

Evaluación económica del implante de iStent inject® en pacientes con glaucoma de ángulo abierto leve-moderado en España.

95 Congreso de la Sociedad Española de Oftalmología
Madrid, 25 al 28 de septiembre de 2019



Teus MA¹, García J², Falvey H³, Buseghin G⁴, Soler M⁵, Appierto M⁵

1. Universidad de Alcalá, Madrid; 2. Universidad Complutense de Madrid, Madrid; 3. Glaukos, San Clemente, California, United States; 4. Glaukos, Milán, Italia; 5. Outcomes¹⁰ S.L.U., Castellón de la Plana.

Introducción

- El glaucoma de ángulo abierto (GAA) es una de las principales causas de ceguera en el mundo¹. Su prevalencia en España asciende al 2,1% de la población con edad comprendida entre 40 y 80 años².
- El seguimiento regular y la discapacidad asociada, hacen que el GAA sea una enfermedad con una carga socioeconómica elevada. El objetivo de tratamiento es controlar la presión intraocular (PIO) y retrasar la progresión del daño en el nervio óptico¹.
- El uso de dispositivos, tales como *iStent inject*®, para cirugía de glaucoma microinvasiva (MIGS) han demostrado reducir eficazmente la PIO y el uso de medicación antiglaucomatosa³. El implante de estos dispositivos se ha visto aumentado en pacientes con cataratas, ya que ambas afecciones frecuentemente coexisten³.

Objetivo

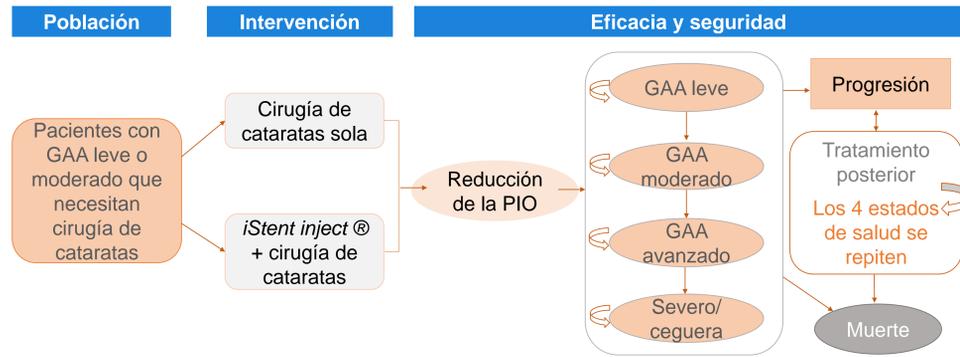
Evaluar el coste-efectividad del implante de *iStent inject*® durante cirugía de cataratas (cirugía combinada), en pacientes con GAA leve o moderado que estaban recibiendo tratamiento farmacológico, desde la perspectiva del sistema nacional de salud (SNS) español.

Métodos

Diseño

- Modelo de Markov que simula y compara la evolución, a lo largo de toda la vida, de los pacientes con GAA leve o moderado sometidos a cada intervención.
- Los pacientes progresan irreversiblemente a los diferentes estadios de gravedad en función de la progresión natural de la enfermedad y la eficacia de las intervenciones. Cuando el paciente progresa y ha consumido la terapia máxima tolerada, se somete a los tratamientos posteriores (Figura 1).

Figura 1. Esquema del modelo de Markov.



* Tratamiento posterior: trabeculectomía láser selectiva (TLS) y posteriormente trabeculectomía.

Eficacia

- La eficacia de las intervenciones principales, en términos de reducción de la PIO y reducción del uso de medicación (Tabla 1), se han extraído del ensayo clínico realizado por GLAUKOS^{4,5}. Para las intervenciones posteriores, se han extraído los datos de un estudio clínico comparativo para TLS⁶ y de una comparación indirecta, realizada por el NICE, para trabeculectomía⁷.

Tabla 1. Eficacia de las intervenciones principales (uso de medicación)

Año	Comparador	Medicación basal	Reducción de la medicación	Uso de medicación	Fuente
1º año	<i>iStent inject</i> ® + cataratas	1,6	1,3	0,3	Samuelson et al. 2019 ⁵
	Cataratas	1,5	0,9	0,6	
2º año	<i>iStent inject</i> ® + cataratas	1,6	1,2	0,4	
	Cataratas	1,5	0,7	0,8	

Costes

- Se ha incluido el coste de las intervenciones (Tabla 2), los costes farmacológicos, así como los derivados del seguimiento y del manejo de eventos adversos (EAs). Todos ellos obtenidos de fuentes nacionales^{8,9} y validados por expertos¹⁰. La incidencia de los EAs ha sido extraída del ensayo clínico realizado por GLAUKOS^{4,5}, considerándose los que presentaban una diferencia de ocurrencia de al menos un 3% (*iStent inject*®: 6,2% obstrucción del stent y 0,8% hiperemia; cataratas: 5,9% hiperemia).

Tabla 2. Costes de las intervenciones

Intervención	Coste (€, 2018)	Fuente
<i>iStent inject</i> ® + cataratas*	2.817,91 €	Data on file; Expertos. 2018 ¹⁰
Cataratas	1.542,50 €	eSalud ⁸
TLS	601,93 €	eSalud ⁸
Trabeculectomía [†]	1.127,03 €	eSalud ⁸

* coste de la cirugía de cataratas + un porcentaje de cirugía mayor ambulatoria para implantar el stent¹⁰; [†]se asume el coste de una cirugía mayor ambulatoria.

Valores de utilidad

- El beneficio clínico se han calculado en términos de años de vida ajustados por calidad (AVAC). Para ello, se ha considerado la utilidad asociada a cada estadio del GAA (leve: 0,847; moderado: 0,781; avanzado: 0,704 y severo: 0,594) y la disutilidad (empeoramiento de la calidad de vida) asociada a la trabeculectomía (-0,007) y a los EAs de la medicación (-0,101)^{11,12}.

Análisis

- Se estiman los beneficios clínicos (AVAC) y los costes asociados al manejo de ambas intervenciones. A partir de estos resultados acumulados a lo largo de la vida del paciente, se obtiene la ratio coste-utilidad incremental (RCUI) como el cociente entre la diferencia de costes y la diferencia de AVAC.
- Se ha realizado un análisis de sensibilidad variando de forma individual cada parámetro en su intervalo de confianza (IC95%) o asumiendo una variación del ±10% sobre el valor basal. Por otro lado, se ha realizado un análisis de sensibilidad probabilístico con 1.000 simulaciones de Monte-Carlo, donde, en cada simulación se hacen variar todos los parámetros en función de una distribución probabilística.

Resultados

Coste-efectividad

- Pese a ser más costosa, la cirugía combinada con *iStent inject*® proporciona mayores beneficios que la cirugía de cataratas sola. Considerando una disposición a pagar de 21.000 €/AVAC¹³, *iStent inject*®, resultaría una alternativa más eficiente, con un RCUI de 13.077 €/AVAC (Tabla 4).

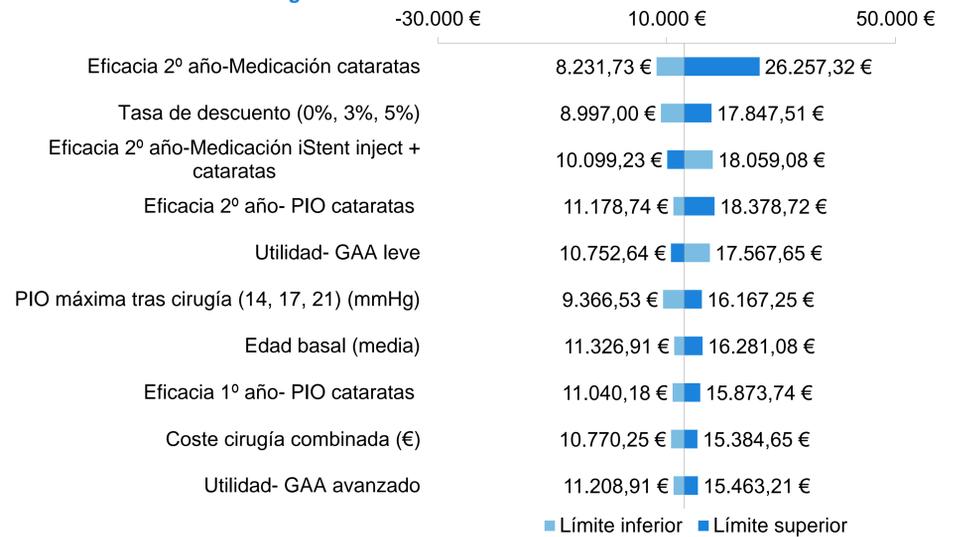
Tabla 4. Resultados del análisis de coste-efectividad

Resultado	<i>iStent inject</i> ® + cataratas	Cataratas	Diferencia
AVAC	12,48	12,41	0,077
Coste	17.153,68 €	16.151,62 €	1.002,07 €
RCUI	13.077,45 €		

Análisis de sensibilidad

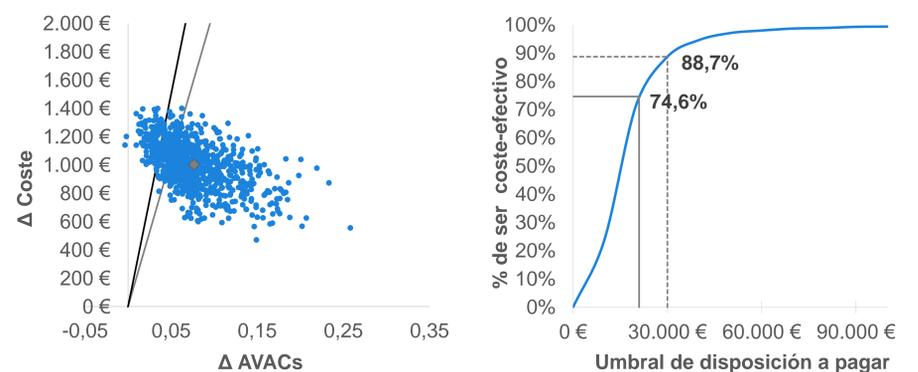
- El parámetro con mayor impacto en los resultados es la reducción de la medicación para ambos procedimientos (Figura 2).

Figura 2. Análisis de sensibilidad univariado



- El PSA confirma la robustez de los resultados, indicando que *iStent inject*® sería coste-efectivo el 74,6% y el 88,7% de los casos, considerando los umbrales 21.000 €/AVAC y 30.000 €/AVAC, respectivamente (Figura 3).

Figura 3. Análisis de sensibilidad probabilístico



Conclusiones

El mejor control de la PIO de *iStent inject*® se traduce en una menor progresión de la enfermedad y en un beneficio adicional en términos de años de vida ajustados por calidad (AVAC). De este modo, desde la perspectiva del SNS español, la cirugía combinada con *iStent inject*® es más eficiente con respecto a la cirugía de cataratas para lograr el control de la PIO y reducir el uso de medicación, en pacientes con GAA leve o moderado.

Referencias

- Ministerio sanidad, servicios sociales e igualdad. Guía de práctica clínica sobre el glaucoma de ángulo abierto. 2017; 2. Antón A, et al. J Glaucoma. 2004;13(5):371-6; 3. Coleman AL, et al. Clin Ophthalmol. 2016;10:189; 4. GLAUKOS Corporation. Data on file. 2018; 5. Samuelson TW, et al. Ophthalmology. 2019. 126: 811-821; 6. Russo V, et al. Ophthalmology. 2009. 19: 429-434; 7. NICE. National Collaborating Centre for Acute Care (UK): Glaucoma. 2009; 8. Gisbert, R y Brosa M. eSalud [Internet]. [consultado en Mayo 2018]. Disponible en: <http://www.oblikue.com/bddcostes/>; 9. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: Bot Plus Web [Internet]. [consultado en Junio 2018]. Disponible en: <https://botplusweb.portalfarma.com/>; 10. Opinión de expertos. 2018; 11. Van Gestel A, et al. Eye. 2010. 24: 1759-1769; 12. Van Gestel A, et al. Acta Ophthalmol. 2012. 90: 20-31; 13. Vallejo-Torres L, et al. Heal Econ (United Kingdom). 2018;27(4):746-61.