

Otros aspectos de la cirugía endovascular en el sector femoropoplíteo distal

Coste-efectividad de la cirugía endoluminal del sector femoropoplíteo

M. Miralles-Hernández

COST-EFFECTIVENESS OF ENDOLUMINAL SURGERY OF THE FEMOROPOLITEAL SEGMENT

Summary. Endoluminal procedures are not particularly aggressive and, despite their lower permeability rates, can be used as an alternative to revascularisation with bypass techniques. Nevertheless, two basic issues must be addressed if both options are to be evaluated from a reasonable viewpoint. First, what immediate and long-term permeability from the procedure can be considered to be clinically acceptable? And, second, what cost would society be willing to pay for a better result? Computer simulation through decision trees allows us to model the clinical processes and also to simultaneously evaluate the costs and effectiveness offered by different alternatives. In this paper, we review the essentials of the methodology used in this analysis, as well as its application in endoluminal surgery of the femoropopliteal segment. [ANGIOLOGÍA 2003; 55: S260-73]

Key words. Cost analysis. Cost-effectiveness. Infrainguinal. Revascularisation.

Introducción

La aplicación de los métodos endovasculares a la corrección de la patología arterial oclusiva ha experimentado una amplia difusión sobre la base de la menor morbilidad asociada a estos procedimientos. No obstante, en general, el mayor coste de los dispositivos utilizados y la menor duración de sus resultados obliga a plantear su utilidad en términos de relación coste-efectividad (C/E).

En este capítulo se analizan los fundamentos de la metodología utilizada en dicho análisis y su aplicación a la cirugía endoluminal del sector femoropoplíteo.

Coste-efectividad y coste-beneficio. Conceptos básicos

Con frecuencia observamos que estudios diseñados para analizar propuestas de métodos diagnósticos o terapéuticos nuevos o alternativos finalizan con una frase más o menos estereotipada y utilizada ya en la introducción de este capítulo: ‘...se necesitan nuevos estudios para valorar el coste-utilidad y coste-beneficio de ...’. Sin embargo, el uso de estos términos, con frecuencia, resulta ambiguo o simplemente inapropiado.

La comparación de dos alternativas en el ámbito sanitario o empresarial preten-

Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital del Mar. Barcelona, España.

Correspondencia:
Dr. M. Miralles Hernández.
Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital del Mar. Passeig Marítim, 25.
E-08003 Barcelona. E-mail:
90531@imas.imim.es
©2003, ANGIOLOGÍA

Tabla I. Tipos de análisis según el sistema de medición utilizado para valorar el efecto.

Análisis	Costes	Efecto
Minimización de costes	Unidades monetarias	Efectos equivalentes
Coste-utilidad	Unidades monetarias	Unidades clínicas
Coste-efectividad	Unidades monetarias	QALY
Coste-beneficio	Unidades monetarias	Unidades monetarias

de, en definitiva, valorar cuál de ellas es más eficaz –produce mejores resultados–, o bien, es más eficiente –produce similares resultados con menor coste–. Un método de producción se gestiona con eficiencia cuando se maximiza la producción que se obtiene con los recursos disponibles. Sin embargo, este análisis suele realizarse bajo supuestos teóricos o ideales (p. ej., radiografías o analíticas producidas con determinado presupuesto). La medición en términos de producto final en situación real (p. ej., partos vaginales realizados en el Servicio de Ginecología) determina la efectividad. En términos de política sanitaria, se considera que la diferencia entre la eficacia y la efectividad es una medida de la calidad del sistema.

En la práctica, tras la medida de los costes y efectos de las opciones disponibles ante el problema considerado, el paso siguiente consiste en elegir el tipo de análisis económico más adecuado. Éste varía en función de la distinta forma de medir los efectos [1] (Tabla I):

- *Minimización de costes*. Es el método más sencillo, pero a la vez el que requiere más precauciones. Se utiliza cuando no existe diferencia entre los efectos de las opciones consideradas.

- *Coste-efectividad*. Los efectos de las distintas alternativas se miden en unidades clínicas habituales, tales como muertes, porcentaje de éxitos, extremidades salvadas, etc. Su principal ventaja radica en la posibilidad de expresar los resultados en las mismas unidades utilizadas en los ensayos clínicos o en la práctica diaria.

- *Coste-utilidad*. En sentido estricto puede considerarse como una variante de los estudios de C/E. En ellos el efecto se mide a través de una unidad que integra cantidad y calidad de vida. El resultado se expresa en años de vida ganados ajustados por calidad (QALY, del inglés *quality-adjusted life-years*) y se aplica la metodología que se explica en los siguientes apartados.

- *Coste-beneficio*. Tanto los costes como los efectos de las opciones sanitarias se miden en unidades monetarias. Presentan la ventaja de permitir la comparación entre opciones con resultados diferentes. Sin embargo, cada vez se utilizan menos ante las dificultades de transformar unidades de salud en términos monetarios.

La precisión en la estimación de los costes es el otro factor determinante de la robustez del análisis económico. Es imprescindible que su desglose incluya todos los conceptos que repercuten en el coste total. A grandes rasgos, distinguimos entre costes directos e indirectos:

- *Costes directos*. Son los derivados de la atención médica y se clasifican en sanitarios y no sanitarios. Los primeros se relacionan con la utilización de la tecnología médica (pruebas diag-

nósticas, consulta, farmacia, hospitalización, etc.). Los costes no sanitarios incluyen: transporte al hospital, servicios sociales, fisioterapia, cuidados domiciliarios, etc.

- *Costes indirectos.* Existe cierta confusión sobre este término en función del contexto considerado. La dicotomía directo/indirecto surge de la posibilidad de asignar o no, de forma directa, un coste a un producto. Sin embargo, algunos autores hacen referencia como costes indirectos a aquellos relacionados con el impacto sobre la capacidad productiva del individuo computado como pérdidas de días de trabajo. Su trascendencia es menor en patologías crónicas, como la patología arterial oclusiva de las extremidades, características de pacientes que, generalmente, se encuentran en edad no laboral.

Es importante tener en cuenta que los costes totales deben reflejar los costes de amortización, así como los propios de la dirección y mantenimiento de la institución (gerencia, administración, investigación, docencia, etc.). Éstos pueden aplicarse mediante un coeficiente fijo previamente calculado, o bien mediante técnicas de contabilidad analítica que asignan directamente estos costes a cada uno de los conceptos.

Árboles de decisión. Modelos de Markov. Simulación de Monte Carlo

El análisis de decisión tiene como objetivo fundamental la búsqueda del valor

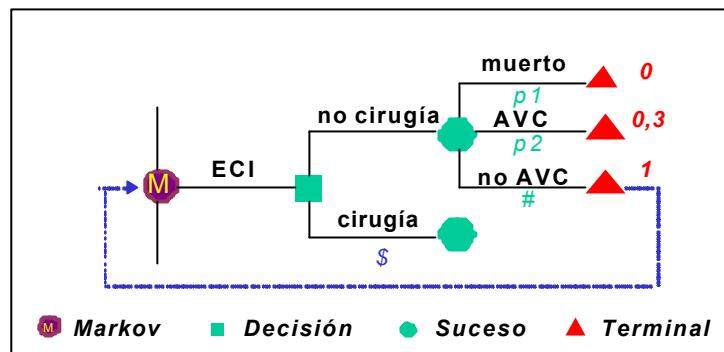


Figura 1. Ejemplo de modelo de Markov aplicado en el screening de estenosis carotídea. Cada estado lleva asociado una probabilidad de transición (p_1 , p_2 , $\#$) y un coste ($\$$). Los distintos tipos de nudo representan su relación con las opciones que de ellos se derivan. Los resultados de salud se representan por un coeficiente que oscila entre 0 (muerto) y 1 (sano).

esperado para un determinado acontecimiento. Para ello, se apoya en modelos matemáticos cuya estructura básica está representada por los árboles de decisión (AD) y diagramas de influencia. Estos modelos tienen una estructura ramificada e incluyen ciertas condiciones básicas como: todos los posibles sucesos deben representarse, éstos transcurren siempre de izquierda a derecha y los nudos o intersecciones entre las ramas deben reflejar aquellos factores que inciden en las distintas opciones.

Árboles de decisión

Los AD permiten la simulación gráfica de problemas clínicos reales. Las distintas ramas representan las alternativas a la situación generada en la encrucijada o nudo a partir de la cual se originan (Fig. 1). En función de su naturaleza, se dividen en:

- *Nudos de decisión.* Su símbolo es un cuadrado, a partir del cual se originan las opciones que están bajo el control de la decisión del investigador o gestor.

- *Nudos de posibilidad.* Representan los resultados alternativos que pueden darse ante cualquier decisión y que dependen del azar. A cada una de las ramas procedentes de este nudo se le asigna la probabilidad de que ocurra el suceso concreto.
- *Nudos terminales.* Recogen los resultados finales de interés del AD. En ellos se asigna la utilidad final y su coste asociado, o bien permiten la transición hacia otra rama en cualquier punto del AD. Su representación gráfica es un triángulo.

Los AD consideran la probabilidad a largo plazo de permanecer en un estado determinado, pero no contemplan la representación del tiempo de forma cuantitativa. Esta limitación constituye un inconveniente en el análisis de procesos evolutivos.

Modelos de Markov

Los modelos de Markov permiten la representación de procesos estocásticos, es decir, aquellos que se repiten en el tiempo de forma aleatoria. En el análisis de decisión médica, resultan de especial utilidad para la simulación de enfermedades crónicas [2].

Una de las primeras fases durante su diseño consiste en definir la enfermedad en términos de diferentes estados. Éstos se excluyen mutuamente y llevan asociada una probabilidad de transición desde la situación inmediatamente precedente. Aquellos estados de los que resulta imposible salir se conocen como estados absorbentes, y la muerte es el más representativo de ellos.

La principal diferencia frente a los AD consiste en la incorporación de un tipo de nudo conocido como nudo de Markov, que facilita la reentrada en el modelo de aquellos pacientes que consiguen superar un ciclo –habitualmente períodos de un año– sin abocar a un estado absorbente (Fig. 1).

Asignación de costes y efectos

Para completar el modelo se necesita introducir las estimaciones de costes y resultado de salud de las diversas opciones. La forma más sencilla consiste en expresar este resultado como predicción de expectativa de vida. La simulación de una cohorte de pacientes seguidos durante el número de ciclos necesarios hasta el fallecimiento de todos sus componentes, proporciona la expectativa de vida promedio de dicha población.

No obstante, en análisis de evaluación económica, con frecuencia se necesitan matizar estos resultados y ajustar la expectativa de vida por calidad. De forma arbitraria, se asigna el valor 1 cuando el paciente sigue vivo y sano y 0 cuando fallece, y se otorgan valores intermedios a distintos procesos y estados patológicos. A modo de ejemplo, se considera que los coeficientes de calidad de vida en un paciente que ha sufrido un infarto agudo de miocardio o una amputación supracondílea son de 0,8 y 0,4, respectivamente (Tabla II) [3-5].

La simulación de una cohorte de ‘n’ pacientes de determinadas características seguidos durante ‘N’ ciclos (habitualmente períodos anuales), permitirá determinar la expectativa de vida en años ajustados por calidad (QALY), a partir

de la suma del total del tiempo transcurrido en cada uno de los estados multiplicado por el coeficiente de calidad de vida correspondiente a dicho estado.

El cálculo de costes se rige por el mismo principio, con la salvedad de que éstos se asignan, no sólo a cada uno de los estados, sino también a las transiciones entre los mismos, que coincide habitualmente con la aplicación de los procedimientos terapéuticos.

Una vez calculados los costes generados por las dos opciones terapéuticas, la antigua y la alternativa, y los beneficios proporcionados por ambas (expresados en QALY), se determina su cociente o tasa C/E que expresa el coste que supone para la sociedad el prolongar un año (ajustado por calidad, QALY) la vida del paciente promedio de esta población.

Sin embargo, en análisis económico, el interés se centra en el cálculo del incremento del coste respecto a la variación de efectividad proporcionado por la opción alternativa. Este efecto se expresa a través de la tasa incremental de coste-beneficio:

$$\text{Tasa incremental } C/E = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B} = \frac{\Delta C}{\Delta E}$$

Donde C_A y C_B son los costes, y E_A y E_B , los resultados relacionados con las opciones A y B, respectivamente.

Tasa de descuento

En aquellas situaciones que se contemplan bajo una perspectiva evolutiva a largo plazo, como la simulación del seguimiento de una cohorte de pacientes, es conveniente referir los costes y efectos

Tabla II. Valores de calidad de vida de distintos procedimientos y procesos patológicos asociados a la revascularización infrainguinal.

	Calidad de vida (intervalo)	Ref.
Claudicación moderada	0,79 (0,75-0,83)	[3]
Claudicación grave	0,71 (0,67-0,75)	[3]
Isquemia crítica	0,35 (0,15-0,55)	[4]
Amputación supracondilea	0,2 (0-0,4)	[4]
Amputación infracondilea	0,61 (0,41-0,81)	[4]
Complicaciones sistémicas	0,72 (0,6-0,9)	[5]
Angor	0,9 (0,6-1)	[5]

que se producirán en el futuro al momento actual. Para conseguir esta actualización, es decir, valorar en términos presentes costes y beneficios futuros, se aplica un recurso de las matemáticas financieras conocida como tasa de descuento. Desde el punto de vista conceptual, intenta reflejar la tasa a la que estaría dispuesta a renunciar la sociedad al consumo actual en beneficio del consumo futuro. En la práctica, no existe una estandarización sobre el método preferente para su cálculo, aunque una de las fórmulas propuestas consiste en restar del tipo del interés de los bonos y obligaciones del Estado a medio plazo la tasa de inflación. En la actualidad, su valor oscila entre el 3 y el 5%.

Limitaciones. Análisis de sensibilidad

Una importante limitación de estos modelos es que no contemplan la incorporación de memoria entre ciclos. Es decir, que la probabilidad de salir de un estado determinado no depende de los que ha experimentado con anterioridad. No obs-

tante, este problema puede subsanarse mediante diversas estrategias. La más frecuente es la introducción de estados túnel, o estados temporales que deben visitarse en una secuencia determinada.

El otro inconveniente a considerar es la incertidumbre introducida en el modelo como consecuencia de la necesidad de realizar estimaciones puntuales de las probabilidades de transición y otros parámetros. Para valorar la robustez del análisis C/E y el efecto de las asunciones introducidas, es conveniente realizar un análisis de sensibilidad. Consiste en asignar un grupo o intervalo de valores a aquellas estimaciones que presentan un margen de variabilidad (probabilidad de muerte, coste del dispositivo, tasa de permeabilidad, etc.), de forma que puedan analizarse los resultados según diversas hipótesis a valorar. En el análisis univariante se valora el efecto de variar un único parámetro sobre la tasa incremental C/E. El modo multivariante introduce variaciones en combinaciones de dos o más variables [1].

Simulaciones de Monte Carlo

Un método alternativo de análisis de los modelos de Markov consiste en simular pacientes individuales en lugar de cohortes [6]. A su entrada en el modelo, el paciente se somete a las mismas probabilidades de transición que la cohorte. Sin embargo, ya que éste no puede estar más que en un único estado en un momento concreto, la ruta final seguida por cada paciente se determinará por su asignación aleatoria en función de dichas probabilidades.

En teoría, la simulación de cohortes es más precisa, ya que proporciona una única solución para cada longitud de ciclo elegi-

do. Por el contrario, la simulación individual, por pacientes, da resultados distintos en cada repetición, dada la naturaleza aleatoria del proceso. En la práctica, sus resultados se asemejan cuando se considera un número suficiente de pacientes y ciclos.

La principal ventaja ofrecida por la simulación de Monte Carlo es que refleja de forma más fidedigna el principio de incertidumbre, intrínseco al carácter probabilístico del modelo, y permite determinar la varianza asociada a la estimación de parámetros ofrecida por el mismo. Esta representación de la incertidumbre en la estimación de costes y resultados se conoce como simulación de Monte Carlo de ‘primer orden’. En un intento por analizar el modelo bajo condiciones lo más próximas posible a la situación clínica real, las simulaciones de ‘segundo orden’ permiten, además, que la estimación asignada a los parámetros varíe en el intervalo de distribución probabilística que se observa en la población estudio.

By-pass infrainguinal y angioplastia femoropoplítea. Análisis de costes

La cirugía de revascularización distal de las extremidades inferiores ha experimentado importantes avances en los últimos años. No obstante, éstos no se han reflejado en un aumento relevante de la permeabilidad tardía, especialmente cuando no se dispone de material autógeno adecuado. Estos procedimientos con frecuencia se acompañan de importante morbilidad local, que requiere la asociación de amputaciones menores y desbridamientos y prolonga la estancia media. Por estos mo-

tivos, la utilización de procedimientos endoluminales de escasa agresividad, a pesar de sus inferiores tasas de permeabilidad, puede constituir una alternativa desde el punto de vista C/E.

Las estimaciones de permeabilidad de la angioplastia femoropoplítea y de la revascularización infrapoplítea con *by-pass*, utilizadas en estos estudios, son relativamente uniformes (Tabla III).

Sin embargo, resulta difícil comparar los datos referentes a costes, dada la gran variabilidad de conceptos analizados y de la metodología utilizada en su determinación. En la tabla IV aparece una revisión de costes/cargos recogidos en publicaciones previas [7-12]. Llama poderosamente la atención las diferencias entre las cifras proporcionadas por EE.UU. y por países europeos. Ésta se explica, aunque sólo en parte, por la diferente contabilidad basada en registro de cargos al paciente en los hospitales americanos y en costes hospitalarios directos en los últimos. Así, en el estudio de Hunink et al [13] del Brigham and Women's (Boston, EE.UU.), los cargos superaban a los costes en un 20-30% para la angioplastia y en un 50% para el *by-pass*. No obstante, la diferencia de costes todavía es manifiesta a ambos lados del Atlántico, como se observa en el estudio de Visser et al [12] sobre costes en el Hospital Universitario de Maastricht (Tabla V). Las cifras en concepto de procedimientos diagnósticos (eco-Doppler, angiografía, angiorresonancia magnética) eran un 52% más altos que las de sus pares estadounidenses, y alcanzaban el 111% cuando se consideraron sólo procedimientos terapéuticos (angioplastia, *by-pass*, amputación). Otras fuentes de variabilidad

Tabla III. Principales variables relacionadas con el resultado clínico de la angioplastia femoropoplítea y *by-pass* infrainguinal [13]

	Valor basal	Intervalo
Mortalidad del procedimiento		
Angioplastia transluminal percutánea	0,9	0,0-7,4
<i>By-pass</i>	3,6	0,6-9,7
Morbilidad sistémica^a		
Angioplastia transluminal percutánea	1,3	0,2-11
<i>By-pass</i>	8,5	2,7-13
Tasa de éxito inmediato (%)		
Angioplastia transluminal percutánea		
Estenosis y claudicación	95	94-95
Estenosis e isquemia crítica	90	88-91
Oclusión y claudicación	87	84-88
Oclusión e isquemia crítica	75	71-77
<i>By-pass</i>		
Total	100	
Permeabilidad a 5 años		
Angioplastia transluminal percutánea		
Estenosis y claudicación	68	62-73
Estenosis e isquemia crítica	47	38-53
Oclusión y claudicación	35	27-43
Oclusión e isquemia crítica	12	7-12
<i>By-pass</i>		
Vena y claudicación	80	78-87
Vena e isquemia crítica	66	63-78
PTFE supragenicular y claudicación	75	67-83
PTFE supragenicular e isquemia crítica	47	36-62
PTFE infragenicular y claudicación	65	58-76
PTFE infragenicular e isquemia crítica	33	22-50

^a Complicaciones mayores no mortales (cardiopulmonares, renales y cerebrales).

Tabla IV. Costes de *by-pass* infrainguinal y angioplastia (ATP) femoropoplítea en diversas publicaciones.

Autor(año)[referencia]	País	Concepto	Coste (EUR 2000) ^c
Doubilet y Abrams(1982) ^a [7]	EE.UU.	Angiografía + ATP	4.678
		Angiografía + <i>by-pass</i>	25.139
Kinnison et al (1983) ^a [8]	EE.UU.	ATP	6.321
		<i>By-pass</i>	18.726
Jeans et al (1984) ^b [9]	R. Unido	Angiografía + ATP	454
		Angiografía + <i>by-pass</i>	2.080
Hunink et al (1994) ^b [10]	EE.UU.	Angiografía + ATP	11.227
		Angiografía + <i>by-pass</i>	18.815
Jansen et al (1995) ^b [11]	EE.UU.	ATP	11.401
		<i>By-pass</i>	22.693
Visser et al (1999) ^b [12]	Holanda	ATP	1.698
		<i>By-pass</i>	5.594

^a Cargos al paciente; ^b Costes hospitalarios; ^c Valores convertidos a EUR del año 2000 por tablas de índice de precios al consumo (IPC).

Tabla V. Análisis de costes de distintos procedimientos relacionados con la revascularización infrainguinal en Holanda[12].

	Coste Holanda (EUR 1999) ^a	Coste EE.UU. (USD 1998)
Eco-Doppler	184	243
Angiografía	1.062	1.822
Angiorresonancia magnética	494	574
Angioplastia para lesiones suprainguinales	1.934	8.290
Angioplastia para lesiones infrainguinales	1.655	4.580
<i>By-pass</i> para lesiones suprainguinales	10.178	25.788
<i>By-pass</i> para lesiones infrainguinales	5.452	18.108
Amputación supracondilea	9.817	15.830
Amputación infracondilea	9.379	8.550

^a Hospital Universitario de Maastricht.

dad entre las distintas series incluyen el grado de complejidad o complicaciones de los procedimientos considerados (Ta-

bla VI) y su repercusión en la estancia media hospitalaria (Tabla VII).

Como puede apreciarse en la tabla VIII, a diferencia de lo observado en otros procedimientos utilizados en cirugía vascular, el coste de la angioplastia transluminal percutánea (con exclusión del stent) ha disminuido a lo largo de la última década, probablemente en relación con la reducción de la estancia media hospitalaria. Su impacto llega al máximo con la práctica ambulatoria, como demuestra el estudio llevado a cabo por Lombardi et al [14] en 2002, que analiza los costes asociados al tratamiento endovascular de 90 pacientes con lesiones ilíacas [15,16] e infrainguinales [17]. No se detectó un mayor índice de complicaciones en los 36 (40%) pacientes tratados de forma ambulatoria frente a los que permanecieron ingresados durante 24 horas. El cos-

Tabla VI. Costes hospitalarios para la angioplastia (ATP) femoropoplítea y *by-pass* en función del tipo de ingreso.

Tipo de ingreso/indicación	N.º ingresos		Coste±DE (USD 1990) [10]	
	ATP	By-pass	ATP	By-pass
Todos los ingresos	82	255	16,341 ± 16,729	17,076 ± 18,754
Con procedimiento mayor asociado(s)	6	18	35,198 ± 29,963	53,782 ± 53,218
Sin procedimiento mayor asociado(s)	76	237	14,852 ± 14,550	14,288 ± 7,998
Sin procedimiento vascular asociado	39	206	8,019 ± 5,753	13,439 ± 6,791
Claudicación	25	96	6,152 ± 3,24	11,582 ± 5,624
Isquemia crítica	14	110	11,353 ± 7,658	15,059 ± 7,313
Sin desbridamiento/amputación	10	90	8,543 ± 4,154	13,858 ± 6,940
Con desbridamiento/amputación	4	20	18,380 ± 10,497	20,466 ± 6,602
Con procedimiento vascular asociado	37	31	22,054 ± 17,384	19,934 ± 12,256
Claudicación	22	11	14,680 ± 6,641	17,288 ± 4,705
Isquemia critica	15	20	32,869 ± 22,365	21,389 ± 14,806
Sin desbridamiento/amputación	8	18	17,062 ± 6,149	20,820 ± 15,007
Con desbridamiento/amputación	7	2	50,935 ± 20,226	26,515 ± 16,679

te promedio de los primeros fue de 1.980 dólares, frente a 10.026 dólares de los no ambulatorios.

Objetivos de costes y permeabilidad. Análisis de coste/efectividad

El C/E de la cirugía frente a la angioplastia en la revascularización de las extremidades inferiores se ha analizado escasamente. De hecho, las bajas tasas de permeabilidad registradas en el seguimiento de la angioplastia femoropoplítea (Tabla III) imponía, en principio, serias reticencias a su validez como téc-

nica de revascularización. Frente a esta evidencia, y en su favor, se han utilizado razones económicas y de orden pragmático al argumentar su menor morbilidad y coste.

Sin embargo, un planteamiento razonable del problema requiere especificar los límites en los que se enmarca cualquier análisis de C/E y responder a dos preguntas básicas. En primer lugar: ¿qué permeabilidad del procedimiento, inmediata y a largo plazo, puede considerarse clínicamente aceptable?; en segundo lugar, ¿cuál es el coste que la sociedad estaría dispuesta a pagar por un mejor resultado?

Tabla VII. Incremento del coste y estancia hospitalaria en función del tipo de procedimiento asociado.

	Incremento coste (USD 1990±DE) (valor de p)	Incremento estancia (días±DE) (valor de p)
By-pass frente a ATP	5,038 ± 1,817 (0,006)	6,3 ± 1,8 (0,0004)
Procedimiento asociado no relacionado	28,137 ± 2,881 (0,0001)	20,6 ± 2,8 (0,0001)
Procedimiento vascular asociado	9,003 ± 1,868 (0,0001)	6,0 ± 1,8 (0,001)
Desbridamiento o amputación	24,766 ± 2,241 (0,0001)	24,0 ± 2,2 (0,0001)

Tabla VIII. Evolución de la tendencia de costes de distintos procedimientos vasculares en EE.UU. entre 1990 y 1995 [11].

	Años	Pacientes (n.º)	Coste±DE(USD 1995)	EM±DE (días)
Injerto bifurcado	1990–1991	17	24,102 ± 6.495	8,8 ± 2,8
	1992–1993	27	24,516 ± 10,554	10,2 ± 4,6
	1994–1995	24	22,589 ± 9.078	7,8 ± 2,9
By-pass femoropoplíteo	1986–1987	85	18,539	—
	1988–1989	59	18,219	—
	1990–1991	72	18,036 ± 8.165	8,7 ± 4,2
	1992–1993	123	19,590 ± 10,896	10,2 ± 9,3
	1994–1995	128	17,918 ± 7.665	8,1 ± 3,9
ATP ilíaca	1990–1991	12	10,131 ± 2.080	3,1 ± 2,7
	1992–1993	23	10,228 ± 4.246	2,9 ± 2,9
	1994–1995	15	10,716 ± 4.009	2,1 ± 1,9
ATP femoropoplítea	1986–1987	12	9.013	—
	1988–1989	13	9.648	—
	1990–1991	12	10,886 ± 5.047	4,4 ± 5,7
	1992–1993	23	8.867 ± 4.136	3,4 ± 6,5
	1994–1995	3	7.102 ± 365	1,3 ± 0,6

La figura 2 refleja gráficamente la importancia de estas cuestiones a partir de la distribución conjunta de la variación del incremento del coste en función de la efec-

tividad ganada. La simulación de Monte Carlo de casos individuales con lesiones femoropoplíteas y sometidos a angioplastia o *by-pass*, genera una nube de puntos

que se distribuye según una tendencia de la tasa C/E. Aquellos comprendidos en los sectores C1 y C2 corresponden a un incremento de la efectividad, con un coste inferior al límite máximo considerado como socialmente aceptable (20.000 dólares/QALY en el ejemplo) [6].

La dispersión registrada en este tipo de simulaciones representa la incertidumbre introducida por los distintos parámetros, destacando entre ellos la tasa de permeabilidad asociada a cada estrategia. Este efecto se ha analizado en varios estudios. Con la asunción de un umbral de C/E de 50.000 dólares/QALY, Hunink et al [13] encontraron que el *by-pass* era el tratamiento inicial preferido en los pacientes con isquemia crítica de la extremidad debida a oclusión femoropoplítea. En las restantes situaciones (claudicación incapacitante por estenosis u oclusión, o isquemia crítica secundaria a estenosis), la angioplastia proporcionaba una mejor tasa incremental C/E que el *by-pass* con vena, siempre que la permeabilidad a los 5 años alcanzada por la técnica endoluminal fuera superior al 30%. La tasa mínima de permeabilidad requerida descendía al 24% cuando la comparación se hacía con el *by-pass* de PTFE.

Vries et al [15,16] han valorado la relación C/E de la revascularización en claudicantes frente al ejercicio físico. En su estudio, la angioplastia y cirugía proporcionaron una mayor eficacia con la ganancia de 33 y 61 días de vida ajustados por calidad, respectivamente. Este efecto se conseguía a expensas de un coste razonable para la angioplastia (38.000 dólares/QALY), pero desproporcionado para la cirugía (311.000 dólares/QALY). La tasa incremental C/E fue sensible a la edad, historia de cardiopa-

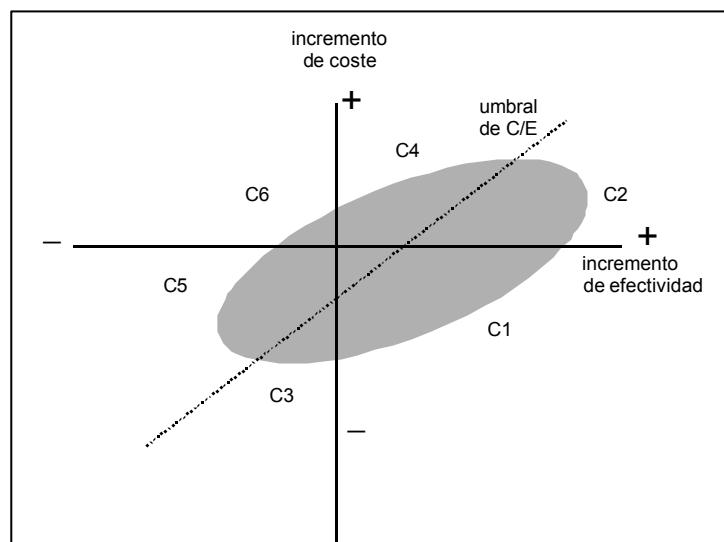


Figura 2. Representación gráfica de la distribución conjunta del incremento de coste en función de la efectividad ganada. La recta de puntos representa el umbral de C/E o coste máximo que la sociedad está dispuesta a pagar por QALY ganado [6].

tía isquémica, claudicación grave y costes de la revascularización.

Por otra parte, la utilización de *stents* o endoprótesis no se contempla en la mayor parte de estudios. Únicamente Muradin et al [17] utilizaron un modelo de decisión y análisis de sensibilidad para comparar la relación C/E de la angioplastia frente a la cirugía convencional (*by-pass*), para distintos intervalos de coste de un hipotético dispositivo endovascular y diferentes tasas de permeabilidad. En este modelo la utilización de un dispositivo con un coste de 3.000 dólares era C/E, en comparación al *by-pass* indicado por isquemia crítica, si presentaba una tasa de permeabilidad a los 5 años comprendida entre el 29 y 46%. No obstante, la utilización del mismo dispositivo, en comparación a la angioplastia simple, sólo sería C/E si proporcionara una tasa de permeabilidad a los 5 años del 69-86%.

Limitaciones del análisis coste-efectividad

Las conclusiones derivadas de estos estudios deben analizarse con precaución a causa de las propias limitaciones del modelo.

Análisis comparativo

Los estudios de C/E tienen siempre un planteamiento comparativo entre dos alternativas (tecnologías, tratamientos, etc.) y, por tanto, un valor relativo. Un dispositivo puede ser coste-efectivo si su tasa C/E se encuentra ligeramente por debajo del umbral de coste máximo admitido por la sociedad, pero dejar de serlo si aparece un nuevo procedimiento de similar eficacia pero menor coste.

Coste máximo socialmente admitido

El coste que la sociedad está dispuesta a pagar por la incorporación de una nueva tecnología o variación en la estrategia terapéutica tiene múltiples condicionantes y depende, en última instancia, de la comunidad considerada. A título orientativo, en EE.UU. se considera como límite razonable un coste inferior a 50.000-60.000 dólares por QALY ganado [13]; como ejemplo europeo, podemos citar el umbral de 33.000-54.000 euros por QALY referido en Holanda [12].

Asunciones del modelo

Para que el análisis sea lo suficientemente robusto, debe alimentarse con datos de probabilidad de transición entre los distintos estados y costes lo más fidedignos posible y próximos a la situación real analizada. Esto no es siempre factible, por

lo que se utilizan datos que provienen de estudios o situaciones previas, a veces alejadas en el tiempo o contexto. Como ya se ha mencionado, este inconveniente se puede soslayar parcialmente a través del análisis de sensibilidad, o introducir el grado de incertidumbre del modelo a través de estimaciones probabilísticas de los parámetros mediante simulaciones de Monte Carlo de segundo orden.

Subjetividad de las disutilidades

Éstas se basan en valoraciones subjetivas de la repercusión en la calidad de vida, cuyo valor depende de la escala considerada.

Pese a estas limitaciones, el sistema presenta una gran flexibilidad: permite simular situaciones clínicas reales y su análisis desde una perspectiva evolutiva, con una precisión únicamente limitada por la imaginación del investigador y su accesibilidad a los datos que alimentan el modelo.

Conclusión

Los estudios de C/E basados en modelos de análisis de decisión facilitan la valoración de nuevas tecnologías y la incorporación de procedimientos diagnósticos o terapéuticos alternativos.

Los modelos de Markov permiten la simulación matemática de múltiples situaciones clínicas desde una perspectiva evolutiva. Se basan en el diseño de AD con capacidad iterativa. Además, permiten procesar la información de costes y utilidades simultáneamente, expresando sus resultados como tasa incremental de C/E.

Su principal inconveniente es el grado de incertidumbre introducido por el propio modelo y la estimación de los distintos parámetros, por lo que se aconseja complementar los resultados con un análisis de sensibilidad de las distintas variables o simulaciones de Monte Carlo.

Los resultados de los escasos estudios disponibles en los que se analiza el C/E de la angioplastia, frente a la cirugía de *by-pass*,

en el tratamiento de las lesiones femoropoplíteas, sugiere que puede haber un lugar para la terapéutica endoluminal en estadios iniciales, con estenosis arterial, aunque condicionado al desarrollo de nuevos dispositivos que mejoren sus tasas de permeabilidad tardía. Sin embargo, por el momento, el *by-pass* con material autólogo es todavía la mejor opción en el paciente con isquemia crítica y oclusión femoropoplítea.

Bibliografía

1. Zierler BK, Gray DT. The principles of cost-effectiveness analysis and their application. *J Vasc Surg* 2003; 37: 226-34.
2. Briggs A, Sculpher M. An introduction to Markov modelling for economic evaluation. *Pharmacoeconomics* 1998; 13: 397-409.
3. De Vries SO, Kuipers WD, Hunink MGM. Intermittent claudication: symptom severity versus health values. *J Vasc Surg* 1998; 27: 422-30.
4. Sculpher M, Michaels J, McKenna M, Minor J. A cost-utility analysis of laser-assisted angioplasty for peripheral arterial occlusions. *Int J Technol Assess Health Care* 1996; 12: 104-25.
5. Tsevat J, Goldman L, Lamas GA, Pfeffer MA, Chapin CC, Connors KF, et al. Functional status versus utilities in survivors of myocardial infarction. *Med Care* 1991; 29: 1153-9.
6. Hunink MG, Bult JR, De Vries J, Weinstein MC. Uncertainty in decision models analyzing cost-effectiveness: the joint distribution of incremental costs and effectiveness evaluated with a non-parametric bootstrap method. *Med Decis Making* 1998; 18: 337-46.
7. Doubilet P, Abrams HL. The cost of underutilization: percutaneous transluminal angioplasty for peripheral vascular disease. *N Engl J Med* 1984; 310: 95-102.
8. Kinnison ML, White RI, Bowers WP, Dunlap ED. Cost incentives for peripheral angioplasty. *AJR Am J Roentgenol* 1985; 145: 1241-4.
9. Jeans WD, Danton RM, Baird RN, Horrocks M. A comparison of the costs of vascular surgery and balloon dilatation in lower limb ischaemic disease. *Br J Radiol* 1986; 59: 453-6.
10. Hunink MG, Cullen KA, Donaldson MC. Hospital costs of revascularization procedures for femoro-popliteal arterial disease. *J Vasc Surg* 1994; 19: 632-41.
11. Jansen RM, De Vries SO, Cullen KA, Donaldson MC, Hunink MGM. Cost-identification analysis of revascularization procedures on patients with peripheral arterial occlusive disease. *J Vasc Surg* 1998; 28: 617-23.
12. Visser K, De Vries SO, Kitslaar PJEHM, Van Engelshoven JMA, Hunink MGM. Cost-effectiveness of diagnostic imaging work-up and treatment for patients with intermittent claudication in The Netherlands. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003; 25: 213-23.
13. Hunink MGM, Wong JB, Donaldson MC, Meyerowitz MF, De Vries JA, Harrington DP. Revascularization for femoro-popliteal disease. A decision and cost-effectiveness analysis. *JAMA* 1995; 274: 165-71.
14. Lombardi JV, Calligaro KD, Dougherty MJ. Safety and cost savings of endovascular procedures: are outpatient interventions feasible when combined with open surgery? *J Vasc Endovascular Surg* 2002; 36: 231-5.
15. De Vries SO, Visser K, De Vries JA, Wong JB, Donaldson MC, Hunink MG. Intermittent claudication: cost-effectiveness of revascularization versus exercise therapy. *Radiology* 2002; 222: 25-36.
16. De Vries SO, Fidler V, Kuipers WD, Hunink MG. Fitting multistate transition models with autoregressive logistic regression: supervised exercise in intermittent claudication. *Med Decis Making* 1998; 18: 52-60.
17. Muradin GSR, Hunink MGM. Cost and patency rate targets for the development of endovascular devices to treat femoro-popliteal arterial disease. *Radiology* 2001; 218: 464-9.

**COSTE-EFECTIVIDAD DE LA CIRUGÍA
ENDOLUMINAL DEL SECTOR
FEMOROPOPLÍTEO**

Resumen. La utilización de procedimientos endoluminales de escasa agresividad, aun con inferiores tasas de permeabilidad, puede constituir una alternativa a la revascularización con técnicas de by-pass. No obstante, la valoración de ambas opciones desde una perspectiva razonable requiere plantear dos cuestiones básicas. En primer lugar, ¿qué permeabilidad del procedimiento, inmediata y a largo plazo, puede considerarse clínicamente aceptable?, y en segundo lugar, ¿cuáles el coste que la sociedad estaría dispuesta a pagar por un mejor resultado? La simulación computarizada mediante árboles de decisión permite la modelización de procesos clínicos y la valoración simultánea del coste y la efectividad ofrecidos por las distintas alternativas. En este artículo se revisan los fundamentos de la metodología utilizada en dicho análisis, así como su aplicación a la cirugía endoluminal del sector femoropoplíteo. [ANGIOLOGÍA 2003; 55:S260-73]

Palabras clave. Análisis de costes. Coste-efectividad. Infrainguinal. Revascularización.

**CUSTO/EFICÁCIA DA CIRURGIA
ENDOLUMINAL DO SECTOR
FÉMORO-POPLÍTEU**

Resumo. A utilização de procedimentos endoluminais de escassa agressividade, embora com taxas de permeabilidade inferiores, pode constituir uma alternativa à revascularização com técnicas de by-pass. No entanto, a avaliação de ambas as opções sob uma perspectiva razoável requer a consideração de duas questões básicas: em primeiro lugar: que permeabilidade do procedimento, imediata e a longo prazo, pode considerar-se clinicamente aceitável?, e em segundo lugar, qual é o custo que a sociedade estaria disposta a pagar por um melhor resultado? A simulação computorizada mediante árvores de decisão permite a modelização de processos clínicos e a avaliação simultânea do custo e a eficácia oferecidos pelas distintas alternativas. Neste artigo são revistos os fundamentos da metodologia utilizada na referida análise, assim como a sua aplicação à cirurgia endoluminal do sector fémoro-poplíteu. [ANGIOLOGÍA 2003; 55: S260-73]

Palavras chave. Análise de custos. Custo/eficácia. Infra-inguinal. Revascularização.