

AUTOR (ES)

Sacristán JA, Navarro O, Heute T e Iñiguez A

TÍTULO

Cost-effectiveness of the monoclonal antibody c7E3 in high-risk coronary angioplasty in Spain.

REVISTA

British Journal of Medical Economics

VOLUMEN

10

PÁGINAS

169-183

FECHA PUBLICACIÓN

1996

IDIOMA DE PUBLICACIÓN

Inglés

<<TECNOLOGÍA SANITARIA>>

La tecnología sanitaria evaluada en el estudio fue fragmento Fab del anticuerpo monoclonal 7E3 (c7E3 Fab) en pacientes con alto riesgo y tratados con angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

<<ENFERMEDAD>>

Enfermedad cardiovascular.

<<TIPO DE INTERVENCIÓN>>

Prevención secundaria.

<<HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN>>

El objetivo del estudio fue estimar el coste-efectividad de c7E3 Fab (bolus de 0,25 mg/kg, seguido por infusión de 10 µg/min durante 12 horas) en comparación con la terapia estándar (aspirina oral 325 mg/día y heparina intravenosa durante la ACTP) en pacientes tratados con ACTP. Estudios anteriores ya habían demostrado la efectividad de c7E3 Fab pero se desconocía su impacto económico. La perspectiva del estudio fue la del Sistema Sanitario Español (SSE).

<<TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Análisis coste-efectividad.

<<POBLACIÓN DEL ESTUDIO>>

La población del estudio incluyó pacientes tratados con ACTP, con riesgo de cierre abrupto de la válvula y sin riesgo de hemorragia. Se excluyeron los pacientes mayores de 80 años, con una diátesis hemorrágica, que habían recibido cirugía mayor en los seis meses anteriores, o que padecieron un accidente cerebrovascular en los precedentes dos años.

<<LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO>>

El contexto del estudio fue hospital. El estudio económico se llevó a cabo en Madrid, España, pero los datos de efectividad se recogieron en los Estados Unidos.

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

No se refirió ninguna fecha de recogida de datos de efectividad o recursos consumidos. No se proporcionó en año de referencia de los costes.

<<FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD>>

Los datos de efectividad provino de un estudio específico.

<<EXISTENCIA DE UN MODELO Y SUS CARACTERÍSTICAS>>

Se utilizó un modelo de decisión para comparar costes y efectos de los dos tratamientos considerados en el análisis. Se utilizó un árbol con dos ramas principales: c7E3 Fab versus terapia estándar. El horizonte temporal del modelo fue de seis meses.

ESTUDIOS TIPO A:

<<RELACIÓN ENTRE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD Y LOS DE COSTE>>

El cálculo de los costes se estimó retrospectivamente sobre la misma muestra de pacientes

utilizados en el análisis de efectividad.

#### <<MUESTRA DEL ESTUDIO>>

El tamaño de la muestra fue calculado en base a los resultados de estudios anteriores y se estimó que una muestra de 2.100 pacientes podría detectar una reducción del 33% en la principal medida de efectividad con un poder de 80% y un nivel de significación del 5%. Los pacientes elegibles que se presentaron a los hospitales del estudio entre noviembre 1991 y noviembre 1992 (periodo de selección de los pacientes) fueron incluidos en la muestra. Había 1.404 pacientes: 708 (edad mediana: 61 años; 73% hombres) en el grupo de c7E3 Fab y 696 (edad mediana: 62 años; 71% hombres) en el grupo de terapia estándar.

#### <<DISEÑO DEL ESTUDIO>>

El diseño del estudio fue un ensayo clínico, aleatorizado, doble-ciego, realizado en 56 centros médicos en los Estados Unidos. Se realizó una estratificación de los pacientes con respecto al centro médico y presencia de un AMI anterior. El periodo de seguimiento fue de seis meses. 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 pacientes sin complicaciones isquémicas y procedimientos de revascularización repetidos (PRR) después de seis meses. El análisis se realizó también en dos subgrupos de pacientes: los con angina inestable (AI) al comienzo del estudio y los con infarto agudo del miocardio (IAM) al comienzo del estudio. En el estudio originario se estimaron también otras medidas de efectividad pero no son relevantes para la evaluación económica del presente estudio. Los grupos objeto de análisis eran comparables respecto a edad, sexo, peso, factores de riesgo y otras características de la enfermedad.

#### <<RESULTADOS DE EFECTIVIDAD>>

El porcentaje de pacientes sin complicaciones isquémicas y PRR después de seis meses fue 64,9% en el grupo de terapia estándar y 73% en el grupo de c7E3 Fab ( $P<0,005$ ). En el subgrupo de pacientes con AI al comienzo del estudio fue 65% y 75,7%, respectivamente ( $P<0,05$ ). En el subgrupo de pacientes con IAM al comienzo del estudio fue 52,2% y 95,5%, respectivamente ( $P<0,01$ ).

#### <<CONCLUSIONES CLÍNICAS>>

El estudio de efectividad demostró que después de seis meses, el tratamiento con c7E3 Fab produjo una reducción estadísticamente significativa en las complicaciones isquémicas y PRR en comparación con la terapia estándar.

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

La medida final de los efectos sobre la salud utilizada como denominador de la razón coste-efectividad fue el porcentaje de pacientes sin complicaciones isquémicas y PRR después de seis meses. Esa medida se obtuvo directamente del análisis de efectividad.

#### <<COSTES DIRECTOS>>

No se aplicó ninguna tasa de descuento porque los costes para cada pacientes se incurrieron en un periodo de seis meses. Los costes unitarios se detallaron pero no se proporcionaron los datos de las cantidades de recursos utilizados. Las categorías de costes consideradas en el análisis económico fueron tratamiento básico, muertes, ACTP, CABG, IAM, hospitalizaciones, transfusiones y tratamiento con c7E3 Fab. La perspectiva del estudio fue la del SSE. Los costes de la complicaciones isquémicas se obtuvieron a través de una búsqueda bibliográfica en las bases de datos de Medline y el Índice Médico Español. Los demás costes se derivaron de estudios publicados (Iñiguez A et al, 1994; Rodríguez JM et al, 1993). Los datos sobre las cantidades de recursos consumidos se basaron en la información proveniente del ensayo clínico utilizado en el análisis de efectividad. No se proporcionó el año de referencia de los costes.

#### <<COSTES INDIRECTOS>>

No se incluyeron costes indirectos.

<<MONEDA (DIVISA)>>

Dólares estadounidenses (\$).

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

No se realizaron análisis estadísticos de costes o recursos consumidos.

<<ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD>>

Se realizaron análisis de efectividad para estimar el impacto de variaciones en el coste y incidencia de las complicaciones isquémicas y de PRR sobre la razón coste-efectividad. También se condujeron análisis en los subgrupos de pacientes con AI o IAM al comienzo del estudio.

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

Miren por favor los resultados de efectividad presentados antes.

<<RESULTADOS DE COSTES>>

Los costes totales estimados un cohorte de 100 pacientes fueron \$548.509 en el grupo de terapia estándar y \$595.525 en el grupo de c7E3 Fab.

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

Se realizaron análisis coste-efectividad medio e incremental para hacer una síntesis de costes y efectos sobre la salud. El coste por paciente sin complicaciones isquémicas o PRR fue \$8,451 en el grupo de terapia estándar y \$8.158 en el grupo de c7E3 Fab. El coste-efectividad incremental de c7E3 Fab en comparación con la terapia estándar fue de \$5.804. En el subgrupo de pacientes con AI al comienzo del estudio, el coste-efectividad incremental fue de \$5.446, mientras que en el subgrupo de pacientes con IAM al comienzo del estudio, c7E3 Fab fue la estrategia dominante (más efectiva y menos costosa). El análisis de sensibilidad demostró que el coste-efectividad de c7E3 Fab mejoró cuando aumentaban los costes de las complicaciones isquémicas y de PRR.

<<CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES>>

Los autores concluyeron que el uso de c7E3 Fab fue una estrategia eficaz y eficiente para el tratamiento de pacientes de alto riesgo tras ACTP en comparación con el tratamiento estándar con aspirina y heparina.

<<COMENTARIO CRÍTICO>>

Selección de las opciones objeto de la comparación:

La razón para la selección del objeto de la comparación es clara porque el tratamiento con aspirina y heparina representa la terapia estándar en el contexto del estudio.

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. La muestra de pacientes incluidos en el estudio parece haber sido representativa de la población del estudio. Los autores realizaron análisis estadísticos para determinar el tamaño de la muestra. Los dos grupos de pacientes eran comparables al principio del 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 de los efectos en la salud se derivó directamente del análisis de efectividad y parece específica de la enfermedad considerada en el estudio. El uso de una medida más generalizable (por ejemplo, años de vida ganados) habría sido más apropiada.

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 se proporcionaron los costes unitarios de cada coste. Sin embargo, no se presentaron los datos concernientes los recursos consumidos y tampoco el año en que se valoraron los costes. Esto pone problemas para la replicación del estudio económico en otros contextos. No se realizaron tests estadísticos de costes o recursos consumidos y en el análisis de sensibilidad se varió solamente el coste de las complicaciones. Se proporcionó la fuente de cada

categoría de coste.

Otros aspectos:

Los autores no compararon sus resultados con los de otros estudios y no discutieron la generabilidad de los resultados a otros contextos. Se llevaron a cabo solamente unos análisis de sensibilidad. Los autores notaron algunas limitaciones del estudio: la variabilidad en los datos de costes y el corto periodo de seguimiento de los pacientes.

Otras publicaciones relacionadas:

Iñiguez A et al. Análisis de los costes directos durante el primer año tras una angioplastia coronaria transluminal percutánea. *Rev Esp Cardiol* 1994; 47: 75 (abstract 377).

Rodríguez JM et al. Producción, calidad y costes en una unidad de cuidados intensivos. Una experiencia de tecnificación de la gestión. *Med Intensiva* 1993; 16: 258-269.

<<IMPLICACIONES DEL ESTUDIO>>

Los resultados del estudio sugieren que el tratamiento con c7E3 Fab fue coste-efectivo para prevenir las complicaciones isquémicas y PRR en pacientes con alto riesgo tras ACTP en España.