

AUTOR (ES)

Pinto JL, López Lavid C, Badia X, Coma A, Benavides A.

TÍTULO

Análisis coste-efectividad del tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes infectados por el VIH asintomáticos.

REVISTA

Medicina Clínica

VOLUMEN

114 (Supl 3)

PÁGINAS

62-67

FECHA PUBLICACIÓN

2000

IDIOMA DE PUBLICACIÓN

Castellano

<<TECNOLOGÍA SANITARIA>>

Las tecnologías sanitarias evaluadas en el análisis fueron diferentes tratamientos antirretrovirales de gran actividad (TARGA) en pacientes infectados por el VIH asintomáticos. Los tratamientos incluyeron las siguientes alternativas terapéuticas: estavudina (d4T) + lamivudina (3TC) + indinavir (IND) [grupo 1], d4T + didanosina (ddl) + IND [grupo 2], azidotimidina (AZT) + 3TC + IND [grupo 3] y AZT + ddl + IND [grupo 4].

<<ENFERMEDAD>>

Enfermedades víricas.

<<TIPO DE INTERVENCIÓN>>

Tratamiento curativo.

<<HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN>>

El objetivo del estudio fue comparar los costes y la efectividad de las cuatro combinaciones de TARGA para el tratamiento de pacientes asintomáticos con VIH en España durante un periodo de seis meses. La perspectiva del estudio no se indicó explícitamente.

<<TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Análisis coste-efectividad.

<<POBLACIÓN DEL ESTUDIO>>

La población de estudio estuvo formada por pacientes con VIH asintomáticos. Todos los pacientes estaban recibiendo terapia doble con dos inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN) a los que se añadió un inhibidor de proteasa (IP) y se cambió (o no) al menos uno de los nucleósidos análogos (AN) por fallo terapéutico, definido como respuesta insuficiente o rebote de viremia, por desarrollo de toxicidad o intolerancia a algún ITIAN o por mala adherencia al tratamiento.

<<LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO>>

Los autores no detallaron el ámbito dónde se desarrolló el estudio, que se condujo en España.

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

No se indicaron los periodos de recogida de los datos de efectividad ni de los de consumo de recursos. Los costes se expresaron en valores de 1999.

<<FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD>>

Los datos de efectividad se basaron en 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>>

Se incluyó en el estudio una muestra de 490 pacientes consecutivos: el grupo 1 estuvo formado por 275 pacientes (90,9% entre 18 y 45 años y 9,1% > 45 años; 71,2% varones), en el grupo 2 había 95 pacientes (94,7% entre 18 y 45 años y 5,3% > 45 años; 72,9% varones), el grupo 3 estuvo formado por 94 pacientes (87,2% entre 18 y 45 años y 12,8% > 45 años; 71,3% varones) y en el grupo 4 había 26 pacientes (84,6% entre 18 y 45 años y 15,4% > 45 años; 88,5% varones). No se realizaron cálculos sobre el tamaño muestral en la fase previa del estudio para garantizar un cierto poder estadístico a los resultados. Originariamente la muestra incluía otros 12 pacientes que recibieron la terapia triple formada por d4T + nevirapina + IND. Sin embargo, dado el escaso número de pacientes, dicho grupo se excluyó del análisis.

<<DISEÑO DEL ESTUDIO>>

Ese fue un estudio prospectivo de cohortes con cuatro grupos de pacientes. No se especificó dónde se realizó el estudio pero los autores describieron el estudio como multicéntrico. El periodo de seguimiento fue de seis meses y parece que no hubo pérdida de seguimiento. La evaluación de las medidas de efectividad fue abierta (no ciega). Se realizaron tres visitas: la de inclusión en el estudio, otra a los tres meses y una última a los seis meses.

<<ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD>>

El análisis de efectividad se realizó sobre todos los pacientes incluidos en la muestra inicial. Las medidas de efectividad utilizadas en el análisis fueron el porcentaje de pacientes que a los seis meses tenían valores indetectables de carga viral (se asumió que si los valores de carga viral no eran indetectables el tratamiento habría fallado) y la variación en la calidad de la vida, que se midió mediante dos instrumentos: el EuroQol-5D (que mide cinco dimensiones de la salud: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor o malestar y ansiedad o depresión) y una escala analógica visual (EAV) que varía entre 0 y 100. Se realizaron muchos análisis estadísticos para evaluar la comparabilidad y homogeneidad de las características de los grupos y no se encontraron diferencias significativas en las variables sociodemográficas y clínicas básicas.

<<RESULTADOS DE EFECTIVIDAD>>

El porcentaje de pacientes que a los seis meses tenían valores indetectables de carga viral fue 67,9% en el grupo 1, 66% en el grupo 2, 52,7% en el grupo 3 y 57,7% en el grupo 4. Las diferencias entre los grupos en términos de carga viral fueron estadísticamente significativas. La variación media (+/- desviación estándar) en la calidad de vida medida con el EuroQol-5D fue de 0,026 (0,15) en el grupo 1, de 0,021 (0,14) en el grupo 2, de 0,018 (0,18) en el grupo 3 y de 0,027 (0,13) en el grupo 4. La variación media (+/- desviación estándar) en la calidad de la vida medida con la EAV fue de 4,56 (15,1) en el grupo 1, de 4,83 (13,8) en el grupo 2, de 4,02 (14,4) en el grupo 3 y de 2,62 (14,6) en el grupo 4. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en términos de calidad de vida.

<<CONCLUSIONES CLÍNICAS>>

El análisis de efectividad demostró que todas las terapias fueron efectivas en conseguir la reducción de la carga viral hasta niveles indetectables en más de la mitad de los pacientes y que todas mejoraron ligeramente la calidad de vida de los pacientes. Las diferencias entre los grupos fueron estadísticamente significativas en términos de reducción de la carga viral.

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

La medida de los efectos sobre la salud fue el porcentaje de pacientes con carga viral indetectable. Dicha medida se obtuvo directamente del análisis de efectividad.

<<COSTES DIRECTOS>>

Como el horizonte temporal de la intervención fue de seis meses, no se aplicó ninguna tasa de descuento de los costes. Los costes unitarios y las cantidades de recursos consumidos no se presentaron por separado. Se incluyeron en la evaluación económica los costes de las pruebas de

laboratorio, de las exploraciones radiológicas, de las exploraciones con instrumentos, de la estancia hospitalaria y de otras visitas médicas, y del tratamiento farmacológico. La perspectiva del estudio no se indicó explícitamente. Las cantidades de recursos utilizados se recogieron de forma individualizada a través de un cuaderno de recogida de datos y un diario mensual rellenado por los pacientes. Los costes unitarios se obtuvieron a través de una revisión de la literatura y una base de datos. Los costes se expresaron en valores de 1999.

<<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 y de los recursos consumidos mediante el análisis de la variancia y la prueba de Kruskal-Wallis.

<<ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD>>

No se realizó un análisis de sensibilidad.

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

Por favor, ver los resultados de efectividad presentados anteriormente.

<<RESULTADOS DE COSTES>>

Los costes medios (desviación estándar) por paciente durante los primeros seis meses de tratamiento triple antirretroviral fueron 1.188.177 (259.107) ptas. en el grupo 1, 1.212.285 (281.285) ptas. en el grupo 2, 1.037.757 (153.361) ptas. en el grupo 3 y 1.045.339 (101.359) ptas. en el grupo 4. Las diferencias entre los costes fueron estadísticamente significativas.

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

Se realizó un análisis coste-efectividad incremental para comparar las pautas de TARGA. Los autores, dadas las diferencias estadísticamente significativas en los costes y la efectividad, realizaron dos comparaciones: grupo 2 frente a grupo 3 y grupo 1 frente a grupo 3. El cociente coste-efectividad incremental fue 13.122 ptas. con la pauta “grupo 2” frente a la pauta “grupo 3” y 9.896 ptas. con la pauta “grupo 1” frente a la pauta “grupo 3”.

<<CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES>>

Los autores concluyeron que todas las pautas de TARGA consiguieron reducir la carga viral y mejorar la calidad de la vida de los pacientes asintomáticos con VIH. Las pautas de tratamiento d4T+3TC+IND y d4T+ddl+IND fueron las más caras pero también las más efectivas. Argumentaron que la elección entre las pautas dependía del contexto de la toma de decisiones clínicas.

<<COMENTARIO CRÍTICO>>

Selección de las opciones objeto de la comparación:

El criterio de selección de las opciones de TARGA comparadas en el estudio fue claro. Las cuatro pautas seleccionadas eran las más utilizadas para el tratamiento del VIH en pacientes asintomáticos. Una pauta de tratamiento adicional (d4T + neviraparina + IND) se excluyó debido al escaso número de pacientes tratados con ella en este estudio, pero representa una potencial alternativa de tratamiento.

Validez de la estimación de la efectividad:

El análisis de la efectividad de la intervención se basó en un estudio primario. El diseño del estudio parece apropiado para la hipótesis planteada en el análisis, aunque la falta de un procedimiento aleatorio para la asignación de los pacientes en los grupos de estudio podría constituir una limitación del análisis. No hubo pérdidas de seguimiento y se realizaron análisis estadísticos para comparar los resultados de efectividad. Las características de los pacientes en cada grupo eran similares al principio del estudio. Sin embargo, no se realizaron cálculos sobre el tamaño muestral en la fase previa del estudio para garantizar un cierto poder estadístico de los resultados. De hecho, los autores hicieron notar que el tamaño de algunos grupos podría haber sido insuficiente. Una

última limitación fue que el horizonte temporal del estudio fue a corto plazo (6 meses).

Validez de la estimación de los efectos en la salud:

La medida de los efectos sobre la salud se obtuvo directamente del análisis de efectividad. Por lo tanto, remítase, por favor, a los comentarios anteriores.

Validez de las estimaciones de costes:

Los autores no indicaron la perspectiva del estudio y no quedó claro si todas las categorías de costes relevantes fueron incluidas. Los costes unitarios no se presentaron por separado de las cantidades de recursos. No se incluyeron los costes indirectos y los autores comentaron que el retraso del comienzo de la fase sida podría reducir el número de jornadas de trabajo perdidas con consiguientes ganancias en la productividad del individuo y de la sociedad. Se indicó el año de referencia de los precios y la fuente de los costes unitarios.

Otros aspectos:

Los autores no compararon sus resultados con los de otros estudios publicados y no discutieron la generabilidad de los resultados a otros contextos o países. No se realizó un análisis de sensibilidad y la validez externa del estudio parece limitada.

Otras publicaciones relacionadas:

<<IMPLICACIONES DEL ESTUDIO>>

El estudio sugiere que todas las TARGA fueron efectivas en la reducción de la carga viral y la decisión de financiar dichos tratamientos depende de la disponibilidad a pagar del decisor público. Las pautas de tratamiento d4T+3TC+IND y d4T+ddl+IND fueron las más caras pero también las más efectivas.