IMPACTO SANITARIO, SOCIAL Y ECONÓMICO AL FACILITAR EL ACCESO DE LOS PACIENTES CON ICTUS AGUDO A CENTROS DE ATENCIÓN INTEGRAL DE ICTUS. ESTUDIO COSTE-UTILIDAD ASOCIADO AL ENSAYO RACECAT

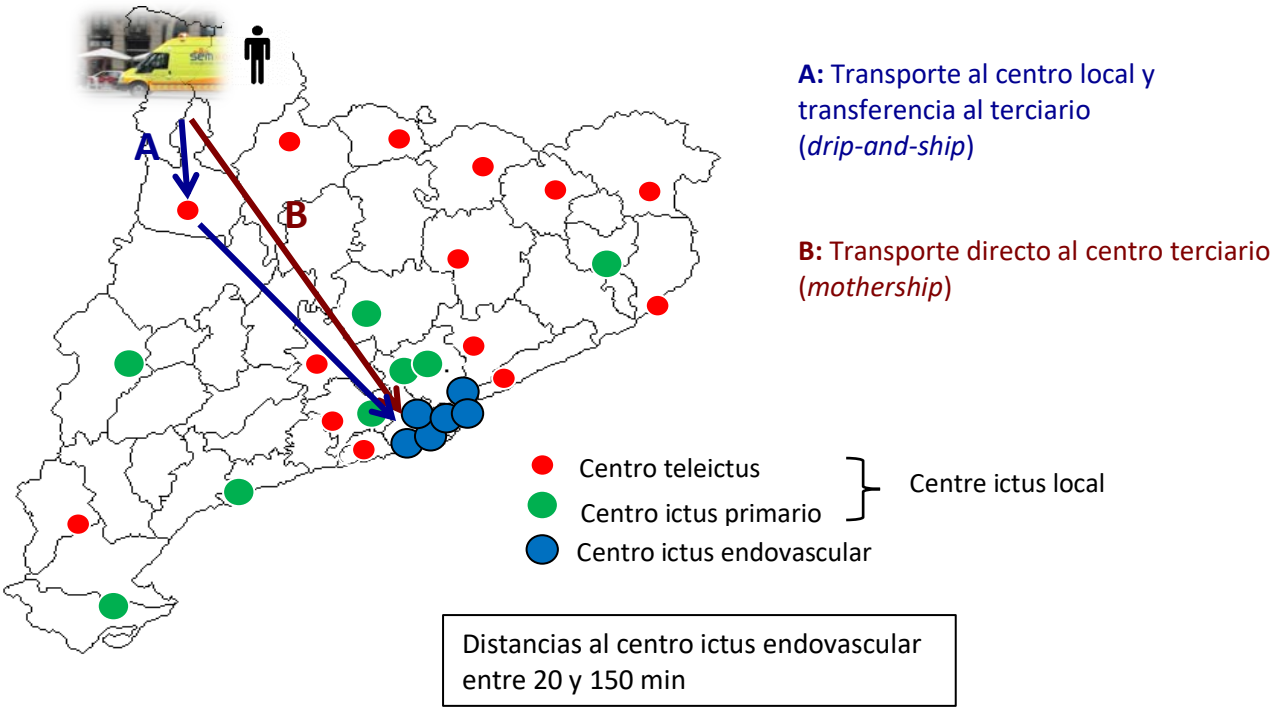
Dra. Aida Ribera Solé
Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron - VHIR

1. Resumen

Objetivos

En pacientes con sospecha de ictus isquémico por oclusión de gran vaso (OGV) localizados en un área geográfica donde el centro de referencia es un centro Código Ictus local (el tiempo de transporte al centro terciario con capacidad de tratamiento endovascular es mayor que el tiempo de transporte al centro Código Ictus local): evaluar el coste-efectividad de la estrategia de transporte directo al centro terciario (modelo *mothership*) respecto al transporte al centro local y después al terciario en caso de necesidad de tratamiento endovascular (modelo *drip-and-ship*) (Figura 1).

Figura 1. Esquema de los dos circuitos de traslado que se comparan en el estudio



Específicamente:

- Evaluar la supervivencia y supervivencia ajustada por calidad (QALY) de ambas alternativas.
- Estimar los costes de la atención sanitaria en la fase aguda y subaguda y hasta un año después del ingreso inicial.
- Estimar la ratio de coste-efectividad y coste-utilidad incremental bajo la perspectiva del sistema sanitario.

Objetivos secundarios:

- Evaluar el impacto de la estrategia *mothership* vs. *drip-and-ship* sobre la supervivencia, el grado de discapacidad y la calidad de vida a un año.
- Aportar información descriptiva sobre los costes en las diferentes categorías que puedan ser relevantes para la toma de decisiones sobre la organización de la atención del ictus agudo.
- Evaluar el impacto del ictus sobre las pérdidas de productividad de pacientes y cuidadores informales, así como sobre la carga y la calidad de vida de los cuidadores.

Metodología

Se trata de un estudio de coste-efectividad paralelo al ensayo clínico aleatorizado RACECAT, multicéntrico en condiciones de práctica clínica habitual.

El estudio se realiza a partir de diferentes fuentes de datos:

- Datos recogidos de forma prospectiva en el ensayo clínico: Características basales de los pacientes, comorbilidades y gravedad y subtipo de ictus. Terapia de reperfusión recibida. Eventos adversos y resultado (escala Rankin modificada, mRS) a 3 meses. Tiempo entre el inicio de los síntomas, alerta a los sistemas de emergencias, llegada de los sistemas de emergencias, prueba de neuroimagen, punción y fin del tratamiento. Datos sobre la atención de los sistemas de emergencias, tipos de transporte y geolocalización.
- Datos recogidos de forma retrospectiva a partir de bases de datos administrativas y la historia clínica: uso de recursos durante la hospitalización y durante el seguimiento. Mortalidad, hospitalizaciones agudas, larga estancia, rehabilitación, visitas médicas, tratamiento farmacológico.
- Datos recogidos mediante entrevista telefónica centralizada con pacientes y cuidadores a los 3, 6 y 12 meses del ictus: sociodemográficas, capacidad funcional y discapacidad (Barthel y mRS), calidad de vida (EQ5D5L), necesidad de cuidador formal o informal, pérdidas de productividad del paciente y del cuidador, calidad de vida del cuidador, necesidad de adaptaciones físicas al domicilio.

Los datos se analizan primariamente bajo la perspectiva del Servicio Catalán de la Salud, pero también, dada la importancia de la perspectiva social, se realizarán análisis secundarios que incluirán las pérdidas de productividad de pacientes y cuidadores y otros gastos no afrontados por el sistema público.

Los datos se analizan en un horizonte temporal de un año y también se modelizará el resultado en un horizonte temporal hasta el final de la vida.

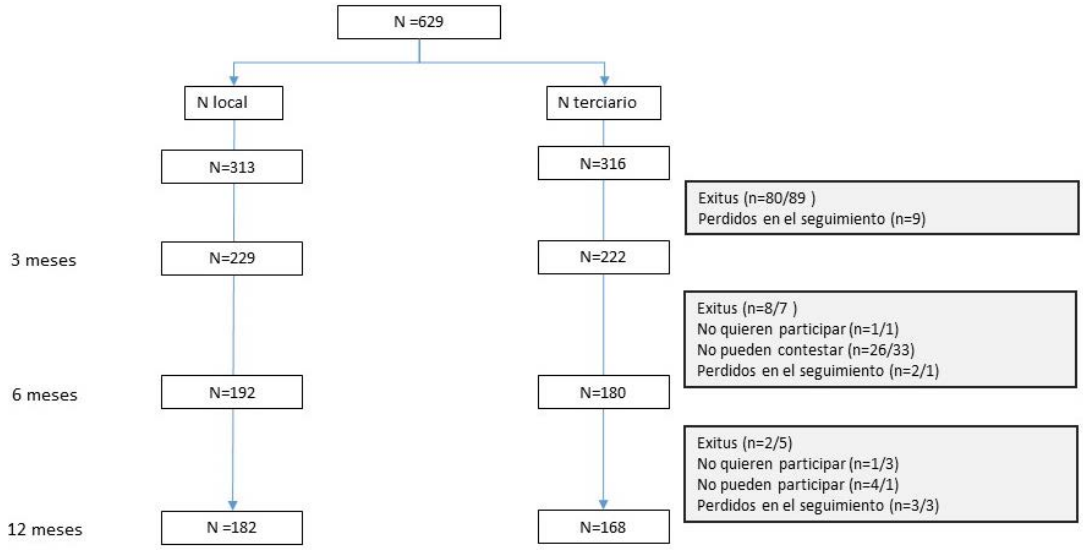
Se estiman los QALYs a partir de la supervivencia y las utilidades calculadas con el cuestionario genérico de calidad de vida EQ5D5L.

Se estiman los costes mediante distintos métodos: contabilidad analítica en un hospital de cada nivel para la fase aguda y subaguda, y tarifas o costes de facturación para el consumo de recursos sanitarios durante el seguimiento. Los costes de cuidador informal se estiman mediante métodos de coste-oportunidad y/o métodos *proxy good*.

2. Resultados

En el subestudio de coste-efectividad se incluyeron un total de 629 pacientes que habían sido incluidos en el ensayo clínico RACECAT de forma consecutiva entre septiembre de 2017 y enero de 2019 (Figura 2). De estos, 451 pacientes supervivientes participaron en las entrevistas de seguimiento a 3 meses, 372 a 6 meses y 350 a 12 meses, con unas pérdidas de seguimiento totales del 3,8%.

Figura 2. Flujo de pacientes incluidos en el estudio y de los pacientes seguidos



En la Tabla 1 presentamos las características de los pacientes incluidos en el estudio. Vemos que por lo general tienen características similares en cuanto a antecedentes patológicos y al tipo y gravedad del ictus, pero en el grupo de traslado directo al centro terciario hay una mayor proporción de pacientes que reciben tratamiento endovascular.

Tabla 1. Características clínicas de los pacientes incluidos

	Total N = 629	Terciario N = 316	Local N = 313	p-valor
Edad, m (SD)	73,47 (13)	74,5 (12)	72,4 (14)	0,045
Mujeres, n(%)	272 (43%)	126 (40)	146 (47)	0,087
Diagnóstico				0,533
Ictus isquémico OGV	303 (48)	162 (51)	141 (45)	
Ictus isquémico no OGV	134 (21)	64 (20)	70 (22)	
Ictus hemorrágico	136 (22)	74 (24)	62 (20)	
Imitador de ictus	42 (7)	22 (7)	20 (6)	
Accidente isquémico transitorio	14 (2)	8 (2)	8 (3)	
RACE 8-9	213 (34)	106 (34)	107 (24)	0,865
Antecedentes:				
Hipertensión	451 (72)	233 (73)	218 (70)	0,255
Dislipemia	301 (48)	163 (52)	138 (44)	0,060
Fumadores	89 (14)	41 (13)	48 (15)	0,396
Enólico	43 (7)	20 (6)	23 (7)	0,613
Diabetes	164 (26)	100 (32)	64 (20)	0,001
Cardiopatía isquémica	78 (12)	48 (16)	30 (10)	0,033
Insuficiencia cardíaca	58 (9)	33 (10)	25 (8)	0,287
Enfermedad arterial periférica	26 (4)	17 (5)	9 (3)	0,115
Ictus o AIT	93 (15)	56 (18)	37 (12)	0,037
Fibrilación auricular	179 (28)	94 (30)	85 (27)	0,472
Anticoagulación	127 (20)	70 (22)	57 (18)	0,218
Tratamiento recibido (n = 437 isquémicos):				
Ninguno	120 (27)	57 (25)	63 (30)	0,001
Endovascular	77 (18)	56 (25)	21 (10)	
Fibrinolítico	119 (27)	54 (24)	65 (31)	
Ambos	121 (28)	59 (26)	62 (29)	
Total endovascular	198 (45)	115 (51)	83 (39)	0,008
Neurocirugía	22 (3.5)	11 (3.5)	11 (3.5)	0,982

La supervivencia en ambos grupos también fue similar (Figura 3), así como la evolución de la situación funcional (Figura 4) a los 6 y 12 meses. Podemos decir, por

tanto, que el impacto clínico del ictus fue equivalente en ambos grupos de tratamiento. Esto se traduce en una necesidad similar de recursos sanitarios (visitas a atención primaria, hospitalizaciones en hospital de agudos o sociosanitario, atención domiciliaria, consumo de fármacos) y sociales (horas de cuidador formal o informal, necesidades de reformas para las adaptaciones del domicilio) en la ventana temporal de 12 meses.

Figura 3. Supervivencia según grupo de aleatorización

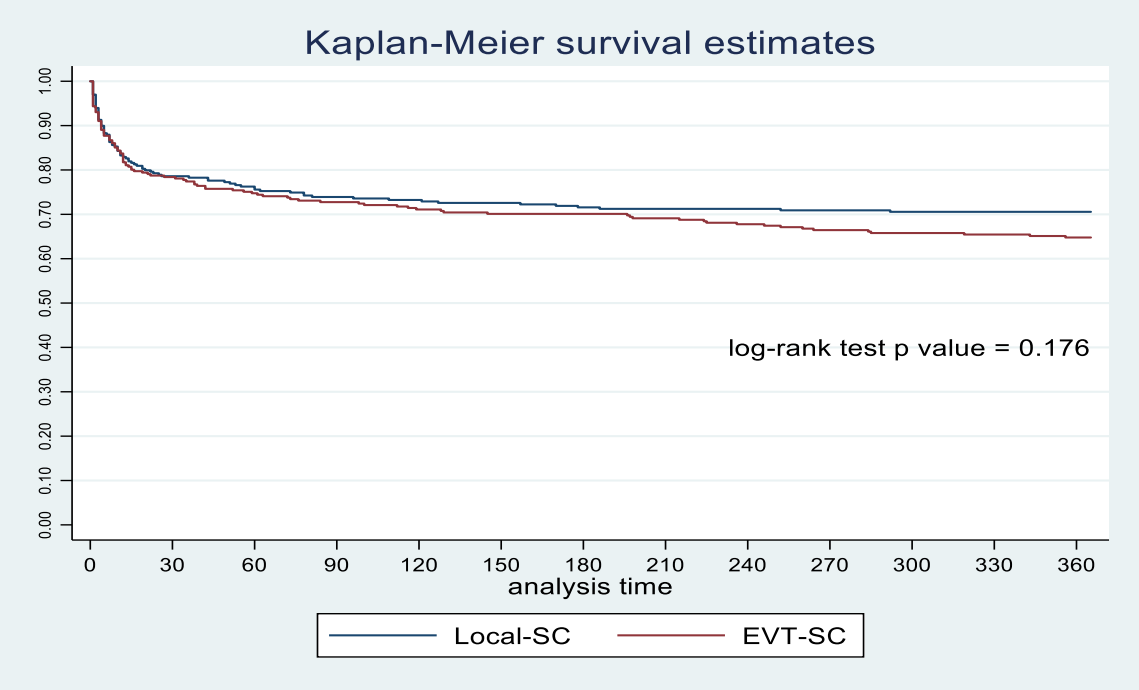
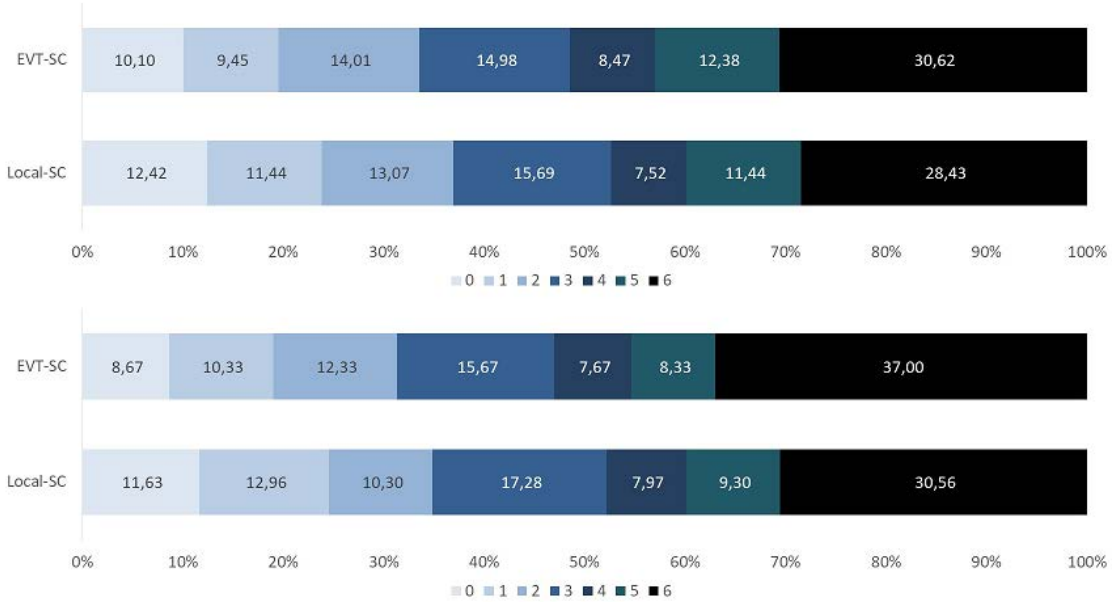


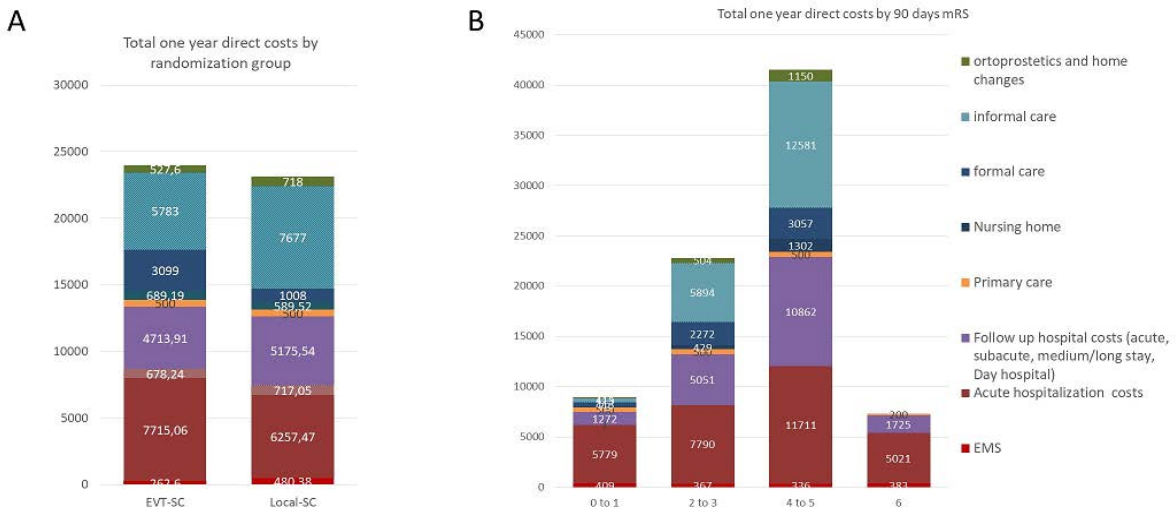
Figura 4. Escala mRS a 6 y a 12 meses



Si traducimos el consumo de recursos a costes, vemos que también el coste es similar en ambos grupos (Figura 5.A). La mayor proporción del coste total (alrededor de 15.000 € por paciente en el período de 12 meses postictus) se debe a la atención hospitalaria, incluyendo la fase aguda y la necesidad de nuevas hospitalizaciones en hospital de agudos o sociosanitario durante el seguimiento. Sin embargo, buena parte del coste (cerca de 10.000 € por paciente en un período de 12 meses) podemos decir que en la mayoría de los casos corre a cargo de los pacientes y las familias y corresponde a las horas de cuidador (informal o formal).

Si distribuimos los costes según mRS (Figura 5.B), vemos que el coste aumenta considerablemente en función del nivel de dependencia.

Figura 5. Costes según grupo de aleatorización y según escala mRS



3. Relevancia y posibles implicaciones futuras

En primer lugar, los resultados de este estudio pueden tener implicaciones en el diseño de sistemas de atención prehospitalaria del ictus agudo. Hemos observado que el transporte directo a un centro capaz de trombectomía es tan eficiente como el transporte inicial al centro local y, por tanto, habría que definir el mejor modelo de transporte para pacientes con sospecha de ictus a causa de oclusión de gran vaso a partir de factores locales, tales como establecer las métricas de flujo de trabajo alcanzables, los patrones de práctica y la disponibilidad de recursos locales, en lugar de

seguir un enfoque *one size fits all*. Este análisis coste-efectividad y los tiempos de flujo observados para el tratamiento fibrinolítico y trombectomía en el ensayo RACECAT reflejan un alto nivel de eficiencia en la evaluación y el tratamiento de los pacientes con ictus agudo en el sistema catalán de organización de atención al ictus.

Segundo, el estudio muestra que el mayor gasto sanitario después de un ictus se produce principalmente por la hospitalización en fase aguda y por la necesidad de hospitalización en centros sanitarios o sociosanitarios durante los primeros meses después del ictus. Además, el coste asociado a la necesidad de cuidados representa la mitad del coste total en pacientes con discapacidad moderada a grave. Este hecho remarca la necesidad y la importancia de evaluar el impacto del ictus también desde la perspectiva social.

La optimización del tratamiento del ictus en fase aguda está mejorando progresivamente las posibilidades de supervivencia, pero, desafortunadamente, también aumenta el volumen de personas que sobreviven con secuelas y la consecuente necesidad de atención sanitaria y social. Este fuerte impacto remarca la necesidad de inversión no solo en prevención y organización de la fase aguda, sino también en la atención integrada (social y sanitaria) de los pacientes y sus familiares. El estudio evidencia también un impacto importante en las necesidades de cuidados en el domicilio, que fundamentalmente están cubiertos por familiares y personas cercanas que actúan como cuidadores informales. Este es un problema creciente en nuestra sociedad, se genera un abanico de nuevas actividades económicas en constante crecimiento centradas en la provisión de servicios a las personas mayores o a personas con discapacidad. Conocer con detalle los costes asociados al cuidado de las personas con discapacidad puede ser útil para diseñar nuevas políticas dirigidas a mitigar este problema y fomentar la equidad en el acceso a estos servicios.

4. Bibliografía científica generada

El proyecto todavía no ha generado bibliografía. Muy recientemente se han publicado los resultados del estudio principal RACECAT, que abren la puerta a las próximas publicaciones que va a generar este subestudio. Hay tres artículos en preparación que

muy probablemente se publicarán pronto en revistas indexadas de impacto. Los títulos orientativos de estos tres trabajos serán los siguientes.

1. Coste-efectividad del transporte directo de los pacientes con ictus con sospecha de oclusión de gran vaso a un centro terciario con disponibilidad de trombectomía
2. Impacto de las secuelas del ictus en el consumo de recursos y costes sanitarios y sociales
3. Impacto de la discapacidad por ictus en la carga, la calidad de vida y las pérdidas laborales de los cuidadores informales. Diferencias según género.