

Estudio de coste-utilidad y costes del ictus en el contexto del ensayo clínico RACECAT. Resultados preliminares

Aida Ribera Solé

Grupo REFiT. Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR)

Coordinadora de investigación PSPV

Investigadora Grupo 08 CIBERESP



La evaluación económica: datos de vida real vs modelos de decisión

- Objetivo compartido Programa 6 del CIBERESP:
 - Realizar evaluación económica paralela a los estudios con datos de “vida real”
 - Establecer una estrategia para ello, abordando de forma colaborativa los retos metodológicos que supone

- ❖ Mayor aplicabilidad y relevancia
- ❖ Cálculo directo de los costes y los efectos
- ❖ Mayor detalle en la información
- ❖ Seguimiento prospectivo



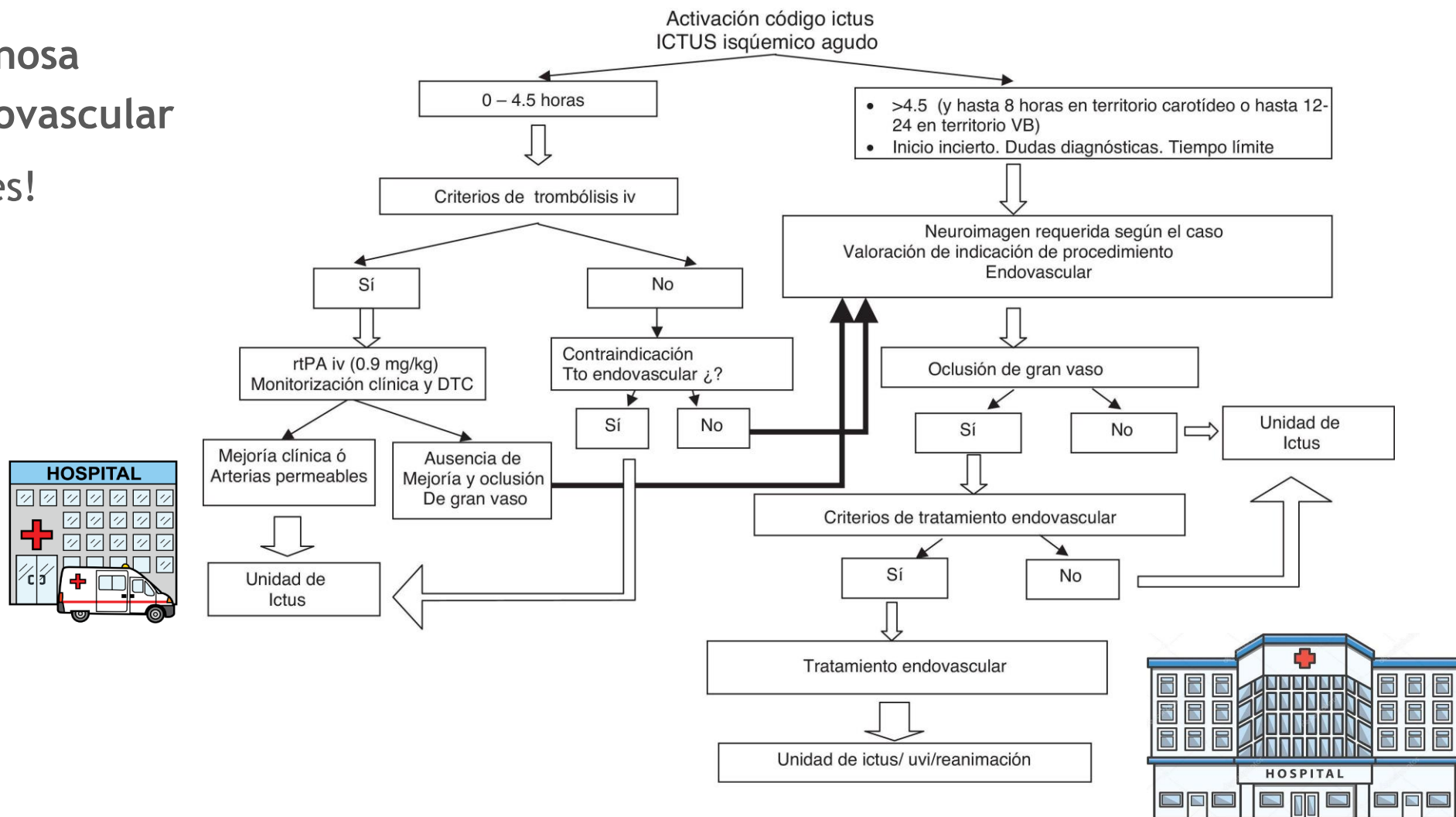
- ❖ Diferencias en las características basales
- ❖ Distribución sesgada de los costes
- ❖ Correlación entre costes y efectos
- ❖ Datos perdidos

Reperfusion del ictus isquémico

Trombolisis intravenosa

Procedimiento endovascular

Tiempo dependientes!



Ensayo clínico RACECAT:

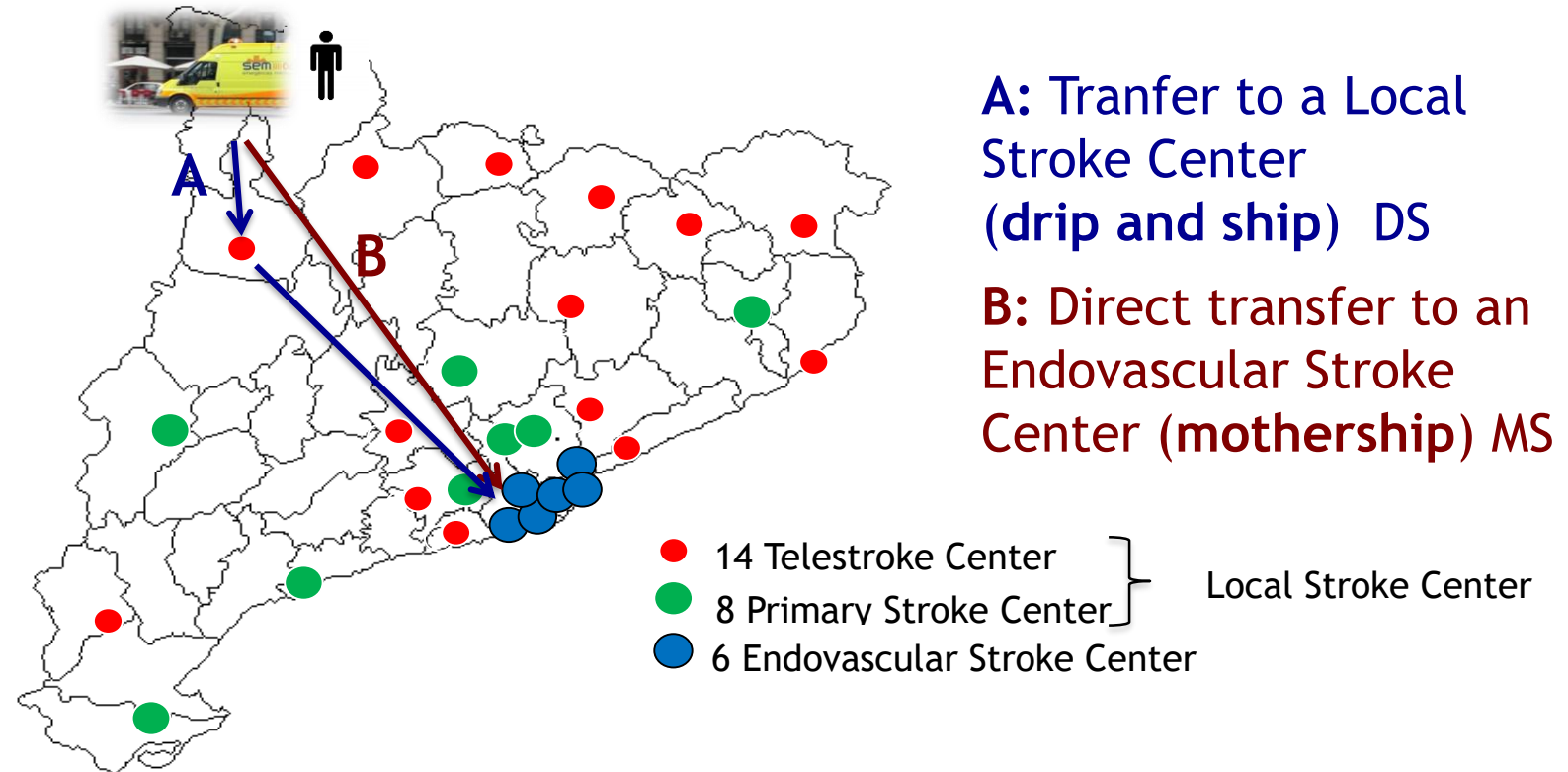
“Transfer to the Closest Local Stroke Center vs Direct Transfer to Endovascular Stroke Center of Acute Stroke Patients With Suspected Large Vessel Occlusion in the Catalan Territory”

Ensayo clínico prospectivo, multicéntrico, en condiciones de práctica real, abierto, con cegamiento del resultado final

Ensayo clínico RACECAT

Inclusion criteria:

- RACE>7 (high probability of large vessel disease)
- <8h from onset
- Outside EVT reference area



Objetivos

Objetivo principal

- Evaluar el **coste-utilidad** del traslado directo al centro endovascular con respecto al circuito habitual en pacientes con **ictus de sospecha de gran vaso**

Objetivos secundario

- Proveer información descriptiva sobre las distintas categorías de costes relevantes para la toma de decisiones en la organización del sistema de atención aguda del ictus
- Proveer información descriptiva sobre los costes sociales del ictus

El **objetivo estratégico** de esta evaluación fue el de proveer información a los decisores (Plan director del Ictus) para evaluar la necesidad de cambiar los circuitos de los servicios de emergencias

Perspectiva y horizonte temporal

- **Resultado clínico** en ensayos clínicos: escala de Rankin modificada (mRS) a los **90 días** (estudio clínico RACECAT)
- Los pacientes con **secuelas** no suelen presentar mejoras más allá de los **6 meses** (estudio de coste-utilidad paralelo a RACECAT hasta los 12 meses)
- Estudios previos sugieren que el coste social puede representar la mitad del coste total del ictus*

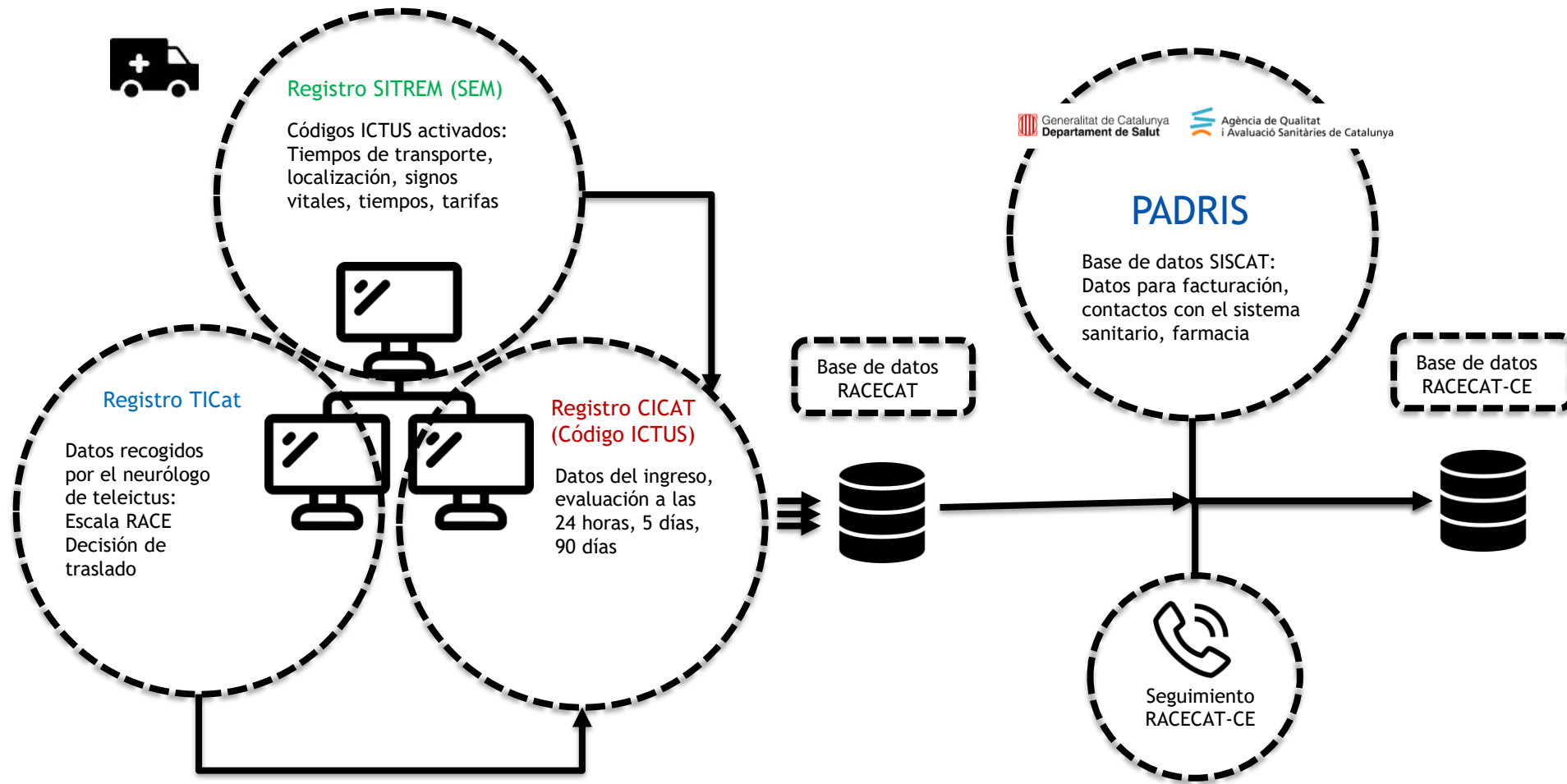


Perspectiva de los servicios de salud y social

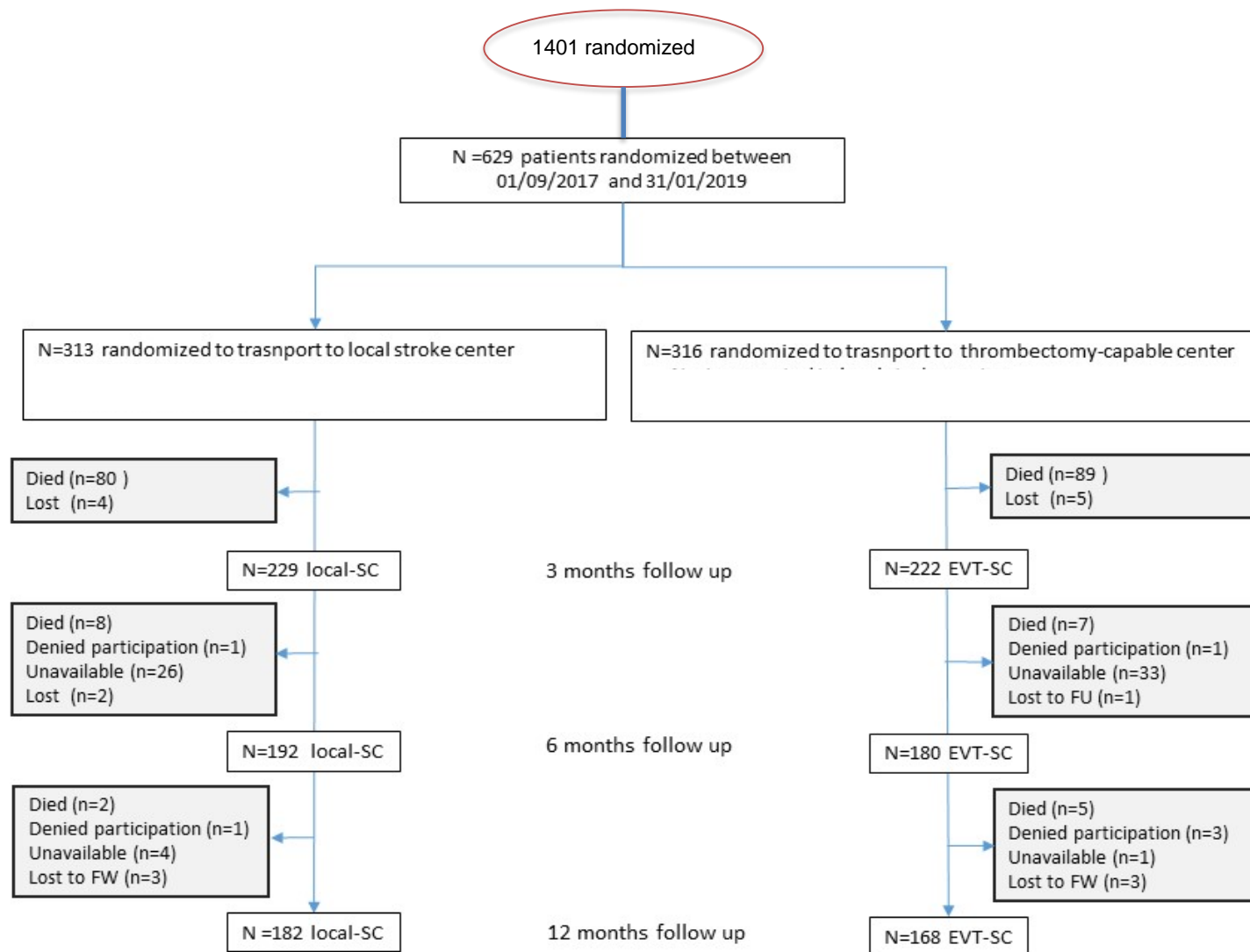
Horizonte inicial 12 meses - extrapolación hasta final de vida si se encuentran diferencias

* Alvarez-Sabin J, y cols. *Economic impact of patients admitted to stroke units in Spain (estudio CONOCES)*. Eur J Health Econ 2016

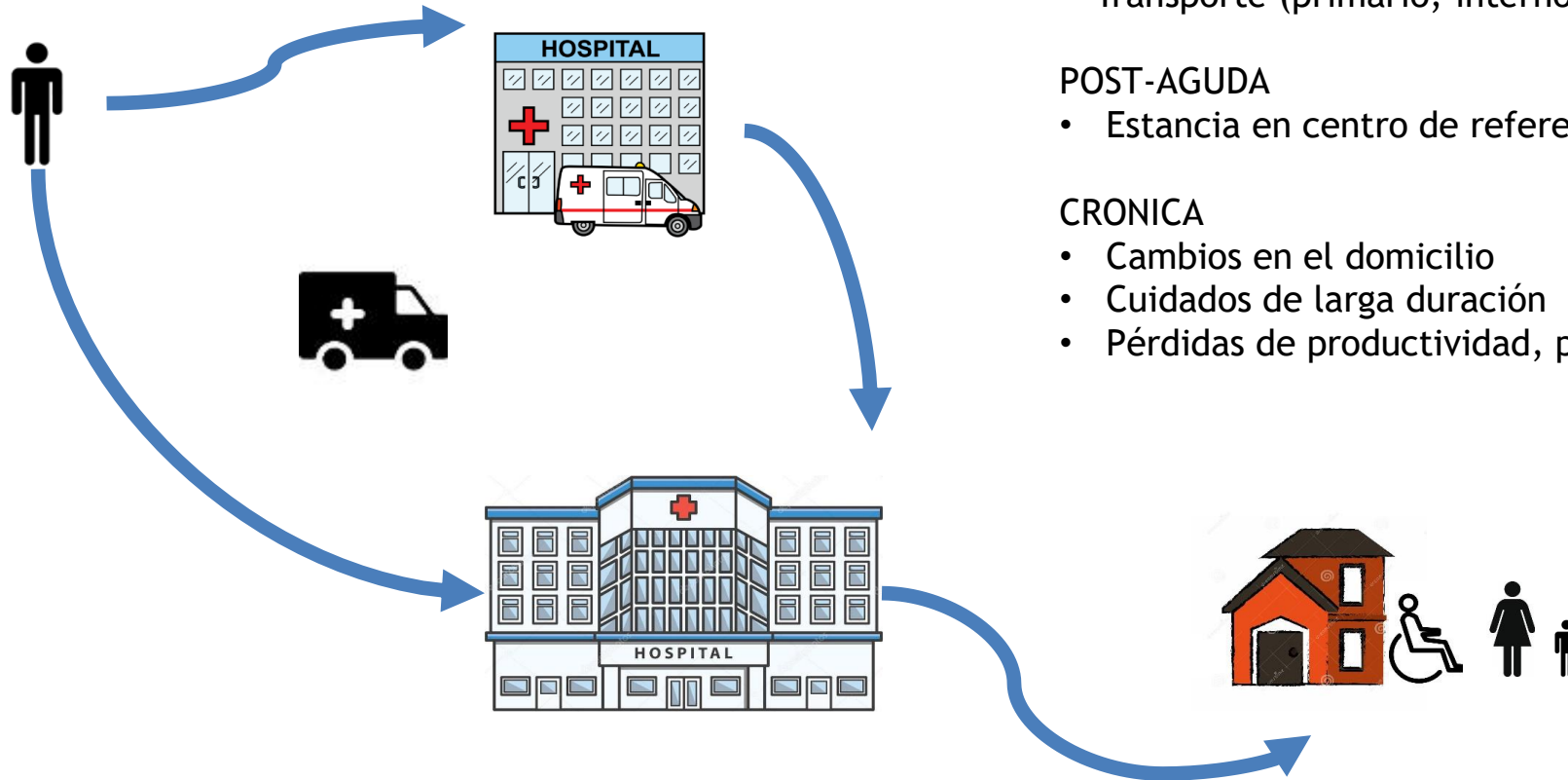
Fuentes de datos. Sistemas de información



Muestra



Métodos: Recogida de datos para la estimación de costes



FASE AGUDA

- Estancia en centro terciario endovascular
- Estancia en centro ictus local o centro teleictus
- Transporte (primario, interhospitalario)

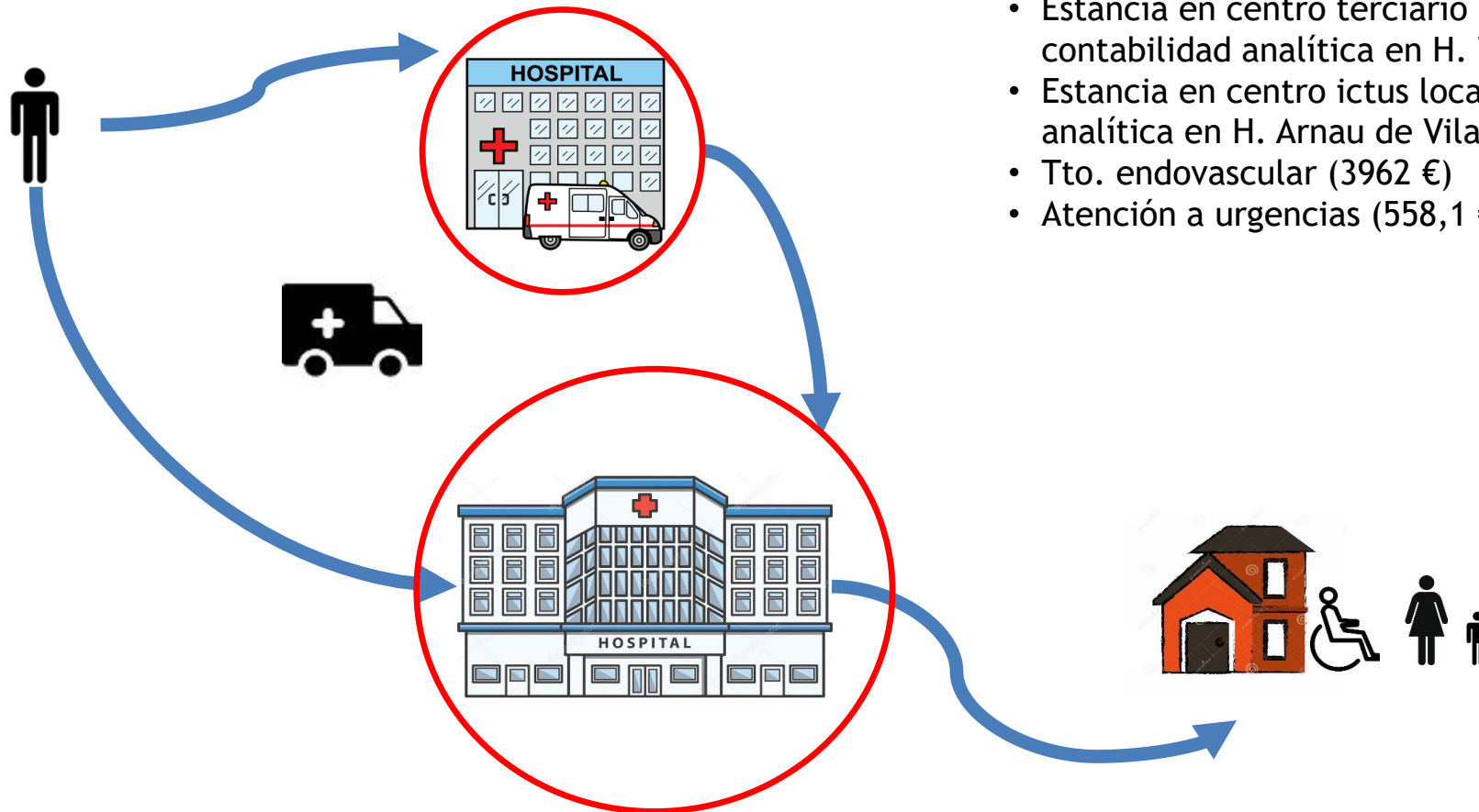
POST-AGUDA

- Estancia en centro de referencia, sociosanitario, rehabilitación

CRONICA

- Cambios en el domicilio
- Cuidados de larga duración
- Pérdidas de productividad, paciente y cuidador informal

Métodos: Costes de hospitalización en fase aguda



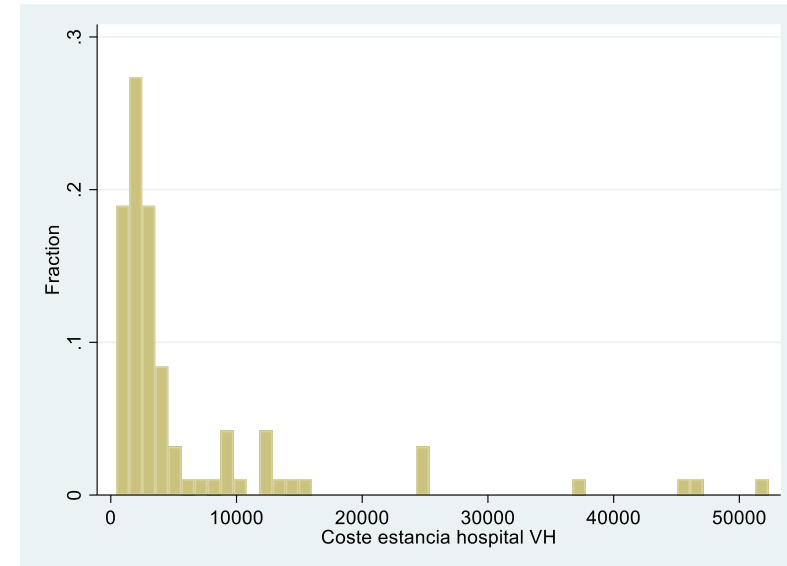
- Estancia en centro terciario endovascular: Variable según contabilidad analítica en H. Vall d'Hebron (BCN)
- Estancia en centro ictus local: Variable según contabilidad analítica en H. Arnau de Vilanova (Lleida)
- Tto. endovascular (3962 €)
- Atención a urgencias (558,1 €)

Métodos: Contabilidad analítica y modelización

Coste TOTAL de la estancia en H Vall d'Hebron

Suma de prestaciones por paciente:

- Urgencias (triaje+estancia)
- Estancia (ratios personal, consumo farmacéutico, ...)
- Material quirófano
- Tiempo quirófano
- Pruebas diagnósticas (precio IDI, terceros)
- Anatomía patológica
- Banco de sangre
- Interconsultas, visitas de seguimiento
- Curas
- 20% indirectos



Distribución del coste de la estancia en el H Vall d'Hebron (muestra, n=90)

Modelo GLM distr. Gamma, link log

Métodos: Contabilidad analítica y modelización

Modelo GLM hospital terciario
Muestra VH n=90

Modelo GLM hospital local
Muestra AV n=45

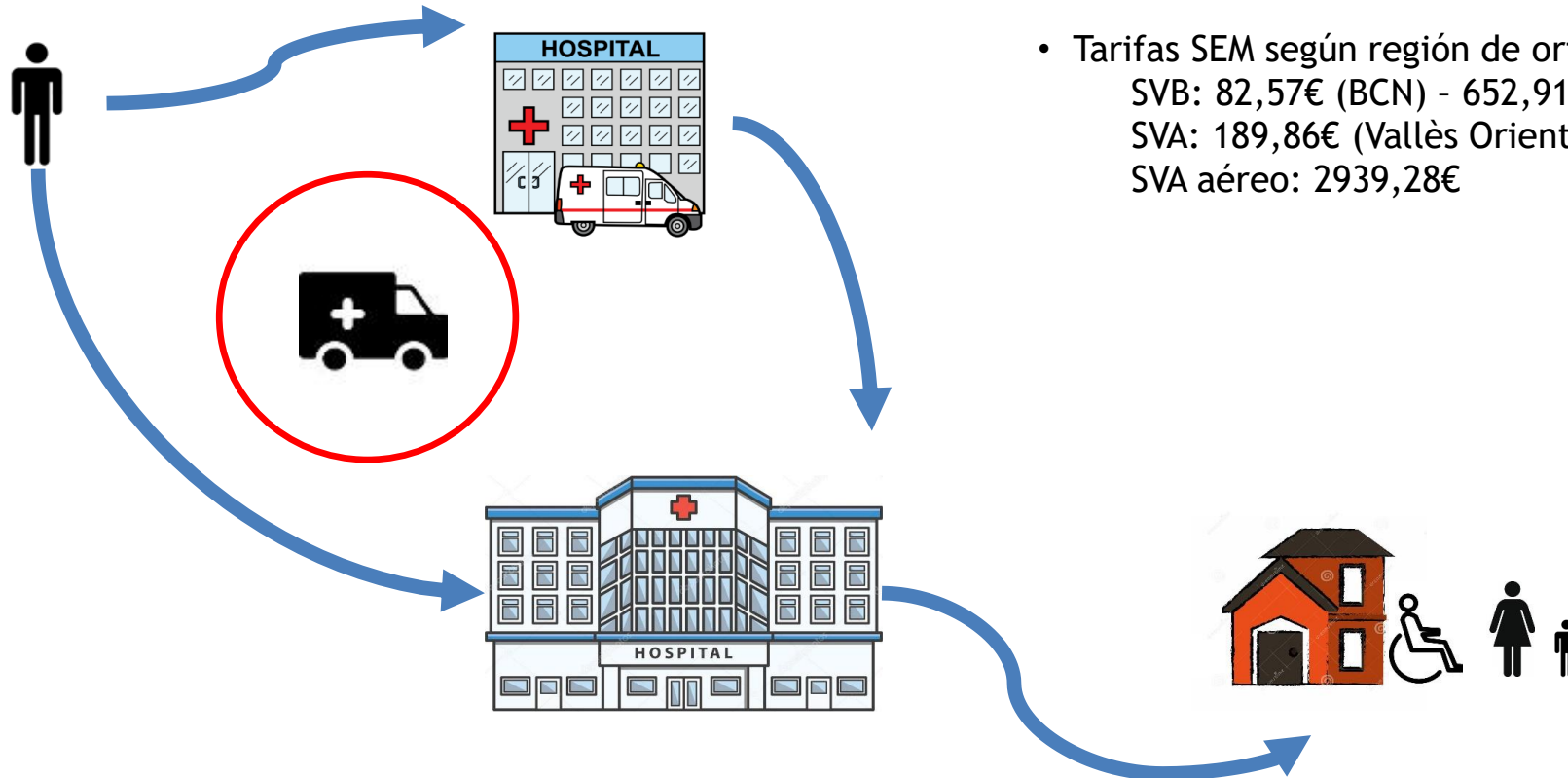
Coste estimado estancia
centro terciario

+

Coste estimado estancia
centro local

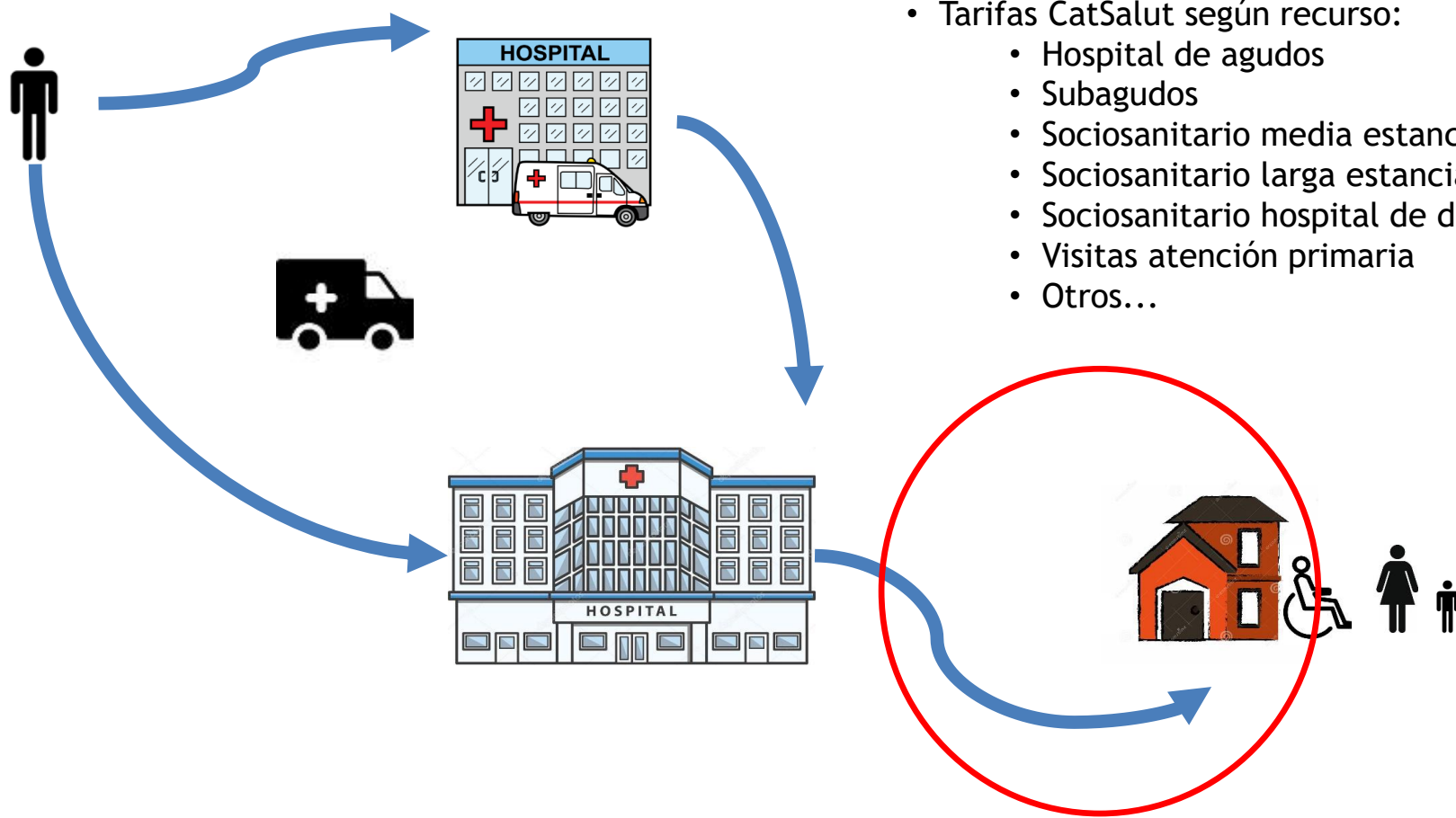
Coste total hospitalización en
fase aguda (n=629)

Métodos: Coste del transporte sanitario



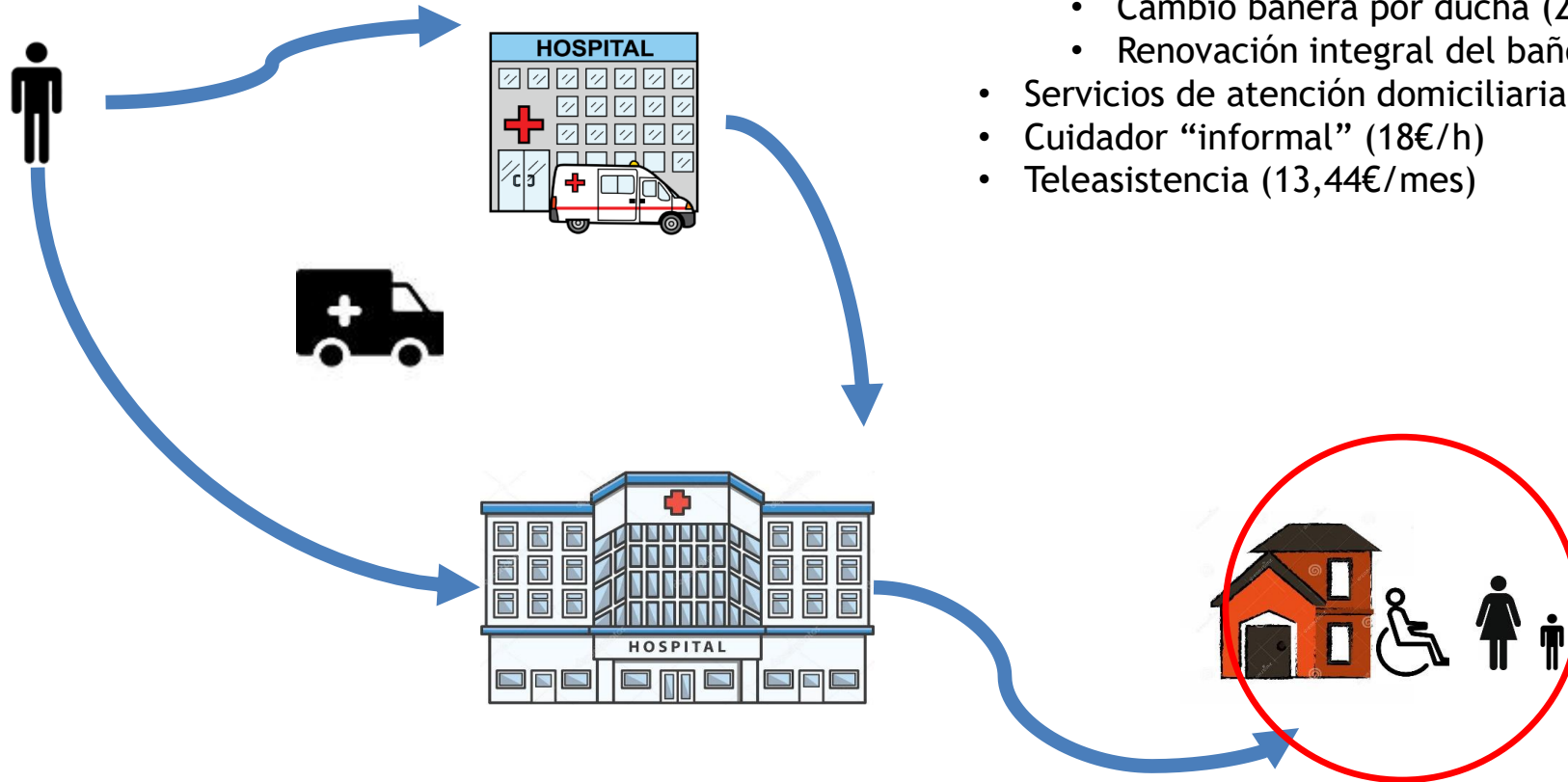
- Tipo de recurso utilizado en el transporte primario y en el traslado entre centros: soporte vital básico, soporte vital avanzado, terrestre/aéreo
- Tarifas SEM según región de origen
 - SVB: 82,57€ (BCN) - 652,91€ (Alt Pirineu)
 - SVA: 189,86€ (Vallès Oriental) - 2366,53€ (Alt Pirineu)
 - SVA aéreo: 2939,28€

Métodos: Gasto sanitario - fase sub-aguda y hasta los 12 meses



- PADRIS (Programa de analítica de Datos para la Investigación y la Innovación en Salud): Reutilización de datos sanitarios del SISCAT (Sistema Sanitario Integral de Utilización Pública de Cataluña)
- Tarifas CatSalut según recurso:
 - Hospital de agudos
 - Subagudos
 - Sociosanitario media estancia
 - Sociosanitario larga estancia
 - Sociosanitario hospital de día
 - Visitas atención primaria
 - Otros...

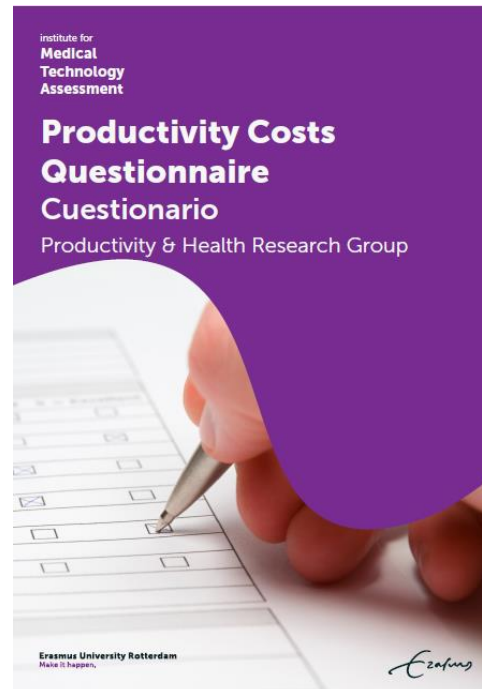
Métodos: Otros costes



- Ayudas para la autonomía*
 - Barras, pasamanos (856,99€)
 - Barras en zonas de paso, rampas (1395,69€)
 - Grúa, cama articulada, barandas, trapecio (3571,50€)
- Reformas en el domicilio*
 - Cambio bañera por ducha (2752,96€)
 - Renovación integral del baño u otras estancias (4170,75€)
- Servicios de atención domiciliaria (público: 18€/h, privado: 7,82€/h)
- Cuidador “informal” (18€/h)
- Teleasistencia (13,44€/mes)

Métodos: Costes indirectos

- Pérdidas de productividad por **absentismo/presentismo**, **trabajo remunerado y no remunerado**
- Método de Capital Humano (salario medio en España en 2022)
- “Proxy Good Method” para las horas de trabajo no remunerado (salario mínimo en España en 2022)
- Adaptación de Bouwmans C y cols. Productivity Costs Questionnaire - Institute for Medical Technology Assessment - Erasmus University Rotterdam



Métodos: Costes indirectos

Paciente -Trabajo no remunerado

Feina no remunerada

(Encara que no tingui una feina remunerada) Pot ser que degut al seu estat de salut hagi hagut de deixar de fer la seves activitats principals del dia a dia o de reduir el temps que hi dedicava. Es tracta de feines que sí no les fa vostè les ha de fer algú altre, com per exemple: cuidar els fills o els nets, fer les tasques de la llar, fer la compra, cuidar l'hort o el jardí, cuidar alguna altra persona, feines de voluntariat,... (o si està a l'atur: buscar feina, participar en cursos de formació continuada o programes d'ocupació).

Li ha passat això en les 4 últimes setmanes? Ha hagut de deixar de fer algunes coses per causa del seu estat de salut? ^{C23}

- No, perquè no feia res abans → D1
- No, faig tot el que feia abans → D1
- Sí

Em podria dir més o menys quants dies en les 4 últimes setmanes li ha passat que havia de deixar de fer les coses que normalment feia? _____ dies (màxim 28 dies si la resposta és "sempre") ^{C24}

Ara imaginis que algú (un familiar o un amic) l'hagués vingut a ajudar aquests dies que no podia fer tot el que normalment feia. Quantes hores més o menys (de mitjana) l'hauria d'haver ajudat aquesta persona en un d'aquests dies? _____ hores ^{C25}

Podem ajudar: Preguntem quines coses feia en seu dia a dia que ara no pot fer o que hi dedica menys temps (posem exemples) (per exemple. Li feia el dinar al meu fill i ara jo no puc fer-li, anava a buscar els nets a l'escola i ara jo no puc anar-hi, etc.). L'ajudarem a valorar en quin grau ha deixat de fer aquestes coses.

En el cas d'una mestressa de casa sense fills al càrrec, la dedicació diària podria ser d'unes 3-4 hores al dia.

Si tenia fills al càrrec la jornada diària podria ser de 8 o més

Podem omplir aquesta taula sobre el paper i introduir el còmput total de dies a la setmana o, alternativament, en les 4 últimes setmanes, i la mitjana d'hores en un dia:

Tasques que feia i que ara no pot fer per causa de l'íctus	Dies		Hores	
	Dies a la setmana	Dies en les 4 últimes setmanes	Hores en un dia	Hores a la setmana
Ex. anava a buscar els nets a l'escola i es quedaven a dinar a casa, ara no ho faig	2	8	4	8
Ex. organitzava un club de lectura a la biblioteca del barri i he hagut de deixar de fer-ho	1	4	2	2

Métodos: Costes indirectos

Cuidador “informal” -Trabajo remunerado

G. El cuidador “informal” principal

Pèrdues de productivitat (tasques que abans feia i ara no pot fer)

De vegades cuidar una altra persona pot consumir molt de temps i m'agradaria saber quines coses ha hagut de deixar de fer per poder cuidar el Sr/Sra....

Treballava abans que el Sr. /Sra. tingués l'ictus?^{G1}

- No → G21
- No, (perquè estava a l'atur) però estava buscant feina a temps complet → G19
- No, (perquè estava a l'atur) però estava buscant feina a temps parcial → G19
- Sí, treballava 36h/setmana o més
- Sí, treballava _____hores /setmana G2

Si estava treballant, ha hagut de deixar total o parcialment la feina que feia per poder cuidar el Sr/Sra...? G3

- No, encara puc fer la mateixa feina que feia → G15
- Sí, he deixat la feina totalment
- Sí, ara treballo _____hores a la setmana G4

Si és que sí. Quan va deixar la feina o va reduir les hores que hi dedicava?

	1er mes	2on mes	3er mes	4rt mes	5è mes
Deixar la feina, no/sí	G5	G6	G7	G8	G9
Reduir les hores, no/sí	G10	G11	G12	G13	G14

Ha perdut algun dia de feina en les últimes 4 setmanes per haver de tenir cura del Sr./Sra...? G15

- No
- Sí, he perdut _____dies de feina G16

I en les 4 setmanes després (mentre estava ingressat i quan va sortir de l'hospital) que el Sr./Sra. tingués l'ictus, va perdre dies de feina? G17

- No → G21
- Sí, vaig perdre _____dies de feina G18 → G21

Si estava a l'atur, digui'm quina afirmació s'ajusta més a la seva situació: G19

- Encara que trobi una feina remunerada, podré continuar cuidant el Sr/Sra.
- He deixat de buscar feina per poder cuidar el Sr/Sra....
- Encara busco feina, però per poder cuidar el Sr/Sra... haurà de ser a temps parcial (aproximadament _____hores a la setmana) G20
- Quan trobi feina, hauré de deixar de cuidar el Sr/Sra....

Métodos: Costes indirectos

Cuidador “informal” -Trabajo no remunerado

Feia alguna feina no remunerada abans que el Sr./Sra. tingués l'ictus? Feines que si vostè no les fa les ha de fer algú altre, com per exemple: cuidar els fills o els nets, fer les tasques de la llar, fer la compra, cuidar l'hort o el jardí, cuidar alguna altra persona, feines de voluntariat... (o si està a l'atur: buscar feina, participar en cursos de formació continuada o programes d'ocupació) G21

No → H

Si

Hi ha hagut dies en les que ha hagut de deixar total o parcialment de fer aquestes feines (feina no remunerada) que feia, per poder cuidar el Sr/Sra...? G22

No → H

Si

Quans dies li ha passat, en les 4 últimes setmanes, que ha hagut de deixar de fer aquestes feines per poder cuidar el Sr. /Sra ...? Compti només els dies que ha hagut de deixar de fer aquestes feines en les 4 últimes setmanes _____ dies (màxim 28 dies si ho ha deixat de fer totalment) G23

Ara imaginis que algú (un familiar o un amic) l'hagués vingut a ajudar aquests dies que no podia fer tot el que normalment feia. Quantes hores més o menys l'hauria d'haver ajudat aquesta persona en un d'aquests dies? _____ hores G24

Podem ajudar: Preguntem quines coses feia en seu dia a dia que ara no pot fer o que hi dedica menys temps (posem exemples) (per exemple. Li feia el dinar al meu fill i ara ja no puc fer-li, anava a buscar els nets a l'escola i ara ja no puc anar-hi, etc.). L'ajudarem a valorar en quin grau ha deixat de fer aquestes coses.

Podem omplir aquesta taula sobre el paper i introduir el còmput total de dies a la setmana o, alternativament, en les 4 últimes setmanes, i la mitjana d'hores en un dia:

Tasques que feia i que ara no pot fer per causa de l'ictus	Dies		Hores	
	Dies a la setmana	Dies en les 4 últimes setmanes	Hores en un dia	Hores a la setmana
<i>Ex. anava a buscar els nets a l'escola i es quedaven a dinar a casa, ara no ho faig</i>	2	8	4	8
<i>Ex. organitzava un club de lectura a la biblioteca del barri i he hagut de deixar de fer-ho</i>	1	4	2	2

Métodos: Resultado clínico y utilidades

- Supervivencia a los 12 meses
- Discapacidad: preICTUS, 5 días, 90 días, 6 - 12 meses
Escala Rankin modificada (mRS): 0 independiente - 5 totalmente dependiente; 6: muerte
- Calidad de vida -EQ5D5L; 90 días, 6-12 meses - Utilidades según tarifas para España
- Utilidad basal (preICTUS y a los 5 días del ICTUS) a partir del mRS (según tarifas para España)
- AVACS: Cálculo del área-bajo-la-curva entre las medidas

Métodos: Resultado evaluación

- Imputación de *missings* mediante MICE (imputación múltiple con ecuaciones encadenadas)
- Análisis principal por **intención de tratar** y análisis de sensibilidad de casos completos
- Cálculo de la ratio de coste-utilidad incremental:

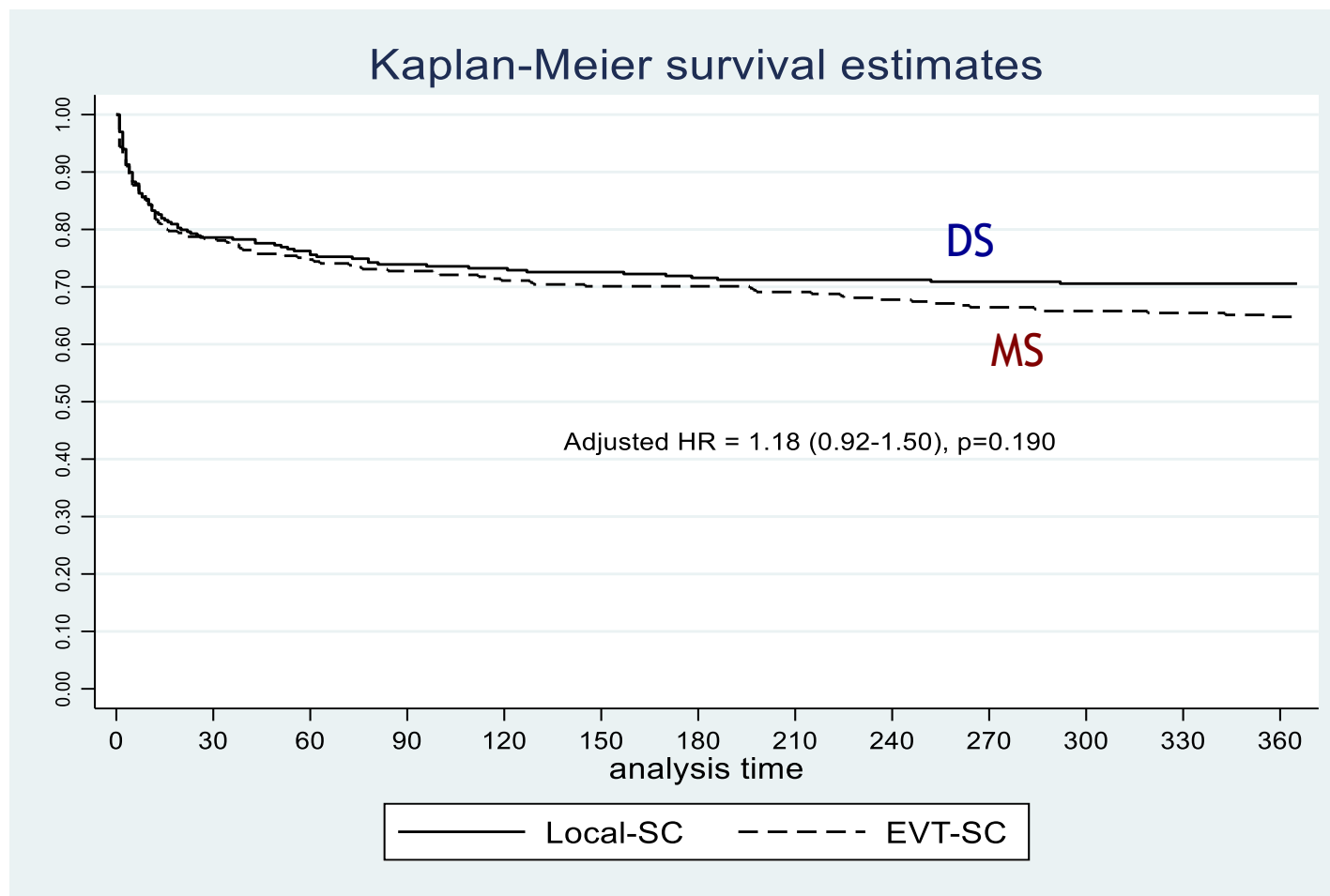
$$\frac{\text{Coste MS} - \text{Coste DS}}{\text{Utilidad MS} - \text{Utilidad DS}}$$

- La diferencia media de costes y efectos se estimó mediante GLM (distribución Gamma y link log) ajustando los costes por los costes previos al ictus
- Selección de modelos por criterios AIC BIC
- Se abordó la **incertidumbre** mediante *bootstrap* con 1600 replicas y representación gráfica en planos de coste-utilidad y curvas de aceptabilidad

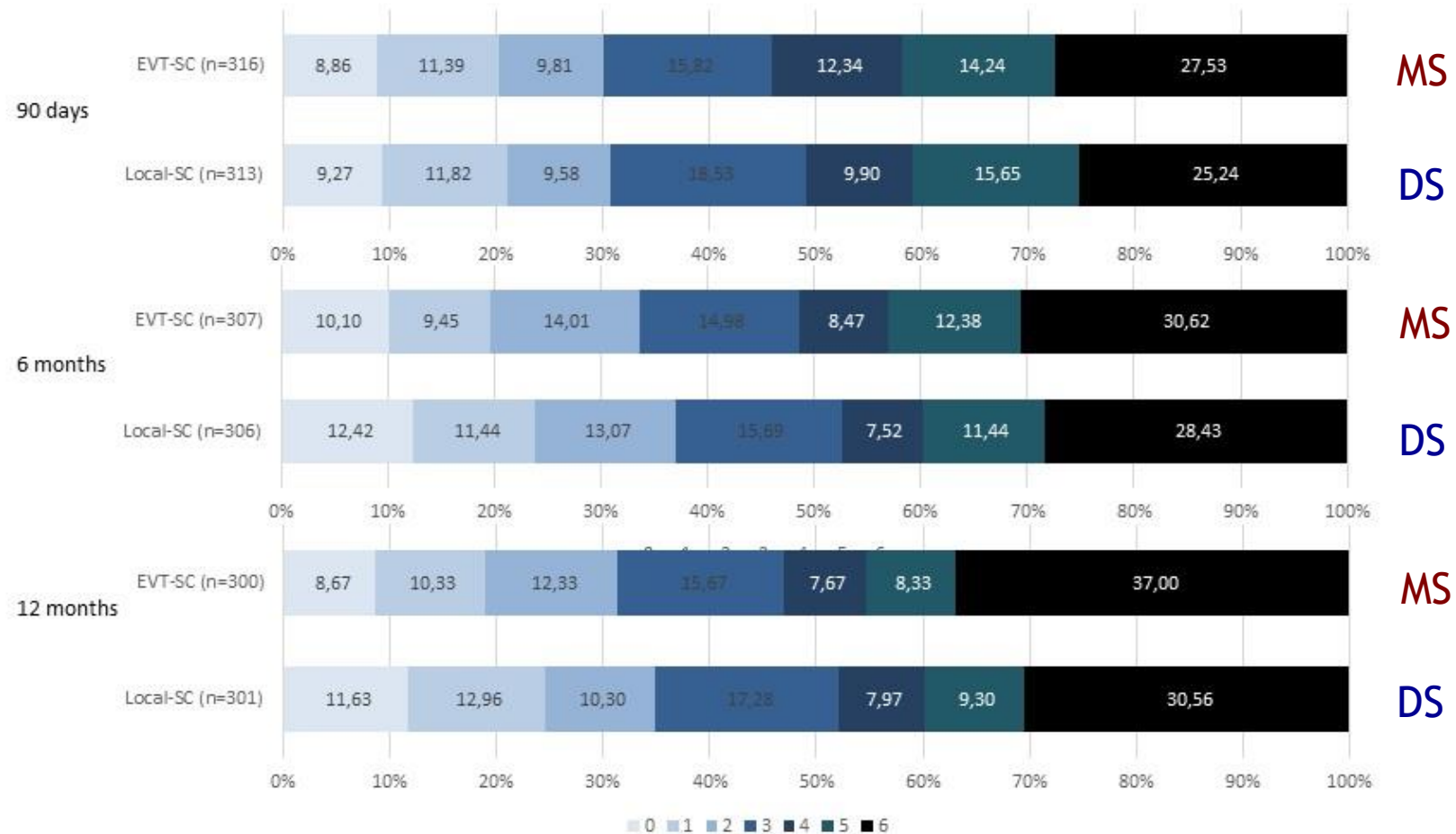
Características basales

	Total N=629	MS N=316	DS N=313	p-value
Age, m (SD)	73,47 (13)	74,5 (12)	72,4 (14)	0,045
Female sex, n(%)	272 (43%)	126 (40)	146 (47)	0,087
Diagnostic				0,533
Ischemic LVO	303 (48)	162 (51)	141 (45)	
Ischemic no LVO	134 (21)	64 (20)	70 (22)	
Hemorrhagic	136 (22)	74 (24)	62 (20)	
Stroke mimic	42 (7)	22 (7)	20 (6)	
AIT	14 (2)	8 (2)	8 (3)	
RACE 8-9	213 (34)	106 (34)	107 (24)	0,865
History:				
Hypertension	451 (72)	233 (73)	218 (70)	0,255
Dyslipemia	301 (48)	163 (52)	138 (44)	0,060
Smokers	89 (14)	41 (13)	48 (15)	0,396
Enolic	43 (7)	20 (6)	23 (7)	0,613
Diabetes	164 (26)	100 (32)	64 (20)	0,001
Cardiopathy	78 (12)	48 (16)	30 (10)	0,033
Heart failure	58 (9)	33 (10)	25 (8)	0,287
Peripheral arterial disease	26 (4)	17 (5)	9 (3)	0,115
Stroke or TIA	93 (15)	56 (18)	37 (12)	0,037
AF	179 (28)	94 (30)	85 (27)	0,472
Anticoagulation	127 (20)	70 (22)	57 (18)	0,218
Treatment received (n=437 isquèmics):				
Any	120 (27)	57 (25)	63 (30)	0,001
EVTp	77 (18)	56 (25)	21 (10)	
rtPA	119 (27)	54 (24)	65 (31)	
rtPA+EVT	121 (28)	59 (26)	62 (29)	
Total TEV	198 (45)	115 (51)	83 (39)	0,008
Neurosurgical intervention	22 (3.5)	11 (3.5)	11 (3.5)	0.982

Resultado clínico. Supervivencia



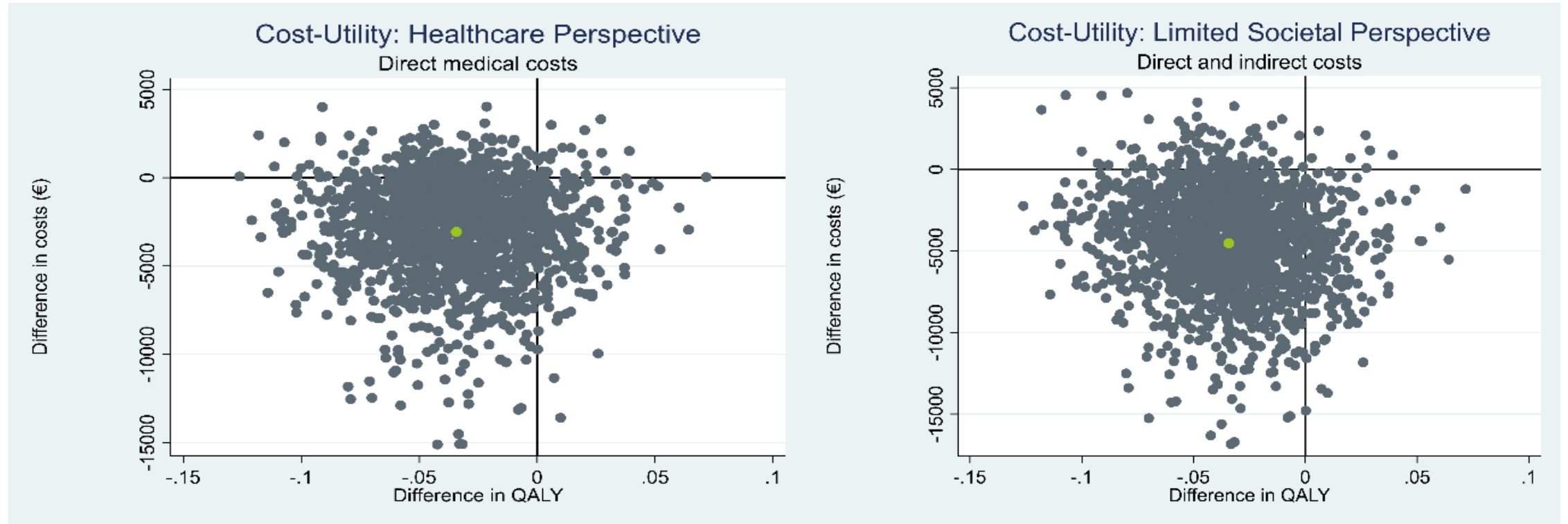
Resultado clínico. Distribución del mRS a 90 días, 6 meses y un año



Resultado de la evaluación

	n	Costs DS Mean € (SD)	Costs MS Mean € (SD)	Cost difference (95% CI) in €	QALY DS Mean (SD)	QALY MS Mean (SD)	QALY difference (95% CI)	ICUR (€/QALY)
Healthcare perspective (ITT)	629	16,098.19 (2,574.88)	14,399.3 (966.43)	-2,498.28 (-7,489.65; 2,493.10)	0.40 (0.02)	0.37 (0.02)	-0.03 (-0.09; 0.02)	Less costly & less effective (76,275.23 €/QALY)
Societal perspective (ITT)	629	27,432.39 (2,931.58)	24,211.02 (1,367.77)	-4,235.38 (-10,198.04; 1,727.29)				Less costly & less effective (129,310.91 €/QALY)
Healthcare perspective (Complete case)	596	16,305.65 (4,6548.8)	14539.68 (17,323.28)	-2,713.24 (-7,908.93; 2,482.44)	0.40 (0.36)	0.35 (0.35)	-0.04 (-0.10; 0.01)	Less costly & less effective (63,305.78 €/QALY)
Societal perspective (Complete case)	596	27,632.37 (52,932.67)	24,485.41 (2,4375.6)	-4,208.77 (-10,425.02; 2,007.47)				Less costly & less effective (98,199.72 €/QALY)

Resultado de la evaluación sobre el plano de coste-efectividad



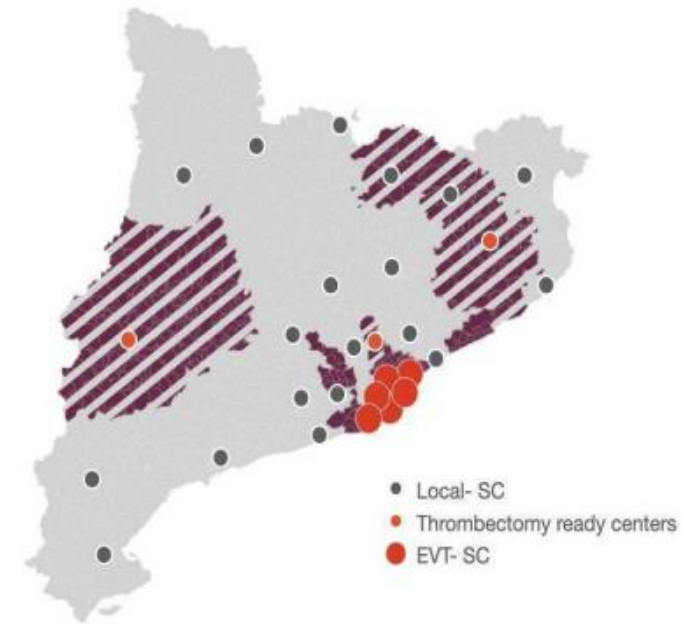
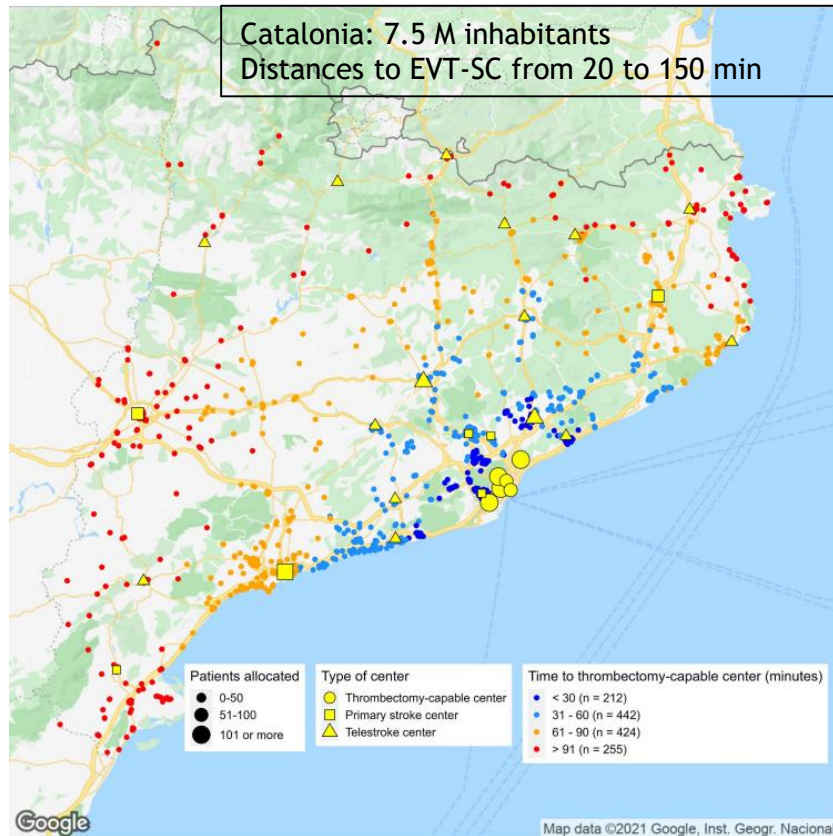
Limitaciones

- Posibles sesgos de información (auto-reportada) en el cálculo de costes indirectos
- Tarifas no representativas del coste real en muchos casos
- Modelo muy dependiente del contexto (geográfico, sistema de salud). Difícilmente generalizable

- De la descripción de costes: Muestra seleccionada no representativa de la población con ictus (ictus de gran vaso, ámbito no-urbano)

Conclusiones

- En un sistema de organización territorial óptimo y con las características geográficas del territorio catalán, el traslado directo al CTI no presenta una razón coste-utilidad mayor que el traslado al hospital ictus más cercano, sino al contrario.



Nuevos centros CTI incluidos durante el estudio

Conclusiones

- El mayor gasto sanitario después de un ictus se produce principalmente por la **hospitalización en fase aguda** y por la necesidad de **ingreso en SS** los primeros meses
- El ictus con secuelas tiene un gran impacto sobre el **coste de socio-sanitario** y el **coste social**. El coste social representa aproximadamente la mitad del coste total
- La mayor parte del coste social es asumido por el paciente y familia (**cuidados informales**)
- La descripción detallada de costes según grado de dependencia puede ser útil para alimentar otros modelos económicos