

COSTE-UTILIDAD DEL DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE EN PREVENCIÓN PRIMARIA: ACTUALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Emmanuel Gimenez (1); Lidia García-Pérez (2,3); Mireia Espallargues (1,3); Gerard Oristrell (4); Dimelza Osorio (5); Aida Ribera (4)
 (1) Agencia de Qualitat i Avaluació Sanitàries (AQuAS), (2) Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS);
 (3) Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC);
 (4) Unidad de Epidemiología, Servicio de Cardiología, Hospital Vall d'Hebron (VH) e Institut de Recerca (VHIR),
 CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), CIBERCAR, Bcn;
 (5) Grupo de Investigación en Servicios Sanitarios, VHIR, CIBERESP

Introducción

- La muerte súbita cardiovascular (MSC) es el modo de fallecimiento de más del 50% de pacientes con cardiopatía isquémica [1]. La cardiopatía isquémica (CI) es la enfermedad más relacionada con la MSC. Un 80-85% de las MSC se atribuyen a la CI.
- Existen tratamientos que reducen la tasa de muerte súbita pero no tratan las complicaciones arrítmicas cuando aparecen. El desfibrilador automático implantable (DAI) es efectivo para corregir arritmias ventriculares potencialmente mortales [5] y se indica, por tanto, en pacientes con riesgo de MSC y arritmias ventriculares.
- El SESCO [2,3] mostró que los DAI son eficientes en prevención primaria en pacientes con CI "tipo" ensayo MADIT [4]. En su análisis por subgrupos [3], la indicación no resultó eficiente (>30.000€/AVAC) en pacientes "tipo" MADIT II [5] y no isquémicos. Nuevas publicaciones clínicas [6] cuestionan la eficiencia del DAI en pp.

Metodología

- Se actualiza el modelo de coste-utilidad de 2011 (Figura 1) Markov con Tree Age, diferenciando pacientes con, miocardiopatía no isquémica (de menos y más de 65 años) e isquémica con:

- (1) revisión sistemática de literatura y meta-análisis actualizados,
- (2) análisis de la práctica clínica habitual validada con cardiólogos clínicos y arritmólogos,
- (3) costes unitarios del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona (2017) (caso base), del Proyecto Cantonera (Canarias) (2018) (parte de análisis de sensibilidad) y
- (4) precios de fármacos del Nomenclador del SNS (2018) y tasas de mortalidad (2018)

Resultados

- La revisión sistemática identificó 1 nuevo estudio (DANISH) en pacientes no isquémicos con un seguimiento medio de 63 meses, mostrando menor beneficio. El meta-análisis con el estudio DANISH mostró un beneficio del DAI con HR=0.76 (0.63-0.90) (HR=0.82 (0.48-0.78) (<65 años) y HR=0.84 (0.69-1.02) (>65 años).
- Cambios destacados en la práctica: la implantación se realiza con cirugía ambulatoria, o la amiodarona ya no se usa generalizadamente como alternativa al DAI.
- Se detecta también un aumento en la longevidad y reducción del precio de los dispositivos
- El nuevo modelo muestra mejoras de eficiencia del DAI, quedando, en pacientes con CI, alrededor o por debajo de un umbral teórico de 20-25.000€/AVAC [7] (coste-efectividad mayor si por ejemplo se considera el coste unitario del DAI del Proyecto Cantonera). Asimismo, se encuentran datos claramente superiores en pacientes no isquémicos. (Tabla 1). Los resultados se muestran robustos en los análisis de sensibilidad (Figuras 2, 3).

Tabla 1. Resultados de coste-efectividad para los pacientes con miocardiopatía isquémica, no isquémica (diferenciando menores y mayores de 65 años)

	Cardiopatía isquémica			Cardiopatía no isquémica (<65 años) (Tipo DANISH)			Cardiopatía no isquémica		
	Coste (€ 2018)	AVAC	Coste/AVAC	Coste (€ 2018)	AVAC	Coste/AVAC	Coste (€ 2018)	AVAC	Coste/AVAC
Desfibrilador Automático Implantable + Tratamiento médico convencional	26.129	5,04	5184	42.026	10,25	4.100	32.922	7,08	4650
Tratamiento médico convencional	4.920	3,97	1239	10.442	8,34	1.252	7.922	6,39	1240
Diferencia	21.209	1,07		31.584	1,91		25.000	0,69	
Ratio Coste-Efectividad Incremental			19.821			16.536			36.231

AVAC: Años de Vida Ajustados por Calidad

Conclusiones

- El DAI, considerando una disposición a pagar de 20-25.000 €/AVAC, solo resultaba coste-efectivo en pacientes con criterios MADIT, y ahora resultaría coste-efectivo para los pacientes isquémicos en general.
- Asimismo, seguiría sin resultarlo en no isquémicos, restando pendiente analizar más por grupos de edad.

Referencias: [1] de Asmundis C, Brugada P. Epidemiología de la muerte súbita cardíaca. *Rev Española Cardiol Supl* 2013;13:2-6. [5] Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J* 2015;36:2793-867. [6] García-Pérez L, Linertová R, Worbes-Cerezo S, et al. Efectividad y coste-efectividad de los Desfibriladores Automáticos Implantables en España. *Madrid Minist. Sanidad, Serv. Soc. e Igualdad. St. Cruz Tenerife Serv. Canar. la Salud*. 2009. [7] García-Pérez L, Pinilla-Dominguez P, García-García F, et al. Coste-efectividad del desfibrilador automático implantable en prevención primaria en España. *Madrid Minist. Sanidad, Serv. Soc. e Igualdad. St. Cruz Tenerife Serv. Canar. la Salud*. 2011. [8] Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, et al. Improved Survival with an Implanted Defibrillator in Patients with Coronary Disease at High Risk for Ventricular Arrhythmia. *N Engl J Med* 1996;335:1933-40. [9] Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al. Prophylactic Implantation of a Defibrillator in Patients with Myocardial Infarction and Reduced Ejection Fraction. *N Engl J Med* 2002;346:877-83. y [10] Køber L, Thune JJ, Nielsen JC, et al. Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Systolic Heart Failure. *N Engl J Med* 2016;375:1221-30. [7] Vallejo-Torres L. Valor Monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad: Estimación empírica del coste de oportunidad en el Sistema Nacional de Salud. *MSSSI* 2015

Objetivo

- Actualizar una estimación del coste-utilidad de
 - los Desfibriladores Automáticos Implantables (DAI) frente
 - Tratamiento Médico Convencional
- para prevención primaria de arritmias cardíacas desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Figura 1. Modelo de coste-utilidad



Figura 2. Análisis de sensibilidad probabilístico. Escenarios de cardiopatía isquémica (izquierda) y de cardiopatía no isquémica (derecha)

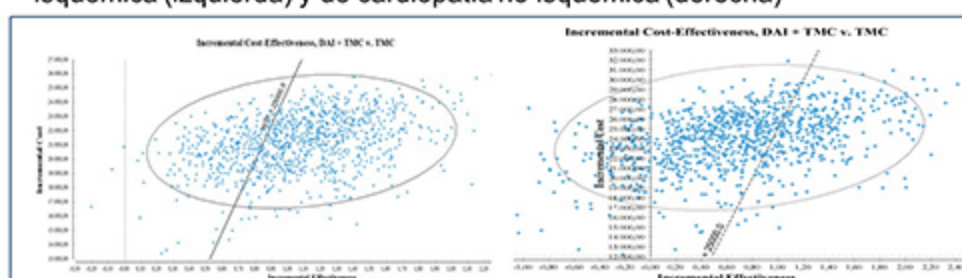


Figura 3. Curvas de aceptabilidad. Escenario: No isquémicos vs isquémicos (izquierda) y vs no isquémicos (<65 años) (derecha)

