
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Estudio observacional multicéntrico sobre el coste-efectividad de los antipsicóticos de acción prolongada vs los antipsicóticos orales en pacientes con esquizofrenia.

Dr. Lluís San



ESTUDIO CLÚSTER

	Agenda reunión Investigadores	Confidencial Sept 2016
Página 1 de 1	<i>Estudio observacional multicéntrico sobre el coste-efectividad de los antipsicóticos de acción prolongada versus los antipsicóticos orales en pacientes con esquizofrenia</i>	Protocolo: <u>LSM-CLO-2016-01</u>

Parc Sanitari San Joan de Déu
c/ Numància 7-13
Barcelona

30 de septiembre de 2016 – Agenda

Horario	Asunto	Ponente
9:00h – 9:40h	Justificación del estudio Protocolo: - Objetivos - Criterios de selección - Diseño - Plan de trabajo	Dr. Lluís San (Investigador coordinador)
9:40h – 11:40h	Cuaderno de Recogida de Datos electrónico: - Presentación de la herramienta - Navegación - Variables a recoger	Dr. Josep Mª Sol (SAIL SL)
11:40h – 12:00h	Pausa - café	
12:00h – 12:30h	Aspectos prácticos: - Usuarios/contraseñas - Calendario - Trámites necesarios en los centros (aprobaciones y contratos)	Sra. Silvia Martínez (SAIL SL)

¡Gracias por su participación!



HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO

HIPÓTESIS

Evaluar la efectividad, coste/efectividad de los fármacos APS en sus distintas formulaciones en pacientes con un trastorno del espectro esquizofrénico con necesidad de cambio de tratamiento. La Hipótesis nula vendría representada por la ausencia de diferencias entre las formulaciones de acción prolongada y las formulaciones orales en la variable primaria y la hipótesis alternativa se traduciría en que los antipsicóticos de acción prolongada presentan un mejor perfil de coste-efectividad que las formulaciones orales.

OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio es analizar la efectividad y coste-efectividad de los antipsicóticos inyectables de larga duración respecto a los antipsicóticos orales en pacientes con un trastorno del espectro esquizofrénico que requieren un cambio de tratamiento antipsicótico por cualquier motivo (falta de eficacia, efectos secundarios o deseo del paciente a otra formulación).



METODOLOGÍA (I)

Diseño del estudio

Estudio naturalístico, observacional, con diseño en espejo (mirror) Pre-Post y con recogida de datos clínicos retrospectivos y prospectivos. El estudio se iniciará con el episodio índice (Cambio de tratamiento) y tendrá una parte retrospectiva (12 meses) y una parte prospectiva a los 6 y 12 meses.

Ámbito

El estudio se llevará a cabo en un mínimo de 10 centros de la Comunidad de Cataluña.

Pacientes

Los participantes elegibles serán hombres y mujeres mayores de 18 años y residentes en Cataluña, con un diagnóstico DSM-5 del espectro esquizofrénico de más de 2 años de evolución.



METODOLOGÍA (II)

Criterios de Inclusión

Pacientes en tratamiento ambulatorio con uno o más antipsicóticos en formulación oral que requieran un cambio de antipsicótico por uno o más de los siguientes motivos:

1. Presencia de efectos secundarios clínicamente relevantes.
2. Falta de eficacia del tratamiento previo.
3. Interacciones farmacológicas del tratamiento antipsicótico con otros tratamientos.
4. Falta de adherencia al tratamiento farmacológico.
5. Deseo del paciente de cambiar de tratamiento farmacológico (fármaco, vía de administración o galénica).
6. Criterio del investigador de que el paciente puede beneficiarse de un cambio de tratamiento.



METODOLOGÍA (III)

Criterios de Exclusión

1. Pacientes < 18 años o mayores de 65 años.
2. Mujeres embarazadas
3. Pacientes con esperanza de vida esperada menor de 12 meses.
4. Pacientes cuyo diagnóstico primario sea de Trastorno por uso de sustancias.
5. Pacientes con previsión de cambio de domicilio que no podrán ser evaluados en el seguimiento
6. Pacientes sin historia clínica previa registrada en el sistema sanitario catalán suficiente para la recogida de los datos del estudio.



METODOLOGÍA (IV)

Procedimiento

Los investigadores participantes serán los únicos responsables de la inclusión de los pacientes en el estudio tras confirmar que cumplen los criterios de selección establecidos en el protocolo. Los pacientes incluidos en el estudio, serán informados tanto verbalmente como por escrito mediante la hoja de información al paciente y deberán otorgar su consentimiento informado por escrito.

Previo al inicio del estudio, los médicos participantes recibirán información de acceso a la plataforma de recogida de datos que ha sido especialmente diseñada para este proyecto. Esta información (usuario y contraseña) será confidencial y exclusiva para cada investigador.

Los pacientes serán asignados a cada grupo (antipsicótico oral o LAI) en función de la práctica clínica habitual. El reclutamiento se hará de forma consecutiva, los pacientes que cumplan con todos los criterios de selección se asignarán al grupo de tratamiento en función de lo que el investigador considere han de tomar (antipsicótico oral o LAI). Con el fin de que se recluten el mismo número de pacientes en cada grupo, para cada paciente con tratamiento oral se deberá esperar a reclutar a otro paciente con tratamiento LAI. La asignación de un paciente a su tratamiento vendrá determinada exclusivamente por la práctica clínica habitual del investigador.



METODOLOGÍA (V)

Recogida de datos

- Los datos de los pacientes se recogerán en un CRD electrónico.
- Las principales variables del estudio se estudiarán:
 - 1- de forma retrospectiva, durante los 12 meses previos
 - 2- En el momento basal (episodio índice)
 - 3- Prospectivamente a los 6 meses y a los 12 meses.
- En la visita basal del episodio índice se obtendrá información retrospectiva de los 12 meses previos. La información relativa a la dispensación de fármacos se recogerá de los registros de farmacia centralizados.



METODOLOGÍA (VI)

Episodio Índice

El episodio índice vendrá marcado por un cambio de tratamiento antipsicótico que cumpla con alguno de los supuestos siguientes:

- Paciente en tratamiento con 1 o más antipsicóticos orales que requieran cambio a
- Otro antipsicótico oral y/o depot/LAI, según los criterios de inclusión y exclusión establecidos en el estudio.

Este episodio índice podrá registrarse y ser tratado en un centro de hospitalización o ambulatorio. Se prevé que los pacientes sean reclutados durante un periodo 3-6 meses, si bien se plantea la ampliación del plazo hasta conseguir un tamaño muestral de aproximadamente 450-500 pacientes.



METODOLOGÍA (VII)

Tratamiento antipsicótico oral previo	Nuevo tratamiento antipsicótico
Cualquier tratamiento con 1 o más antipsicóticos Orales (excluyendo clozapina)	Cualquier antipsicótico(s) Oral(es) de primera o segunda generación (incluyendo clozapina) o a Depot/LAI

El cálculo aproximado sería que unos 250 cambiarían de orales a Orales (150 pacientes a primera o segunda generación y unos 100 a Clozapina). Otros 200 pacientes cambiarían de antipsicóticos orales a depot o a fármacos de segunda generación de acción prolongada



METODOLOGÍA (VIII)

Variable primaria

La variable primaria del estudio es la funcionalidad, determinada mediante la puntuación de la escala Personal and Social Performance (PSP).

Variables secundarias

Las variables secundarias del estudio son las siguientes:

- Calidad de vida, determinada mediante el cuestionario de Salud EQ-5D-5L.
- Síndrome esquizofrénico, determinado mediante la Escala para el Síndrome Positivo y Negativo de la Esquizofrenia (PANSS).
- Severidad de la enfermedad, determinada mediante la impresión clínica global (CGI gravedad).
- Bienestar subjetivo durante el tratamiento antipsicótico, determinado mediante la escala SWN-S (versión corta).
- Efectos extrapiramidales, determinados mediante la escala de acatisia de Simpson-Angus (SAS).
- Adherencia a la medicación, determinada mediante la escala de grado de la adherencia de la medicación (MARS - *Medication Adherence Report Scale*).
- Seguridad del tratamiento, determinada mediante la escala de efectos secundarios (UKU).



METODOLOGÍA (IX)

Variables económicas para el cálculo del coste-efectividad

Siguiendo las recomendaciones internacionales, el reto más importante al evaluar intervenciones complejas es buscar una medida de resultado final que englobe todos los posibles beneficios (Husereau y col., 2014; Drummond y col., 2000). Esto se produce cuando utilizamos la calidad de vida relacionada con la salud, y en el caso de las evaluaciones económicas a través del cálculo de años de vida ajustados por calidad (AVACs o QALYs en inglés). Esta medida ha sido ampliamente utilizada tanto para intervenciones complejas en enfermedades cardiovasculares (Wouters y col., 2015), fibromialgia (Luciano y col., 2013; Luciano y col., 2014), depresión (Badia y col., 1999; Rubio-Valera y col., 2013) y en algunos casos para el estudio del impacto de tratamientos en pacientes con esquizofrenia (Chaves y col., 2013; van Oosterhout y col., 2014), que aunque sigue existiendo cierta controversia (Brazier y col., 2014) se ha venido utilizando. En este estudio la variable primaria de resultado sería la funcionalidad medida con la Escala de Funcionamiento Personal y Social (PSP).



*Gracias
por vuestra Atención!*

