

La terapia de resincronización es coste-efectiva

Melanie J. Calvert^a, Nick Freemantle^a y John G.F. Cleland^b

^aFacultad de Ciencias de la Salud Pública. Universidad de Birmingham. Birmingham. Reino Unido.

^bDepartamento de Cardiología. Universidad de Hull. Hospital Castle Hill. Kingston upon Hull. Reino Unido.

Hay pruebas firmes de que la terapia de resincronización cardíaca (TRC) tiene una relación coste-efectividad muy favorable en diversos tipos de sistemas sanitarios, incluidos los que disponen de los procesos de evaluación más rigurosos¹⁻⁶. En Reino Unido, el National Institute for Health and Clinical Excellence, sobre la base de una revisión académica independiente, consideró que había una probabilidad de aproximadamente un 95% de que este dispositivo fuera coste-efectivo en comparación con sólo tratamiento médico óptimo, si la disposición a pagar fuera de 30.000 libras esterlinas por año de vida ajustado por su calidad (AVAC)⁶. En consecuencia, se recomienda el uso de la TRC en pacientes con insuficiencia cardíaca, disfunción sistólica ventricular izquierda con evidencia de disincronía y síntomas moderados o graves que persisten o reaparecen a pesar del tratamiento médico óptimo⁶. En este número de REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA, Callejo et al⁷ estudian la relación coste-efectividad incremental de la TRC y de la TRC con un desfibrilador implantable (TRC-DAI) en comparación con la asistencia estándar en el contexto del sistema de asistencia sanitaria de España. Los resultados de este estudio indican unos valores de la relación coste-efectividad incremental (RCEI) muy superiores a los presentados en trabajos anteriores y pueden hacer que se plantee la cuestión de si este es un uso apropiado de los recursos. Teniendo en cuenta estos resultados, debemos analizar por qué el análisis realizado en España es tan diferente.

VÉASE ARTÍCULO EN PÁGS. 1235-43

Conflicto de intereses: los Dres. Freemantle y Cleland formaron parte del Comité Directivo del ensayo CARE-HF financiado por Medtronic. Todos los autores recibieron financiación para la asistencia a reuniones y para realizar el trabajo relacionado con el ensayo y realizaron los análisis de coste-efectividad. Todos los autores recibieron de compañías de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos honorarios por conferencias en congresos, así como una financiación para investigación.

Correspondencia: Dra. M. Calvert.
Health Care Evaluation Group. School of Health and Population Sciences.
Primary Care and Clinical Sciences Building. University of Birmingham.
Edgbaston. Birmingham B15 2TT. Reino Unido.
Correo electrónico: m.calvert@bham.ac.uk

Full English text available from: www.revespcardiol.org

La TRC debe tener en España los mismos efectos en la función cardíaca y los síntomas que tiene en otros países con sistemas de asistencia sanitaria similares, por lo que las diferencias deben tener su origen en que las estructuras de coste en España sean diferentes o en que el modelo sea erróneo. Tras haber revisado la versión publicada del artículo, hemos observado que varios de los supuestos y los datos introducidos son cuestionables, lo que, en nuestra opinión, conduce a unos resultados inadecuadamente pesimistas.

Los valores de utilidad usados en este modelo difieren considerablemente de las utilidades empleadas en otros modelos, incluido nuestro propio trabajo, en el que se utilizaron datos de pacientes individuales de 12 países europeos (incluida España) en el ensayo CARE-HF². Las «utilidades» empleadas para asignar los valores en el modelo de Callejo et al no se basaron en resultados de ensayos —lo cual, mediante la aleatorización, protege del sesgo en la estimación de los efectos relacionados con el tratamiento—, sino que proceden de datos observacionales⁷ obtenidos con una escala analógica visual que, tal como acertadamente reconocen los autores, está lejos de ser ideal y difiere de los valores basados en los resultados del índice EQ-5D⁸. Esto conduce a un sustancial efecto beneficioso en cuanto a AVAC ganados en comparación con las estimaciones previas^{2,6}. Además, los autores parten del supuesto de que los pacientes permanecen en la clase funcional que alcanzan a los 18 meses, cuando en realidad podemos prever que se produzca un deterioro relativo en los pacientes no tratados con TRC durante el seguimiento a más largo plazo.

El riesgo relativo de muerte súbita con la TRC, en comparación con el tratamiento farmacológico óptimo, se presenta con un valor de 0,91 (intervalo de confianza, 0,6-1,38), pero en los resultados publicados del CARE-HF se estima una razón de riesgos de 0,54 (intervalo de confianza del 95%, 0,35-0,84; $p = 0,005$)⁹. Esta infravaloración de los efectos de la TRC en la muerte súbita refleja el uso de un metaanálisis¹⁰ del que se excluyeron los datos de seguimiento a más largo plazo del ensayo CARE-HF y se incluyeron estudios de comparación entre TRC-DAI y uso de un desfibrilador implantable exclusivamente; cabía prever que esta

comparación no mostrara una ventaja de la TRC. Además, un metaanálisis que combina datos de estudios a corto y a largo plazo puede no ser apropiado. Los riesgos y las complicaciones de la implantación se observan principalmente en los primeros meses después de realizada, pero los efectos beneficiosos se obtienen en un lapso mucho más largo. El ensayo CARE-HF es, con mucho, el que tiene el seguimiento más largo de todos los ensayos aleatorizados de la TRC y es el único ensayo amplio que no se ve afectado por el factor de confusión de una tasa elevada de cambios de grupo de tratamiento de los pacientes y que no se ha interrumpido prematuramente¹¹.

Como consecuencia de los resultados mencionados, las estimaciones de los posibles efectos beneficiosos de la TRC son muy inferiores a las de los análisis sólidos basados en datos de pacientes individuales que presenta el ensayo CARE-HF^{1,2}.

La otra diferencia importante tiene su origen en las estimaciones de coste. Los costes absolutos e incrementales son muy superiores a los de las estimaciones previas realizadas en Reino Unido, los países nórdicos y Estados Unidos. Aceptamos que los costes del sistema sanitario español son diferentes de los de otros países, pero nos preocupa la posibilidad de doble contabilización. Por ejemplo, el coste de implantar un dispositivo de TRC no se indica claramente, pero el de la TRC-DAI se valora en 12.066 euros, y ello parece sumarse al coste del dispositivo en sí (4.257 euros para la TRC y 20.294 euros para la TRC-DAI) y a la imputación de coste por hora de tiempo de quirófano y otros costes de la asistencia médica y de enfermería. El coste total de la implantación puede haber sido superior a 20.000 euros para la TRC y 40.000 euros para la TRC-DAI, lo cual es aproximadamente el doble de lo estimado en otros análisis.

El trabajo de Callejo et al puede llevar a que se planteen ciertas dudas respecto a si se debe reembolsar el TRC en España. Ante la amenaza de reducciones en los gastos de asistencia sanitaria, las nuevas tecnologías de alto coste podrían ser un objetivo de los recortes. En nuestra opinión, sería un grave error que esto se aplicara a la TRC basándose

en el modelo presentado en este número de REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA.

BIBLIOGRAFÍA

1. Calvert MJ, Freemantle N, Yao G, Cleland JGF, Billingham L, Daubert JC, et al. Cost-effectiveness of cardiac resynchronization therapy: results from the CARE-HF trial. *Eur Heart J*. 2005;26:2681-8.
2. Yao G, Freemantle N, Calvert M, Bryan S, Daubert JC, Cleland JG. The long-term cost effectiveness of cardiac resynchronization therapy with or without an implantable cardioverter-defibrillator. *Eur Heart J*. 2007;28:42-51.
3. Fox M, Mealing S, Anderson R, Dean J, Stein K, Price A, et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of cardiac resynchronisation (biventricular pacing) for heart failure: systematic review and economic model. *Health Technol Assess*. 2007;11:iii-iv, ix-248.
4. Blomström P, Ekman M, Lundqvist CB, Calvert MJ, Freemantle N, Lönnerholm S, et al. Cost effectiveness of cardiac resynchronization therapy in the Nordic region: an analysis based on the CARE-HF trial. *Eur J Heart Fail*. 2008;10:869-77.
5. Feldman AM, De Lissovoy G, Bristow MR, Saxon LA, De Marco T, Kass DA, et al. Cost effectiveness of cardiac resynchronization therapy in the Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) trial. *J Am Coll Cardiol*. 2005;46:2311-21.
6. Barnett D, Phillips S, Longson C. Cardiac resynchronisation therapy for the treatment of heart failure: NICE technology appraisal guidance. *Heart*. 2007;93:1134-5.
7. Callejo D, Guerra M, Hernández-Madrid A, Blasco JA. Evaluación económica de la terapia de resincronización cardiaca. *Rev Esp Cardiol*. 2010;63:1235-43.
8. Calvert MJ, Freemantle N, Cleland JG. The impact of chronic heart failure on health-related quality of life data acquired in the baseline phase of the CARE-HF study. *Eur J Heart Fail*. 2005;7:243-51.
9. Cleland JGF, Daubert JC, Erdmann E, Freemantle N, Gras D, Kappenberger L, et al. Longer-term effects of cardiac resynchronization therapy on mortality in heart failure [the CARDiac RESynchronization-Heart Failure (CARE-HF) trial extension phase]. *Eur Heart J*. 2006;27:1928-32.
10. McAlister FA, Ezekowitz J, Dryden DM, Hooton N, Vandermeer B, Friesen C, et al. Cardiac resynchronization therapy and implantable cardiac defibrillators in left ventricular systolic dysfunction. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)*. 2007;152:1-199.
11. Cleland JGF, Daubert JC, Erdmann E, Freemantle N, Gras D, Kappenberger L, et al. The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure. *N Engl J Med*. 2005;352:1539-49.