

AUTOR (ES)

Fernández Muñoz J., Lopez de Andrés A., Zapater Hernández P. Y Abad Santos F.

TÍTULO

Análisis coste-efectividad de la erradicación del *Helicobacter pylori* como tratamiento de la úlcera duodenal.

REVISTA

Anales de Medicina Interna

VOLUMEN

15 (10)

PÁGINAS

515-522

FECHA PUBLICACIÓN

1998

IDIOMA DE PUBLICACIÓN

Español

<<TECNOLOGÍA SANITARIA>>

Las tecnologías sanitaria consideradas en el estudio fueron cuatro estrategias para el manejo de pacientes con úlcera duodenal: cicatrización con antiseoretos y si recurre volver a tratar con antiseoretos (1); cicatrización con antiseoretos y si recurre y presenta infección por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) añadir erradicación con antibióticos (2); tratamiento con antiseoretos y antibióticos en la primera presentación de la úlcera para todos los pacientes *H. pylori* positivos (3); cicatrización con antiseoretos seguida de tratamiento de mantenimiento con anti-H<sub>2</sub> para prevenir las recurrencias. Cada alternativa de tratamiento se desglosó en dos según el tratamiento inicial hubiese sido con raniditina (A) u omeprazol (B). Por lo tanto, se analizaron ocho alternativas: desde 1A y 1B hasta 4A y 4B. Las diferentes pautas de tratamiento fueron presentadas en el artículo.

<<ENFERMEDAD>>

Enfermedad del aparato digestivo.

<<TIPO DE INTERVENCIÓN>>

Tratamiento.

<<HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN>>

El objetivo del estudio fue evaluar los costes y beneficios de las ocho alternativas de tratamiento para pacientes con úlcera duodenal en España. Los autores comentaron que la opción erradicadora se ha recientemente añadido a las posibles alternativas comúnmente utilizadas en España por sus implicaciones económicas no son claras. La perspectiva del estudio fue la del Sistema Sanitario de Atención Especializada porque los pacientes con úlcera duodenal suelen ser atendidos por especialistas en gastroenterología.

<<TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Análisis coste-efectividad.

<<POBLACIÓN DEL ESTUDIO>>

La población del estudio incluyó una cohorte hipotética de pacientes adultos, no ingresados, con úlcera duodenal no complicada, diagnosticada por endoscopia y no asociada a tratamiento con anti-inflamatorios no esteroides.

<<LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO>>

El contexto del estudio fue el de atención especializada. El estudio se llevó al cabo en Madrid, España.

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

Los datos de efectividad se basaron en estudios publicados entre 1988 y 1997. No se refirieron fechas específicas para los recursos consumidos. Los costes se estimaron en precios de 1995 y 1996.

<<FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD>>

Las fuentes de los datos de efectividad fueron unos estudios publicados.

## <<EXISTENCIA DE UN MODELO Y SUS CARACTERÍSTICAS>>

Se utilizó un modelo teórico basado en árboles de decisión para representar la evolución de la enfermedad en una cohorte hipotética de pacientes con úlcera duodenal. El horizonte temporal del modelo fue de un año. Se consideraron las condiciones de curación/no curación y recurrencia/no recurrencia.

## ESTUDIOS TIPO B:

### <<EFECTOS EVALUADOS EN LA REVISIÓN >>

Los efectos evaluados en la revisión fueron tasas de curación con ranitidina (8 semanas) y omeprazol (4 semanas), prevalencia de infección por *H. pylori*, tasa de erradicación con bismuto+metrodinazol+tetraciclina (2 semanas), tasa de erradicación con omeprazol+claritromicina+amoxicilina (1 semana), porcentaje de recurrencias en no erradicados y en erradicados, porcentaje de recurrencias con tratamiento de mantenimiento con ranitidina.

### <<DISEÑO Y OTROS CRÍTERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS REVISADOS>>

Se realizaron dos búsquedas de la literatura y sólo se seleccionaron estudios realizados en España. No se indicaron otros criterios de selección. Tampoco se indicó el diseño de los estudios primarios.

### <<FUENTES UTILIZADAS PARA IDENTIFICAR LOS ESTUDIOS PRIMARIOS>>

Se buscó la base de datos Medline desde 1988 hasta 1996 utilizando las palabras clave “peptic ulcer”, “duodenal ulcer” y “*Helicobacter pylori*” cruzadas con el término “Spain”. También se realizó una búsqueda en la Revista Española de Enfermedades Digestivas desde 1986 a 1996. Y finalmente se revisó la bibliografía de los artículos encontrados por los métodos anteriores.

### <<CRÍTERIOS UTILIZADOS PARA ASEGURAR LA VALIDEZ DE LOS ESTUDIOS PRIMARIOS >>

No referidos.

### << MÉTODOS UTILIZADOS PARA VALORAR LA RELEVANCIA Y VALIDEZ DE LOS ESTUDIOS Y PARA VALORAR EL PROCESO DE EXTRACCIÓN DE DATOS >>

No referidos.

### << NÚMERO DE ESTUDIOS PRIMARIOS INCLUIDOS >>

Se incluyeron 19 estudios primarios en la revisión de la literatura. Otros tres estudios se utilizaron para conseguir la información clínica necesaria en el árbol de decisión.

### << MÉTODOS UTILIZADOS PARA COMBINAR LOS ESTUDIOS PRIMARIOS >>

Se calculó la simple media de cada variable clínica para combinar los estudios primarios.

### << INVESTIGACIÓN DE DIFERENCIAS ENTRE LOS ESTUDIOS PRIMARIOS >>

No referida.

### << RESULTADOS DE LA REVISIÓN >>

La tasa media de curación fue 95,25% (rango: 93%-100%) con ranitidina (8 semanas) y 96% (rango: 92%-100%) con omeprazol (4 semanas). La prevalencia media de infección por *H. pylori* fue del 94% (rango: 80%-100%). La tasa media de erradicación fue 83% (rango: 81%-87%) con bismuto+metrodinazol+tetraciclina (2 semanas) y 89,45% (rango: 88,9%-90%) con omeprazol+claritromicina+amoxicilina (1 semana). El porcentaje de recurrencias fue 88,25% (rango: 71%-100%) en no erradicados y 3,8% (rango: 1-10%) en erradicados. El porcentaje de recurrencias con tratamiento de mantenimiento con ranitidina fue 35,5% (rango: 10%-37%).

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

La medida final de los efectos sobre la salud fue el porcentaje de pacientes sin recurrencias después de un año del comienzo del tratamiento.

### <<COSTES DIRECTOS>>

No se aplicó ninguna tasa de descuento porque el horizonte temporal del modelo fue de un año. Se presentaron los costes unitarios pero no se indicaron las cantidades de recursos utilizados. Las

categorías de costes consideradas en el análisis económico fueron fármacos, consultas, endoscopias, biopsias y histología. La perspectiva del estudio fue la del Sistema Sanitario de Atención Especializada. Los costes de los fármacos se estimaron a partir del precio de venta al público; los costes de la endoscopia, biopsia y histología se obtuvieron de la lista de precios de la Fundación Jimenez Díaz de Madrid; el precio de la consulta se extrajo de un proyecto INSALUD. Los datos de recursos utilizados se basaron en supuestos de los autores. Los costes se estimaron en precios de 1995 y 1996.

#### <<COSTES INDIRECTOS>>

No se incluyeron costes indirectos en el análisis económico.

#### <<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>>

Se llevó a cabo un análisis de sensibilidad para comprobar la influencia de algunas variables del modelo en los resultados finales del estudio. Se realizó un análisis univariante sobre las siguientes variables: prevalencia de la infección, porcentaje de recurrencias sin erradicación, porcentaje de recurrencias en pacientes erradicados, porcentaje de recurrencias con tratamiento de mantenimiento, coste de consulta, de endoscopia y de histología conjuntamente, coste de ranitidina y coste de omeprazol.

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

Los porcentajes de pacientes sin recurrencias fueron 12% con 1A y 1B, 15,4% con 2A, 12,2% con 2B, 83,3% con 3A, 85,2% con 3B y 65,5% con 4A y 4B.

#### <<RESULTADOS DE COSTES>>

Los costes por paciente curado fueron 105.324 ptas con 1A, 94.891 ptas con 1B, 117.647 ptas con 2A, 98.312 ptas con 2B, 82.028 ptas con 3A, 74.702 ptas con 3B, 106.574 ptas con 4A, 98.342 ptas con 4B.

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

Se realizó un análisis coste efectividad medio para combinar los costes y beneficios de cada estrategia. El coste por paciente sin recurrencia fue 87.705 ptas con 1A, 790.761 ptas con 1B, 763.942 ptas con 2A, 799.286 ptas con 2B, 98.461 ptas con 3A, 87.669 ptas con 3B, 162.709 ptas con 4A, 150.142 ptas con 4B. Las opciones 3A y 3B (estrategias erradicadoras) fueron dominantes (más baratas y más eficaces) sobre las otras alternativas. Los resultados conseguidos no se modificaron significativamente en los análisis de sensibilidad. Solamente los costes de consulta, endoscopia y biopsia influyeron en los resultados.

#### <<CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES>>

Los autores concluyeron que el tratamiento con antiseptores y antibióticos en la primera presentación de la úlcera fue la estrategia más eficiente desde la perspectiva del proveedor de servicios sanitarios, principalmente debido a la baja tasa de recurrencias.

#### <<COMENTARIO CRÍTICO>>

Selección de las opciones objeto de la comparación:

Los autores declararon que la selección de las estrategias examinadas se hizo de acuerdo a la opinión de varios expertos de Gastroenterología y de Farmacología Clínica. Las pautas de antibióticos se eligieron de acuerdo a la práctica habitual en España y a las recomendaciones intencionales.

Validez de la estimación de la efectividad:

El análisis de la efectividad de la intervención se basó enteramente en estudios publicados anteriormente. Los autores realizaron dos revisiones de la literatura y presentaron los detalles metodológicos del análisis de efectividad. Se expuso la fuente utilizada para identificar los estudios primarios. Sin embargo, los autores no refirieron los diseños de los estudios incluidos en el análisis.

Para combinar los datos de efectividad conseguidos en los estudios primarios se calculó la simple media de los valores estimados. No quedó claro si se tuvieron en cuenta las diferencias entre los estudios primarios, como población de estudio, periodo de seguimiento, etc.

Validez de la estimación de los efectos en la salud:

La medida de los efectos sobre la salud parece específica de la enfermedad considerada, entonces la comparación con los beneficios de otros tratamientos es bastante difícil. El uso de una medida de beneficio más comparable, como los años de vida ganados, habría sido más útil. Los autores comentaron que la falta de cumplimiento terapéutico no se tuvo en cuenta en el modelo. Esta variable pudo haber reducido la eficacia de la terapia erradicadora.

Validez de las estimaciones de costes:

Los autores expusieron la perspectiva adoptada en el análisis y parece que todas las categorías relevantes de costes hayan sido incluidas en la evaluación económica. No se aplicó ninguna tasa de descuento a los costes incurridos debido al corto horizonte temporal del análisis. No se realizaron análisis estadísticos de costes o recursos. Sin embargo, los autores realizaron análisis de sensibilidad sobre las categorías de costes más relevantes. Se indicó la fuente de los costes unitarios por cada categoría de recursos. Se expresó el año de referencia de los precios. Los autores comentaron que la inclusión de los costes indirectos habría favorecido la estrategia con menor número de recurrencias, por lo tanto la ventaja de las estrategias erradicadoras habría sido aún mayor.

Otros aspectos:

Los autores compararon sus resultados con los obtenidos en otras evaluaciones económicas y parece que las conclusiones coinciden con las observadas en la literatura. Con respecto al problema de la transferibilidad de los resultados a otros contextos clínicos, los autores declararon que sus resultados podrían ser extrapolables al manejo de pacientes con úlceras complicadas. También se realizaron análisis de sensibilidad, que acrecieron la validez externa del estudio.

Otras publicaciones relacionadas:

#### <<IMPLICACIONES DEL ESTUDIO>>

Los resultados del estudio sugieren que todos los pacientes con úlcera duodenal que presenten infección por *H. pylori* deberían recibir tratamiento erradicador en la primera presentación de la úlcera para prevenir las recurrencias y reducir los costes del sistema sanitario. Estudios futuros tendían que ser conducidos para comparar directamente unas pautas con otras.