

AUTOR (ES)

Antoñanzas Villar F y Anton Botella F

TÍTULO

Evaluación económica de eptifibatide

REVISTA

Revista Española de Cardiología

VOLUMEN

54 (2)

PÁGINAS

169-174

FECHA PUBLICACIÓN

2001

IDIOMA DE PUBLICACIÓN

Español

<<TECNOLOGÍA SANITARIA>>

La tecnología sanitaria evaluada en el estudio fue eptifibatide (EFT), un heptapéptido cíclico sintético que actúa como inhibidor específico de receptor glicoproteico plaquetario IIb/IIIa, pauta de un bolus de 180µg por kilogramo de peso corpóreo, seguida de una infusión de 1,3 µg por kilogramo por minuto o un bolus de 180 µg por kilogramo seguido de una infusión de 2,0 µg por kilogramo pro minuto), para el tratamiento de la angina inestable o el infarto sin onda Q.

<<ENFERMEDAD>>

Enfermedad cardiovascular.

<<TIPO DE INTERVENCIÓN>>

Tratamiento.

<<HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN>>

El objetivo del estudio fue comparar el coste-efectividad de EFT con placebo para el tratamiento de pacientes con angina inestable o infarto sin onda Q. Este estudio representa la evaluación económica del estudio de efectividad conocido como el PURSUIT (Platelet glycoprotein IIb/IIIa in Unstable angina: Receptor Suppression Using Integrilin Therapy) trial que comparó la eficacia a corto plazo de EFT y placebo. La perspectiva escogida para el estudio fue la del proveedor de servicios sanitarios.

<<TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Análisis coste-efectividad.

<<POBLACIÓN DEL ESTUDIO>>

La población del estudio incluyó pacientes con síntomas de dolor isquémico de tórax, de durada de al menos 30 minutos en las 24 horas anteriores. Los pacientes presentaron elevación no persistente del segmento ST de más de 0,5 mm, depresión persistente o non-persistente del segmento ST de más de 0,5 mm, inversión de la onda T de más de 1 mm en las 12 horas anteriores o después el dolor de tórax, o una concentración sérica de creatinina kinasa MB enzima (CK-MB) por encima del limite superior adoptado en el hospital donde fueron admitidos. Específicos criterios de exclusión se presentaron en el estudio primario.

<<LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO>>

El contexto del estudio fue hospital. El estudio económico se llevó a cabo en España pero los datos de efectividad provinieron de 28 países.

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

Los datos de efectividad y recursos consumidos se recogieron entre Noviembre 1995 y Enero 1997.

El año en el que se valoraron los costes fue 1995.

<<FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD>>

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

<<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>>

El cálculo de costes se estimó sobre la misma muestra de pacientes sobre la que se realizó el estudio de efectividad y de forma prospectiva.

### <<MUESTRA DEL ESTUDIO>>

El tamaño de la muestra fue calculado en la fase de planificación del estudio y se demostró que una muestra de 9,382 pacientes daría un poder del 80% para detectar una diferencia estadísticamente significativa en la medida principal de efectividad entre los grupos de estudio, asumiendo un tasa de 8.5% en el grupo placebo. Los pacientes elegibles que se presentaron a los hospitales del estudio en el periodo Noviembre 1995 – Enero 1997 se incluyeron en la muestra. Sin embargo, no se dieron detalles sobre el método de selección de la muestra. Por ejemplo, el porcentaje de individuos que se negaron a participar en el estudio, el porcentaje de individuos excluidos y las razones de la exclusión de la muestra inicial no se presentaron. Había 4.722 pacientes (edad mediana: 64 años; 34.9% mujeres) en el grupo EFT y 4.739 pacientes (edad mediana: 64 años; 36.1% mujeres) en el grupo placebo.

### <<DISEÑO DEL ESTUDIO>>

Éste fue un ensayo clínico aleatorizado, doble-ciego, realizado en 726 hospitales en 28 países. No se especificaron ni el método de asignación ni el método de ocultación. El periodo de seguimiento fue de seis meses pero las medidas principales de efectividad se recogieron después de 30 días. No se refirió la pérdida de seguimiento.

### <<ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD>>

El análisis del estudio clínico se basó en intención a tratar. La principal medida de efectividad fue el porcentaje de muertes y infartos de miocardio (IM) en los 30 días subsecuentes a la primera hospitalización. Los porcentajes de casos de muertes o IM se presentaron también por separado. Los grupos objeto de análisis eran comparables respecto a edad, sexo y otras características de la enfermedad.

### <<RESULTADOS DE EFECTIVIDAD>>

El porcentaje de muertes y IM en los 30 días subsecuentes a la primera hospitalización fue 14,2% en el grupo EFT y 15,7% en el grupo placebo ( $P=0.04$ ). Los porcentajes de casos de muertes fueron 3.5% y 3.7%, respectivamente ( $P=0.53$ ) y los porcentajes de IM fueron 12.6% y 13.5% ( $P=0.14$ ).

### <<CONCLUSIONES CLÍNICAS>>

El estudio de efectividad demostró que EFT fue eficaz en reducir estadísticamente el número de muertes y IM en los 30 días subsecuentes a la primera hospitalización en comparación con placebo.

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

La medida final del efecto sobre la salud fue el número de años de vida ganados con EFT en comparación con placebo. Como la supervivencia en el estudio primario se refería a un periodo de seis meses (durada del seguimiento de los pacientes), se utilizó una metodología de regresión de riesgos proporcionales de Cox para estimare la expectativa de vida en el largo plazo. No se aplicó ninguna tasa de descuento a la expectativa de vida.

### <<COSTES DIRECTOS>>

No se aplicó ninguna tasa de descuento porque los costes de cada pacientes se incurrieron en un periodo de seis meses. Los costes unitarios se detallaron por separado de las cantidades de recursos utilizados. Las categorías de costes consideradas en el análisis económico fueron marcapasos permanente, accidente vascular cerebral, angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) con stents, pontaje aorto coronario, aterectomía, PTCA sin stent, dilatación intraarterial con balón, marcapasos temporal, día de estancia en UCI, cateterización diagnóstica, hemorragia en el lugar de la punción, resonancia magnética, día de estancia en planta, tomografía axial computarizada, prueba de esfuerzo con talio, transfusión, prueba de esfuerzo y ambulancia entre hospitales. Se utilizó un enfoque “de abajo arriba” modificado evitando de duplicar los costes. La perspectiva del estudio

parece haber sido la del proveedor de servicios sanitarios. Los costes unitarios se estimaron de diferentes fuentes: información contable procedente de instituciones representativas, bases de datos y estadísticas de Establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado. La información sobre el consumo de recursos se obtuvo a partir de los datos procedentes del estudio PURSUIT. Sin embargo, como el estudio se llevó a cabo en 28 países y había diferencias con respecto al consumo de recursos, los autores utilizaron los datos sobre recursos consumidos en los siguientes cinco subgrupos de pacientes: pacientes enrolados en España, pacientes enrolados en Europa Occidental y pacientes enrolados en países (de Europa Occidental y Canadá) clasificados según la tasa de realización de cateterización (tasa baja: hasta 40%; tasa media: entre 41% y 70%; y tasa alta: 71% o superior). El año de referencia de los costes fue el 1995.

#### <<COSTES INDIRECTOS>>

No se incluyeron los costes indirectos.

#### <<MONEDA (DIVISA)>>

Pesetas españolas (ptas).

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

No se realizaron análisis estadísticos de costes o recursos consumidos.

#### <<ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD>>

No se llevaron a cabo análisis de sensibilidad.

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

La expectativa de vida fue de 16,0752 años para los que recibieron placebo y de 16,105 años para los que recibieron EFT. Por lo tanto, los años de vida ganados por la utilización de EFT fueron 0,029 o 2,9 años por cada 100 pacientes tratados.

#### <<RESULTADOS DE COSTES>>

Los costes totales estimados en los grupos de EFT y placebo fueron 1.188.777 ptas y 1.112.389 ptas (diferencia: 76.388 ptas) en el subgrupo de pacientes de Europa Occidental; 1.447.548 ptas y 1.409.367 ptas (diferencia: 38.181 ptas) en el subgrupo de pacientes de España; 958.308 ptas y 910.939 ptas (diferencia: 47.368 ptas) en el subgrupo de pacientes de países con tasa de cateterización baja; 1.230.330 ptas y 1.147.104 ptas (diferencia: 83.226 ptas) en el subgrupo de pacientes de países con tasa de cateterización media; y 1.328.053 ptas y 1.230.862 ptas (diferencia: 97.191 ptas) en el subgrupo de pacientes de países con tasa de cateterización alta.

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

Se realizó un análisis coste-efectividad incremental para sintetizar los efectos sobre la salud y los costes. El coste por año de vida ganado con EFT en comparación con placebo (sin descontar) fue de 2.634.069 ptas en el subgrupo de pacientes de Europa Occidental; 1.316.586 ptas en el subgrupo de pacientes de España; 1.633.414 ptas en el subgrupo de pacientes de países con tasa de cateterización baja; 2.869.862 ptas en el subgrupo de pacientes de países con tasa de cateterización media; y 3.351.414 ptas en el subgrupo de pacientes de países con tasa de cateterización alta.

#### <<CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES>>

Los autores concluyeron que el coste-efectividad de EFT fue comparable con los criterios comúnmente utilizados para aceptar una nueva tecnología sanitaria. Sin embargo, los autores notaron que los resultados del análisis dependen de los datos de recursos consumidos que se utilizan.

#### <<COMENTARIO CRÍTICO>>

Selección de las opciones objeto de la comparación:

La razón para la selección de placebo como objeto de la comparación es clara porque placebo fue la alternativa terapéutica utilizada en el ensayo clínico aleatorizado utilizado como fuente de datos de efectividad.

Validez de la estimación de la efectividad:

La evidencia sobre la efectividad se obtuvo a partir de un ensayo clínico aleatorizado, doble-ciego, multicéntrico, que fue apropiado para la hipótesis del estudio. Entonces, la validez interna del

estudio parece muy elevada. Los autores realizaron análisis estadísticos para determinar el tamaño de la muestra. La base del análisis del estudio clínico fue intención a tratar. Los dos grupos eran similares en las características basales. El grupo estudiado parece representativo de la población de estudio. Sin embargo, no se mencionó la pérdida de seguimiento y los métodos para seleccionar la muestra y asignar los pacientes a los dos grupos.

Validez de la estimación de los efectos en la salud:

La medida final de efectos sobre la salud fue la supervivencia, que parece apropiada para estimar el impacto del tratamiento sobre la salud de los pacientes. Además esa medida es comparable con los beneficios de otras intervenciones. Los autores utilizaron una metodología de regresión para estimar la supervivencia en el largo plazo. No se aplicó ninguna tasa de descuento.

Validez de las estimaciones de costes:

La perspectiva del estudio fue claramente presentada. Se incluyeron todas las categorías de costes relevantes en el análisis económico y tanto los costes unitarios como las cantidades de recursos utilizados se detallaron por separado. El año de valoración de los costes se indicó. La presencia de todos los detalles del estudio facilita la replicación del estudio económico en otros contextos. Sin embargo, no se realizaron tests estadísticos de costes o recursos consumidos. Las estimaciones de costes parecen específicas del contexto del estudio y no se realizaron análisis de sensibilidad. De hecho, los autores consideraron diferentes subgrupos de pacientes para estimar los recursos consumidos. Se proporcionó claramente la fuente de cada categoría de coste.

Otros aspectos:

Los autores no compararon sus resultados con los de otros estudios y no discutieron la generalizabilidad de los resultados a otros contextos. Tampoco se realizaron análisis de sensibilidad. Los autores notaron algunas limitaciones del estudio: el escaso número de pacientes en la muestra española y el hecho de que la mayoría de los hospitales participantes fueran hospitales clínicos con una tasa de utilización superior a la media de los demás hospitales. La mayor ventaja del estudio fue el uso de varios datos de recursos consumidos, que permite adaptar los resultados de costes a diferentes contextos.

Otras publicaciones relacionadas:

The PURSUIT Trial Investigators. Inhibition of platelet glycoprotein IIb/IIIa with eptifibatid in patients with acute coronary syndromes. *The New England Journal of Medicine* 1998; 339 (7): 436-443.

<<IMPLICACIONES DEL ESTUDIO>>

Los resultados del estudio sugieren que el coste por año de vida ganado con el tratamiento con EFT está en el intervalo de precios aceptables para una nueva tecnología.