

AUTOR (ES)

Bonal J, Gisbert R.

TÍTULO

Análisis farmacoeconómico de la profilaxis de la enfermedad tromboembólica en pacientes sometidos a artroplastia de cadera

REVISTA

Revista Española de Farmacoeconomía

VOLUMEN

Marzo

PÁGINAS

17-25

FECHA PUBLICACIÓN

2000

IDIOMA DE PUBLICACIÓN

Castellano

<<TECNOLOGÍA SANITARIA>>

En el análisis se evaluó la eficiencia de bemiparina (-BEM- dosis única diaria: 3.500 U.I.), una heparina utilizada en la profilaxis de la enfermedad tromboembólica (ETE) en pacientes sometidos a artroplastia de cadera.

<<ENFERMEDAD>>

Enfermedades cardiovasculares; procedimientos quirúrgicos.

<<TIPO DE INTERVENCIÓN>>

Prevención secundaria.

<<HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN>>

El objetivo del estudio fue valorar el impacto económico y clínico de BEM en comparación con otras heparinas de bajo peso molecular (HBPM), como enoxaparína, dalteparina, nadroparina (Grupo otras HBPM) para la profilaxis de la ETE en pacientes sometidos a artroplastia de cadera en España. La perspectiva elegida en el estudio fue la del proveedor de servicios, es decir, el hospital.

<<TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Análisis coste-efectividad.

<<POBLACIÓN DEL ESTUDIO>>

La población del estudio estuvo formada por pacientes de ambos sexos, mayores de 40 años de edad, hospitalizados para implantación total o parcial de cadera. Se excluyeron los sujetos con sensibilidad previa conocida a los medicamentos estudiados, mujeres embarazadas, pacientes con procesos ulcerosos activos, trastornos hemorrágicos conocidos y pacientes en tratamiento con ácido acetil salicílico o ticlopidina.

<<LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO>>

El estudio se realizó en el ámbito hospitalario, concretamente en los siguientes hospitales: Hospital General de Granoller, Hospital Josep Trueta de Girona, Hospital clínico Provincial de Barcelona y Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona.

<<FECHA DE RECOGIDA DE LOS DATOS DEL ESTUDIO>>

No se indicaron las fechas de recogida de los datos de efectividad y de consumo de recursos. Aunque no se indicó explícitamente parece que el año base de los costes fue 1998.

<<FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD>>

La fuente de los datos de efectividad fue un estudio primario.

<<EXISTENCIA DE UN MODELO Y SUS CARACTERÍSTICAS>>

No se utilizó ningún modelo de decisión.

ESTUDIOS TIPO A:

<<RELACIÓN ENTRE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD Y LOS DE COSTE>>

Los datos de costes se recogieron de forma prospectiva junto a los datos de efectividad.

<<MUESTRA DEL ESTUDIO>>

La muestra del estudio incluyó todos los pacientes elegibles identificados en los hospitales participantes. Se incluyeron 123 pacientes: 62 sujetos (edad: 73,2 +/- 13,3 años; 53% mujeres) en el grupo de otras HBPM y 61 sujetos (edad: 75,9 +/- 10,9 años; 70% mujeres) en el grupo de BEM. No se realizaron cálculos sobre el tamaño muestral en la fase previa del estudio para garantizar una cierta potencia estadística de los contrastes.

<<DISEÑO DEL ESTUDIO>>

Se trató de un estudio de intervención en fase IV (farmacovigilancia hospitalaria) comparativo, no aleatorizado, prospectivo, con cruzamiento de la pauta profiláctica, en dos periodos de tiempo de 30 días cada uno. El periodo de seguimiento duró hasta dos meses después del alta hospitalaria. La pérdida de seguimiento fue de 2 pacientes en el grupo de otras HBPM y de 1 paciente en el grupo de BEM. Falleció un paciente en el grupo de otras HBPM pero dicha muerte no estuvo relacionada con la ETE. Toda la información se recogió en un cuaderno de recogida de datos (CRD).

<<ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD>>

El análisis de efectividad se realizó con los pacientes incluidos en la muestra final. La medida principal de efectividad fue el número de pacientes con algún episodio de ETE, clasificada como TVP distal, TVP proximal o embolía pulmonar. Adicionalmente se evaluaron las siguientes medidas: la incidencia de complicaciones hemorrágicas durante la cirugía (asociadas a la herida o de reacción local), la duración de la estancia hospitalaria, y la duración del tratamiento. Los dos grupos tenían características similares al principio del estudio excepto en la distribución por sexos que fue significativamente diferente (más mujeres en el grupo de BEM).

<<RESULTADOS DE EFECTIVIDAD>>

El número de pacientes con algún episodio de ETE fue 0 (0%) en el grupo de otras HBPM y 1 (0%) en el grupo de BEM. La duración del tratamiento fue de 12,8 días con otras HBPM y de 10 días con BEM ($p=0,004$). Entre las complicaciones, la cantidad de sangre perdida por drenaje fue 599,4 ml en el grupo de otras HBPM y 414,7 ml en el grupo de BEM ($p=0,046$). El porcentaje de pacientes que no sufrieron ninguna complicación asociada a la herida fue del 69% en el grupo de otras HBPM y del 92% en el grupo de BEM ($p=0,003$). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre las demás variables incluidas en el análisis de efectividad.

<<CONCLUSIONES CLÍNICAS>>

El análisis de la efectividad mostró que los dos tratamientos eran igualmente efectivos en términos del número de pacientes con algún episodio de ETE (la medida principal de efectividad). Cabe destacar que las pérdidas de sangre y las complicaciones asociadas a la herida fueron significativamente mayores en el grupo de otras HBPM.

<<MEDIDA DE LOS EFECTOS SOBRE LA SALUD UTILIZADA EN LA EVALUACIÓN ECONÓMICA >>

Como los dos fármacos fueron considerados iguales, los autores realizaron un análisis de minimización de costes (AMC) y no se utilizó ninguna medida de los efectos sobre la salud.

<<COSTES DIRECTOS>>

No se aplicó ninguna tasa de descuento debido al corto horizonte temporal del estudio. Los costes unitarios y las cantidades de recursos consumidos no se presentaron por separado. Se incluyó en el análisis los costes de los medicamentos, del diagnóstico y del tratamiento de los episodios de ETE, de la estancia hospitalaria y del tratamiento de las complicaciones. La perspectiva elegida en el estudio fue la del hospital. Los costes unitarios se obtuvieron a partir de la contabilidad de los hospitales participantes. Los recursos consumidos se estimaron mediante un CRD. Aunque no se indicó explícitamente parece que el año base de los costes fue 1998.

<<COSTES INDIRECTOS>>

No se incluyeron los costes indirectos en el análisis económico.

<<MONEDA (DIVISA)>>

Pesetas (Ptas.)

<<ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RECURSOS CONSUMIDOS Y DE LOS COSTES>>

Se realizaron análisis estadísticos de los costes totales para evaluar si las diferencias entre los costes estimados eran estadísticamente significativas.

<<ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD>>

Los autores realizaron un análisis alternativo en el que se varió la forma de calcular los costes farmacológicos y se tomaron los valores del coste de la estancia hospitalaria de una fuente alternativa de datos (Base de datos de costes sanitarios de SOIKOS), para comprobar la representatividad de los datos obtenidos en los hospitales participantes en el estudio.

<<ESTIMACIÓN DE LOS EFECTOS EN LA SALUD UTILIZADA EN LA EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Por favor, ver los resultados de efectividad presentados anteriormente.

<<RESULTADOS DE COSTES>>

En el escenario base, el coste total del tratamiento fue de 561.536 ptas. en el grupo de otras HBPM y de 528.065 ptas. en el grupo de la BEM. La diferencia entre los costes (33.471 ptas.) en favor de BEM no alcanzó la significatividad estadística. Solamente el coste farmacológico de la profilaxis fue significativamente diferente (10.174 ptas. versus 4.589 ptas., respectivamente; $p < 0,001$). En el escenario alternativo, el coste total del tratamiento fue de 481.270 ptas. en el grupo de otras HBPM y de 467.669 ptas. en el grupo de BEM, la diferencia (13.601 ptas.) no alcanzó la significatividad estadística.

<<SINTESIS DE COSTES Y EFECTOS SOBRE LA SALUD>>

No relevante porque se condujo un AMC.

<<CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES>>

Los autores concluyeron que la profilaxis de la ETE con bemiparina para pacientes sometidos a artroplastia de cadera suponía unos costes y una efectividad comparables a los de otras HBPM utilizadas en España. Asimismo, destacaron que el tratamiento con BEM resultó en menores pérdidas de sangre y complicaciones asociadas a la herida.

<<COMENTARIO CRÍTICO>>

Selección de las opciones objeto de la comparación:

La opción objeto de la comparación fue apropiada. Las otras HBPM fueron seleccionadas porque representan medicamentos comúnmente utilizados para la profilaxis de la ETE.

Validez de la estimación de la efectividad:

La validez interior del estudio parece muy alta debido al diseño del estudio (fase IV). Los autores indicaron la duración del periodo de seguimiento y las pérdidas de pacientes (muy escasas). Cabe destacar dos potenciales limitaciones del estudio. Primero, no hubo asignación aleatorizada de los pacientes a los grupos de estudio y algún sesgo de selección pudo afectar los resultados debido al hecho de que los dos grupo no eran perfectamente similares con respecto a las características basales (distribución de sexo). Segundo, no se realizaron análisis estadísticos preliminares para asegurar que el tamaño de la muestra fuera apropiado para detectar diferencias significativas entre los resultados de efectividad.

Validez de la estimación de los efectos en la salud:

No se utilizó una medida final de los efectos sobre la salud porque la evaluación económica se clasificó como un AMC, por lo tanto, por favor, remítase a los comentarios anteriores.

Validez de las estimaciones de costes:

Los autores indicaron la perspectiva del análisis y parece que todas las categorías de costes relevantes fueron incluidas en la evaluación económica. No se indicó el periodo de recogida de datos de consumo de recursos ni se presentaron los costes unitarios. Se realizaron tests estadísticos para comparar los resultados de costes y se consideró un escenario alternativo (análisis de sensibilidad). Se indicaron las fuentes de los costes.

Otros aspectos:

Los autores no compararon sus resultados con los de otros estudios y no discutieron la generabilidad de sus resultados a otros contextos o países. Sin embargo, sí se realizó un análisis de sensibilidad al considerar un escenario alternativo de costes unitarios. La validez externa del análisis es limitada.

Otras publicaciones relacionadas:

<<IMPLICACIONES DEL ESTUDIO>>

La mayor implicación del estudio es que bemiparina puede ser utilizada eficazmente y eficientemente en el sistema sanitario español. El análisis demostró que los costes del tratamiento con bemiparina tienden a ser más bajos que los de otras HBPM (aunque no se encontró una diferencia estadísticamente significativa). La menor incidencia de complicaciones con BEM representa un factor valorado positivamente por los pacientes y el proveedor de servicios, para el que la utilización de bemiparina podría suponer un ahorro en tiempo de curas y material médico-quirúrgico.