

#### AUTOR (ES)

Codina C, Miró JM, Tuset M, Claramonte J, Gomar C, Gotsens R, et al.

#### TITULO

Vancomicina y teicoplanina como profilaxis antibiótica en cirugía cardíaca: estudio farmacológico.

#### REVISTA

Medicina Clínica.

#### VOLUMEN DE LA REVISTA

114 (Suppl 3).

#### PÁGINAS

54-61.

#### FECHA DE PUBLICACIÓN

2000.

#### LENGUAJE EN QUE SE PUBLICÓ

Castellano.

#### TECNOLOGIA SANITARIA

La tecnología sanitaria evaluada fue la utilización como profilaxis antibiótica de vancomicina asociada a netilmicina, en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular, recambio valvular (RV) o pontaje aortocoronario (PAC), en una situación donde la incidencia de infección por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MARSA) es elevada. Se compara respecto a la utilización de teicoplanina en estas mismas circunstancias.

#### ENFERMEDAD.

Enfermedad cardiovascular

#### TIPO DE INTERVENCION

Prevención primaria.

#### HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN

Según los resultados de un estudio aleatorizado, doble ciego realizado en el hospital para comparar la eficacia de ambos fármacos, ésta es similar en la prevención de infecciones postoperatorias. Por ello, se realiza un análisis de minimización de costes, a partir de los datos de utilización de recursos del estudio clínico anteriormente citado, para determinar el impacto económico del empleo de vancomicina frente a teicoplanina como profilaxis antibiótica en cirugía cardíaca. La perspectiva adoptada es la del hospital.

#### TIPO DE EVALUACION ECONOMICA

Análisis coste-efectividad

#### POBLACIÓN DEL ESTUDIO

Pacientes sometidos a cirugía cardíaca (RV y PAC) de forma electiva. Los criterios de exclusión fueron; existencia de alergia a glucopéptidos y/o metilmicina, cualquier tipo y localización de infección activa en el momento de la cirugía, tratamiento con antibióticos en los 5 días previos a la intervención, cirugía de urgencia, insuficiencia renal en el programa de hemodiálisis y no firmar el consentimiento informado.

#### LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO

El estudio se realizó en el ámbito hospitalario, en el Hospital Clínic de Barcelona.

#### FECHA DE RECOGIDA DE LOS DATOS DEL ESTUDIO

Los datos del estudio se recogieron en el periodo comprendido entre enero de 1997 y febrero de 1998.

#### FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD

Los datos de efectividad se obtuvieron de un único estudio.

#### RELACION ENTRE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD Y LOS DE COSTE

El análisis del consumo de recursos y del coste de los mismos fue llevado a cabo en la misma muestra de pacientes que se empleó para la obtención de los datos de efectividad.

#### MUESTRA DEL ESTUDIO.

El tamaño de las dos ramas del estudio se calculó prospectivamente para que la muestra tuviese un poder estadístico del 90% y un nivel de significación del 5%. Se seleccionaron todos los pacientes sometidos a cirugía cardíaca de forma electiva durante el periodo del estudio y que no cumpliesen ninguno de los criterios de exclusión descritos. Esta muestra de pacientes es relevante para el análisis de minimización de costes de profilaxis antibiótica en cirugía cardíaca. Se incluyeron un total de 500 pacientes, 233 fueron intervenidos de RV y 267 de PAC. 250 recibieron vancomicina como profilaxis antibiótica y 250 recibieron teicoplanina.

#### DISEÑO DEL ESTUDIO.

El estudio es un ensayo clínico aleatorizado doble ciego. La asignación aleatoria se realizó de forma independiente, mediante un programa informático, para cada uno de los grupos intervenidos de PAC y RV. Se realizó en un único centro, el Hospital Clínic de Barcelona. El periodo medio de seguimiento no se determina, aunque se explicita que fue hasta el alta hospitalaria.

#### ANALISIS DE EFECTIVIDAD

El análisis se realizó por intención de tratar incluyendo los resultados de todos los pacientes participantes en el estudio. Las variables clínicas analizadas en este estudio fueron la aparición de reacciones adversas como objetivo primario y la aparición de infecciones como objetivo secundario. Los pacientes en los dos grupos de tratamiento, vancomicina y teicoplanina, no presentan diferencias significativas en las características demográficas.

#### RESULTADOS DE EFECTIVIDAD

La frecuencia global de efectos adversos fue del 20,4% en el grupo tratado con vancomicina y del 1,6% en el grupo tratado con teicoplanina (OR:15,8 IC 95% OR:5,6;44,3). La frecuencia de efectos adversos graves fue la misma en los dos grupos (0,4%). La tasa de aparición de infecciones fue del 8,4% en grupo vancomicina y del 8,8% en el grupo teicoplanina no mostrando diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,873$ ).

#### CONCLUSIONES CLINICAS

Los dos tratamientos mostraron la misma eficacia (aparición de infecciones), diferenciándose únicamente en la aparición de efectos adversos no graves.

#### MODELIZACION

A partir de los datos de incidencia de efectos adversos no graves en las dos ramas de tratamiento, y suponiendo la misma eficacia y la misma tasa de efectos adversos graves, se establece un árbol de decisión que modeliza la utilización de recursos y el coste de los mismos para cada tratamiento a partir de los datos observados en el estudio.

#### MEDIDA DE LOS BENEFICIOS USADA EN LA EVALUACION ECONOMICA.

Al realizarse un análisis de minimización de costes no se ha utilizado ninguna medida de beneficios sobre la salud.

#### COSTES DIRECTOS

Los autores establecen el coste incremental por paciente asociado a los tratamientos antibióticos, cuantificando separadamente las unidades de recursos utilizadas y el coste de las mismas, este último respecto al año 1998. Se tiene en cuenta únicamente los costes adicionales debidos a la adquisición, preparación y administración de los fármacos (fármaco, disolvente, agujas, jeringas, tiempo de utilización de unidades de hospitalización y de prequirófano, etc) así como el coste del tratamiento de los efectos adversos no graves. No se han descontado los costes. No se ha contabilizado el uso del resto de recursos por ser igual en los dos tratamientos evaluados.

#### COSTES INDIRECTOS

Los costes indirectos no se han evaluado.

#### MONEDA.(DIVISA)

Pesetas (ptas.)

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

No se ha realizado un análisis estadístico de los costes.

#### ANALISIS DE SENSIBILIDAD.

Se han simulado 2 situaciones adicionales respecto al lugar de administración del fármaco. En la situación A, la administración se realiza en el quirófano (en la rama de vancomicina suponiendo que el tiempo de quirófano se dobla respecto al caso base) y en la situación B en la unidad de hospitalización.

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

El lector ha de consultar los resultados de efectividad anteriormente analizados.

#### RESULTADOS SOBRE LOS COSTES

En el caso base, la profilaxis con teicoplanina en un paciente intervenido de RV tiene un coste de 11.661 ptas. mientras que con vancomicina es de 14.528 ptas. La profilaxis con teicoplanina en un paciente intervenido de PAC cuesta 8.265 ptas mientras que con vancomicina cuesta 12.005 ptas.

En la situación B del análisis de sensibilidad, la profilaxis con teicoplanina en un paciente intervenido de RV cuesta 10.140 ptas mientras que con vancomicina cuesta 5.308 ptas. La profilaxis con teicoplanina en un paciente intervenido de PAC cuesta 6.740 ptas mientras que con vancomicina cuesta 2.809 ptas.

En la situación A del análisis de sensibilidad, administrando teicoplanina habría un ahorro de 12.197 ptas por cada paciente intervenido de RV y de 13.070 ptas por cada paciente intervenido de PAC.

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

No es relevante al tratarse de un análisis de minimización de costes.

#### CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

El coste de la profilaxis antibiótica depende del lugar de administración. La teicoplanina es la opción más económica si se administra en el área quirúrgica mientras que si la administración se realiza en el área de hospitalización, la opción más económica es la vancomicina.

#### COMENTARIO CRÍTICO

Selección de las opciones objeto de la comparación:

Los autores justifican la selección de los tratamientos a comparar sobre la base de que en la fecha de realización del estudio eran los únicos antibióticos del grupo de los glucopéptidos disponibles para su utilización ante tasas de infección por MARSa elevadas. Como usuario de esta base de datos, usted ha de valorar sí estos tratamientos son los utilizados en su ámbito.

Validez de las estimaciones de efectividad:

El análisis se basa en un ensayo aleatorizado, que era relevante respecto a la cuestión planteada en el estudio. No se encontraron diferencias entre los pacientes de los dos grupos de tratamiento y por lo tanto no fue necesario un análisis respecto a las variables diferentes. La muestra del estudio era los pacientes sometidos a cirugía cardiovascular y por lo tanto representativa de la población de estudio. Basándose en los resultados del ensayo, los autores concluyen que las dos alternativas son terapéuticamente equivalentes por lo que se realiza un análisis de minimización de costes

Validez de las estimaciones de los beneficios sobre la salud:

No se realizaron estimaciones de los beneficios sobre la salud al ser un análisis de minimización de costes.

Validez de las estimaciones de costes:

Según la perspectiva elegida, la del hospital, parece que todas las categorías relevantes de costes han sido incluidas en el análisis. Algunos costes, como los de los efectos adversos graves, han sido omitidos al ser iguales en las dos ramas del estudio. No se ha realizado un análisis estadístico ni del uso de recursos ni del precio de los mismos. El análisis de sensibilidad se ha realizado respecto a la variable que parece tener mas incidencia sobre los resultados, el lugar de administración del fármaco. Se presenta por separado la información sobre los costes y las cantidades de recursos.

Otros aspectos:

Los autores reconocen que los resultados no son extrapolables a todos los hospitales sino que dependen de la estructura de los mismos

Implicaciones del estudio:

La opción más económica para la profilaxis antibiótica en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular en una situación donde la incidencia de infección por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MARSa) sea elevada es la teicoplanina si se administra en el área quirúrgica. Si la administración del antibiótico se realiza en el área de hospitalización la opción más económica es la vancomicina. Estos resultados pueden variar según la estructura del hospital.