

Boston Scientific

Advancing science for life™

Análisis costo-efectividad de un sistema de trombectomía reolítica para el tratamiento de la isquemia aguda de miembros inferiores en adultos mexicanos

PI-665713-AA

Bogotá, Colombia
13/09/2019

1

Contenido

Boston
Scientific

- 1. Isquemia aguda de las extremidades inferiores (ALI)**
- 2. Sistema de trombectomía reolítica Angiojet®**
- 3. Metodología del modelo económico**
 - Perspectiva del estudio
 - Horizonte temporal
 - Alternativas a comparar
 - Árbol de decisión
- 4. Resultados**
- 5. Conclusiones**

2

PI-665713-AA

2

1

Descripción de la isquemia aguda de miembros inferiores (ALI)

3

PI-665713-AA

3

Isquemia aguda de miembros inferiores (ALI)

Disminución brusca del flujo arterial en una extremidad¹.

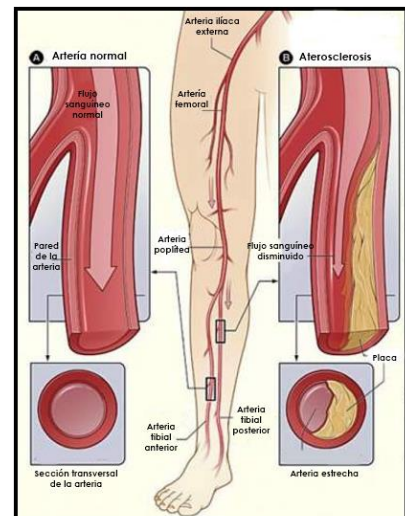
- Trombosis de placa aterosclerótica²
- Émbolo cardiaco (valvular, injertos de bypass o aneurisma)³

**Elevada tasa de mortalidad
(20%) y de amputación (15%)⁴**

Diagnóstico:

Las 6 P's [dolor, parestesias, parálisis, palidez, pulsos ausentes distales a la obstrucción, y poiquilotermia]

Angiografía de contraste⁵



Fuentes: 1) Furie, B et al. (2008). Mechanisms of Thrombus Formation. NEJM; 2) Previtali, E et al. (2011). Risk factors for venous and arterial thrombosis. Blood Transfus; 3) Simon, F et al. (2018). Acute Limb Ischemia—Much More Than Just a Lack of Oxygen. Int J Mol Sci; 4) Creager, M et al. (2012). Acute Limb Ischemia. NEJM; 5) Lyaker, M et al. (2013). Arterial embolism. International Journal of Critical Illness and Injury Science

4

PI-665713-AA

4

Tratamiento

Boston
Scientific

Objetivo: reperfusión de la extremidad para evitar amputación⁶

General y farmacológico

- Oxígeno continuo, analgesia y anticoagulación⁷
- Anticoagulación con niveles terapéuticos de heparina no fraccionada intravenosa⁸

Endovascular

- Trombólisis dirigida por catéter (CDT)
- Trombectomía mecánica percutánea
- Trombólisis farmacomecánica¹¹

en oclusiones
menores a 14 días⁹

Quirúrgico

- Revascularización quirúrgica inmediata¹²

Fuentes: 6) Berridge, D. et al. (1989). Acute lower limb arterial ischaemia: a role for continuous oxygen inhalation. Br J Surg; 7) Aboyans, V. et al. (2018). 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur J Vasc Endovasc Surg; 8) European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. (2000). C 4.1 Immediate Management of Acute Limb Ischaemia. Eur J Vasc Endovasc Surg; 9) Costantini, V. et al. (2002). Treatment of acute occlusion of peripheral arteries. Thrombosis Research; 10) Morrison, H. (2006). Catheter-Directed Thrombolysis for Acute Limb Ischemia. Semin Intervent Radiol; 11) Byrne, R et al (2014). Contemporary outcomes of endovascular interventions for acute limb ischemia. J Vasc Surg; 12) AHA/ACC. (2016). 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary. PMC

5

PI-665713-AA

5

Descripción del sistema de trombectomía reolítica (STR) Angiojet™

Boston
Scientific

6

PI-665713-AA

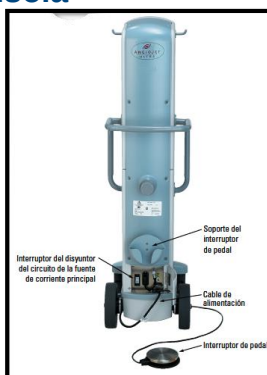
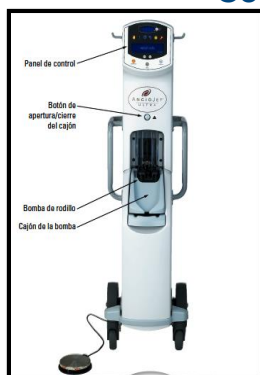
6

Descripción del sistema de trombectomía reolítica

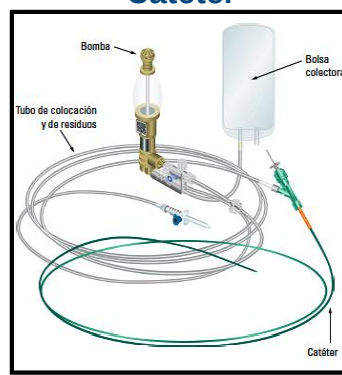
Boston
Scientific

Tratamiento de pacientes con lesiones sintomáticas para deshacer y eliminar trombos en vasos sanguíneos de 3 mm de diámetro o mayores^{13,14}

Consola



Catéter



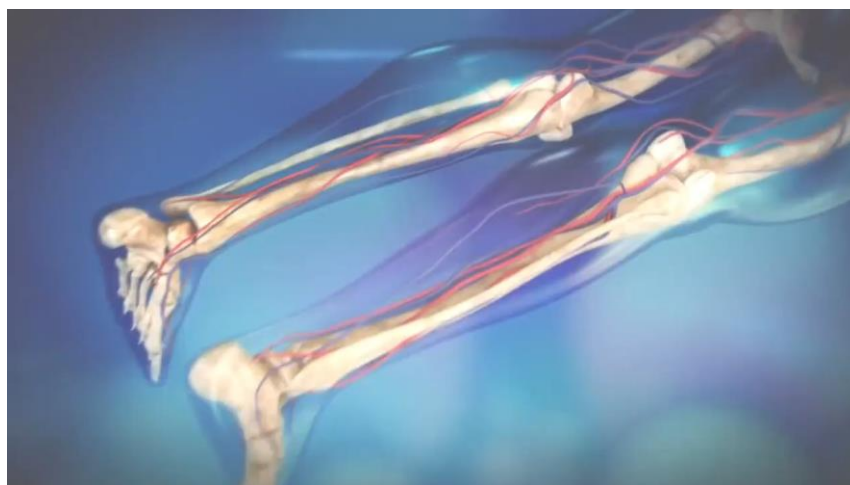
Fuentes: 13) COFEPRIS. (2016). Prórroga del Registro Sanitario 2357C2011 SSA. 14) COFEPRIS. (2017). Prórroga del Registro Sanitario 0249E2012 SSA.
Imágenes de: Boston Scientific. (2017). Manual del operador: Consola AngioJet Ultra 5000A.

PI-665713-AA

7

Descripción del sistema de trombectomía reolítica Funcionamiento

Boston
Scientific



8

PI-665713-AA

8

Descripción de la metodología económica

9

PI-665713-AA

9

Métodos de la evaluación económica

Perspectiva

Sistema Público de Salud en México

Alternativas a comparar

1. STR Angiojet™
2. Trombólisis dirigida por catéter (CDT) + alteplasa¹⁵
3. Tromboembolectomía quirúrgica¹⁷

Horizonte temporal

30 días para la captación de los costos y/o consecuencias clínicas^{15,16,17}

Fuentes: 15) Falkowski, A., Poncyłusz, W., Samad, R., & Mokrzynski, S. (2013). Safety and Efficacy of Ultra-high-dose, Short-term Thrombolysis with rt-PA for Acute Lower Limb Ischemia. Eur J Vasc Endovasc Surg, 46(1), 118-23. 16) Leung, D., Blitz, L., Nelson, T., Amin, A., Soukas, P., Nanjundappa, A., ... Simoni, E. (2015). Rheolytic Pharmacomechanical Thrombectomy for the Management of Acute Limb Ischemia: Results From the PEARL Registry. J Endovasc Ther, 22(4), 546-57. 17) Graor, R., Comerota, A., Douville, Y., Turpie, A., Froehlich, J., Hosking, J., ... Douville, Y. (1994). Results of a Prospective Randomized Trial Evaluating Surgery Versus Thrombolysis for Ischemia of the Lower Extremity. Annals of Surgery, 220(3), 251268. 18) Vaidya, V., Gangani, N., Comerota, A., & Lurie, F. (2017). Cost-Effectiveness Analysis of Initial Treatment Strategies for Non-embolic Acute Limb Ischemia Using Real-World Data. Ann Vasc Surg, 39, 276-283.

10

PI-665713-AA

10

Métodos de la evaluación económica

Modelo

Árbol de decisión, basado en la literatura científica^{15,18}

Sensibilidad

Univariado y probabilístico con 50K iteraciones con simulaciones de Monte Carlo

Costos

En dólares estadounidenses (USD) del 2018.
Se realizó análisis de impacto presupuestal

Efectividad

Eventos de amputación evitados
Años de vida ajustados por calidad*

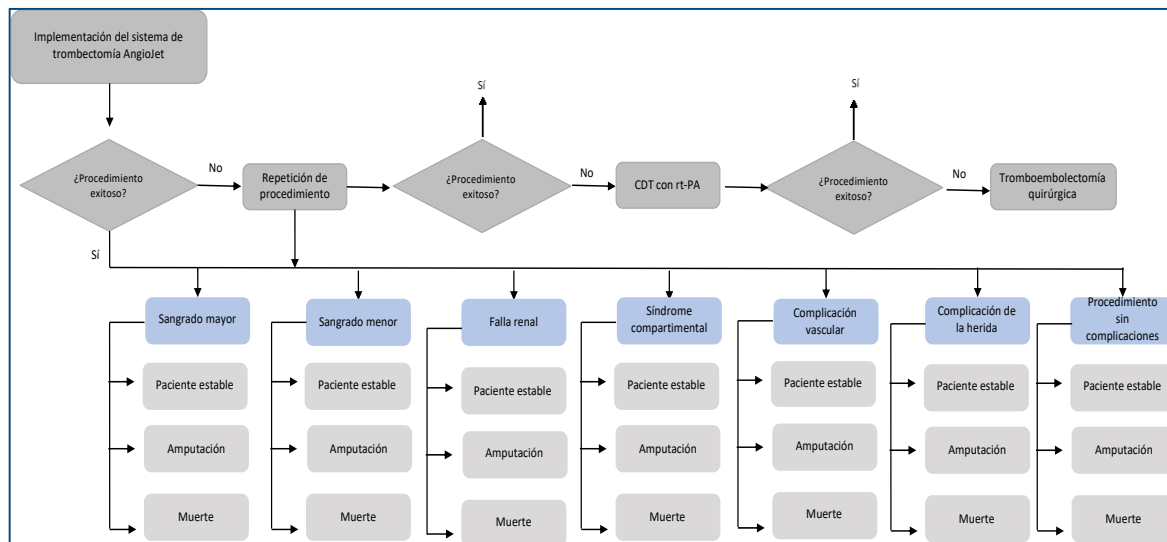
Fuentes: 15) Falkowski, A., Poncyjusz, W., Samad, R., & Mokrzynski, S. (2013). Safety and Efficacy of Ultra-high-dose, Short-term Thrombolysis with rt-PA for Acute Lower Limb Ischemia. Eur J Vasc Endovasc Surg, 46(1), 118-23.
18) Vaidya, V., Gangan, N., Comerota, A., & Lurie, F. (2017). Cost-Effectiveness Analysis of Initial Treatment Strategies for Nonembolic Acute Limb Ischemia Using Real-World Data. Ann Vasc Surg, 39, 276-283.

PI-665713-AA

11

11

Modelo de árbol de decisión



12 Fuente: Elaboración propia

PI-665713-AA

12

Resultados

13

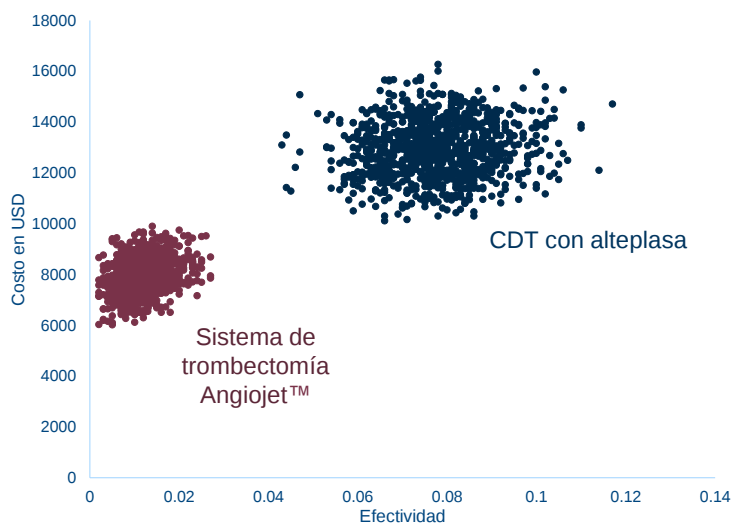
PI-665713-AA

13

Resultados de costo-efectividad: CDT+ alteplasa

	STR Angiojet™	CDT + alteplasa
Costo USD (media, IC 95%)	\$7,910 (6,702-9,165)	\$12,389 (10,757-15,136)
Efectividad (media, IC 95%)	1.11% (0.78-2.10)	7.8% (5.7-10.2)
RCEI	-\$74,697	

STR= Sistema de trombectomía realítica;
CDT=trombolisis dirigida por catéter; IC=intervalo
de confianza ; RCEI=Razón costo-efectividad
incremental; USD=Dólar estadounidense



Fuente: Elaboración propia

PI-665713-AA

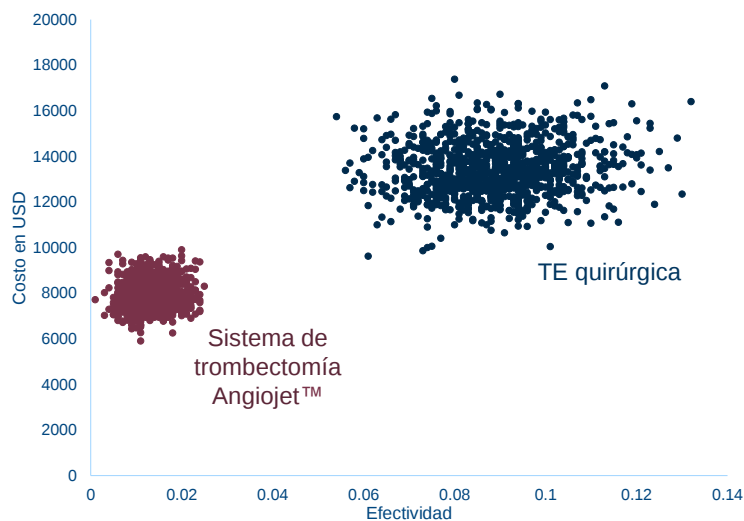
14

14

Resultados de costo-efectividad: TE quirúrgica

	STR Angiojet™	TE quirúrgica
Costo USD (media, IC 95%)	\$7,910 (6,702-9,165)	\$13,478 (11,389-15,644)
Efectividad (media, IC 95%)	1.11% (0.78-2.10)	8.8% (6.5-11.4)
RCEI	-\$72,803	

STR= Sistema de trombectomía reolítica;
TE=tromboembolotomía; IC=intervalo de
confianza ; RCEI=Razón costo-efectividad
incremental; USD=Dólar estadounidense



Fuente: Elaboración propia

PI-665713-AA

15

15

Conclusiones

El STR Angiojet™ es una alternativa dominante frente a las alternativas quirúrgicas y endovasculares actuales.

Disminuye la tasa de amputación, síndrome compartimental y hemorragia, a la vez que mejora supervivencia y calidad de vida de los pacientes.

En México, tras 5 años de la implementación del STR Angiojet™, el impacto económico sería de **\$371.1 millones de USD**: el 1.09% del presupuesto del sector salud.

16

PI-665713-AA

16

Boston Scientific

Advancing science for life™

Gracias

M. Itzel Loya Montiel, MD, MHSc.
Boston Scientific de México
Contact: mariluitzel.loyamontiel@bsci.com

17 PI-665713-AA

17

Resultados de costo-efectividad

Boston Scientific

Intervención	Costo USD	Costo incremental USD	Efectividad	Efectividad incremental	RCEI
STR Angiojet™	\$7,540.65	-\$4,848.18	0.0110	0.0626	-\$77,446.93
CDT + alteplasa	\$12,388.82		0.0736		

Intervención	Costo USD	Costo incremental USD	Efectividad	Efectividad incremental	RCEI
STR Angiojet™	\$7,910.34	-\$5,568.04	0.0112	0.0768	-\$72,500.42
TE quirúrgica	\$13,478.38		0.0880		

STR= Sistema de trombectomía realítica; TE=tromboembolotomía; CDT= Trombólisis dirigida por catéter; RCEI=Razón costo-efectividad incremental; USD=Dólar estadounidense

Fuente: Elaboración propia

18

PI-665713-AA

18

Resultados de costo-utilidad

Intervención	Costo USD	Costo incremental USD	Utilidad	Utilidad incremental	RCUI
STR Angiojet™	\$7,910.34	-\$5,048.5	0.799	0.008	-\$631,061.6
CDT + alteplasa	\$12,958.84		0.791		

Intervención	Costo USD	Costo incremental USD	Utilidad	Utilidad incremental	RCUI
STR Angiojet™	\$7,910.34	-\$5,568.04	0.799	0.009	-\$618,670.58
TE quirúrgica	\$13,478.38		0.790		

STR= Sistema de trombectomía realítica; TE=tromboembolotomía; CDT= Trombólisis dirigida por catéter; RCUI=Razón costo-utilidad incremental; USD=Dólar estadounidense

Fuente: Elaboración propia

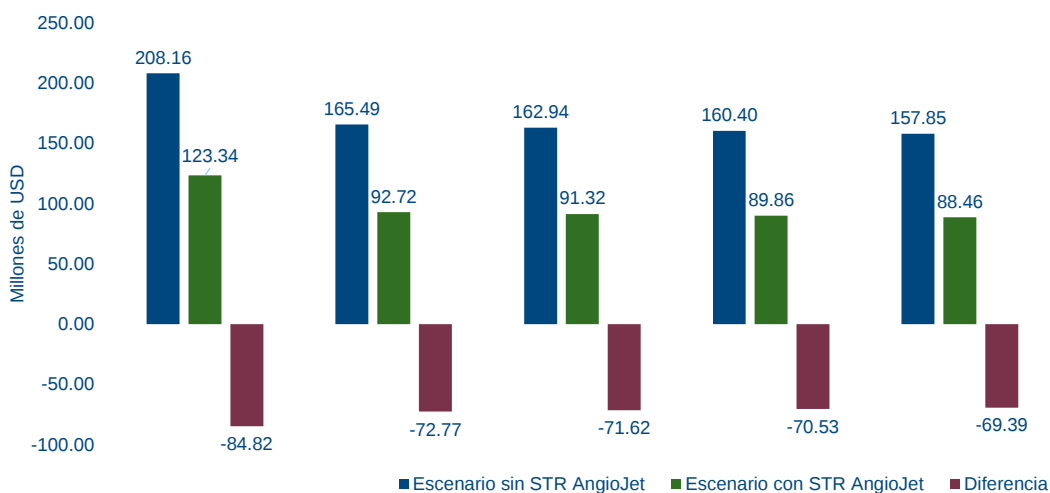
19

PI-665713-AA

19

Análisis de impacto presupuestal

Carga financiera por escenario. Escenario con y sin el STR Angiojet™, 2019-2023.



Fuente: Elaboración propia

20

PI-665713-AA

20