

AUTOR: Gómez Vargas, J; Gómez, J; Ruiz Jiménez, J; Simarro, E; San Miguel, T; Canteras, M; Valdés, M

TITULO: Influencia de la protocolización razonada y consensuada en el uso de ceftriaxona en un hospital general

REVISTA: Rev Esp Quimioterapia

VOLUMEN: 11

Pgs: 327-332

FECHA PUBLICACIÓN: 1998

IDIOMA PUBLICACIÓN: Español

Tecnología Sanitaria:

La tecnología analizada en el estudio fue la protocolización consensuada en el uso de la ceftriaxona (dosis de 2g/24 h i.v., con una duración del tratamiento entre 7 y 10 días).

Enfermedad:

Infecciones bacterianas y micosis

Tipo intervención:

Tratamiento.

Hipótesis / Pregunta Investigación:

El objetivo del estudio fue determinar si la utilización de una protocolización consensuada se asociaba con una mejora en el uso y la eficacia de la ceftriaxona, así como en una disminución de los costes en comparación con la práctica normal en el contexto del estudio. Otros estudios demostraron que el establecimiento de protocolos consensuados basados en el uso razonado de antibióticos puede mejorar la utilización de los fármacos. La perspectiva del estudio parece haber sido la del hospital.

Tipo de Evaluación Económica:

Análisis coste-efectividad

Población del estudio:

la población del estudio incluyó pacientes ingresados en áreas con suministro de antibióticos en unidades de medicina interna, oncología, neumología, endocrinología y cirugía del aparato digestivo) y sometidos a tratamiento con ceftriaxona al menos durante cinco días.

Localización / Contexto estudio:

El contexto del estudio fue atención secundaria. El estudio se llevó a cabo en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia (España).

Fecha recogida de datos del estudio:

Los datos de efectividad y recursos consumidos se recogieron entre octubre y diciembre 1995 para los pacientes sometidos a tratamiento normal, y entre octubre y diciembre 1996 para los pacientes sometidos al nuevo protocolo. No se mencionó el año de referencia para los precios.

Fuente de los datos de efectividad:

La evidencia sobre los efectos sobre la salud provino de un estudio específico.

Existencia de un modelo y sus características:

No existe

Relación entre los datos de efectividad y del coste:

los datos sobre costes se calcularon al mismo tiempo en el que se valoró la efectividad.

Muestra del estudio:

Se crearon dos grupos seleccionados en el hospital del estudio. El primero lo integraron pacientes estudiados entre octubre y diciembre de 1995, y para ellos no se tuvo en cuenta ningún tipo de protocolo de tratamiento antibiótico (grupo 1). El segundo lo constituyeron pacientes evaluados ente octubre y diciembre de 1996, fecha en la que el protocolo ya había sido presentado (grupo 2). El tamaño de la muestra no fue calculado para asegurar una cierta significación estadística. Tampoco se proporcionaron detalles sobre pacientes excluidos o que prefirieron no participar. Se incluyeron 1.094 pacientes (edad media: 55,3 +/- 15,2 años; 51,22% hombres) en el grupo de control y 1.260 pacientes (edad media: 58,2 +/- 16,4 años; 53,20% hombres) en el grupo de intervención.

Diseño del estudio:

Este fue un estudio prospectivo comparativo con controles históricos. El estudio se llevó a cabo solamente en un centro, el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Una vez seleccionados los pacientes según las pautas mencionadas con anterioridad, se procedió a su clasificación según el pronóstico de su enfermedad de base y por su situación clínica inicial. Se valoran los elementos epidemiológicos más significativos. El periodo de seguimiento duró un mes y la efectividad se valoró antes, durante, al final del tratamiento y al mes de alta. No se proporcionó el porcentaje de pérdida de seguimiento.

Análisis de la efectividad:

Se consideraron en el análisis todos los pacientes inicialmente incluidos en el estudio. Las medidas de efectividad fueron los porcentajes de curación (desaparición de todos los síntomas y signos de la infección activa), recidiva (eliminación del microorganismo, con reaparición del mismo microorganismo causante de la infección primaria durante el primer mes tras su desaparición), persistencia microbiológica (no se produce la eliminación del microorganismo causante de la infección) y muerte (fallecimiento del paciente a causa del proceso infeccioso) y la estancia en el hospital. También se valoró la adecuación del tratamiento: en el primer grupo cuando se demostraba una buena actividad antimicrobiana frente al microorganismo aislado y, en los casos no documentados, cuando se adecuaba a la epidemiología y topografía del proceso infeccioso; en el segundo grupo se siguieron los criterios idénticos a los anteriormente mencionados pero ajustados a la protocolización consuetudina. No se hallaron diferencias

estadísticamente significantivas entre los grupos respecto a las características iniciales, como edad, sexo y pronóstico.

Resultados de la efectividad:

El porcentaje de curación fue 70,17% en el grupo 1 y 91,67 en el grupo 2 ($P < 0,01$). El porcentaje de recidiva fue 7,01% en el grupo 1 y 2,08% en el grupo 2 ($P = NS$). El porcentaje de muerte fue 12,28% en el grupo 1 y 4,16% en el grupo 2 ($P = NS$). El porcentaje de persistencia microbiológica fue 10,52% en el grupo 1 y 2,08% en el grupo 2 ($P = NS$). La estancia en el hospital fue 22,59 +/- 16,52 días en el grupo 1 y 15,06 +/- 8,94 días en el grupo 2 ($P < 0,05$). La adecuación del tratamiento inicial fue significativamente mayor en el grupo protocolizado, sin que se encontrasen diferencias entre los grupos en cuanto a las características de administración del antibiótico, dosis, intervalo de tratamiento y duración de éste.

Conclusiones clínicas: El estudio de efectividad demostró que la utilización de la protocolización consensuada resultó en una mejora en el uso y la eficacia de la ceftriaxona.

Medida de los efectos sobre la salud utilizada en la Evaluación Económica:

la medida utilizada para medir los efectos sobre la salud en el análisis económico fue el porcentaje de curación, que se valoró en el estudio de efectividad.

Costes directos:

No se aplicó ninguna tasa de descuento porque los costes ocurrieron durante un periodo inferior a 2 años. Las cantidades de recursos consumidos y los costes no se dieron por separado. Las categorías de costes consideradas en el análisis fueron estancia y tratamiento antibiótico administrado. Para calcular el coste de la terapia antibiótica se utiliza la dosis diaria definida (DDD). La perspectiva del estudio parece haber sido la del hospital. Los recursos consumidos se estimaron a partir de la muestra de pacientes incluidos en el estudio de efectividad. La fuente de los costes fue el hospital. No se proporcionó el año en que se valoraron los costes.

Costes Indirectos: No se tienen en cuenta.

Divisa:

Pesetas españolas.

Análisis estadístico de los recursos consumidos y de los costes:

Para comparar los costes y los recursos consumidos se utilizó la prueba de comparación de medias de Student-Fisher.

Análisis de la sensibilidad:

No se llevó a cabo.

Estimación de los efectos en la salud utilizados en la Evaluación Económica:

El porcentaje de curación fue 70,17% en el grupo 1 y 91,67 en el grupo 2 ($P < 0,01$).

Resultados de costes:

No se proporcionaron los costes totales.

Síntesis de costes y efectos sobre la salud:

Se calculó la razón coste-efectividad incremental para combinar costes y beneficios. Con la protocolización se consiguió un ahorro por paciente curado de 617.142 pts.

Conclusión de los autores:

La utilización de la protocolización consensuada implicó una mejora en el uso y la eficacia de la ceftriaxona, así como una disminución de los costes desde el punto de vista del hospital.

6. COMENTARIO CRÍTICO

Selección de las opciones objeto de la comparación:

La elección de las opciones comparadas parece haber sido apropiada porque el comparador fue escogido para reflejar la práctica normal en el contexto dónde se realizó el estudio.

Validez de la estimación de la efectividad:

La validez interna del análisis parece débil, debido al diseño del estudio, que implica un par de limitaciones. La primera se refiere al hecho de que las medidas de efectividad fueron recogidas en dos periodos diferentes. Por lo tanto, factores extraños a la protocolización consensuada podrían haber afectados los resultados de efectividad. En segundo lugar, no se puede excluir el impacto de factores de confusión y sesgos de selección por la falta de un procedimiento aleatorizado para asignar los pacientes a los grupos. El uso de un ensayo clínico aleatorizado habría sido más apropiado. Los grupos de estudio eran comparables al principio del estudio respecto a las características iniciales. Se utilizaron análisis estadísticos para comparar los resultados del estudio pero no para asegurar una cierta significación estadística.

Validez de la estimación de los efectos en la salud:

La medida de efectos en la salud fue derivada directamente del análisis de efectividad y parece específica de la enfermedad considerada en el estudio. La utilización de una medida final habría sido más apropiada para hacer comparaciones con otras tecnologías sanitarias.

Validez de las estimaciones de costes:

Los autores no proporcionaron explícitamente la perspectiva del estudio y el análisis económico incluyó solamente los costes de los fármacos y de la estancia en el hospital. Habría sido interesante adoptar la perspectiva de la sociedad y valorar otros costes, como los indirectos, que podrían haber sido relevantes. La información sobre costes y recursos consumidos no se dió por separado. Tampoco se proporcionaron el año de referencia de los precios o los costes totales estimados en cada grupo. Se llevaron a cabo algunos tests estadísticos en la comparación de los costes. Sin embargo, las estimaciones de costes provinieron de un solo centro y parecen específicos del contexto del estudio.

Otros aspectos:

Los autores compararon sus resultados con los obtenidos por otros autores y se observaron muchas similitudes aunque en otros estudios se emplearon métodos de control restrictivos diferentes a la protocolización consensuada del uso del antibiótico. También se encontraron resultados diferentes, probablemente debidos a la exclusión de pacientes con infecciones leves o moderadas en el estudio actual. Sin embargo, los autores no discutieron el problema de la generabilidad de los resultados a otros contextos y la presentación de los resultados fue selectiva.

Otras publicaciones relacionadas:

Health Services and Promotion Branch, Department of National Health and Welfare
Canada. Guidelines for antimicrobial utilization in health care facilities. Can J Infect Dis
1990; 1: 64-70.

IMPLICACIONES DEL ESTUDIO

El estudio sugiere que la protocolización consensuada se asocia significativamente con una mejora en el uso y la eficacia de la ceftriaxona, al mismo tiempo que reduce los costes.