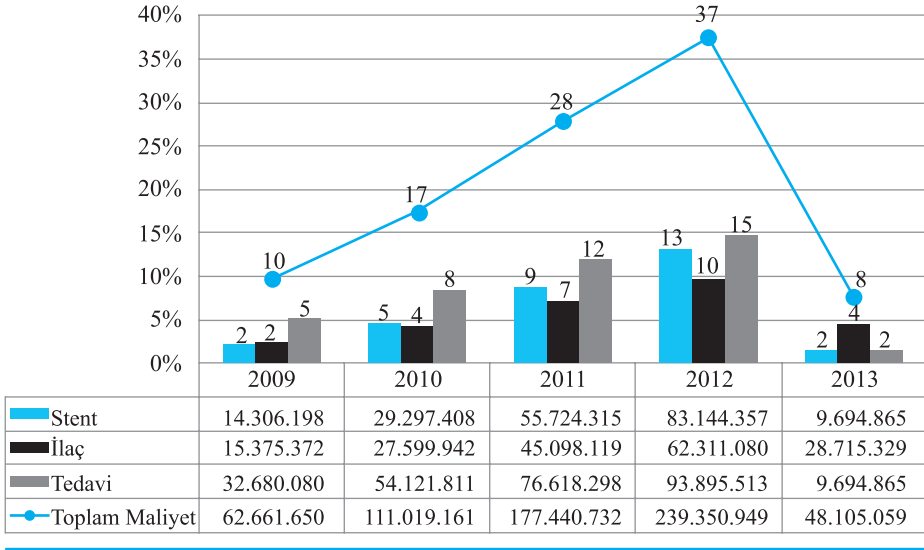


Stent takılan kişilerin toplam maliyetinin yıllara göre dağılımına bakıldığında, 2009 yılında 63 Milyon TL (%10), 2010 yılında 111 Milyon TL (%17), 2011

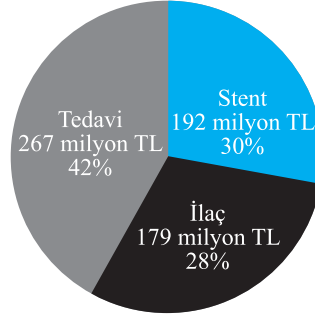
yılında 177 Milyon TL (%28), 2012 yılında 239 Milyon TL (%37) olduğu 2013 yılında ise stent takılan kişi sayısı az olduğu için toplam maliyetin en düşük oran olan %8 ile 48 Milyon TL olarak gerçekleştiği görülmektedir (Şekil 9).

Stent işleminin toplam maliyetinde yıllar itibarıyla artış görülmektedir. Burada 2013 yılı verisinin iki aylık olduğunun dikkate alınması gerekir. İlaç maliyeti, 2010 yılında %44, 2011’de %40, 2012’de %27 oranında artmıştır. Tedavi maliyeti, 2010’da %39, 2011’de %30, 2012’de %18 artmıştır. Aynı dönemler için stent maliyetindeki artış oranlarına bakıldığında, sırasıyla %52, %48 ve yılında %34 oranında artış gerçekleşmiştir. Toplam stent tedavisi maliyetinde ilk yıllar daha yüksek artış görülmesi dikkat çekmektedir. Bu durumun gerçekleşmesinde, yıllar itibarıyla stentin fiyatının düşmesinin etkisinin olduğu düşünülmektedir (Şekil 10).

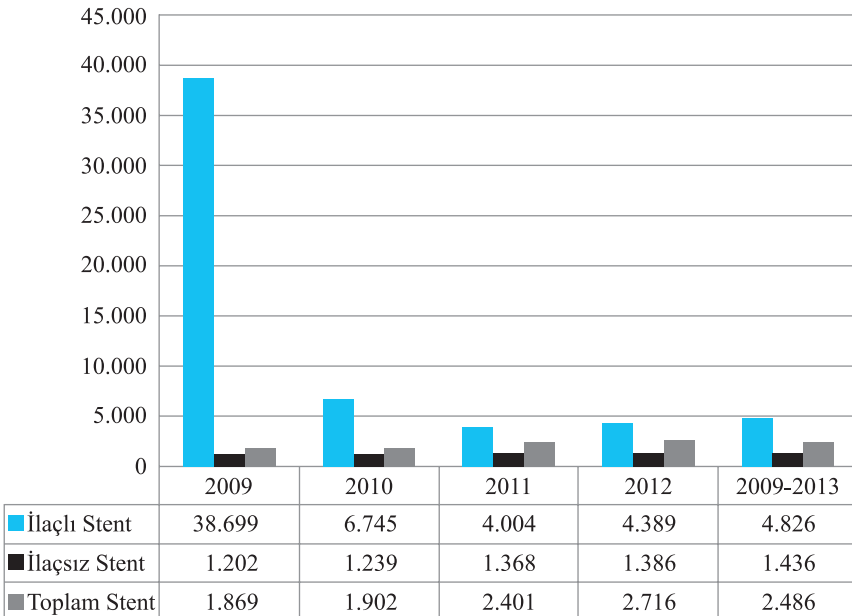
Şekil 10. İşlem Bileşenine Göre Toplam Maliyet (Stent, İlaç ve Tedavi)



2009-2013 yılları için toplam maliyetin %42’sini 267 Milyon TL ile tedavi maliyeti oluşturmaktadır. Bunu %30 oranı ile 192 Milyon TL olan stent maliyetleri takip etmektedir. Toplam maliyet içinde en az paya sahip olan ilaç maliyeti %28’lik oran ile 179 Milyon TL olarak gerçekleşmiştir (Şekil 11).

**Şekil 11.** Toplam Maliyetin İşlem Bileşenine Göre Dağılımı

Yıllar itibarıyla, ilaçlı stentin kişi başı toplam maliyetinin ilaçsız stentten daha yüksek olduğu görülmektedir. İlaçlı stent kişi başı toplam maliyet, artış ve azalış şeklinde dalgalanmalar göstermektedir. En yüksek düşüş 2009 yılından 2010 yılına geçerken görülmüştür. Bu durumun ortaya çıkmasında, 2009 yılında ilaçlı stent fiyatlarının daha yüksek olmasının etkili olduğu düşünülmektedir. İlaçsız stentin kişi başı toplam maliyeti yıllar itibarıyla artmaktadır (Şekil 12).

**Şekil 12.** İlaçlı-İlaçsız Stent Kişi Başı Toplam Maliyetlerinin (Malzeme, İlaç Tedavi) Yıllar İtibarıyla Karşılaştırması

## C- Kalp Krizi Geçirme Oranları ve Süresine Göre İlaçlı ve İlaçsız Stent

Stent türleri açısından kalp krizi geçirme durumunun farklı olup olmadığını anlamak amacıyla, ilaç salımlı stent takılanlar ile çıplak metal stent takılanların kalp krizi geçirme oranı kıyaslanmış ve stent takıldıktan ne kadar süre sonra kalp krizi geçirdikleri bulunarak karşılaştırılmıştır.

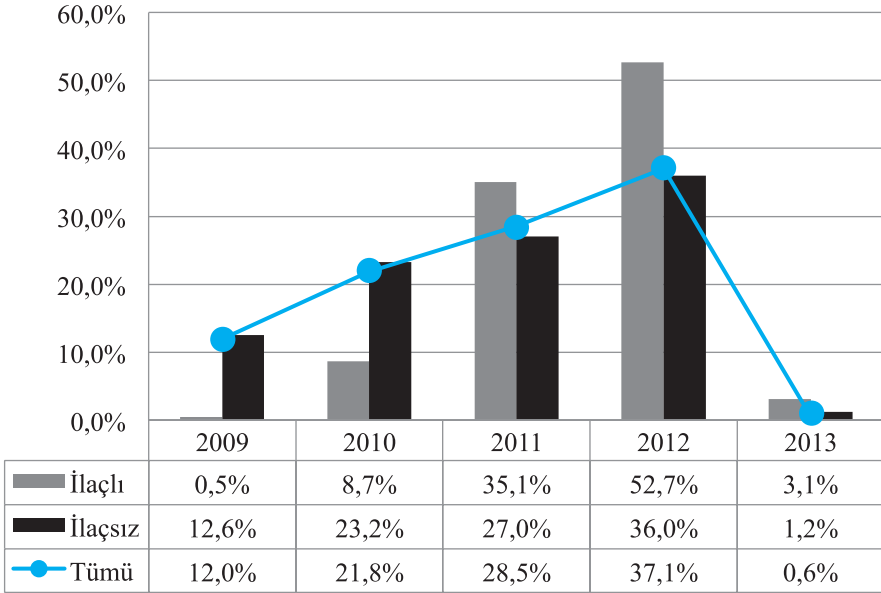
İlaçlı stent takılan kişilerin %26'sı stentten sonra; ilaçsız stent takılanların ise %28'i kalp krizi geçirmiştir ve kalp krizi geçirme süresi bu hastaların tamamı için ilk bir ay içindedir. Bu itibarla, stentten sonra kalp krizi geçirme oranı açısından iki tedavi türü arasında belirgin bir fark görülmemektedir. Bu durum, stent trombozu oranını yansıtmamakla birlikte stent takıldıktan sonraki ilk bir ay içerisinde kalp krizi tanısını alanların oranlarının her iki stent türü için birbirine yakın olduğu ile ilgilidir.

Stent türü ayrımı yapılmaksızın kalp krizi geçirenlerin %17'si 55-59, %16'sı 60-64 yaş grubundadır. Kalp krizi geçirenlerin %25'i kadın, %75'i erkektir. Tüm stent takılan kişilerden stentten sonra kalp krizi geçirenlerin %95'i bir kez, %4'ü iki kez, diğerleri üç, dört veya beş kez geçirmiştir. İlaçlı stent takılan kişiler ile ilaçsız stent takılan kişiler arasında kalp krizi geçirenler açısından yaş grubu ve cinsiyete dağılımda bir fark görülmemektedir.

Şekil 13, yıllar itibarıyla kalp krizi geçirenlerin oranının her stent türünde de arttığını göstermektedir. 2009 ve 2010 yıllarında ilaçsız stent takılan kişilerden kalp krizi geçirenlerin oranı, 2011 ve 2012 yıllarında ise ilaçlı stent takılan kişilerden kalp krizi geçirenlerin oranı diğer stent türüne göre daha yüksektir.

Tablo 13, stent türleri ve antikoagülan ilaç kullanım durumlarına göre kalp krizi geçirme oranlarını ve sürelerini yansıtmaktadır. İlaçlı stent takıldıktan sonra antikoagülan ilaç kullanan 55.058 kişinin %25,5'i; antikoagülan ilaç kullanmayan 13.877 kişinin ise %26,7'si kalp krizi geçirmiştir.

İlaçsız stent takıldıktan sonra antikoagülan ilaç kullanan 182.237 kişinin %28'i; antikoagülan ilaç kullanmayan 30.856 kişinin ise %31'i kalp krizi geçirmiştir.

**Şekil 13.** İlaçlı, İlaçsız ve Tüm Stent Takılanların Yıllara Göre Kalp Krizi Geçirme Oranları**Tablo 13.** Stent Türleri, Kalp Krizi Geçirme Oranı ve Süresi

Stent Türü	Antikoagülan Durumu	Kalp Krizi Geçirme Sayısı	Kalp Krizi Geçirme Oranı		Kalp Krizi Geçirme Süresi	
			C/A	B/A	1Ay	Ay ve Sonrası
(A)	(B)	(C)				
İlaçlı Stent	İlaç Kullananlar	14.085	20,40%	25,50%	100%	0%
	İlaç Kullanmayanlar	3.705	5,40%	26,70%	100%	0%
İlaçsız Stent	İlaç Kullananlar	50.913	23,90%	28%	100%	0%
	İlaç Kullanmayanlar	9.615	4,50%	31&	100%	0%

İlaç kullananlar açısından iki tedavi türü arasında stentten sonra kalp krizi geçirme oranı açısından belirgin bir fark görülmemektedir. İlaç kullananlarda da ilaçlı stent takılıp stentten sonra kalp krizi geçirme oranı ilaçsız stent takılanlar ile birbirine çok yakındır. Stentten sonra kalp krizi geçirme oranı açısından ilaçlı stent tedavisi ve ilaçsız stent tedavisi

ile ilaç kullananlar açısından her iki tedavi türü arasında belirgin bir fark görülmediğinden bu kişilerin stentten ne kadar süre sonra antikoagülan ilaç kullanımına başladığına bakılmıştır.

### **D-Antikoagülan İlaç Kullanımı Durumuna Göre İlaçlı ve İlaçsız Stent**

Stent maliyeti, birden fazla kez stent takılma durumu ve kalp krizi geçirme sıklıkları açısından ilaçlı ve ilaçsız stent arasında belirgin bir fark bulunmaması nedeniyle stent takıldıktan ne kadar süre sonra damar tıkanmasının gerçekleştiği izlenerek ilaç salımlı stent ile çıplak metal stentin bu yönden karşılaştırması yapılmıştır. KAH tedavisinde, antihemostatik tedaviler (antiagregan, antikoagülan, trombolitik tedavi) kullanılmaktadır. Stent türleri ayırımında stent takıldıktan sonra antikoagülan ilaçların kullanım durumları karşılaştırılmıştır.

2009 Nisan-2013 Şubat döneminde ilaçlı stentten sonra antikoagülan ilaç kullanan kişiler toplam 513.277 ay ilaç kullanmışlardır, bu ilaçların toplam maliyeti 15.055.465 TL'dir. Aylık kişi başı ortalama ilaç maliyeti 29,33 TL'dir (Tablo 14).

**Tablo 14.** İlaçlı Stent Takılan Kişiler için Antikoagülan İlaçların Kullanım Süresi ve Maliyeti

İlaçlı Stent Takılıp İlaç Kullananlar	Toplam
Kullanılan Ay Sayısı	513.277
İlaç Maliyeti	15.055.465 TL
Kişi Başı Ortalama İlaç Maliyeti	218 TL
Ortalama İlaç Kullanım Süresi (Ay)	7,44
Aylık Kişi Başı Ortalam İlaç Maliyeti	29,33 TL

Aynı dönemde ilaçsız stentten sonra antikoagülan ilaç kullanan kişiler toplam 2.695.475 ay ilaç kullanmışlardır, bu ilaçların toplam maliyeti 60.087.958 TL'dir. Aylık ortalama ilaç maliyeti ise 22,29 TL'dir (Tablo 15).

İlaçsız stent takılanlar, ilaçlı stent takılanlara göre, stentten sonra daha uzun süre antikoagülan ilaç kullanmıştır, fakat ilaçsız stent takılanlar için aylık kişi başı ortalama ilaç maliyeti ilaçlı stent takılan kişilere göre daha düşüktür.

**Tablo 15.** İlaçsız Stent Takılan Kişiler için Antikoagülan İlaçların Kullanım Süresi ve Maliyeti

İlaçsız Stent Takılıp İlaç Kullananlar	Toplam
Kullanılan Ay Sayısı	2.695.475
İlaç Maliyeti	60.087.958 TL
Kişi Başı Ortalam İlaç Maliyeti	330 TL
Ortalama İlaç Kullanım Süresi (Ay)	14,79
Aylık Kişi Başı Ortalama İlaç Maliyeti (TL)	22,29 TL

İlaçlı stent takılan kişilerin %80'i stentten sonra antikoagülan ilaç kullananlar olup, %20'si ise ilaç kullanmayanlardır. İlaçsız stent takılanların %86'sı ilaç kullanmış olup, %14'ü ilaç kullanmamıştır.

İlaçlı stent takılan ve stent sonrasında antikoagülan ilaç kullanmaya başlayanların; %93'ü stent takılma tarihini takip eden ilk 1 ay içinde, %3'ü 2. ayda, %1'i 3. ayda, %1'i 4. ayda ve %2'si ise 5 ay ve daha sonrasında bu ilaçları kullanmaya başlamıştır (Tablo 16).

**Tablo 16.** Stent Takıldıktan Sonra Antikoagülan İlaç Kullanımının Başladığı Süreçlerin Dağılımı

Stent Türü	Stent Sonrası Antikoagülan İlaç Kullanımının Başlama Süreleri				
	1Ay	2Ay	3Ay	4Ay	5Ay
İlaçlı Stent	93%	3%	1%	1%	2%
İlaçsız Stent	91%	4%	1%	1%	3%

İlaçsız stent takılan ve sonrasında antikoagülan ilaç kullanmaya başlayanların %91'i ilk 1 ay içerisinde, %4'ü 2. ayda, %1'i 3. ayda, %1'i 4. ayda ve geri kalan %3'ü ise 5 ay ve daha sonrasında bu ilaçları kullanmaya başlamıştır.

İlaçlı stent takılanlar ve ilaçsız stent takılanlar için stentten sonra ilaca başlayanların oranı açısından anlamlı bir fark görülmemiştir.

Aylık kişi başı ortalama ilaç maliyeti, ilaçlı stent için, 29,33 TL, ilaçsız stent için ise 22,29 TL'dir.

Tablo 17'de görüldüğü gibi, ilaçlı stent takıldıktan sonra antikoagülan ilaç kullananlar için stent başına maliyet 1636 TL, ilaçsız stent takılanlar için



bu tutar 482 TL'dir. İlaçlı stentten sonra antikoagülan ilaç kullanmayanlar için stent başına maliyet 1025 TL; ilaçsız stent için ise 482 TL'dir.

**Tablo 17.** Kişi Başı Stent Maliyeti

Stent Türü	Antikoagülan Durumu	Stent Maliyeti (TL)
İlaçlı Stent	İlaç Kullananlar	1.636
	İlaç Kullanmayanlar	1.025
İlaçsız Stent	İlaç Kullananlar	482
	İlaç Kullanmayanlar	482

İlaç kullanım durumuna göre kişi başı stent maliyetleri karşılaştırıldığında, ilaçlı stentin maliyetinin ilaç kullananlar ve kullanmayanlar için ilaçsız stentten daha fazla olduğu ortaya çıkmıştır. İlaçlı stentin aylık ortalama antikoagülan ilaç maliyeti ile stent maliyeti daha yüksek olmasına rağmen, İlaçlı stent takılanlar ve ilaçsız stent takılanlar için stentten sonra ilaca başlayanların oranı açısından bir fark bulunmamaktadır.

İlaç kullanım sınıflandırmasının sonucunda elde edilenler sonuçlar birbirinden belirgin bir şekilde farklılaşmadığı için öncelikle komorbid hastalıkları olanlar ve olmayanların ayrımını yapıp sonrasında ilaç kullananlar kullanmayanlar için kalp krizi geçirme oranı, birden fazla stent takılma oranı ve stentten ne kadar süre sonra ilaç kullanıldığına bakılmıştır.

### **E- Komorbid Hastalık Durumuna Göre İlaçlı ve İlaçsız Stent**

Stent takılma süre aralığı, kalp krizi geçirme oranları ve ilaç kullananların stentten sonra ilaca başlama sürelerin aylara dağılımı açısından iki stent türü açısından fark çok belirgin olmadığı için etkililiği incelemek doğrultusunda daha anlamlı sonuç vereceği düşünüldüğünden komorbidite ayrımı yapılmasına karar verilmiştir. Komorbid hastalık durumu; ilaç salımlı stent ile çıplak metal stent için birden fazla kez stent takılma sayısı, sıklığı, stentten sonra kalp krizi geçirme oranı ve süresi açısından kıyaslanmıştır.

Stent takılan kişilerin %99,2'sinin komorbid hastalığı vardır. İlaçlı stent takılan kişilerin %99,5'inin, ilaçsız stent takılan kişilerin ise %99'unun komorbid hastalığı bulunmaktadır (Tablo 18).

**Tablo 18.** Stent Türüne Göre Komorbidite

Stent Türü	Komorbidite	Oran
İlaçlı Stent	Komorbid Hastalığı Olanlar	99.5%
	Komorbid Hastalığı Olmayanlar	0.5%
İlaçsız Stent	Komorbid Hastalığı Olanlar	99%
	Komorbid Hastalığı Olmayanlar	1%

Stent takılan kişilerin %99,5'inin komorbid hastalığı olduğu için, bu hastalıkların dağılımına bakılmıştır. Stent takılan kişilerde en çok görülen komorbid hastalıkların diyabet, hipertansiyon, kalp yetmezliği ve böbrek yetmezliği olduğu gözlemlenmiştir (Tablo 19).

**Tablo 19.** Stent Takılan Kişilerin Komorbid Hastalık Dağılımı

Komorbid Türü	Kişi sayısı	Oran
Diyabet	178.243	69%
Hipertansiyon	68.625	27%
Kalp Yetmezliği	55.785	22%
Böbrek Yetmezliği	29.937	12%

Literatür araştırmasında, ülke örneklerine bakıldığında diyabet, hipertansiyon, kronik böbrek yetmezliği gibi koroner arterlerde restenozun gelişmesinde etkili olan yüksek risk grubundaki hastalıkların stent ile ilgili geri ödeme kriterlerinin belirlenmesinde etkili olduğu bulunmuştur (Hsieh ve diğerleri, 2013:3787; Ekman ve diğerleri, 2006:17-24). İlaçlı stentin bu hasta gruplarında kullanılması durumunda geri ödemenin sağlanması, bu yüksek risk grubundaki hastaların komorbid hastalıklarının getirdiği komplikasyonların maliyetlerinin daha yüksek olmasındandır.

İlaçlı stent takılıp komorbid hastalığı olanların yaklaşık %8,4'üne, ilaçsız stent takılıp komorbid hastalığı olanların ise %4'üne birden fazla kez stent takılmıştır. İlaçlı stent takılıp komorbid hastalığı olmayanların yaklaşık %9,5'ine, ilaçsız stent takılıp komorbid hastalığı olanların ise %6'sına birden fazla kez stent takılmıştır (Tablo 20). İlaçlı stent takılan kişilerde hem komorbid hastalığı olanlar hem de olmayanlar ayrımlarına göre ilaçsız stente kıyasla daha çok birden fazla kez stent takılma durumu gerçekleşmiştir.

**Tablo 20.** Birden Fazla Stent Takılanların Komorbiditeye Göre Dağılımı

Stent Türü	Komorbid Durumu	Birden Çok Kez Stent Takılanların Dağılımı
İlaçlı Stent	Komorbid Hastalığı Olanlar	8,40%
	Komorbid Hastalığı Olmayanlar	9.5%
İlaçsız Stent	Komorbid Hastalığı Olanlar	4%
	Komorbid Hastalığı Olmayanlar	6%

İlaçlı stent takılanlardan komorbid hastalığı olanların ve olmayanların tamamı ilk 1 ay içinde kalp krizi geçirmiştir (Tablo 21).

**Tablo 21.** Komorbidite - Antikoagülan Durumu Ayrımında Kalp Krizi Geçirme Süresi

Stent Türü	Komorbid Durumu	Antikoagülan Durumu	Kalp Krizi Geçirme Süresi	
			1Ay	2 Ay ve Sonrası
İlaçlı Stent	Komorbid Hastalığı Olanlar	İlaç Kullananlar	100%	0%
		İlaç Kullanmayanlar	100%	0%
	Komorbid Hastalığı Olmayanlar	İlaç Kullananlar	100%	0%
		İlaç Kulanmayanlar	100%	0%
İlaçsız Stent	Komorbid Hastalığı Olanlar	İlaç Kullananlar	100%	0%
		İlaç Kulanmayanlar	100%	0%
	Komorbid Hastalığı Olmayanlar	İlaç Kullananlar	100%	0%
		İlaç Kulanmayanlar	100%	0%

İlaçlı stent takılıp komorbid hastalığı olanların %26'sı kalp krizi geçirmiş olup, bunların %80'i ilaç kullananlardır.

İlaçsız stent takılıp komorbid hastalığı olanların %28'i kalp krizi geçirmiş olup, bunların %86'sı ilaç kullananlardır (Tablo 22).

**Tablo 22.** Stent Türü ve Komorbiditeye Göre Kalp Krizi Geçirme Oranı

Stent Türü	Komorbid Durumu	MI Oranı
İlaçlı Stent	Komorbid Hastalığı Olanlar	26%
	Komorbid Hastalığı Olmayanlar	0%
İlaçsız Stent	Komorbid Hastalığı Olanlar	28%
	Komorbid Hastalığı Olmayanlar	0%

İlaçlı stent ve ilaçsız stent takılan ve komorbid hastalığı olanların kalp krizi geçirme oranları birbirine oldukça yakın çıkmaktadır.

Komorbid hastalığı olanlar ve olmayanlar için bakıldığında, ilaçlı stent tedavisi uygulanan hastaların daha azının ilk bir ay içinde ilaca gereksinim duyduğu bulunmuştur.

Antikoagülan ilaç kullanımını ayırımından sonra komorbid hastalık ayırımı yapılmasının, komorbid hastalığı olan ve olmayan ayırımı sonrasında antikoagülan ilaç kullanma durumuna bakılmasından daha anlamlı sonuç verdiği gözlemlenmiştir (Tablo 23).

**Tablo 23.** Stent Türü, Komorbidite ve Antikoagülan İlaç Kullanımına Göre Stent Oranı

Stent Türü	Komorbid Durumu	Antikoagülan Durumu	Oran
İlaçlı Stent	Komorbid Hastalığı Olanlar	İlaç Kullananlar	80%
		İlaç Kullanmayanlar	20%
	Komorbid Hastalığı Olmayanlar	İlaç Kullananlar	27%
		İlaç Kullanmayanlar	73%
İlaçsız Stent	Komorbid Hastalığı Olanlar	İlaç Kullananlar	86%
		İlaç Kullanmayanlar	14%
	Komorbid Hastalığı Olmayanlar	İlaç Kullananlar	23%
		İlaç Kullanmayanlar	77%

İlaçlı stent takılanlardan komorbid hastalığı olanların %80'i antikoagülan ilaç kullanmaktadır. İlaçsız stent takılanlardan komorbid hastalığı olanların ise %86'sı antikoagülan ilaç kullanmaktadır. İki tedavi yönteminde de komorbid hastalığı olanlardan ilaç kullananların oranı arasındaki fark çok az olup, anlamlılık testi de farkın anlamsız olduğunu ortaya çıkarmıştır.

İlaçlı stent takılanlardan komorbid hastalığı olmayanların %27'si antikoagülan ilaç kullanmaktadır. İlaçsız stent takılanlardan komorbid hastalığı olmayanların %23'ü antikoagülan ilaç kullanmaktadır. İki tedavi yönteminde de komorbid hastalığı olmayanlardan ilaç kullananların oranı arasındaki fark çok az olup, anlamlılık testi de farkın anlamsız olduğunu ortaya çıkarmıştır.

İlaçlı stent takılan kişiler ile ilaçsız stent takılan kişilerin komorbid hastalığı ve sonrasında da ilaç kullananlara göre dağılımının çok farklı olmadığı görülmüştür.

Tablo 24’te, bir önceki tabloda yer alan her bir ayırmadaki hasta grubunun restenoz oranının tespitinde yol gösterecek olan stentten ne kadar süre sonra antikoagülan ilacı kullanmaya başladıklarına bakılmıştır. Tüm hasta gruplarında ilaca başlama stentten sonraki ilk beş ayda yoğunlaşmıştır.

**Tablo 24.** Antikoagülan İlaç Kullanımına Başlanma Süresi

Stent Türü	Komorbid Durumu	Antikoagülan Durumu	Antikoagülan İlaç Kullanımına Başlanma Süresi					
			1Ay	2Ay	3Ay	4Ay	5Ay	6 Ay ve Üze.
İlaçlı Stent	Komorbid Hastalığı Olanlar	İlaç Kullananlar	59%	9%	5%	4%	0%	2%
		İlaç Kulanmayanlar	20%					
	Komorbid Hastalığı Olmayanlar	İlaç Kullananlar	22%	3%	1%	0%	0%	1%
		İlaç Kulanmayanlar	73%					
İlaçsız Stent	Komorbid Hastalığı Olanlar	İlaç Kullananlar	63%	9%	5%	4%	2%	3%
		İlaç Kulanmayanlar	14%					
	Komorbid Hastalığı Olmayanlar	İlaç Kullananlar	17%	2%	1%	1%	1%	1%
		İlaç Kulanmayanlar	77%					

İlaçlı stent takılanlardan komorbid hastalığı olanların %59’u, ilaçsız stent takılanlardan komorbid hastalığı olanların %63’ü ilk 1 ay içinde ilaca başlamıştır.

İlaçlı stent takılan kişilerden komorbid hastalığı olmayanlar incelendiğinde ise %22’si, ilaçsız stent takılan kişilerden komorbid hastalığı olmayanların %17’si ilk 1 ay içinde ilaca başlamıştır.

İlaçlı stent takılıp komorbid hastalığı olanların %41’i, ilaçsız stent takılıp komorbid hastalığı olanların %37’si ilk 1 ay içinde ilaca gerek duymamıştır.

İlaçlı stent takılıp komorbid hastalığı olmayanların %78’i, ilaçsız stent takılıp komorbid hastalığı olmayanların %83’ü ilk 1 ay içinde ilaca gerek duymamıştır.

Tablo 24'teki sonuçlardan görüldüğü gibi, komorbid hastalığı olanlardan ilaçlı ve ilaçsız stent takılanlar arasındaki fark, stentten sonraki ilk bir ay içindeki ilaç kullananların oranıdır. İkinci aydan itibaren ilaca başlayanların oranı her iki tedavi türündeki hastalar için eşitlenmektedir. Bir başka deyişle, komorbid hastalığı olanlardan ilaçlı stent tedavisi uygulanan hastaların %59'u, stentten sonraki ilk bir ay içinde damarda daralma riski yüksek olduğu için stentin ömrünü uzatmak amacıyla antikoagülan ilaç kullanmaya gerek duymaktadır. Komorbid hastalığı olmayanlardan ilaçsız stent takılan hastaların ise %63'ü, ilk bir ay içinde antikoagülan ilaca gerek duymuştur. İkinci aydan itibaren, her iki tedavi yönteminde de ilaca başlayan hastaların oranı eşitlenmektedir (ikinci ay %9, üçüncü ay %5). Bu durum, ilaçlı stentin komorbid hastalığı olanlarda kullanılması halinde, tıbbi olarak etkililiği artıracaklarını göstermektedir.

Komorbid hastalığı olanlardan, stentten sonraki bir ay içinde hiç ilaca gerek duymayanların oranını iki tedavi yöntemi için karşılaştırıldığında; ilaçlı stent takılan kişilerin %41'i, ilaçsız stent takılan kişilerin ise %37'sinin ilk bir ay içinde hiç ilaca gerek duymadığı görülmektedir. İlaçlı stent takılan kişilerin daha büyük kısmı, ilaçsız stent tedavisi uygulananlara göre stentten sonraki ilk bir ay ilaca hiç gerek duymamıştır. Bu durum, komorbid hastalığı olanlarda ilaçlı stentin daha iyi sonuç verdiğini göstermektedir.

Aynı şekilde, komorbid hastalığı olmayanlar incelendiğinde, iki tedavi yöntemi arasındaki fark, ilk iki ayda antikoagülan ilaca başlayanların oranı açısından ortaya çıkmaktadır. Komorbid hastalığı olmayanlardan ilaçlı stent tedavisi uygulanan hastaların %22'si, stentten sonraki ilk bir ay içinde damarda daralma riski yüksek olduğu için stentin ömrünü uzatmak amacıyla antikoagülan ilaç kullanmaya gerek duymaktadır. Komorbid hastalığı olmayanlardan ilaçsız stent takılan hastaların ise %17'si, ilk bir ay içinde antikoagülan ilaca gerek duymuştur. İkinci ay içerisinde ilaç kullananların oranı, ilaçlı stent takılan kişilerde %3, ilaçsız stent takılan kişilerde ise %2'dir. Bu durum, ilaçsız stentin komorbid hastalığı olmayanlarda kullanılması halinde, tıbbi olarak etkililiği artıracaklarını göstermektedir.

Komorbid hastalığı olmayanlardan, stentten sonraki bir ay içinde hiç ilaca gerek duymayanların oranını iki tedavi yöntemi için karşılaştırdığımızda, ilaçlı stent takılan kişilerin %78'i, ilaçsız stent takılan kişilerin ise %83'ü

ilk bir ay içinde hiç ilaca gerek duymamıştır. İlaçsız stent takılan kişilerin daha büyük kısmı, ilaçlı stent tedavi uygulananlara göre stentten sonraki ilk bir ay ilaca hiç gerek duymamıştır. Bu durum, komorbid hastalığı olmayanlarda ilaçsız stentin daha iyi sonuç verdiğini göstermektedir.

Bu sonuçların istatistiksel olarak anlamlılık testi yapılmış olup, iki tedavi yöntemi arasındaki fark komorbid hastalık ayırımında anlamlı çıkmıştır.

Ortalama ilaç kullanım süresi ilaçlı stentte daha yüksektir ve aylık ortalama kişi başı ilaç maliyeti ilaçsız stentte 22 TL, ilaçlı stentte 29 TL'dir. İlaçlı stent takılan kişilerin aylık ortalama kişi başı ilaç maliyeti %32 oranında ilaçsız stente göre daha yüksektir. İlaçlı stent tedavisinde komorbid hastalığı olan ve olmayanlar arasında ve aynı şekilde ilaçsız stent tedavisinde komorbid hastalığı olanlar ve olmayanlar arasında aylık ortalama ilaç maliyeti açısından fark yoktur (Tablo 25).

**Tablo 25.** Stent Türü ve Komorbiditeye Göre İlaç Maliyeti

Stent Türü	Komorbid Durumu	Aylık Kişi Başı Ortalama İlaç Maliyeti (TL)		Kişi Başı Stent Maliyeti (TL)
		Komorbiditeye Göre	Stent Türüne Göre	
İlaçlı Stent	Komorbid Hastalığı Olanlar	30	29	4826
	Komorbid Hastalığı Olmayanlar	29		
İlaçsız Stent	Komorbid Hastalığı Olanlar	22	22	1436
	Komorbid Hastalığı Olmayanlar	22		
	Olmayanlar	22		

İlaçsız stente göre ilaçlı stentin maliyeti daha yüksektir. Ayrıca, stentten sonra antikoagülan ilaç kullananlar açısından aylık kişi başı ortalama ilaç maliyeti, ilaçlı stent takılan kişilerde ilaçsız stent takılanlara göre daha yüksektir.

Birden fazla kez stent takılma süre farkı ilaçlı stentte 6,5 ay iken, ilaçsız stentte 7,5 ay olarak bulunmuştur (Tablo 5 ve 6). Kalp krizi geçirenlerin hepsi her iki tedavi yönteminde de stentten sonraki ilk bir ay içinde

geçirmiştir. Kalp krizi geçirenlerin oranı açısından iki tedavi yöntemi arasında bir fark görülmemiştir. Bu göstergeler açısından ilaçlı ve ilaçsız stent tedavi yöntemleri arasında bir fark bulunamadığından ilaç kullanımı ve komorbidite durumu incelenmiştir.

İlaç kullanımına bakıldığında, stentten sonra ilaca başlayanların aylara dağılımı arasında bir farklılık görülemediğinden, komorbidite ayrımından sonra ilaç kullanımına ve kalp krizi geçirme oranına bakılmasına karar verilmiştir.

Kalp krizi geçirenlerin oranı açısından komorbid hastalığı olanlar için iki tedavi yöntemi ile komorbid hastalığı olmayanlar için iki tedavi yöntemi arasında bir fark görülmemiştir. Komorbid hastalığı olanlar ve olmayanlardan stentten sonra kalp krizi geçirenlerin tamamı ilk bir ay içinde geçirmiştir. İlaçlı stent tedavisinde komorbid hastalığı olan ve olmayanlar için aylık kişi başı ortalama ilaç maliyeti ilaçsız stent tedavisine göre daha yüksek bulunmuştur.

Komorbid hastalığı olanlarda ilaçlı stent kullanıldığı durumda, ilaçsız stent takılan kişilere göre; stentten sonra ilk antikoagülan ilaca gereksinim duyanlar açısından iki hasta grubu arasında %4 (%63-%59) oranında bir fark tespit edilmiştir. İkinci aydan itibaren bu oranların eşitlendiği yani iki farklı tedavi yöntemindeki hastaların kullandıkları stentten kaynaklanan hastanın damarında tıkanma riski oluşturma oranının eşitlendiği görülmüştür. Ancak, ilk bir ay için; ilaçsız stente göre, ilaçlı stent takılan hasta grubunun daha azının stentinde tıkanma riski oluşturduğu ortaya konmuştur.

Komorbid hastalığı olmayanlarda ilaçsız stent kullanıldığı durumda, ilaçlı stent takılan kişilere göre; stentten sonra ilk antikoagülan ilaca gereksinim duyanlar açısından iki hasta grubu arasında %5 (%22-%17) oranında bir fark tespit edilmiştir. İkinci ay için bu fark %1'e (%3-%2) düşmüştür. Üçüncü aydan itibaren bu oranların eşitlendiği yani iki farklı tedavi yöntemindeki hastaların kullandıkları stentten kaynaklanan hastanın damarında tıkanma riski oluşturma oranının eşitlendiği görülmüştür. Ancak, ilk iki ay için; ilaçlı stente göre, ilaçsız stent takılan hasta grubunun daha azının stentinde tıkanma riski oluşturduğu ortaya konmuştur.

İlaçlı stent tedavisi yönteminin hem stent başına maliyet hem toplam maliyet hem de aylık ortalama ilaç kullanım maliyeti daha yüksektir. Restenoz oranları, kalp krizi geçirme oranları açısından ilaçsız stent tedavisi ile ilaçlı stent tedavisi arasında çok fark bulunmamaktadır.



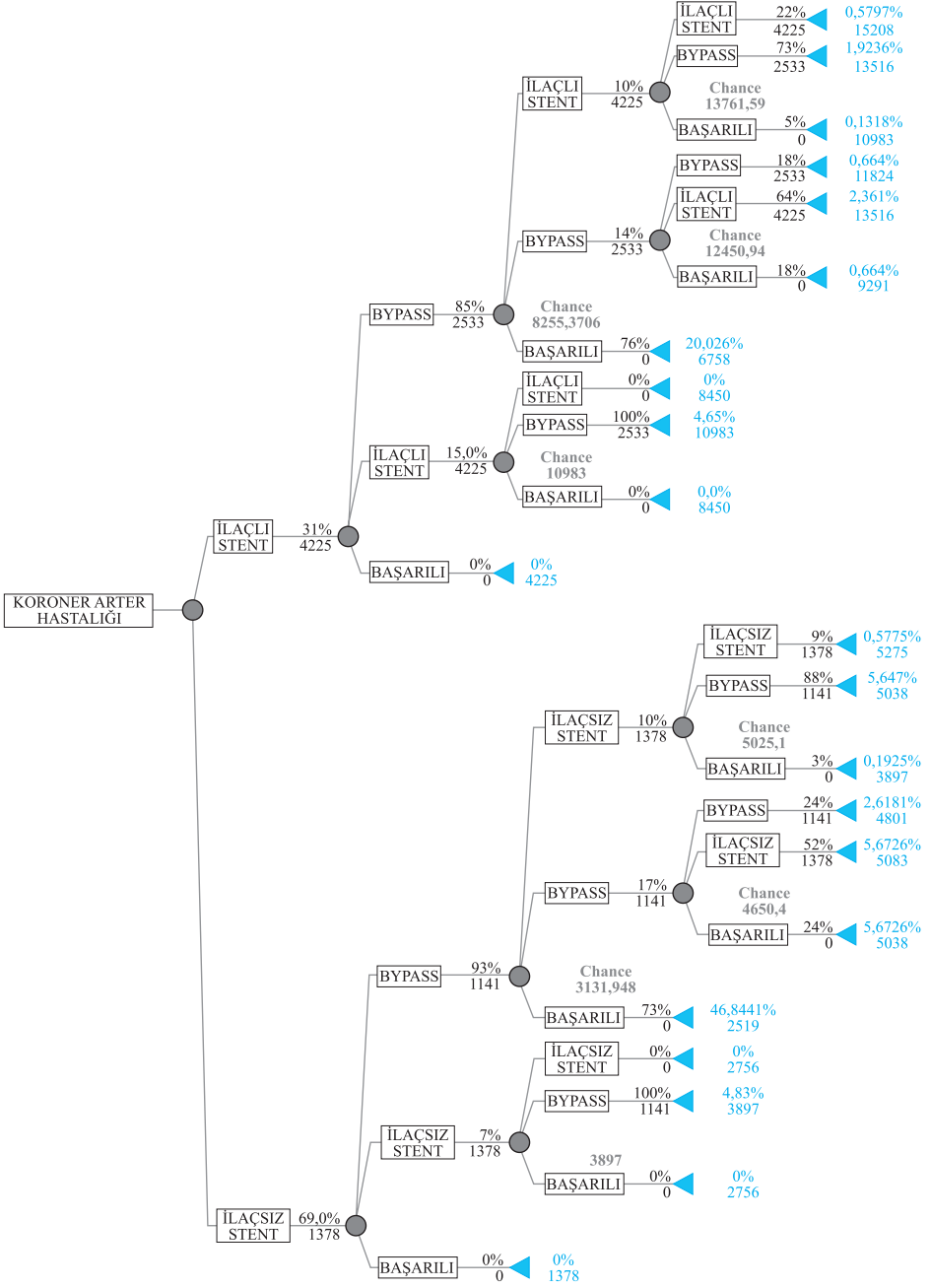
#### **IV- KARAR AĞACI ANALİZİ**

İlaçlı stent ile ilaçsız stent tedavilerini, stent takılma sıklığı, stentten sonra kalp krizi geçirme oranı, antikoagülan ilaç kullanmaya başlayanların oranı gibi restenoz göstergeleri açısından kıyasladıktan sonra iki tedavi yönteminin birbirinden çok farklı olmadığı görülmüştür. Bu kısımda, farklı tedavi yöntemlerinin beklenen maliyet ve yararlılıklarını hesaplayarak her kararın ve bunların olası sonuçlarının modellenmesini sağlayan karar ağacı analiz modeliyle, iki tedavi yöntemi maliyet etkililik açısından kıyaslanmıştır.

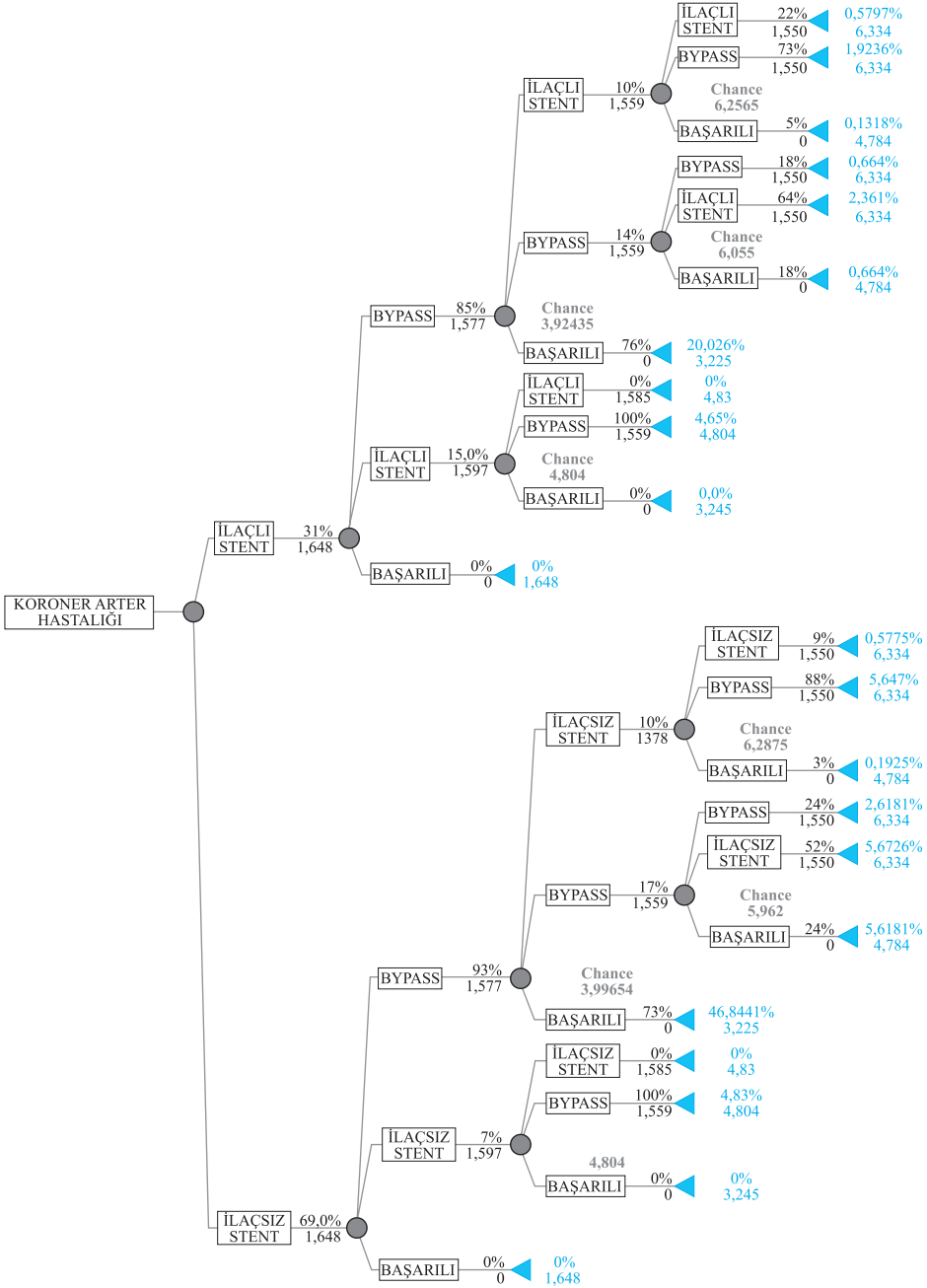
KAH tedavisinde kullanılan ilaçlı ve ilaçsız stent tedavisinin maliyetleri (SGK veri ambarındaki veriler kullanılarak hesaplanan) ve Core HTA on Drug Eluting Stents (2008: 67-73) çalışmasından elde edilen QALY değerleri olasılıklar ile çarpılarak iki ayrı karar ağacında gösterilmiştir. Her bir hasta grubu için maliyet değerleri ile olasılıkların çarpılmasıyla elde edilen “ağırlıklı maliyetlerin” her şans ve karar düğümü için bulunmasıyla oluşturulmuştur (Şekil 14). QALY hesabında, uluslararası bir çalışmadan yararlanılmıştır. Aynı şekilde, her hasta grubundaki QALY değerleri ile olasılıkların çarpılmasıyla “ağırlıklı maliyet” hesaplanmıştır (Şekil 15). Maliyetlerin hesabında, ilaçlı stent, ilaçsız stent, by-pass tedavileri için 2011–2012 döneminde ilaç, malzeme ve tedavi maliyetleri toplamının kişi başı değerleri kullanılmıştır. Böylece, iki tedavi yöntemi maliyet etkililik yönünden kıyaslanmıştır. Bu sürecin sonunda doğru ve rasyonel seçim, karar düğümündeki seçeneklerden beklenen yararı en yüksek olan tedavi olmuştur.

Karar ağacının dallarının nasıl modellendiğine bakıldığında, ilaçlı stent tedavisi sonrasında bu tedavinin hiç bir müdahaleye gerek duyulmaması (başarılı), by-pass yapılması, tekrar ilaçlı stent takılması ihtimali vardır. İlaçlı stent takıldıktan sonra by-pass operasyonu neticesinde hiçbir müdahaleye gerek duyulmaması, tekrar by-pass yapılması, ilaçlı stent takılması seçenekleri oluşturulmuştur. By-pass sonrasında tekrar üçüncü kez stent takılması, üçüncü kez by-pass yapılması ve başka müdahaleye gerek duyulmaması ihtimalleri bulunmaktadır. İkinci kez ilaçlı stent takıldıktan sonra da aynı ihtimaller karar ağaçlarında gösterilmektedir. Aynı şekilde ilaçsız stent tedavisi için de bu karar ve şans düğümleri üzerinden karşılaştırma yapılmıştır.

Şekil 14. "Ağırlıklı Maliyet" Bazında Karar Ağacı Analizi



Şekil 15. “Ağırlıklı Yarar” Bazında Karar Ağacı Analizi



Karar ağacı, Microsoft Excel'in Precision Tree-6 eklentisiyle çizilmiştir. Uluslararası bir çalışmada yer alan QALY değerlerinin kullanıldığı bu analizde, 2011-2012 yıllarını kapsayan iki yıllık periyotta, ilaçsız stent tedavisine göre ilaçlı stent tedavisinin artırımlı QALY değeri (-1,54) olarak hesaplanmıştır.

Ağırlıklı maliyet bazında karar ağacında en sağdan başlanarak başlayarak her dalın maliyetlerinin hesabı şu formülle bulunmuştur:

Maliyet Formülü = (Olasılık (Stent Tedavisi) \* Maliyet (Stent Tedavisi) + Olasılık (By-pass Tedavisi) \* Maliyet (By-pass Tedavisi) + Olasılık (Başarılı) \* Maliyet (Başarılı) + Maliyet (A)) \* Olasılık (A) + ....

Ağırlıklı yarar bazında karar ağacında QALY değerleri ve olasılıkların her dalın en sağdan başlanarak QALY değerlerinin hesabı şu formülle bulunmuştur:

Etkililik Formülü = (Olasılık (Stent Tedavisi) \* QALY (Stent Tedavisi) + Olasılık (By-pass Tedavisi) \* QALY (By-pass Tedavisi) + Olasılık (Başarılı) \* QALY (Başarılı) + QALY (A)) \* Olasılık (A) + ....

Formülde kullanılan "A", uygulanan by-pass, stent tedavileri ve başarılı olma durumunun gösterildiği karar düğümün solundaki tedaviyi ifade etmektedir. Bu şekilde en başa doğru tüm olasılıklar ve maliyetler ve QALY değerleri iki tedavi türü için hesaplanmıştır.

Oluşturulan karar ağacı ile elde edilen iki tedavi yönteminin maliyet etkililik sonuçları Tablo 26'da gösterilmektedir.

**Tablo 26.** Karar Ağaçları Analizinin Sonuçlarına Göre Stent Maliyet Etkililik Sonucu

Tedavi	Maliyetler (TL)	Artırımlı Maliyet (TL)	QALY	Artırımlı QALY	Maliyet / Etkililik (TL/QALY)	ICER(1)
İlaçsız Stent	2.198		2,79		1.427	
İlaçlı Stent	2.686	488	1,25	-1,54	2.149	-316,9

1 QALY: Bir kişinin mükemmel sağlıkla yaşadığı 1 yıl

ICER =  $\Delta C / \Delta E$

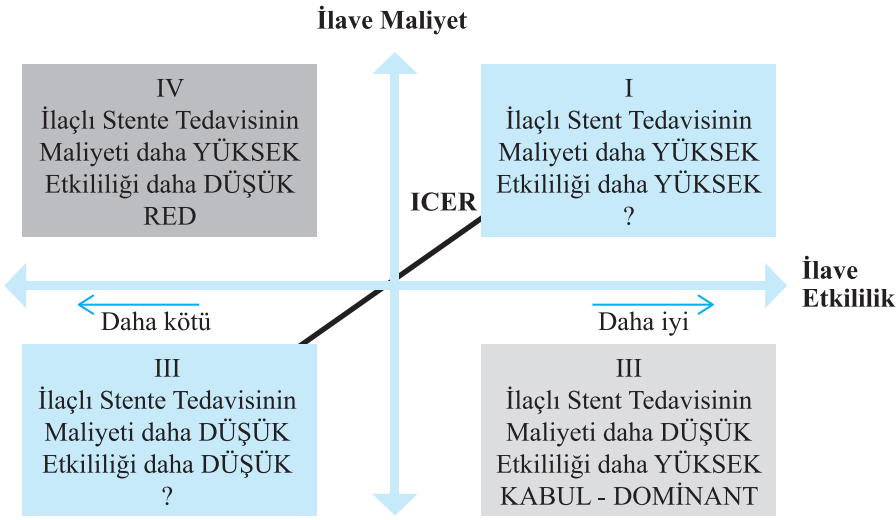
Maliyet Etkililik Oranı = İlave Maliyet / İlave Etkililik

=  $(2.686 - 2.198) / (1,25 - 2,79)$

= (-) 316,88 ICER değeri

ICER değerinin negatif olarak çıkması, ilaçlı stent tedavisinin ilaçsız stent tedavisine göre daha maliyet etkili olmadığını göstermektedir. Bu sonuç, Şekil 16'da (IV) numaralı bölgede gösterilmektedir. İlaçlı stent tedavisi, iki yıllık periyotta incelendiğinde, ilaçsız stent tedavisine göre daha yüksek maliyetli ve etkililiği daha düşük olduğu için, maliyet etkililik düzleminde reddedilen bölgedir.

Şekil 16. Stent Tedavilerinin Maliyet ve Etkilik Açısından Karşılaştırması



Kaynak: Drummond ve diğerleri, 2006: 124

Karar ağacı analizlerinin neticesinde, ilaçlı stent kullanımının ilaçsız stent kullanımına göre maliyet etkili olmadığı bulunmuştur. İlaçlı stentin hem maliyeti yüksek, hem de QALY'si ilaçsız stente göre daha düşüktür. Bu yüzden Kurum tarafından ilaçlı stentin geri ödemesinin daha sınırlı koşullar halinde yapılması gerektiği düşünülmektedir.

Kullanılan QALY değerleri, hastane ortamına, cerrahi ekibin deneyimine ve hastaların seçimine göre farklılık göstermektedir. QALY hesaplaması, yabancı ülkelerin skorlamasistemleri ile yapılabildiği için ülkemizin koşullarına birebir uyan bir durumu yansıtmamaktadır. Ayrıca, mevcut literatürde bulunan QALY değerleri, yalnızca tedavi yöntemlerine göre hesaplanmıştır. Komorbid hastalıklarının çeşitlerine göre QALY değerlerinin araştırılması ve karar ağacı analizinin bu ayrımlara göre

oluşturulmasının daha spesifik bir sonuç ortaya koymayı sağlayacağından bu yönde çalışmaların yapılarak literatüre katkı sağlanması gerekmektedir.

## V- ÜLKE ÖRNEKLERİ

Tedavi yöntemlerinin değerlendirilmesi için çalışmalar yapılarak belirli aralıklarla geri ödeme kararlarında değişiklikler yapmak için birçok ülkede, farklı hastalıklar için hasta kayıtları tutulmaya başlanmıştır. Bu tür veriler, sınırlı olmalarına rağmen ekonomik ve klinik olarak disiplinler arası bir yaklaşım edinmek ve kılavuzlar oluşturmak için önemlidir. Sağlık sisteminde yapılacak iyi bir ekonomik değerlendirme, kaynak kullanımının maliyet etkililiği ile ilgili kararlarda olumlu etkiye yol açacaktır (Glisela, 2002:9-23).

Tablo 27’de görüldüğü gibi, stent tedavisiyle ilgili çalışmalar maliyet etkililik üzerine odaklanmaktadır. Bu çalışmalarda, stentlerin ekonomik olarak değerlendirilmesi neticesinde stent türlerine göre geri ödeme ile ilgili kriterlerin değişkenlik gösterdiği dikkat çekmektedir.

İsveç’te yapılan bir çalışmada Taxus salınlı ilaç salınlı stent ile çıplak metal stent takılan hastalar 2 yıl boyunca; çıplak metal stent takılanlarla by-pass yapılanlar 1 yıl boyunca karşılaştırılmıştır. Diyabetli hastalar, küçük damar, uzun lezyon gibi yüksek risk grubunda olanlar için maliyet etkililik oranları daha düşüktür. İlaçsız stent takılanlara 3 ay, ilaç salınlı stent kullananlarda 6 ay Klopidoğrel kullanıldığı hesaba katılmıştır. Analizler sağlık hizmeti ödeyicisi açısından bakılarak yapılmış olup ayakta ve yatan hasta maliyetlerini içermektedir. Çalışmaların sonucuna göre, ilaç salınlı stent, çıplak metal stente göre daha maliyetlidir ancak, damarın yeniden daralma olasılığını azalttığı için hastayı gereksiz yeniden daralma prosedüründen de kurtarmış olmaktadır (Ekman ve diğerleri, 2006:17-24).

NICE Tanı ve Tedavi Kılavuzunda ilaç salınlı stentin kullanımının tavsiye edildiği iki koşul bulunmaktadır (NICE, 2008:4; Amin ve diğerleri, 2012:1143):

- Damar çapı 3 mm’den az ve 15 mm’den yüksek olan hastalarda,
- İlaç salınlı stent ile düz metal çıplak stent arasındaki fiyat farkının 300£’tan az olduğu durumlarda.

**Tablo 27.** İlaç Salımlı Stentler ile İlgili Literatürdeki Çalışma Örnekleri

Yazarlar / Kurumlar	Çalışma
Bagust A. ve diğerleri	Birleşik Krallık uygulamasında ilaç salımlı stentin maliyet etkinliği, maliyet-hizmet çalışması
Bakhai A. ve diğerleri	Perkütanrevaskülarizasyon tedavisi gören hastalarda paklitaksel-salımlı stentlerin maliyet etkinliği, TAXUS-IV gözleminin sonuçları
Bowen J. ve diğerleri	Perkütan koroner girişiminde ilaç salımlı stent ve çıplak metal stentin sistematik değerlendirmesi ve maliyet etkinlik analizi-Ontario
Brophy J. ve diğerleri	İlaç salımlı stentlerin maliyet etkinliği: Quebec perspektifi
Brophy JM, Erickson U	İlaç salımlı stentlerin maliyet etkinliği, Quebec, Kanada
Cohen DJ. ve diğerleri	Kompleks koroner stenozların tedavisinde kullanılan sirolimus salımlı stentlerin maliyet etkinliği
Ekman M, Sjogren I, James S	İşvec sağlık hizmeti sisteminde TAXUS paklitaksel salımlı stentin maliyet etkinliği
Elezi S. ve diğerleri	Koroner arter hastalığı olan yüksek risk grubu hastalarda Sirolimus salımlı stent ve paklitaksel salımlı stentin karşılaştırmasına yönelik iki rassal deneyin maliyet analizi
Greenberg G. ve diğerleri	Restenozu yok edebilir miyiz? Edemez miyiz?
Hill R. ve diğerleri	Koroner arter stentleri: Hızlı sistematik değerlendirme ve ekonomik değerlendirme
Ikeda S, Kobayashi M	Japonya’da ilaç salımlı stentlerin ekonomik değerlendirmesi
Kaiser C. ve diğerleri	Gerçek veriler ışığında ilaç salımlı stentlerin üçüncü nesil çıplak metale göre artımlı maliyet etkinliği
Lord SJ. ve diğerleri	Avustralya’da bulunan ilaç salımlı stentlerin maliyet etkinlik analizi ve sistematik değerlendirmesi
Tıp Hizmetleri Danışmanlık Komitesi	İlaç salımlı stentler
Mittmann N. ve diğerleri	İlaç salımlı stentlerin ekonomik değerlendirmesi
Ong ATL. ve diğerleri	1 ve 2 yıl takip sonuçlarına göre sınırlandırılmamış sirolimus salımlı stentler kullanımı ile çıplak metal stentlerin karşılaştırılmalı maliyet etkinlik analizi
Polanczyk CA, Wainstein MV, Ribeiro JP	Brezilya’da perkütan koroner girişimlerde sirolimus salımlı stentlerin maliyet etkinliği
Rinfret S. ve diğerleri	Kanada’daki yüksek risk grubu hastalarda sirolimus salımlı stentlerin maliyet etkinliği
Russell S. ve diğerleri	Taxus koroner stentlerin ekonomik etkisi
Shrive FM. ve diğerleri	Sirolimus salımlı stentlerin ekonomik değerlendirmesi
Tarricone R. ve diğerleri	İlaçlı stent kullanılan koroner revaskülarizasyon tedavisinde geri ödeme nasıl olmalıdır?
Van Hout BA. ve diğerleri	Sirolimus salımlı stentlerin çıplak metal stentere göre tek “native de novo” koroner lezyonlarda kullanımına ilişkin 1 yıllık maliyet etkinlik analizi

İngiltere’de yapılan bir araştırmada, iki önemli ilaç salınlı stent karşılaştırmaya dahil edilmiştir: Sirolimus (antibiyotik salınlı stent türü) ve Paklitaksel (Yew ağacından yapılan madde salınlı stent türü) stent. 2884 hasta 1 ay boyunca klinik olarak izlenmiştir. Çalışmanın sonucuna göre, ilaç salınlı stentlerde damarın yeniden tıkanması riski daha azdır ancak ölüm, MI ve inme riski açısından ilaç salınlı ve çıplak metal stent arasında önemli fark yoktur. İlaç salınlı stent teknolojisi daha pahalı olduğu için fiyatta bir değişiklik olana kadar ya da yeni bir klinik bulguya ulaşılan dek, ilaç salınlı stentin geleneksel stente göre maliyet etkili olmadığı, sadece yüksek riskli hastalarda ve sınırlı olarak kullanılması gerektiği sonucuna varılmıştır (Bagust ve diğerleri, 2006:68-74).

NICE Tanı ve Tedavi Kılavuzuna göre, ilaç salınlı stent ile çıplak metal stentin her ikisinde de stent trombozu riski bulunmaktadır. FDA, ilaç salınlı stent sonrasında uygulanması gereken antiplatelet tedavisinin (stentin uygulanması sırasında ve sonrasında aspirine ilave olarak klopidogrel kullanımı) süresinin uzaması ve AHA kılavuzuna göre, bu sürenin en az bir yıl olması gerektiğini önermektedir (NICE, 2008:8).

Amerika’da ilaç salınlı stentlerin Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) tarafından onaylanması gerekmektedir (Neyt ve diğerleri, 2007). İlaç salınlı stentler, Amerika’nın sağlık sisteminde son on yıldır en sık kullanılan sağlık teknolojilerinden biri haline gelmiştir. FDA’nın, Nisan 2003’te Sirolimus salınlı stentlerin (Cyper) kullanımını onaylaması ile ilaç salınlı stentlerin kullanımı artmıştır. Mart 2004’te ise Paclitaxel salınlı stentler (Taxus) onaylanmıştır. İlaç salınlı stentler, hem sağlık hizmeti sağlayıcısının hem de ödeyicinin maliyetlerini artırmıştır. İlaç salınlı stentlerin çıplak metal stentlere göre daha pahalı olmasına rağmen, ilaç salınlı stentlerin damarda yeniden daralma oranını büyük ölçüde azalttığı yapılan çalışmalarda görülmektedir (Groeneveld ve diğerleri, 2008:1097).

Belçika’da yaklaşık otuz yıl öncesinden beri koroner kalp hastalığı için uygulanan perkütan koroner müdahale prosedürü sayısında artış görülmektedir. Perkütan koroner girişim kararı neticesinde ilaç salınlı stent kullanılmasına ya da çıplak metal stent kullanılmasına karar verildiği her iki durumda da kalp krizi geçirme, ölüm, ilaç tedavisi uygulama,



by-pass yapılması olası seçeneklerdir. Son zamanlarda, ilaç salımlı stentlerin kullanımı, çıplak metal stentlere göre çoğu ülkede artmıştır (Neyt ve diğerleri, 2009:313-327).

Avrupa Birliği ülkelerinde ilaç salımlı stentlerin CE kalite standardına sahip olması gerekmektedir. Buna ilişkin kararı Avrupa Komisyonunda oluşturulan bir Kurul vermektedir. 2007 yılı itibariyle Belçika'da 19 farklı ilaç salımlı stent CE belgesini almıştır. Aralarında Belçika'nın da olduğu bazı AB ülkelerinde tıbbi malzemenin uzun dönem etkilerine bakarak karar veren, piyasada CE belgesi alan tıbbi malzemelerin yerel otorite tarafından onaylanması gerekmektedir. Belçika'da 2003 Kasım ayında diyabetli hastalar için ilaç salımlı stentlerin geri ödemesi uygulaması başlamış ve 2004 yılı sonunda bu stentlerin kullanım oranı %23 (büyük çoğunluğunu diyabet hastaları oluşturmaktadır) olduğu tespit edilmiştir. İlaç salımlı stentler, ardından uygulanması gereken dual antiplatelet tedavinin uygulanması nedeniyle tromboz riskini azaltmaktadır. Ancak, yapılan çalışmanın sonucuna göre, ilaç salımlı stentler, revaskülarizasyonu azaltmasına rağmen maliyet tasarrufu sağlamazlar. İlaç salımlı stentlerin yaşam kalitesi (QALY) ve ölüm oranı üzerinde etkisinin bulunmadığı da ayrıca tespit edilmiştir (Neyt ve diğerleri, 2007:320).

Fransa'nın geri ödeme sistemine göre, ilaç salımlı stentler ile çıplak metal stentler, diyabetli hastalarda, damar çapı 3mm'den az ve 15 mm'den yüksek olan hastalarda damarda daralma olduğunda ve kronik total koroner oklüzyon durumunda geri ödenebilmektedir (HAS, 2009:3).

Fransa Yüksek Sağlık Kurumunun (HAS) yaptığı çalışmanın sonuçlarına göre, ilaç salımlı stentler, çıplak metal düz metal stentlere göre hayatta kalma açısından bir kazanç sağlamamaktadır, klinik fayda açısından farklıdır ve fiyatının yüksek olması açısından etkinliği düşüktür.

HAS'a göre, düz metal stentlerle kıyaslandığında ilaç salımlı stentler onaylanmaktadır, ancak damarın yeniden daralma riskini azaltma açısından yüksek olmayan faydası bulunmaktadır. İlaç salımlı stentlerin sağladıkları klinik fayda en az bir yıl süren ikili antiplatelet terapisinin maliyetiyle sağlanır. Ekonomik veriler, ilaç salımlı stentlerin özellikle iki stent arasındaki fiyat farkına bağlı olarak üzere hastanın sağlık

koşullarına ve lezyona bağlı olduğunu göstermektedir. HAS'a göre ilaç salınımlı stentler, düşük etkinliğe sahiptir ve ilaç salınımlı stentler, takıldıktan sonra antiplatelet (antitrombotik) tedavi (kandaki trombosit sayısının azaltıcı ilaç tedavisi) uygulamasını gerektirmesinden ve maliyetinden ötürü, çıplak metal stentler tercih edilmelidir. Çalışmada, diyabetli hastalarda ilaç salınımlı stentlerin etkinliği için daha çok bulgu ortaya çıkmasının beklendiği ifade edilmektedir.

Kanada'da yapılan analizlere göre ilaç salınımlı stentin yüksek risk grubundaki hastalarda kullanılmasının maliyet etkililik yönünden kabul edilebilir bir strateji olduğu görülmektedir. Söz konusu ülkede bu konuda, ülkenin en büyük iki eyaleti Quebec ve Ontario eyaletleri ile federal sağlık birimi Kanada İlaç ve Sağlık Teknolojileri Ajansı (CADTH) tarafından aşağıda değinilen çalışmalar gerçekleştirilmiştir.

Ontario Eyaleti özelinde yapılan çalışmaya göre genel olarak, ilaç salınımlı stentin diyabetli, uzun ve/veya dar lezyonlu hasta grubu için daha etkin olduğu görülmektedir.

CADTH tarafından, ilaç salınımlı stentlerin, çıplak metal stente göre revaskülarizasyon riskini azalttığı doğrulanmıştır; ancak, anılan ülkede ilaç salınımlı stentler neredeyse dört kat daha pahalıdır. Yüksek fiyat unsuru nedeniyle uygulamanın maliyet etkinliğini tespit etmek amacıyla, klinik uygulamalardan alınan veri ve tedavi yaklaşımlarına dayalı bir ekonomik model kurulmuştur. Bu modelde, tedavi merkezlerinin bir yıl içinde gerçekleştirmiş olduğu ilaç salınımlı stent ile çıplak metal stent tedavilerinin nasıl sonuçlandığı, harcanan kaynaklar ile karşılaştırılarak incelenmiştir. Ayrıca, revaskülarizasyonu önlemek için katlanılacak maliyet de göz önüne alınmıştır. Yüksek restenoz riski bulunan (tüm koroner kalp rahatsızlığı bulunan hastaların yaklaşık %40'ı) hastalarda sadece çıplak metal stentin uygulanması sonucunda bunun bütçeye mali etkisinin 37,9 milyon ABD doları olacağı; ancak, yıllık 1.169 ile 2.113 arasında daha az revaskülarizasyon vakası yaşanacağı belirlenmiştir.

Bununla birlikte, tüm koroner hastalıklarda çıplak metal stent yerine ilaç salınımlı stent kullanılırsa bunun bütçeye etkisinin 126,8 milyon ABD doları olacağı; fakat, yıllık 2.923 ile 5.283 arasında daha az revaskülarizasyonla karşılaşılacağı sonucuna ulaşılmıştır (Mittmann ve diğerleri, 2005:3).

## SONUÇ

KAH, çok yaygın görülen bir kronik hastalıktır. KAH'ın tedavi yöntemleri; by-pass, balon anjiyoplasti ve koroner stent yerleştirilmesidir.

2009 Nisan-2013 Şubat döneminde stent takılan kişilere yapılan stent, tedavi ve ilaç harcama toplamı, 638,6 Milyon TL, ilaçlı stent takılan kişilerin için 332,7 Milyon TL, ilaçsız stent takılan kişiler için ise 305,9 Milyon TL'dir. Toplam maliyetin %42'sini tedavi, %30'unu stent, %28'ini ise ilaç maliyetleri oluşturmaktadır. Aynı dönemde bu kişiler için 192,1 Milyon TL olan toplam stent maliyetinin 82,5 Milyon TL'sini ilaçsız stent, 109,6 Milyon TL'sini ise ilaçlı stent oluşturmaktadır. Hasta sayısı dikkate alındığında ülke kaynaklarından stent tedavisine aktarılan tutarın yüksek olduğu görülmektedir. Stent takılan kişilerin %27'sine ilaçlı stent, %83'üne ilaçsız stent, bu kişilerin toplamının %10'una ise hem ilaçlı hem ilaçsız stent takılmıştır. 2009 Nisan-2013 Şubat döneminde stent takılan kişiler için kişi başı ilaçsız stent toplam maliyeti 1.436 TL, kişi başı ilaçlı stent toplam maliyeti 4.826 TL'dir.

Ortalama ilaç kullanılan ay süresi (ilaç kullanım süresi) ilaçlı stentte daha yüksektir. İlaçlı stent için aylık ortalama ilaç maliyeti 29 TL, ilaçsız stent için 22 TL'dir. İlaçlı stent takılanlar ilaçsız stentlilere göre stent sonrasında daha uzun süre ilaç kullanmış olup, aylık ortalama ilaç maliyetinin daha yüksek olması dikkat çekmektedir. Aylık ortalama antikoagülan ilaç maliyeti açısından ve komorbid hastalığı olanlar ile olmayanlar açısından her iki stent tedavisi arasında belirgin fark gözlemlenmemiştir.

Yapılan analiz sonucunda, ilaç salımlı stent ile ilaçsız stent takılan hastalar arasında stentten sonra kalp krizi geçirme oranı açısından belirgin bir fark görülmemiştir. İlaçlı stent takılanların %26'sı, ilaçsız stent takılanların %28'i stentten sonra (ve bir ay içinde) kalp krizi geçirmiştir.

İlaçlı stent takılanların %8'ine, ilaçsız stent takılanların %12'sine birden fazla kez stent takılmıştır. Birden fazla stent takılmada stentler arası süre aralığı, ilaçlı stent takılanlarda 7,5 ay, ilaçsız stent takılanlarda 6,5 aydır. Bu restenoz (tıkanma) oranlarına bakıldığında, ilaçlı stentin ilaçsız stente göre yaklaşık bir ay daha erken tıkanıldığı gözlemlenmiştir.

İlaçlı stent takılanların %80'i, ilaçsız stent takılanların %86'sı stentten sonra antikoagülan ilaçları kullanmaya başlamıştır. Stentten ne kadar süre

sonra antikoagülan ilaç kullanımına başlandığı, takılan stentin tıkanma süresini gösteren önemli bir ölçüttür. İlaçlı stent takıldıktan sonra ilaç kullananların %93'ü, ilaçsız stentten sonra ilaç kullananların ise %91'i ilk bir ay içinde ilaç kullanmaya başlamıştır. Bu açıdan bakıldığında, ilaçlı stent ile ilaçsız stent arasında belirgin bir fark gözlemlenmediğinden analiz komorbid hastalıkları olan ve olmayanlar ayrımı üzerinden genişletilmiştir. Stent takılan kişilerin %99.5'inin komorbid hastalığı bulunmaktadır.

Birden fazla kez stent takılma oranı açısından iki tedavi yöntemi arasında komorbid hastalıkları olanlar ve olmayanlar için birbirine yakın sonuçlar elde edildiği için genel olarak komorbid hastalığı olanlarda olmayanlara göre çok daha fazla birden fazla kez stent takılma durumu olduğu gözlenmiştir.

İlaçlı stent takılanlar ile ilaçsız stent takılan hastalar arasında, komorbidite ayrımı yapıldıktan sonra kalp krizi geçirme oranı ve birden fazla kez stent takılma oranı açısından bir fark görülmemiştir. Ayrıca, aylık ortalama antikoagülan ilaç maliyeti açısından ilaçlı stent tedavisinin daha maliyetli olduğu ortaya çıkmıştır. Bu yüzden aynı ayrım üzerinden stentten ne kadar süre sonra antikoagülan ilaç kullanımına başlandığı ve stentten sonra ilk bir ay içinde ilaca hiç gerek duymayan hasta grubu tespit edilmiştir.

Her hasta grubunun ne kadar süre sonra ilaca başladığı takip edilmiş ve büyük kısmının ilk beş ay içinde ilaca başladığı gözlenmiştir. Komorbid hastalıkları olanlar için iki tedavi yöntemi arasındaki fark, ilk ayda antikoagülan ilaca başlayanların oranı ile ilk bir ay içinde hiç ilaca gerek duymayanların oranı açısından ortaya çıkmaktadır. İlaçlı stent takılan ve komorbid hastalığı olanların %59'u ilk bir ay içinde, %9'u ikinci ayda; ilaçsız stent takılan ve komorbid hastalığı olanların ise %63'ü ilk bir ay içinde, %9'u ikinci ayda antikoagülan ilaç kullanmaya başlamıştır. İkinci aydan itibaren, her iki tedavi yönteminde de ilaca başlayan hastaların oranının eşitlendiği görülmüştür. İlaçlı stent takılan ve komorbid hastalığı olanların %41'i, ilaçsız stent takılan ve komorbid hastalığı olanların ise daha küçük kısmı %37'sinin ilk bir ay içinde ilaç gereksinimi olmamıştır. Tüm bu sonuçlar, ilaçlı stentin komorbid hastalığı olanlarda kullanılması halinde, tıbbi olarak etkililiği artıracığını göstermektedir.

Komorbid hastalığı olmayanlar için bakıldığında, iki tedavi yöntemi arasındaki fark, ilk iki ayda antikoagülan ilaca başlayanların oranı ve ilk bir ay içinde hiç ilaca gerek duymayanların oranı açısından ortaya çıkmaktadır. İlaçlı stent takılan kişilerin %22'si ilk bir ay içinde, %3'ü ikinci ayda, ilaçsız stent takılan komorbid hastalığı olmayanların ise %17'si ilk bir ay içinde, %2'si ikinci ayda ilaç kullanmaya başlamıştır. Komorbid hastalığı olmayanları incelediğimizde, ilaçlı stent takılanların %78'i ilk bir ay içinde, ilaçsız stent takılanların ise daha büyük bir kısmı (%83)'ü ilk bir ay içinde ilaca gerek duymamıştır. Bu durum, komorbid hastalığı olmayanlarda ilaçsız stent kullanımının daha iyi sonuç verdiği şeklinde değerlendirilmektedir.

Analizle elde edilen sonuçlar istatistiksel olarak anlamlılık testiyle kontrol edilmiştir.

Stent takılan kişilerden komorbid hastalığı olanların hastalıklarının dağılımına bakılmıştır. Bu kişilerin %69'unun diyabeti, %27'sinin hipertansiyonu, %22'sinin kalp yetmezliği, %12'sinin böbrek yetmezliği bulunmaktadır.

Literatür araştırmasında, seçilmiş ülke uygulamalarına bakıldığında, stentlerin geri ödemesiyle ilgili farklı koşullara göre değişen durumlar olduğu görülmektedir. Örneğin; diyabetli hastalar, küçük damarlı hastalar ile damar çapı 3 mm'den az ve 15 mm'den yüksek olan hastalar gibi yüksek risk grubundaki hastalarda damarda daralma olduğunda ilaçlı stentin geri ödemesi mümkün olmaktadır.

İlaçlı stent tedavisi; stent, tedavi ve ilaç maliyetleri açısından ilaçsız stente göre daha yüksek maliyetlidir. Ancak, komorbid hastalığı olanlarda ilaçlı stent kullanımının, komorbid hastalığı olmayanlarda ise ilaçsız stent kullanımının stentin tıkanmasını geciktirdiği bulgusuna ulaşılmıştır.

Karar ağacı ile maliyet etkililik analizi yapılmıştır. İlaç salımlı stentlerin ilaçsız stentlere göre maliyet etkili olmadığı sonucu bulunmuştur. Daha detaylı bir maliyet etkililik analizi için komorbid hastalıklar bazında QALY değerlerinin bulunması gerekmektedir. SGK veri ambarında ölüm nedeni bilgisi olmadığı için bu veri analize dahil edilmemiş olup, bundan sonra yapılacak çalışmaların kapsamını genişletmesi açısından ölüm nedeni bilgisinin kayıtlarının tutulması önemlidir.

Mevcut mevzuat itibarıyla her iki stent tedavisi her durumda SGK tarafından karşılanmaktadır. İlaçlı stentin sağladığı fayda ve mevcut maliyeti çerçevesinde yapılan analizin neticesinde, ilaçlı stentin ilaçsız stente göre maliyet etkili olmadığı gözlemlenmiştir. Bu husus veri iken, uluslararası çalışmalar ve literatür dikkate alınarak yüksek risk grubu hastalarda (küçük damarlı hastalar ile damar çapı 3 mm'den az ve 15 mm'den yüksek olan hastalar) ve/veya belirli komorbid hastalıklar için (diyabet, hipertansiyon, böbrek yetmezliği ve kalp yetmezliği hastalıkları olanlarda) ilaçlı stent ödemesinin Kurum tarafından yapılmaya devam edilmesi; bununla birlikte, bahsi geçen risk grubu ve komorbidetelere özgü detaylı çalışmaların yapılması önerilmektedir.

## Kaynakça

- Akdağ, Recep “Türkiye’de Sağlıkta Dönüşüm Programı Değerlendirme Raporu” (2003-2010), Sağlık Bakanlığı, Ankara, 2011.
- Bagust, Adrian; Greyson A. D., Palmer N. D., Perry R. A. ve T. Walley “Cost Effectiveness of Drug-Eluting Coronary Artery Stenting in a UK Setting: Cost-Utility Study”, *Heart Journal*, Cilt:92, Sayı:1, 2006.
- Baim, Donald S., “Grossman’s Cardiac Catheterization, Angiography and Intervention, Lippincott Williams & Wilkins”, Boston, 2006.
- Bowen, James; Hopkins Robert, He Yaohua, Bcoom Gord Blackhouse, Lazzam Charles, Tu Jack, Cohen Eric, Tarride Jean-Eric ve Ron Goeree “Systematic Review and Cost-Effectiveness Analysis of Drug Eluting Stents Compared to Bare Metal Stents for Percutaneous Coronary Interventions in Ontario”, Interim Report Prepared for the Ontario Ministry of Healty & Long-Term Care, Report No: HTA002-0512, 2005.
- Brophy, James M. ve Lonny J. Erickson “Cost Effectiveness of Drug-Eluting Coronary Stents in Quebec, Canada”, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Cilt: 21, Sayı:3, Temmuz 2005.
- Drummond, Michael F.; Sculper Mark J., Torrance George W., O’Brien Bernie J. ve Greg L. Stoddart (2006) “Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes”, *Oxford University Press Inc.*, New York, 2006, s. 124.
- Eisenberg, J. Mark “Drug-Eluting Stents: The Price is not Right”, American Heart Association, 2006.
- Ekman, Mattias; Sjögren, Iwar ve Stefan James, “Cost Effectiveness of the Taxus Paclitaxel-Eluting Stent in the Swedish Health Care System”, *Scandinavian Cardiovascular Journal*, Cilt. 40, Sayı.1, Şubat 2006, s. 17-24.
- EUNET HTA (2008), “Core HTA on Drug Eluting Stents, Work Package 4”, *Avrupa Komisyonu*, Aralık 2008, s. 67-73, Finlandiya.

Food and Drug Administration (FDA) “Many New Heart Devices, Such as Valves and Stents, are Approved for use by the US Food and Drug Administration Without Good Studies Showing That They Offer Any Benefits Beyond Existing Treatments, According to a New Study”, Monday Morning, Cilt: 20, Sayı: 43, Kasım 2012.

Gisela Kobelt, *Health Economics: An Introduction to Economic Evaluation*, Office of Health Economics, Londra, Mart 2002, s. 9-23.

Groeneveld Peter; Matta Peter, Matta Anne, Greenhut P. Alexis ve Feifei Yang “The Costs of Drug-Eluting Coronary Stents Among Medicare Beneficiaries”, *American Heart Journal*, Cilt: 155, Sayı: 6, s.1097.

HAS, Assessment of Drug-Eluting Stents, Medical Device and Health Strategies Assessment Department, Fransa, 2009.

Mittmann Nicole “Economic Evaluation of Drug Eluting Stents-Technology Report No 53”, Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, Ottawa, 2005, s. 3.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (2009), “Drug Eluting Stents for the Treatment of Coronary Artery Disease”, *NICE Technology Appraisal Guidance 152*, 2009, s.5.

Nice, Drug Eluting Stents for the Treatment of Coronary Artery Disease, Nice Technology Appraisal Guidance 152, 2008.

Neyt, Mattias; Brabant Hans Van, Devriese Stephan, Mahieu Joris (UA), De Ridder Annemieke (UA), De Graeve Diana (UA) ve Chris De Laet “Drug Eluting Stents in Belgium: Health Technology Assessment”, the Belgian Health Care Knowledge Centre, 2007.

Neyt, Mattias; De Laet Chris, De Ridder Annemieke and Hans Van Brabant “Cost Effectiveness of Drug-Eluting Stents In Belgian Practice: Healthcare Payer Perspective”, *Pharmacoeconomics*, Cilt: 27, Sayı: 4, 313-327, Nisan 2009.

Normand, Charles ve Axel Weber, *Social Health Insurance: A Guide Book For Planning*, World Health Organization, 1994.

Amin, Amit P. ve diğerleri, “Use of Drug-Eluting Stents as a Function of Predicted Benefit”, *JAMA International Medicine*, Cilt:172, Sayı: 15, Ağustos 2012, s. 1143.

Serruys, Patrick W., Anthony H. Gershlick, “Handbook of Drug-Eluting Stents”, Taylor and Francis Group, Global, 2005.

Smith, Sidney C.; Feldman Ted E., Hirsfeld John W., Jacobs Alice K., Kern Morton J., King Spencer B., Morrison Douglas A., O’Neill William W., Schaff Hartzell V. ve Patrick L. Whirlow “Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention-Summary Article: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines”, *American Heart Association Journals*, Cilt:113, Sayı:1, 2006.

Sosyal Güvenlik Kurumu Veri Ambarı MEDULA Sistemi (2013), 2009-2013 Dönemi Stent, MI, Antikoagülan İlaç ve Komorbidite Verileri, 2013, Ankara.

Türk Kardiyoloji Derneği Arşivi, “Kadın Kalbinde Kırmızı Alarm Sonuç Raporları”, *Türk Kardiyoloji Derneği Arşivi*, Cilt.38, 2010, s.9-10.

Vasarwala Samip ve diğerleri, “Comparison of Bare-Metal Stents and Drug-Eluting Stents in Coronary Ostial Lesions (from the National Heart, Lung, and Blood Institute Dynamic Registry)”. *Amerika Kardiyoloji Dergisi*, Cilt: 110, Sayı: 8, 15.10.2012.

Yeh, Robert W.; Normand Sharon-Lise T., Wolf Robert E., Jones Philip G., Ho Kalon KL, Cutlip Donald E., Mauri Laura, Kugelmass Aaron D., Amin Amit P. ve John A. Spertus “Predicting the Restenosis Benefit of Drug-Eluting Versus Bare Metal Stents in Percutaneous Coronary Intervention”, American Heart Association, 2011 [[http://en.wikipedia.org/wiki/Canadian\\_Agency\\_for\\_Drugs\\_and\\_Technologies\\_in\\_Health](http://en.wikipedia.org/wiki/Canadian_Agency_for_Drugs_and_Technologies_in_Health)]