

Evaluación económica de la terapia de resincronización cardiaca

Daniel Callejo^a, Mercedes Guerra^a, Antonio Hernández-Madrid^b y Juan A. Blasco^a

^aUnidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo. Comunidad de Madrid. Madrid. España.

^bUnidad de Arritmias. Servicio de Cardiología. Hospital Ramón y Cajal. Madrid. España.

Introducción y objetivos. La terapia de resincronización cardiaca es un tratamiento de eficacia demostrada para la insuficiencia cardiaca y reduce el número de hospitalizaciones y la mortalidad por progresión de la insuficiencia y total. El objetivo de nuestro trabajo es determinar la eficiencia de la terapia de resincronización cardiaca comparada con la terapia farmacológica mediante una evaluación económica adaptada a nuestro entorno sanitario.

Métodos. Se realiza la adaptación al ámbito sanitario español de un modelo previamente existente. Las fuentes de efectividad utilizadas son revisiones sistemáticas de la literatura publicadas. Los costes de las distintas intervenciones se determinan de acuerdo con diversas fuentes de datos españolas. Se utiliza la perspectiva del sistema sanitario; como horizonte temporal, el resto de vida de los pacientes, y como variables de resultado, años de vida y años de vida ajustados por calidad (AVAC).

Resultados. El tratamiento farmacológico, la resincronización y resincronización + desfibrilador alcanzaron 2,11, 2,8 y 3,19 AVAC, a un coste de 11.722, 31.629 y 52.592 euros respectivamente. Cada AVAC obtenido con resincronización frente a medicación requiere el uso de 28.612 euros de recursos adicionales. De modo análogo, la resincronización con desfibrilador cuesta 53.547 euros/AVAC respecto a la resincronización sin desfibrilador.

Conclusiones. La terapia de resincronización cardiaca sin desfibrilador puede ser una opción de tratamiento coste-efectiva para el grupo de pacientes adecuadamente seleccionados, comparada con la terapia farmacológica óptima. Este resultado es sensible por la incertidumbre en numerosas variables del modelo.

Palabras clave: Marcapasos. Insuficiencia cardiaca. Resincronización cardiaca. Análisis coste-beneficio. Electrofisiología. Desfibrilador.

Economic Assessment of Cardiac Resynchronization Therapy

Introduction and objectives. Cardiac resynchronization devices have been shown to be effective in treating heart failure. They reduce overall mortality, heart failure mortality and hospitalizations due to heart failure. The aim of this study was to compare the cost-effectiveness of cardiac resynchronization therapy (CRT) with that of optimal drug therapy (ODT) by carrying out an economic assessment in the Spanish healthcare setting.

Methods. An existing model was adapted for use in the Spanish healthcare setting. The effectiveness of cardiac resynchronization therapy was determined from published systematic reviews. The costs of the various interventions were determined using a range of Spanish data sources. The model adopted the perspective of the public health system and the time horizon considered was the remainder of the patient's life. The outcome variables were life-years gained and quality-adjusted life-years (QALYs) gained.

Results. Overall, ODT, CRT and CRT with a defibrillator resulted in gains of 2.11, 2.8 and 3.19 QALYs, respectively, at a cost of € 11,722, € 31,629 and € 52,592, respectively. Consequently, each QALY gained with CRT relative to ODT involved the consumption of € 28,612 of additional resources. Similarly, the use of CRT with a defibrillator cost an additional € 53,547 per QALY relative to CRT without a defibrillator.

Conclusions. The use of CRT without a defibrillator could be a cost-effective alternative to ODT for treating heart failure in a carefully selected group of patients. The study results were sensitive to uncertainties in many of the variables used in the model.

Key words: Pacemakers. Heart failure. Cardiac resynchronization. Cost-benefit analysis. Electrophysiology. Defibrillator.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

VÉASE EDITORIAL EN PÁGS. 1230-1

Proyecto parcialmente financiado por el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Correspondencia: Sr. D. Callejo Velasco.
Gran Vía, 27, 7.ª Planta. 28013 Madrid. España.
Correo electrónico: daniel.callejo@salud.madrid.org

Recibido el 3 de febrero de 2010.
Aceptado para su publicación el 24 de mayo de 2010.

ABREVIATURAS

DAI: desfibrilador automático implantable.
RCEI: razón coste-efectividad incremental.
TFO: tratamiento farmacológico óptimo.
TRC: terapia de resincronización cardiaca.
TRC-D: terapia de resincronización cardiaca con desfibrilador.

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardiaca es una de las enfermedades más prevalentes y letales y que más recursos consumen en los sistemas sanitarios. En nuestro país padece insuficiencia cardiaca al menos el 2% de la población de más de 40 años y entre el 6 y el 10% de los mayores de 60 años¹. Es la primera causa de hospitalización entre mayores de 65 años, con 74.000 hospitalizaciones/año, y consume entre el 1,8 y el 3,1% del presupuesto sanitario^{2,3}. Se trata de un trastorno progresivo y letal cuyo pronóstico es poco satisfactorio incluso con el tratamiento adecuado. La mortalidad a los 4 años es del 50% y entre quienes sufren insuficiencia cardiaca grave ese porcentaje se alcanza al año⁴, algo similar a los tipos de cáncer más agresivos.

Para establecer la gravedad de la insuficiencia cardiaca⁵, se suele utilizar los síntomas y las limitaciones en la actividad física⁶ y los cambios estructurales producidos en el corazón⁷.

El tratamiento farmacológico (TFO) de la insuficiencia cardiaca ha utilizado múltiples estrategias que incluyen y combinan: inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, antagonistas de la aldosterona y bloqueadores beta. Sin embargo, un elevado número de pacientes continúa padeciendo mala calidad de vida y hay una elevada tasa de mortalidad. Se trata de pacientes no respondedores pese a recibir tratamiento adecuado mediante fármacos.

La resincronización cardiaca (TRC) es una técnica que viene a ofrecer una nueva opción de tratamiento para los pacientes con insuficiencia cardiaca. Es un dispositivo mecánico que pretende mejorar la eficacia del bombeo sanguíneo mediante la coordinación de los distintos segmentos del corazón, que funcionan de manera asincrónica⁸. El mecanismo de actuación de la TRC corrige la asincronía electromecánica actuando sobre el retraso auriculoventricular, interventricular, intraventricular e intermural y mejora los parámetros hemodinámicos y la función cardiaca sin aumentar el consumo de oxígeno⁹. Puede utilizarse combinada con un desfibrilador automático implantable (TRC-D).

Se estima que entre el 20 y el 30% de los pacientes con insuficiencia cardiaca sintomática y el 10% de los pacientes con insuficiencia cardiaca no seleccionados sufren trastornos en la conducción intraventricular y podrían beneficiarse de la TRC¹⁰. En la actualidad la TRC está recomendada en las guías de práctica clínica (GPC) para tratar y disminuir la mortalidad de los pacientes en clase funcional III-IV de la New York Heart Association (NYHA) que permanecen sintomáticos a pesar de TFO y tienen una fracción de eyección disminuida y prolongación QRS^{5,7}.

La continua aparición de nuevas tecnologías sanitarias hace necesaria la evaluación del beneficio adicional que aportan respecto al incremento del gasto sanitario que implican.

En este contexto, se propone la evaluación económica de la TRC comparada con el tratamiento farmacológico, para el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardiaca y grado funcional III y IV de la escala NYHA para el entorno sanitario español.

MÉTODOS

Se realizó un análisis de coste-utilidad en pacientes con insuficiencia cardiaca, clase funcional III-IV de la NYHA, fracción de eyección disminuida y prolongación del QRS. El análisis incluyó tres alternativas de tratamiento. La primera consistió en TFO; la segunda incluyó TRC sin capacidad de desfibrilación, además del TFO (TRC+TFO); la tercera implicó TRC con capacidad de desfibrilación (TRC-D+TFO). Como medida de efectividad principal se utilizaron años de vida ajustados por calidad (AVAC). La evaluación se desarrolló desde la perspectiva del financiador (Sistema Nacional de Salud) y se descontaron a una tasa del 3% tanto los costes como los efectos que tienen lugar en el futuro¹¹.

Características basales de la población con insuficiencia cardiaca

Se utilizaron cuatro registros españoles de pacientes con insuficiencia cardiaca¹²⁻¹⁵ para determinar las características de sexo y edad de la población de referencia. De esta manera, basado en 7.939 pacientes incluidos en los mencionados registros, nuestra cohorte estuvo compuesta por un 39,5% de mujeres y la media de edad fue 69,3 años.

Mortalidad por causa no cardiaca

Se asume que el valor en esta variable no se ve afectado por el tratamiento seguido.

Se calculó con los datos disponibles del Instituto Nacional de Estadística de mortalidad por causa,

según la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) 10 (<http://www.ine.es/jaxi/tabla.do?path=/t15/p417/a2007/10/&file=01000.px&type=pcaxis&L=0>), para el año 2007, ajustados por sexo y grupo de edad.

De la mortalidad total se descontó la de causa cardiaca relacionada con la enfermedad, códigos I44 a I50 de la CIE-10, para cada grupo de edad y sexo. Con estas cifras y las de población, también por grupos de edad y sexo, se calculó la probabilidad de fallecer por otras causas ajustada por edad y sexo.

Datos de efectividad

Siguiendo los criterios de medicina basada en la evidencia, se utilizaron metaanálisis de ensayos clínicos aleatorios previamente publicados^{16,17} como mejor fuente para determinar la efectividad clínica relativa de las alternativas estudiadas (tabla 1). Los riesgos relativos entre las distintas opciones de tratamiento se obtuvieron del trabajo de McAlister et al¹⁷, porque presentaban un análisis independiente para el subgrupo de pacientes con clase funcional III y IV.

TABLA 1. Parámetros utilizados en el modelo

Parámetro	Valor (IC del 95%)	Fuente
Probabilidad muerte progresión insuficiencia cardiaca con TFO	Distribución Weibull ($\lambda = 0,0027 / \gamma = 1,31$)	16, 27
RR progresión insuficiencia cardiaca	TRC y TRC-D, 0,56 (0,38 a 0,82)	17
	DAI, 0,99 (0,7 a 1,38)	17
Probabilidad muerte súbita TFO	Distribución Weibull ($\lambda = 0,0015 / \gamma = 1,4$)	16, 27
RR muerte súbita	TRC, 0,91 (0,6 a 1,38)	17
	TRC-D y DAI, 0,46 (0,37 a 0,57)	17
Probabilidad* de hospitalización por insuficiencia cardiaca con TFO	0,0412 (0,0318 a 0,0572)	16
RR hospitalización por insuficiencia cardiaca	TRC y TRC-D, 0,51 (0,41 a 0,64)	17
Probabilidad* de arritmia que requiera hospitalización	TFO y TRC, 0,0083	16
	TRC-D y DAI, 0	Presunción
Probabilidad* de complicaciones por implante TRC/DAI	0,1063	16
Probabilidad* de muerte por intervención TRC o DAI	0,0076 (0,005 a 0,012)	16
Probabilidad* de infección de TRC o DAI	0,0022 (0,00 a 0,0062)	16
Probabilidad* de desplazamiento del cable-electrodo TRC	0,006	16
Duración de batería	TRC, 78 meses	Presunción
	TRC-D, 66 meses	Presunción
	DAI, 60 meses	Presunción
Costes		
Concepto	Coste (euros)	Fuente
Hospitalización por insuficiencia cardiaca	3.076,26	21
Hospitalización por arritmia	1.558,37	21
Consulta primera	141,5	23
Consulta sucesiva	84,69	23
Consulta alta resolución	210,11	23
Dispositivo TRC	4.257	EUCOMED
Cable VD TRC/D	400	EUCOMED
Cable AD TRC/D	400	EUCOMED
Cable VI TRC/D	832	EUCOMED
Dispositivo TRC-D	20.294	EUCOMED
Cable de desfibrilación	1.318	EUCOMED
Implante de desfibrilador	12.066,03	21
Coste hora de quirófano	989,98	Contabilidad analítica CM
Día de estancia en unidad de enfermería	493,99	Contabilidad analítica CM
TFO/mes	22,09	22
Utilidades		
NYHA I	0,69 ± 0,16	18 y Data on file AstraZeneca
NYHA II	0,6 ± 0,14	18 y Data on file AstraZeneca
NYHA III	0,49 ± 0,15	18 y Data on file AstraZeneca
NYHA IV	0,35 ± 0,2	18 y Data on file AstraZeneca

AD: aurícula derecha; CM: Comunidad de Madrid; DAI: desfibrilador automático implantable; GRD: grupos relacionados con el diagnóstico; IC: intervalo de confianza; TFO: terapia farmacológica; TRC: terapia de resincronización cardiaca; TRC-D: terapia de resincronización cardiaca con desfibrilador; VD: ventrículo derecho; VI: ventrículo izquierdo; NYHA: New York Heart Association.

*Probabilidad por ciclo mensual.

Los valores de utilidad asociados a los estados de la escala NYHA se obtuvieron de las mediciones realizadas en 2.709 pacientes del estudio español INCA¹⁸.

La cohorte de pacientes incluida en el modelo comenzó en clase funcional III y IV. La evolución temporal de la clase funcional dependió del tratamiento seguido; para ello se utilizó la información del ensayo clínico CARE-HF^{19,20}, por ser el estudio con mayor periodo de seguimiento que incluyó a pacientes españoles. A partir de los 18 meses, periodo de seguimiento de dicho ensayo, asumimos que los pacientes se mantenían en la clase funcional alcanzada.

Datos de costes

Para determinar los costes unitarios se recurrió a diversas fuentes. Se prefirió utilizar fuentes oficiales siempre que fue posible, por considerarlas las menos sujetas a sesgo. De esta forma, los procedimientos recogidos en los grupos relacionados de diagnóstico (GRD) se extrajeron del Ministerio de Sanidad y Política Social²¹, al igual que los precios de los fármacos que componen el TFO²². Los precios de las consultas médicas se obtuvieron de los precios oficiales de la Comunidad de Madrid²³.

Debido a que el coste de los dispositivos TRC y TRC-D superaba el coste del procedimiento GRD en que debería estar recogido, se recurrió a la información facilitada por un fabricante. Se utilizó el precio medio de adquisición de los dispositivos de resincronización en los concursos públicos durante el primer trimestre de 2009. Al coste del dispositivo, se añadió el coste de la intervención y la estancia hospitalaria, calculado con datos de costes de la contabilidad analítica de la Comunidad de Madrid.

Los datos de costes se actualizaron mediante el índice general de precios de consumo, a precios constantes de 2009 siempre que fue necesario.

Modelo analítico de evaluación económica

Se realizó la evaluación económica mediante la adaptación al entorno sanitario español de un modelo de Markov previamente publicado¹⁶. Los modelos de Markov son representaciones de la realidad mediante un número finito de estados de salud, que deben ser exhaustivos y excluyentes: cada individuo debe estar en uno y sólo uno de dichos estados. Los eventos que puedan suceder a cada individuo, incluido en el modelo, se modelizan como pasos o transiciones entre estados que ocurren en intervalos fijos, denominados ciclos. La posibilidad de que ocurran estos pasos entre estados está definida por las probabilidades de transición entre estados^{24,25}. Para los pacientes en las alterna-

tivas de TRC y TRC-D, el modelo comenzaba con la intervención para realizar el implante del dispositivo; esta intervención pudo sufrir complicaciones que desembocaran en fallecimiento o se superaran. Tras ello, el paciente pasó a cualquiera de los estados de salud relacionados con el dispositivo que le fue implantado. Estos cuatro estados eran: permanecer estable; sufrir agravamiento de la insuficiencia cardiaca, que requiera hospitalización; padecer una infección local por el dispositivo o el desplazamiento del cable-electrodo. En el caso del dispositivo de TRC+TFO, los pacientes desde los estados de salud descritos, que padecían un episodio de arritmia que requirió hospitalización, fueron intervenidos para instalar un TRC-D o un desfibrilador automático implantable (DAI), respectivamente. En todo momento y desde todos los estados de salud considerados, existía la opción de muerte por una de las tres causas siguientes: empeoramiento de la insuficiencia cardiaca, muerte súbita u otras causas (fig. 1).

La duración del ciclo en nuestro modelo fue mensual, periodo adecuado para reflejar la posible evolución de la enfermedad.

Se realizó análisis de sensibilidad univariable en todos los parámetros del modelo, para comprobar cuáles son los que tienen mayor influencia en los resultados obtenidos. Los resultados del análisis de sensibilidad se presentan mediante representación gráfica de diagramas de tornado, que muestran cuánto afecta la variación de los valores de las distintas variables a los resultados del modelo. La amplitud de variación considerada para cada variable fue el intervalo de confianza (IC) del 95% estimado.

El modelo y los cálculos se realizaron utilizando la aplicación Microsoft Excel 2003.

RESULTADOS

Los resultados para el caso base de nuestra evaluación económica (tabla 2), una cohorte de pacientes con una media de edad de 69 años y 3 meses y compuesta en un 39,5% de mujeres, fueron:

1. Los pacientes tratados con TFO tuvieron un tiempo de vida media descontado de 3,86 años, 2,11 AVAC y el coste medio de tratamiento fue de 11.722 euros.
2. Los pacientes tratados con TRC+TFO vivieron 4,71 años, 2,8 AVAC y con un coste de 31.629 euros. Respecto al TFO, la TRC mejora la esperanza de vida descontada en este grupo de pacientes en 0,85 años y 0,7 AVAC, con un coste incremental de aproximadamente 20.000 euros. Esto supone que con esta opción comparada frente al tratamiento con TFO cada AVAC costaría 28.612 euros.

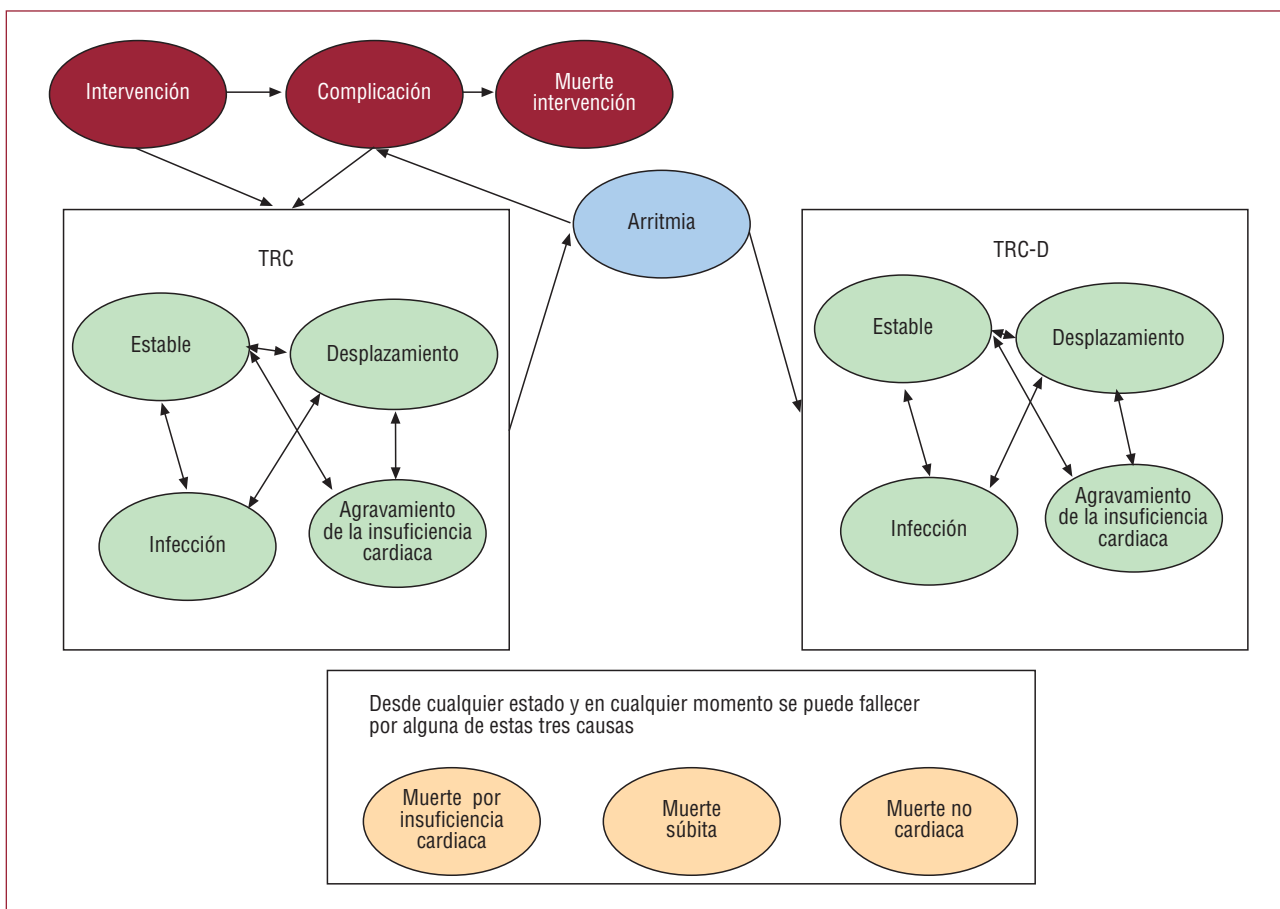


Fig. 1. Modelo para la alternativa terapia de resincronización cardiaca (TRC). Un paciente con insuficiencia cardiaca es intervenido para implantar TRC; la intervención puede implicar complicaciones e incluso la muerte. Con el dispositivo implantado, el paciente puede permanecer estable, sufrir un agravamiento de la insuficiencia cardiaca que requiera ingreso hospitalario, infección del dispositivo o desplazamiento del cable-electrodo. También puede sufrir una arritmia que requiera la actualización del dispositivo a TRC más desfibrilador automático. Desde cualquiera de los estados se puede fallecer por causa de insuficiencia cardiaca, muerte súbita u otra causa.

TABLA 2. Resultados caso base

	Coste (euros)	Δ coste	Años de vida	Δ años de vida	AVAC	Δ AVAC	Coste por año de vida ganado (euros)	Coste por AVAC (euros)
Cohorte mixta								
TFO	11.722		3,86		2,11			
TRC+TFO	31.629	19.906	4,71	0,85	2,8	0,69	23.419	28.612
TRC-D+TFO	52.593	20.963	5,36	0,65	3,19	0,39	32.250	53.547
Varones								
TFO	11.505		3,78		2,07			
TRC+TFO	31.082	19.576	4,59	0,81	2,73	0,66	24.167	29.339
TRC-D+TFO	51.625	20.543	5,21	0,62	3,1	0,37	33.133	55.478
Mujeres								
TFO	12.054		3,98		2,17			
TRC+TFO	32.467	20.413	4,89	0,91	2,91	0,74	22.432	27.608
TRC-D+TFO	54.076	21.608	5,59	0,7	3,33	0,42	30.869	50.964

Δ: incremento; AVAC: años de vida ajustados por calidad; TFO: terapia farmacológica; TRC: terapia de resincronización cardiaca; TRC-D: terapia de resincronización cardiaca con desfibrilador.

3. En los pacientes tratados con TRC-D+TFO, la esperanza de vida fue 5,36 años; 3,19 AVAC y el coste del tratamiento, 52.593 euros. Estos resultados supusieron una mejora en el pronóstico de los

pacientes de 1,5 años de vida respecto al TFO y 0,65 comparado con el resincronizador sin desfibrilador asociado. Los AVAC incrementados son 1,09 y 0,39 respectivamente. Estas mejoras se lograron

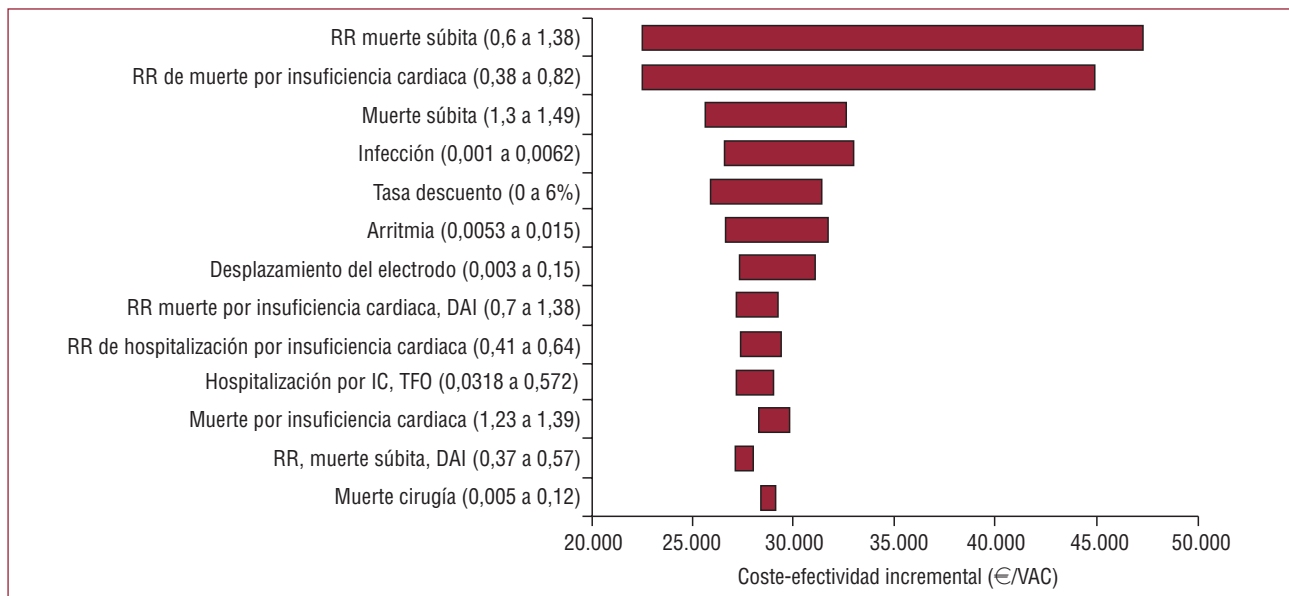


Fig. 2. Análisis de sensibilidad terapia de resincronización frente a tratamiento farmacológico. Diagrama de tornado que muestra cómo afectan las variaciones individuales de los parámetros, entre los límites indicados, al resultado de la razón coste-efectividad incremental (€/AVAC) calculada por nuestro modelo. DAI: desfibrilador automático implantable; IC: insuficiencia cardiaca; RR: riesgo relativo; TFO: tratamiento farmacológico.

con un coste incremental de 40.870 euros, respecto al TFO y 20.964 euros, respecto a la TRC sin desfibrilador. Por lo tanto, la razón coste/efectividad incremental (RCEI) se situó en 37.591 euros/AVAC frente al TFO y 53.547 euros/AVAC frente a la TRC+TFO.

Análisis de sensibilidad

Los resultados obtenidos en nuestro caso base, se mostraron sensibles ante variaciones individuales en los valores de los principales parámetros de efectividad, usados en el modelo en función de las alternativas comparadas.

Si se analiza la comparación entre TRC y TFO (fig. 2), se puede observar que los dos parámetros con mayor influencia en el resultado final fueron los riesgos relativos de muerte por insuficiencia cardiaca y muerte súbita de la TRC respecto a la TFO; en el límite inferior del IC del 95%, disminuirían la RCEI aproximadamente a 22.500 euros/AVAC. Por el contrario, cuando se sitúen en el límite superior de dicho intervalo de confianza, la RCEI alcanzaría los 45.000 y 47.000 euros/AVAC respectivamente. Además, otros parámetros que empujarían por encima de un valor de 30.000 euros/AVAC en el resultado de nuestra evaluación son las probabilidades de arritmia, el desplazamiento y la infección del dispositivo, la pendiente de la curva de supervivencia para la muerte súbita y la tasa de descuento.

Si la comparación analizada es la TRC-D frente a la TRC, el resultado en términos de RCEI se mantuvo estable entre 48.000 y 70.000 euros/AVAC (fig. 3). El único parámetro que movió los resul-

tados fuera de ese intervalo fue el riesgo relativo de muerte súbita entre los sistemas con TRC frente al TFO, que hizo que el resultado variara entre 33.000 y 147.000 euros/AVAC.

DISCUSIÓN

La evaluación económica de tecnologías sanitarias pretende informar en la toma de decisiones sobre la inclusión de tecnologías en la cartera de servicios de salud, y no sustituir el juicio de los profesionales que deben adoptar la decisión ante un paciente determinado en la práctica asistencial.

Se ha elaborado un modelo de evaluación económica que utiliza como fuente de efectividad un metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados, considerados el nivel más elevado de evidencia científica. Los resultados serán válidos en la medida en que se puedan alcanzar en la práctica clínica habitual resultados similares.

Los resultados, de la evaluación económica realizada para nuestro entorno sanitario, se acercan a los previamente publicados^{16,26-31} para otros ámbitos geográficos.

Entre las limitaciones de nuestra evaluación económica, podríamos señalar: en primer lugar, que es una tecnología en desarrollo, por lo que es previsible que los resultados vayan mejorando al tiempo que evoluciona la técnica. Al incluir desde los primeros estudios aleatorizados que se publicaron, posiblemente estamos sesgando el resultado de nuestra evaluación en contra de la TRC. Por otra parte, al incluir exclusivamente estudios con asignación aleatoria, es posible que los resultados sean más favora-

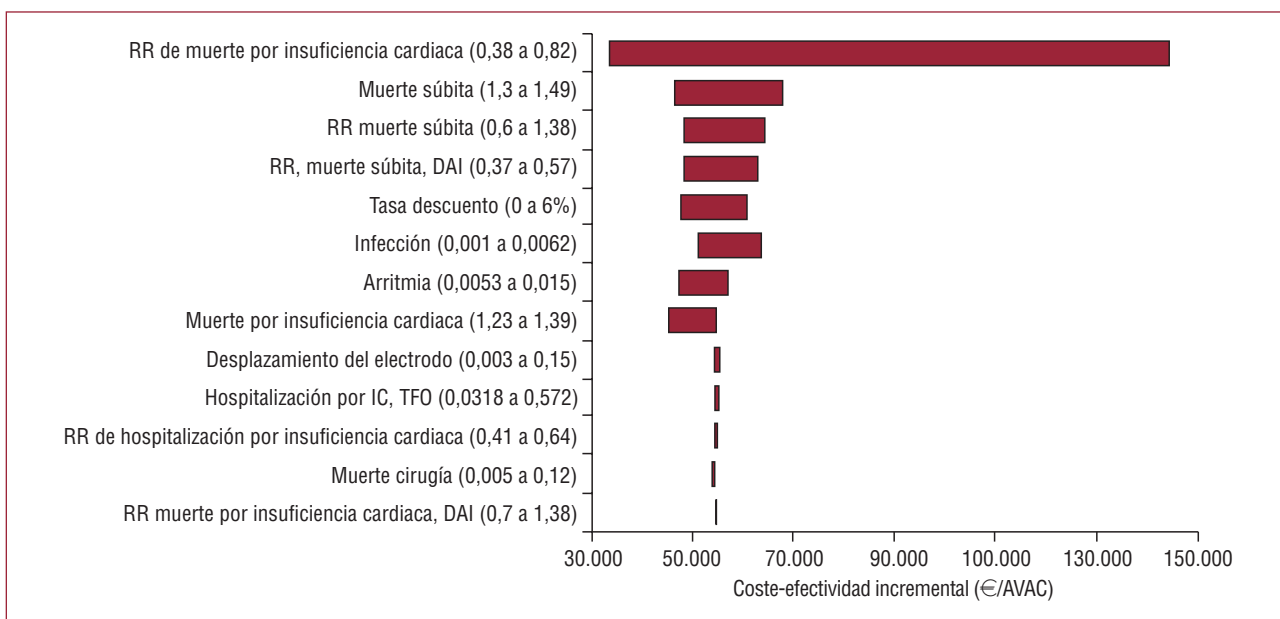


Fig. 3. Análisis de sensibilidad de la terapia de resincronización más desfibrilador automático implantable (DAI) frente a terapia de resincronización sola. Diagrama de tornado que muestra cómo afectan las variaciones individuales de los parámetros, entre los límites indicados, al resultado de la razón coste-efectividad incremental (€/AVAC) calculada por nuestro modelo. DAI: desfibrilador automático implantable; IC: insuficiencia cardiaca; RR: riesgo relativo; TFO: tratamiento farmacológico.

bles a la intervención que los logrados en la práctica clínica habitual.

Nuestro modelo se basa en estudios publicados, la mayoría con corto periodo de seguimiento. Parece demostrado que cuanto mayor sea el periodo de seguimiento, mayor es el efecto incremental alcanzado con la TRC³². En realidad, sólo un estudio tiene periodo de seguimiento medio > 2 años (CARE-HF)^{26,27}, lo que supondría ponderar a la baja los beneficios de la TRC.

Se ha utilizado, como puntuaciones de calidad de vida, resultados obtenidos mediante escala visual analógica, y sería deseable utilizar las obtenidas a partir del cuestionario EQ-5D. Pero son las puntuaciones disponibles en una muestra suficientemente representativa de población española con insuficiencia cardiaca¹⁸.

Debe considerarse que para la determinación de la efectividad clínica de la TRC se han utilizado dos revisiones sistemáticas^{16,17}. La revisión realizada por McAlister et al¹⁷ analiza al subgrupo de pacientes con clase funcional NYHA III y IV, el que actualmente tiene indicación para este procedimiento, por lo que se utilizó para los estimadores de la efectividad de la TRC en nuestra evaluación. El sentido en que esta decisión afecta a los resultados de nuestra evaluación no está claro puesto que, por un lado, el efecto de la TRC será mayor porque este grupo de pacientes seleccionados se analiza de forma independiente, pero actuará en sentido contrario que el grupo control incluya otros tratamientos además del TFO.

Los datos de costes se han obtenido de diversas fuentes oficiales siempre que ha sido posible. Los procedimientos hospitalarios de los GRD²¹ y fármacos del Nomenclator²² son los publicados por el Ministerio de Sanidad. Para consultas, se utilizó información de la Comunidad de Madrid²³ publicada en el Boletín Oficial, por no estar disponible la nacional. Todas estas fuentes pueden considerarse de alta representatividad en nuestro entorno, aunque al provenir de diversas fuentes puede variar la metodología de cálculo. El dato que no se pudo obtener de ninguna fuente oficial es el precio de los dispositivos de resincronización y, por lo tanto, el de los procedimientos relacionados. El GRD publicado por el ministerio, en el que se encuadraría el procedimiento de implante de los sistemas de resincronización, tiene un coste inferior al del generador TRC-D. Por ello, se optó por calcular los costes que suponían estos procedimientos a partir de la información de los precios de adjudicación de los concursos públicos del primer trimestre de 2009, recopilados para la industria española por la consultora EUCOMED. A esos precios, se añadió un coste para la intervención y la estancia hospitalaria, obtenido de la contabilidad analítica de la Comunidad de Madrid.

La esperanza de vida de los pacientes, a los que se implanta el dispositivo, afecta a la eficiencia del dispositivo: cuanto mayor sea, más tiempo se beneficiarán de la mejora en la calidad de vida y se evitará un mayor número de eventos que requieran hospitalización por insuficiencia cardiaca. Por lo

tanto, puede ser un factor que tener en cuenta a la hora de adoptar la decisión sobre el implante. El precio del dispositivo es un factor que afecta en gran medida a la eficiencia de la técnica; si, como parece lógico, según la curva de difusión de la tecnología, el precio disminuye con el tiempo, esto unido a la propia evolución y la mejora continua en los dispositivos conducirá a una mejora en la eficiencia de la técnica.

El uso de la TRC-D produce una mejor efectividad clínica en términos de supervivencia y AVAC de aproximadamente 1,5 veces el logrado con la TRC sin desfibrilador. Sin embargo, el incremento del coste es más de 2 veces el que se produce con la TRC sin desfibrilador. La investigación futura debe centrarse en identificar qué grupo de pacientes podría obtener mayor beneficio de la adición del desfibrilador a la TRC.

CONCLUSIONES

Nuestra evaluación económica señala que la terapia de resincronización cardiaca puede resultar una opción de tratamiento eficiente para el grupo de pacientes con insuficiencia cardiaca y clase funcional NYHA III y IV, comparada con la opción del tratamiento farmacológico. Logra una mejora significativa en supervivencia media y AVAC, y lo consigue con un incremento en el coste ligeramente inferior a los 30.000 euros/AVAC, eficiencia aceptada para las tecnologías sanitarias en España³³. Aunque este resultado se ve afectado por la incertidumbre existente en numerosos parámetros del modelo que sitúan la eficiencia comparada de la tecnología por encima de dicha frontera.

La TRC-D también consigue una mejora en supervivencia esperada y AVAC esperados, cuando lo comparamos con la TRC sin desfibrilador asociado. Pero este incremento de efectividad se logra con un incremento en el coste de cerca de 60.000 euros/AVAC ganado. Esto desaconseja su uso generalizado para el grupo de pacientes objeto de nuestra evaluación, y es necesaria la correcta selección de los pacientes candidatos a la utilización conjunta de resincronizador y desfibrilador. Se debería realizar más estudios para tratar de establecer con claridad dicho grupo de pacientes.

AGRADECIMIENTOS

A Rodolfo Hernández y Sergio Maeso, por sus útiles comentarios que han ayudado a mejorar la calidad de este artículo. A Beatriz Rivas (AstraZeneca) por proporcionarnos de forma desagregada, según los estados de la escala NYHA, las utilidades obtenidas de población española y a Sonia Campos (Biotronik) por facilitarnos los datos de costes de los dispositivos utilizados.

BIBLIOGRAFÍA

- Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F, Guallar-Castillón P. Situación epidemiológica de la insuficiencia cardiaca en España. *Rev Esp Cardiol*. 2006;6 Supl C:4-9.
- López Castro J. La insuficiencia cardiaca: epidemiología y abordaje diagnóstico. *Arch Medicina*. 2005;1:2-9.
- Sánchez V, Cavero MA, Delgado JF, Pulpón LA. Resincronización cardiaca: punto de vista del cardiólogo clínico. *Rev Esp Cardiol*. 2005;5:53-9.
- Swedberg K, Cleland J, Dargie H, Drexler H, Follath F, Komajda M, et al. Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure: executive summary (update 2005): The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2005;26:1115-40.
- Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, McMurray J, Ponikowski P, Poole-Wilson PA, et al. Guía de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) para el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica (2008). *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:1329.e1-e70.
- The Criteria Committee of the New York Heart Association. Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels. 9.^a ed. Boston: Little Brown & Co; 1994. p. 253-6.
- Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, Feldman AM, Francis GS, Ganiats TG, et al. 2009 Focused Update Incorporated Into the ACC/AHA 2005 Guidelines for the Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53 Suppl E:1-90.
- Mont L, Hernández Madrid A. Resincronización cardiaca. Barcelona: ICG Marge, SL; 2006.
- Martínez Ferrer J, Mont Girbau L, Hernández Madrid A, Rodríguez García MA, González Rebollo JM. Estimulación en la insuficiencia cardiaca congestiva. Situación actual y perspectivas. *Rev Esp Cardiol*. 2007;7 Supl G:102-25.
- Silva Melchor L, García-Pavía P, Ortigosa Aso J. Resincronización y prevención de la muerte súbita en la insuficiencia cardiaca. De los ensayos clínicos a la práctica clínica. *Rev Esp Cardiol*. 2006;6 Supl F:59-70.
- López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, et al. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:SESCS N° 2006/22 [citado 23 Mar 2009]. Disponible en: <http://aunets.isciii.es/ficherosproductos/132/MemoriaFinal.pdf>
- Anguita Sánchez M; Investigadores del Registro BADAPIC. Características clínicas, tratamiento y morbimortalidad a corto plazo de pacientes con insuficiencia cardiaca controlados en consultas específicas de insuficiencia cardiaca. Resultados del Registro BADAPIC. *Rev Esp Cardiol*. 2004;57:1159-69.
- Otero-Raviña F, Grigorian-Shamagian L, Fransi-Galiana L, Názara-Otero C, Fernández-Villaverde JM, Del Alamo-Alonso A, et al; investigadores del estudio GALICAP. Estudio gallego de insuficiencia cardiaca en atención primaria (estudio GALICAP). *Rev Esp Cardiol*. 2007;60:373-83.
- Otero B de R, Permanyer-Miralda G, Cuixart CB, Costa JA, Blázquez ES; en representación de los investigadores del estudio INCA. Perfil clínico y patrones de manejo en los pacientes con insuficiencia cardiaca atendidos ambulatoriamente en España: estudio INCA (Estudio Insuficiencia Cardiaca). *Aten Primaria*. 2009;41:394-401.
- García-Pinilla JM, Jiménez-Navarro MF, Anguita-Sánchez M, Martínez-Martínez A, Torres-Calvo F; Investigadores del registro RAIC. ¿Cuántos pacientes ingresados por insuficiencia

- cardiaca son elegibles para terapia de resincronización cardiaca? Análisis del estudio RAIC (Registro Andaluz de Insuficiencia Cardiaca). *Rev Esp Cardiol*. 2007;60:38-44.
16. Fox M, Mealing S, Anderson R, Dean J, Stein K, Price A, et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of cardiac resynchronization (biventricular pacing) for heart failure: systematic review and economic model. *Health Technol Assess*. 2007;11:iii-iv,ix-248.
 17. 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. Evidence Report/Technology Assessment No. 152 (Prepared by the University of Alberta Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-02-0023). AHRQ Publication No. 07-E009. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2007 [citado 23 Mar 2010]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi?book=hser ta&part=A241140>
 18. Rivas B, Permanyer-Miralda G, Brotons C, Aznar J, Sobreviela E. Health-related quality of life in unselected outpatients with heart failure across Spain in two different Health care levels. Magnitude and determinants of impairment: The INCA study. *Qual Life Res*. 2008;17:1229-38.
 19. Cleland JG, Freemantle N, Daubert JC, Toff WD, Leisch F, Tavazzi L. Long-term effect of cardiac resynchronization in patients reporting mild symptoms of heart failure: a report from the CARE-HF study. *Heart*. 2008;94:278-83.
 20. Cleland JG, Calvert MJ, Verboven Y, Freemantle N. Effects of cardiac resynchronization therapy on long-term quality of life: an analysis from the Cardiac Resynchronisation-Heart Failure (CARE-HF) study. *Am Heart J*. 2009;157:457-66.
 21. Ministerio de Sanidad y Política Social. Análisis y Desarrollo de los GRDs en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social [actualizada May 2009; citado 19 Dic 2009]. Disponible en: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/anaDesarrolloGRD.htm>
 22. Ministerio de Sanidad y Política Social. Información sobre los productos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social [actualizada Mar 2010; citado 9 Mar 2010]. Disponible en: <http://www.msc.es/profesionales/farmacia/frmNomenclator.jsp>
 23. ORDEN 629/2009, de 31 de agosto, por la que se fijan los precios públicos por la prestación de los servicios y actividades de naturaleza sanitaria de la red de centros de la Comunidad de Madrid. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, nº 215, 10 de septiembre de 2009.
 24. Rubio-Terrés C. Introducción a los modelos de Markov en el análisis farmacoeconómico. *Farm Hosp*. 2000;24:241-7.
 25. Briggs A, Sculpher M. An introduction to Markov modelling for economic evaluation. *Pharmacoeconomics*. 1998;13:397-409.
 26. Banz K; Eucomed CRT Steering Committee. Cardiac resynchronization therapy (CRT) in heart failure —a model to assess the economic value of this new medical technology. *Value Health*. 2005;8:128-39.
 27. Calvert MJ, Freemantle N, Yao G, Cleland JG, Billingham L, Daubert JC, et al. CARE-HF investigators. Cost-effectiveness of cardiac resynchronization therapy: results from the CARE-HF trial. *Eur Heart J*. 2005;26:2681-8.
 28. Caro JJ, Guo S, Ward A, Chalil S, Malik F, Leyva F. Modelling the economic and health consequences of cardiac resynchronization therapy in the UK. *Curr Med Res Opin*. 2006;22:1171-9.
 29. 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.
 30. Nichol G, Kaul P, Huszti E, Bridges JF. Cost-effectiveness of cardiac resynchronization therapy in patients with symptomatic heart failure. *Ann Intern Med*. 2004;141:343-51.
 31. Yao G, Freemantle N, Calvert MJ, 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.
 32. McAlister FA, Ezekowitz J, Hooton N, Vandermeer B, Spooner C, Dryden DM, et al. Cardiac resynchronization therapy for patients with left ventricular systolic dysfunction: a systematic review. *JAMA*. 2007;297:2502-14.
 33. Sacristan JA, Oliva Moreno J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit*. 2002;16:334-43.