

Análisis coste-utilidad a corto plazo de la terapia de resincronización cardíaca biventricular en comparación con la terapia de resincronización cardíaca con estimulación del área de la rama izquierda

José Manuel Sánchez Moreno ^{1,7,9}, Leticia García Mochón ^{5,6,8}, Manuel Molina Lerma ^{1,8}, Juan Jiménez Jáimez ^{1,8,9}, Guillermo Gutierrez Ballesteros ², Manuel Frutos López ³, Ricardo Pavón Jiménez ⁴, Miguel Álvarez López ^{1,8}

1. Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Granada)

2. Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba)

3. Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)

4. Hospital Universitario Virgen de Valme (Sevilla)

5. Escuela Andaluza de Salud Pública

6. CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)

7. Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental (FIBAO)

8. Instituto de Investigación Biosanitaria ibs.GRANADA

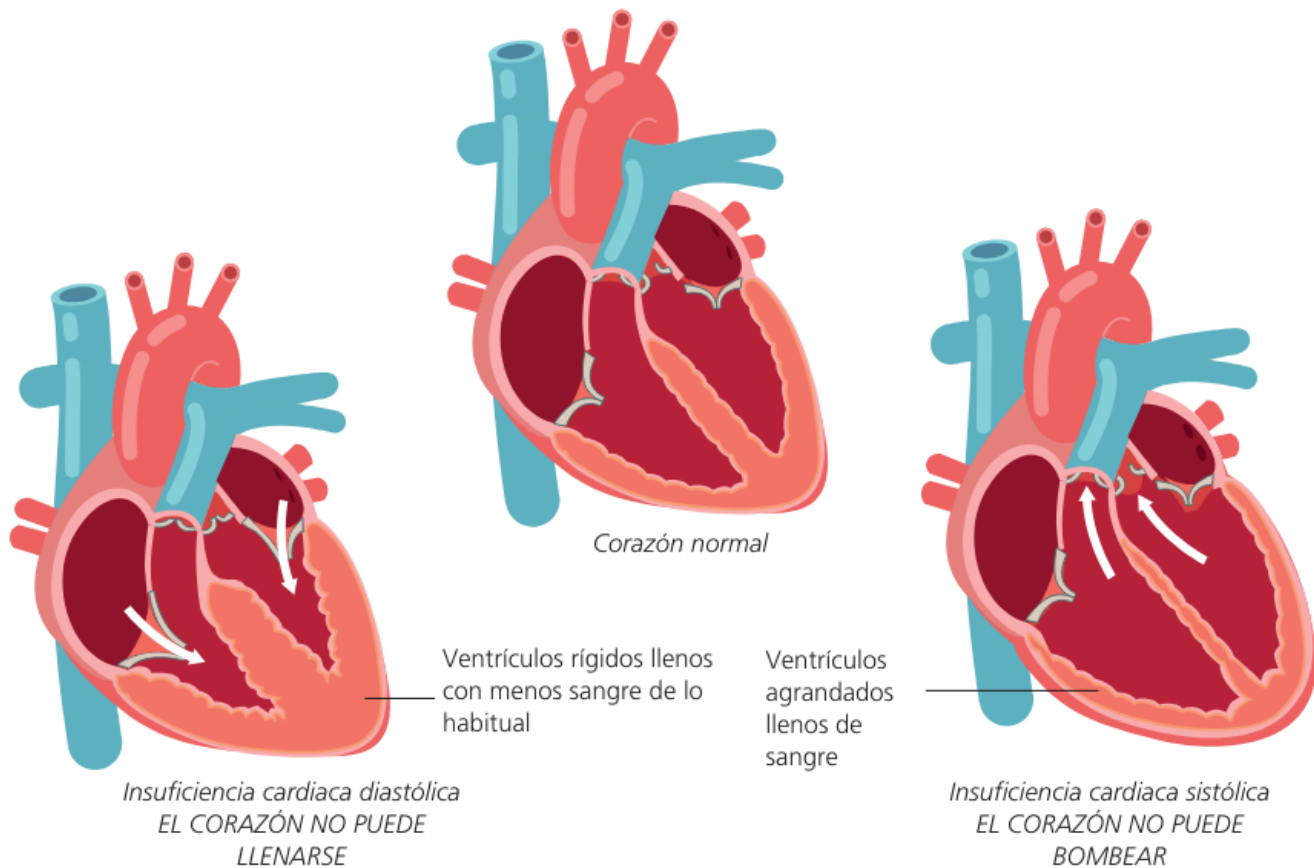
9. Universidad de Granada



**Políticas públicas para la salud:
perspectivas desde la economía y la sanidad**

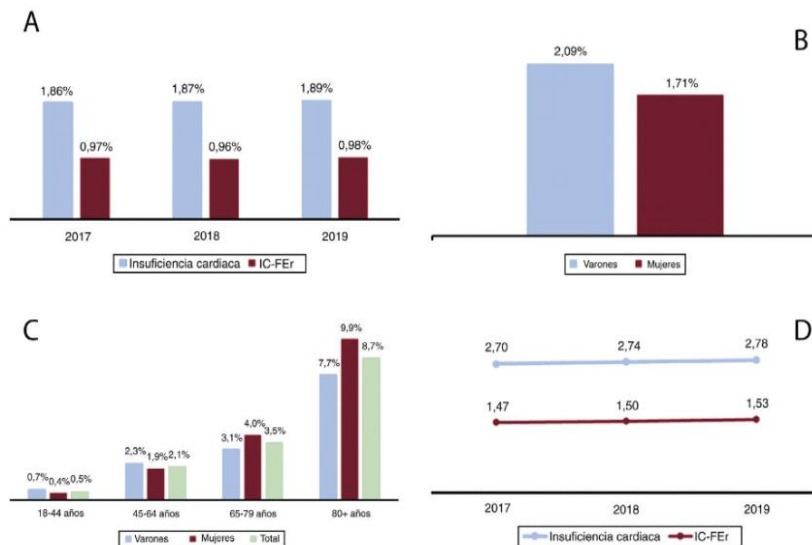


¿Qué es la insuficiencia cardiaca?



Incidencia y prevalencia en Europa y España

- **Incidencia en aumento** por el envejecimiento de la población
- Incidencia ajustada por edad en descenso en Europa (mejor control de la enfermedad cardiovascular)
- Incidencia en Europa 3/1000 personas-año (**5/1000 en adultos**)
- **Prevalencia en Europa 1-3%**, aumenta con la edad **>10% en >70 años** (probablemente infraestimada)



Rev Esp Cardiol. 2022;79(1):31-38

Artículo original

Epidemiología y tratamiento de la insuficiencia cardiaca en España: estudio PATHWAYS-HF



Antoni Sicras-Mainar^{a,*}, Aram Sicras-Navarro^a, Beatriz Palacios^b, Luis Varela^b y Juan F. Delgado^{c,d}

^aHealth Economics and Outcomes Research, Atrys Health, Barcelona, España

^bDepartamento Médico, AstraZeneca, Madrid, España

^cServicio de Cardiología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Fundación Investigación 1+12, Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

^dCentro de Investigación en Red en Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

Figura 2. Epidemiología de la insuficiencia cardiaca en España (periodo 2017-2019). IC-FEr: insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida.

- | | | | |
|---|---------------------------------------|--------------------------------|---|
| 1. Conrad et al. Lancet 2018 | 4. Savarese et al. Card Fail Rev 2017 | 7. Roger et al. Cric Res 2013 | 10. Virani et al. Circulation 2020 |
| 2. Dunlay et al. Curr Heart Fail Rep 2014 | 5. Meyer et al. Clin Res Cardiol 2015 | 8. Mosterd et al. Heart 2007 | 11. Van Riet et al. Eur J Heart Fail 2016 |
| 3. Roth et al. N Engl J Med 2015 | 6. Brouwers et al. Eur Heart J 2013 | 9. Smeets et al. BMJ Open 2019 | 12. Benjamin et al. Circulation 2018 |

Pronóstico y gasto

- **Mortalidad anual** en caso de ingreso **15-45%**
- **Primera causa de hospitalización** en **> 65 años**
- **7,1% Gasto sanitario** en nuestro medio
- **Peor pronóstico** que muchas neoplasias sólidas



REC: CardioClinics

Volume 55, Issue 4, October–December 2020, Pages 207-216



Artículo original

Pronóstico al año en pacientes con insuficiencia cardiaca en España. Registro ESC-EORP-HFA Heart Failure Long-Term One-year prognosis of patients with heart failure in Spain. ESC-EORP-HFA Heart Failure Long-Term Registry

[María G. Crespo-Leiro](#)^{a b}, [Eduardo Barge-Caballero](#)^{a b}, [Javier Segovia-Cubero](#)^{b c},
[José González-Costello](#)^d, [Antoni Bayés-Genís](#)^{b e}, [Silvia López-Fernández](#)^f, [Sonia Mirabet-Pérez](#)^g,
[Marisa Sanz-Julve](#)^h, [Carla Fernández-Vivancos](#)ⁱ, [José María Pérez-Ruiz](#)^j,
[José Manuel García-Pinilla](#)^{b k}, [Alfonso Varela-Román](#)^{b l}, [Luis Almenar-Bonet](#)^{b m},
[Antonio Lara-Padrón](#)ⁿ, [Luis de la Fuente-Galán](#)^o, [Francisco Torres-Calvo](#)^p,
[Juan Carlos Arias-Castaño](#)^q, [Francisco Ridocci-Soriano](#)^r, [Javier Andrés-Navales](#)^s,
[Domingo A. Pascual-Figal](#)^{b t}, [Juan Delgado-Jiménez](#)^{b ae}



European Journal of Heart Failure (2016) 18, 1132–1140
doi:10.1002/ejhf.549

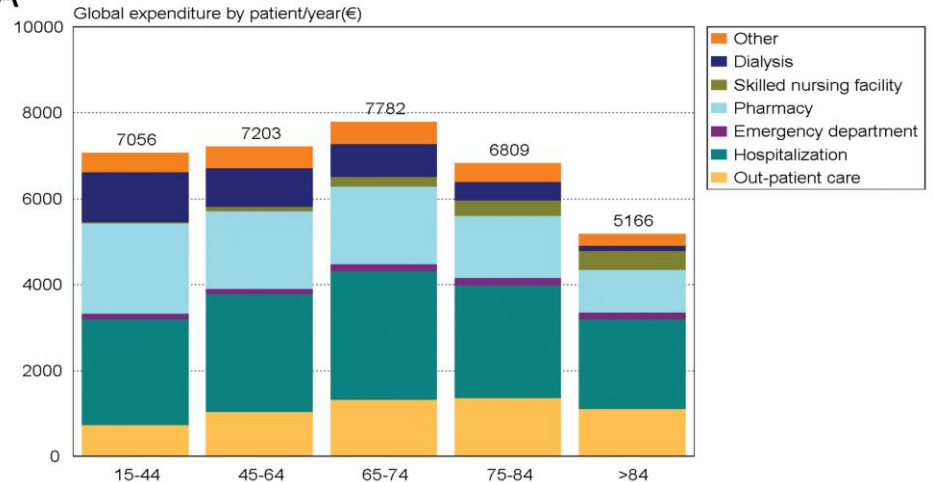
RESEARCH ARTICLE

Medical resource use and expenditure in patients with chronic heart failure: a population-based analysis of 88 195 patients

Nuria Farré^{1,2}, Emili Vela³, Montse Clèries³, Montse Bustins³, Miguel Cainzos-Achirica^{4,5}, Cristina Enjuanes^{1,2,6}, Pedro Moliner^{1,2,6}, Sonia Ruiz^{1,2}, Jose Maria Verdú-Rotellar^{2,6,7}, and Josep Comín-Colet^{1,2,6*}

¹Heart Failure Programme, Department of Cardiology, Hospital del Mar, Barcelona, Spain; ²Heart Diseases Biomedical Research Group, IMIM (Hospital del Mar Medical Research Institute), Barcelona, Spain; ³Analysis on Demand and Activity Division, Catalan Health Service, Barcelona, Spain; ⁴Welch Center for Prevention, Epidemiology and Clinical Research, Johns Hopkins University, Baltimore, MD, USA; ⁵Ciccarone Center for the Prevention of Heart Disease, Department of Cardiology, Johns Hopkins Medical Institutions, Baltimore, MD, USA; ⁶School of Medicine, Universitat Pompeu Fabra and Universitat Autònoma de Barcelona, Spain; and ⁷Jordi Gol Primary Care Research Institute, Catalan Institute of Health, Barcelona, Spain

A



Tratamiento de la insuficiencia cardiaca



ESC

European Society
of Cardiology

European Heart Journal (2021) 42, 3599–3726
doi:10.1093/eurheartj/ehab368

ESC GUIDELINES

2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure

Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)

With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC



ESC

European Society
of Cardiology

European Heart Journal (2023) 44, 3627–3639
https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad195

ESC GUIDELINES

2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure

Developed by the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)

With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC

Para **reducir hospitalizaciones y mejorar calidad de vida** en todos los pacientes

- Rehabilitación cardiaca (ejercicio, dieta, estilo de vida)
- Manejo multidisciplinar

Para **reducir mortalidad** en todos los pacientes

Fármacos

- IECAS/ARAII
- Betabloqueantes
- Antialdosterónicos
- iSGLT2

Para **reducir hospitalizaciones y mortalidad** en pacientes seleccionados

- Diuréticos
- Terapia de resincronización cardiaca (TRC) ± Desfibrilador automático implantable (DAI)
- Trasplante cardiaco o soporte circulatorio mecánico
- Otras terapias en función de etiología y comorbilidades

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca



ESC

European Society
of Cardiology

European Heart Journal (2021) 42, 3599–3726
doi:10.1093/eurheartj/ehab368

ESC GUIDELINES

2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure

Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)

With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC



ESC

European Society
of Cardiology

European Heart Journal (2023) 44, 3627–3639
https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad195

ESC GUIDELINES

2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure

Developed by the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)

With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC

Para **reducir hospitalizaciones y mejorar calidad de vida** en todos los pacientes

- Rehabilitación cardiaca (ejercicio, dieta, estilo de vida)
- Manejo multidisciplinar

Para **reducir mortalidad** en todos los pacientes

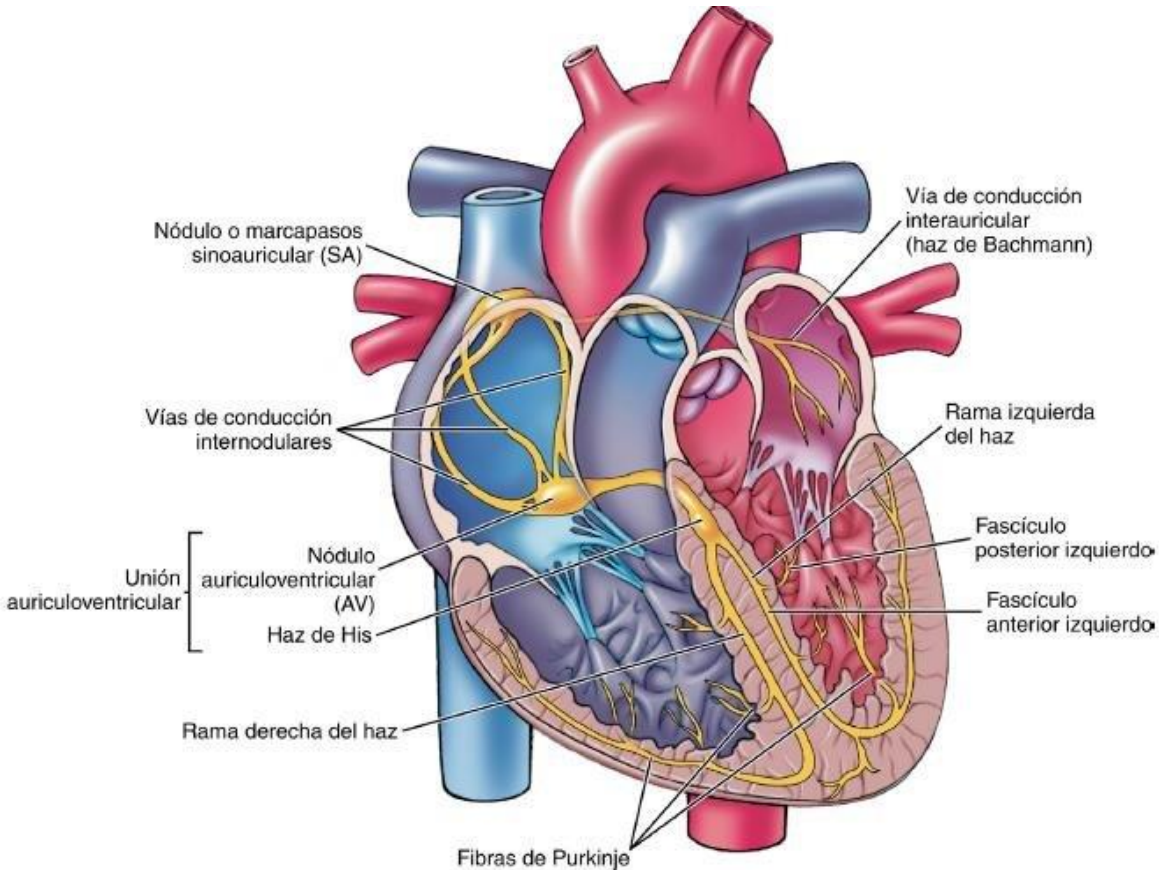
Fármacos

- IECAS/ARAII
- Betabloqueantes
- Antialdosterónicos
- iSGLT2

Para **reducir hospitalizaciones y mortalidad** en pacientes seleccionados

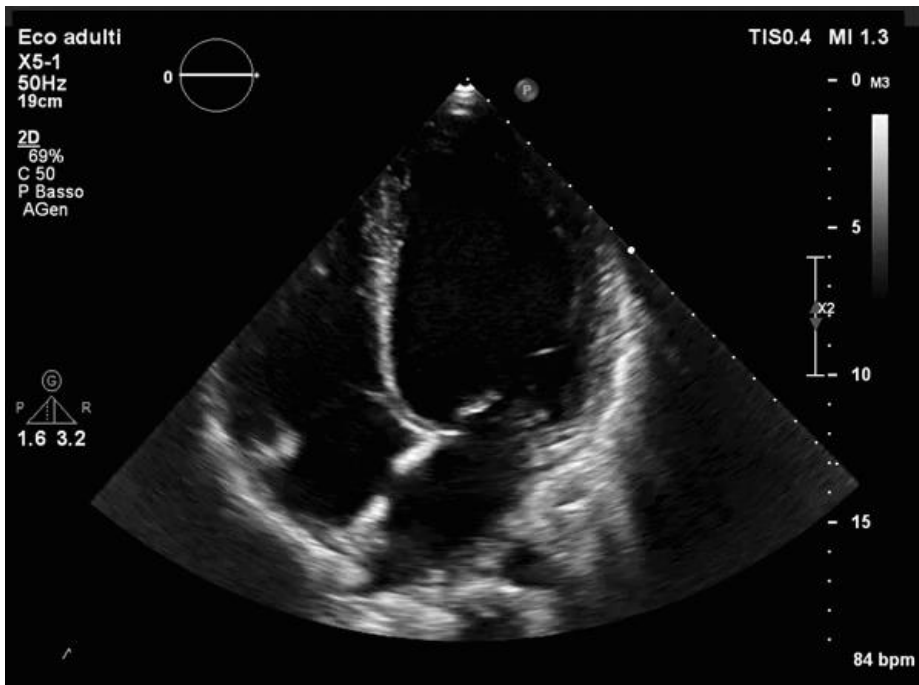
- Diuréticos
- **Terapia de resincronización cardiaca (TRC) ± Desfibrilador automático implantable (DAI)**
- Trasplante cardiaco o soporte circulatorio mecánico
- Otras terapias en función de etiología y comorbilidades

Un breve repaso de anatomía y fisiología...

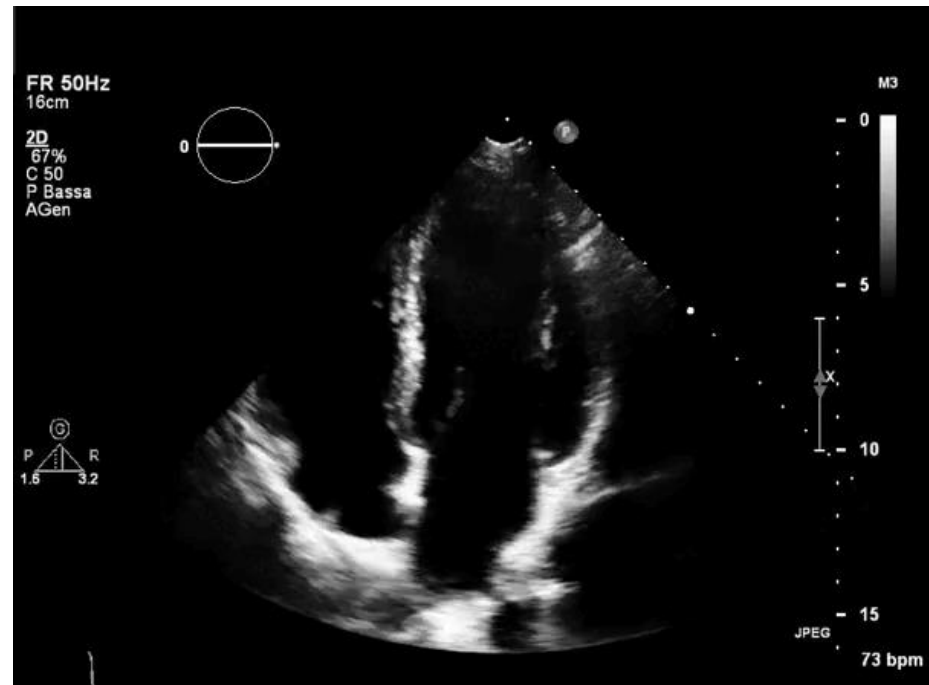


La importancia de la sincronía biventricular

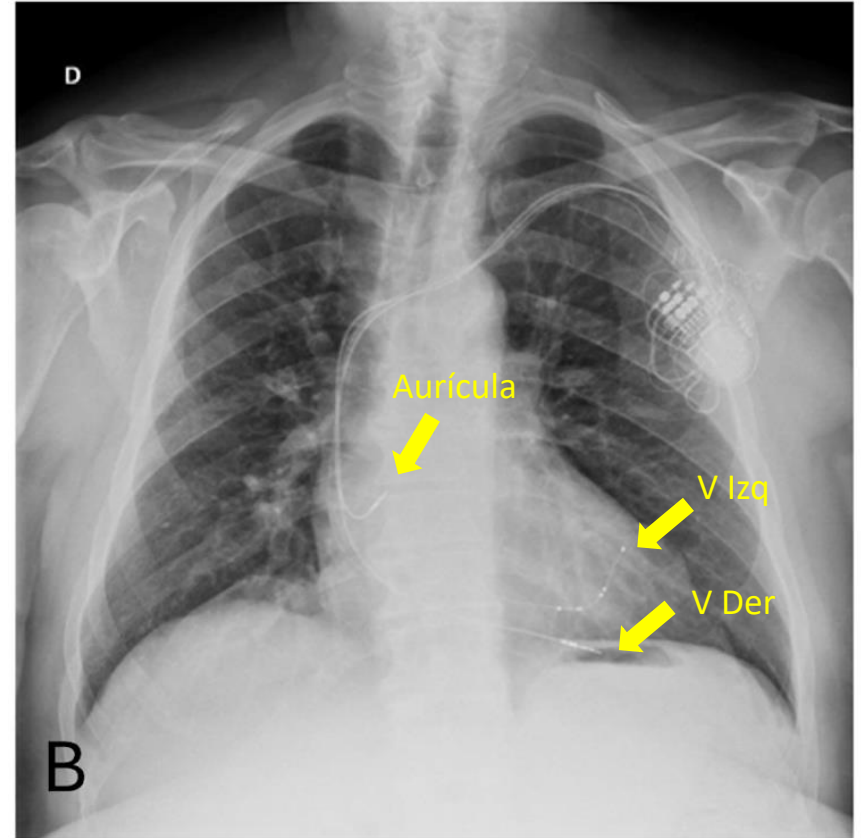
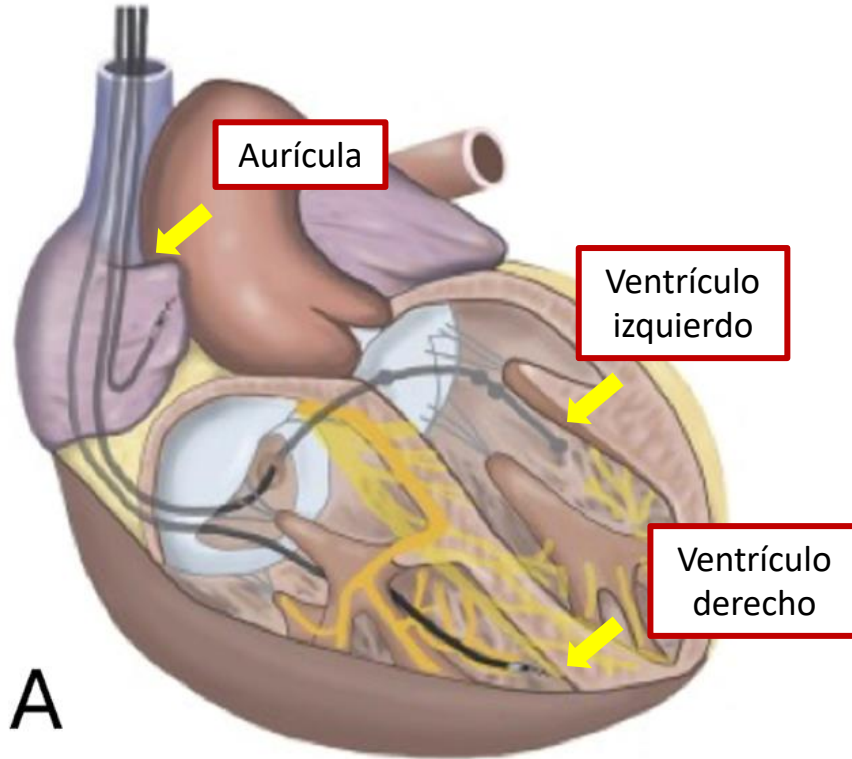
Insuficiencia cardiaca



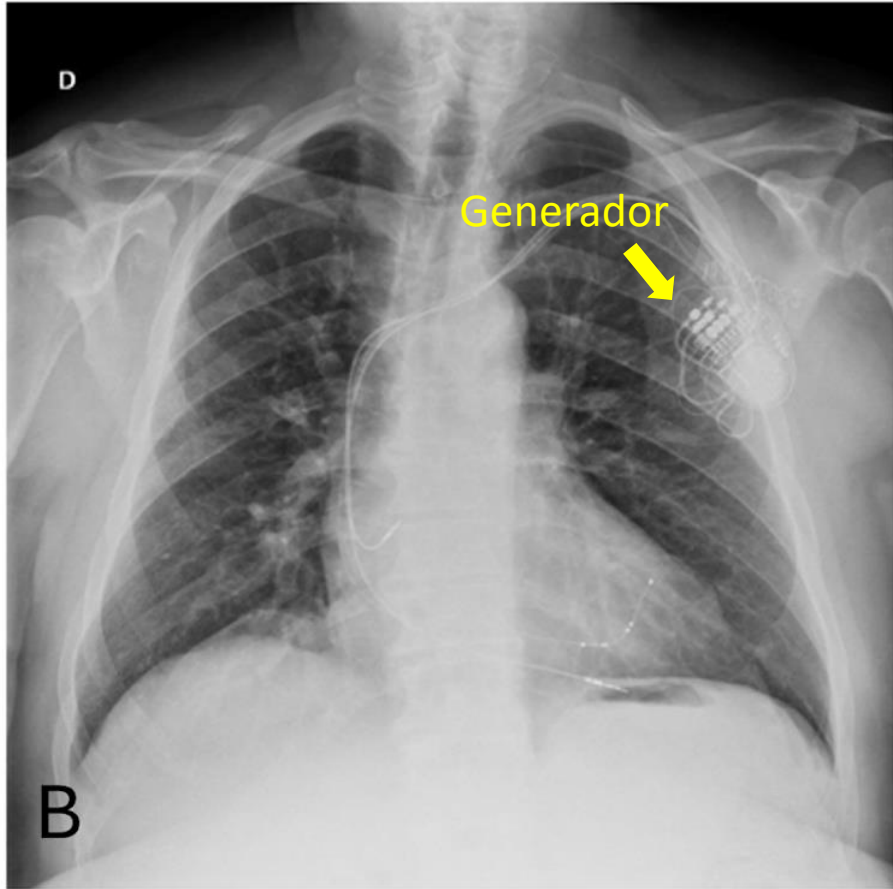
Normal



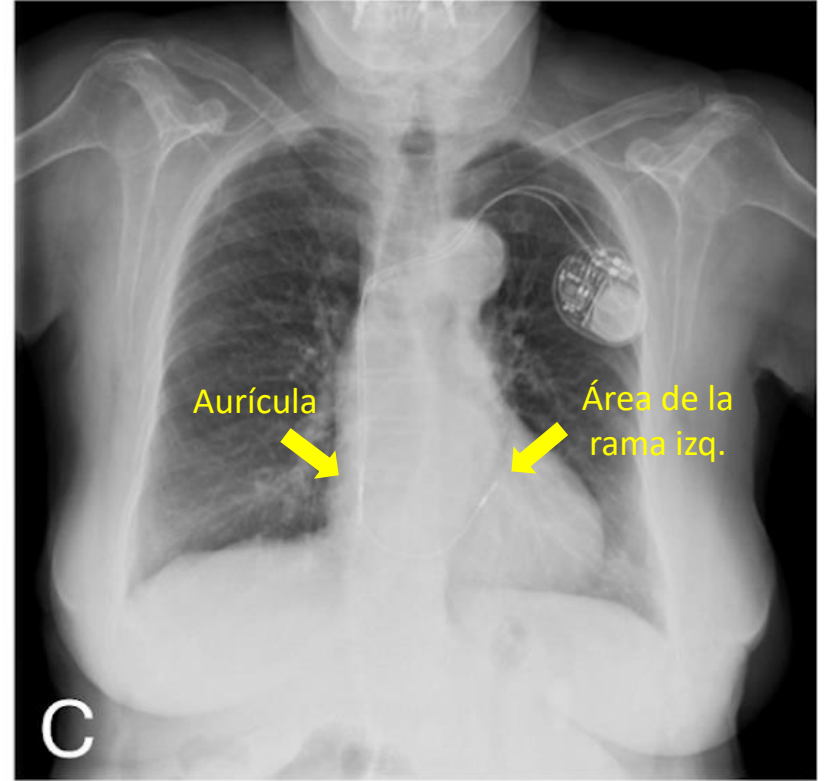
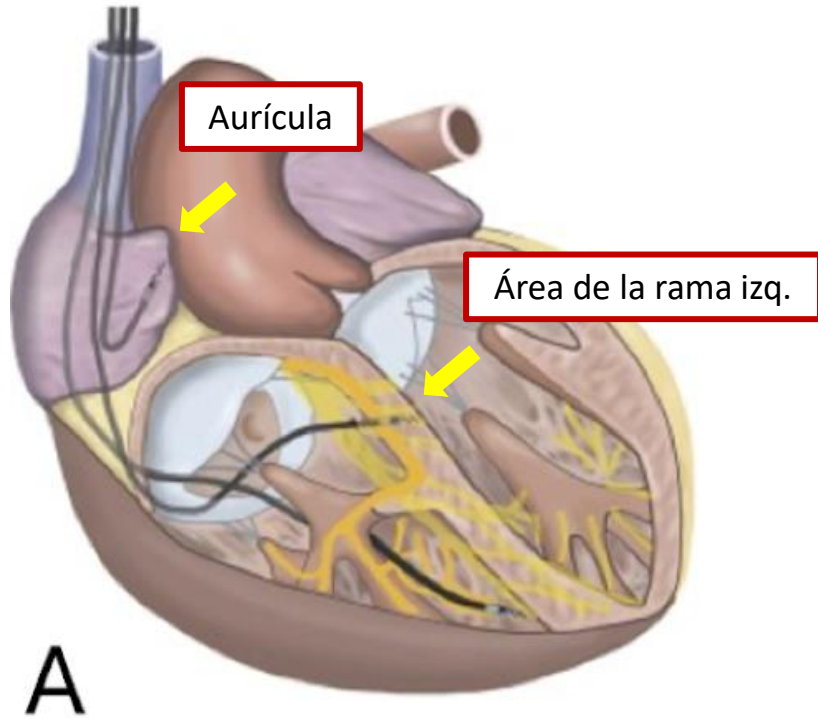
Terapia de Resincronización Cardíaca Biventricular convencional (TRC BiV)



Terapia de Resincronización Cardíaca Biventricular convencional (TRC BiV)



TRC con estimulación fisiológica en área de la rama izquierda (TRC RI)



Evidencia a favor de la TRC con estimulación fisiológica en área de la Rama izq.

CENTRAL ILLUSTRATION

Time to De

Initial Implant Strategy
 LBBB + LVEF < 40%
 LVEF < 40% + > 40%

Heart Rhythm
 Volume 21, Issue 6, June 2023

ELSEVIER

Devices
 Clinical-Outcomes

Efficacy of left bundle branch area pacing versus biventricular pacing in patients with heart failure treated with cardiac resynchronization therapy: Select site – comparison of left bundle branch area pacing versus biventricular pacing

Jenish P. Shroff DM^{1,2}, Deep Chandh Raja DM¹, Lukaraj Sreevilasam P. Abhilash DM², Abhinav Mehta BSc¹, Prashanthan Sanders MBBS, PhD, FHRS³, Rajeev K. ...

Vijayaraman P, et al. J Am Coll Cardiol. 2023;91(12):1568-1581.

Table 1. Results from the largest series evaluating the feasibility and clinical outcomes of CSP techniques for CRT delivery.

	Authors	Year	Study Design	Total n. of pts	Study pts	Intervention	Follow-Up (Months)	Outcomes
His-CRT	Upadhyay GA et al. [5]	2019	RCT	41	QRS > 120 ms, LVEF ≤ 35%, NYHA II-IV	His-CRT vs. BIV-CRT	12.2	Greater QRS narrowing in His-CRT pts vs. BIV-CRT pts
	Vinther M et al. [22]	2021	RCT	50	LBBB, LVEF ≤ 35%	His-CRT vs. BIV-CRT	6	Similar clinical and physical improvement in both groups
HOT-CRT	Vijayaraman et al. [8]	2019	Prospective, observational	27	LBBB or IVCD, QRS ≥ 140 ms, LVEF ≤ 35%, NYHA III-IV	Feasibility study	14 ± 10	Feasibility criteria met Greater QRS narrowing in HOT-CRT vs. BIV or His pacing Significant increase in LVEF and NYHA compared to baseline
	Vijayaraman et al. [6]	2021	Retrospective, observational	325	LVEF < 50%, CRT or pacing indications	Feasibility study	6 ± 5	Feasibility and safety criteria met Significant QRS narrowing Significant increase in LVEF and NYHA compared to baseline
LBBAP-CRT	Vijayaraman et al. [7]	2022	Retrospective, observational	121	RBBB, LVEF < 50%, CRT or pacing indications	Feasibility study	13 ± 8	Feasibility criteria met Significant QRS narrowing Significant increase in LVEF and NYHA compared to baseline
	Jastrzębski et al. [9]	2022	Prospective, observational	112	CRT indications or non-response to CRT	Feasibility study	7.8 ± 2.3	Feasibility and safety criteria met Greater QRS narrowing in LOT-CRT vs. BIV or LBBAP Significant increase in LVEF and NYHA and a significant reduction in LVEDV and NT-proBNP compared to baseline

Abbreviations: BiV: biventricular; His-CRT: His-cardiac resynchronization therapy; HOT-CRT: His optimized-cardiac resynchronization therapy; IVCD: intraventricular conduction delay; LBBAP-CRT: left bundle branch area pacing-cardiac resynchronization therapy; LBBB: left bundle branch block; LVEF: left ventricular ejection fraction; LOT-CRT: left bundle branch area pacing optimized-cardiac resynchronization therapy; NYHA: New York Heart Association functional class; LVEDV: left ventricular end-diastolic volume; NT-proBNP: N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide; pts: patients; RBBB: right bundle branch block; RCT: randomized controlled trial.

TRC Biventricular convencional vs. TRC fisiológica en área de la Rama izq.



ESC

European Society
of Cardiology

European Heart Journal (2021) 00, 1–94
doi:10.1093/eurheartj/ehab364

ESC GUIDELINES

2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy

Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC)

With the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA)



- Aún no recogen recomendaciones específicas para la estimulación en área de la rama izquierda
- Papel futuro claro y prometedor
- Nuevas herramientas en desarrollo
- Las recomendaciones cambiarán



ESC

European Society
of Cardiology

Europace (2024) 26, 1–8
https://doi.org/10.1093/europace/euad337

CONTROVERSY

Conventional biventricular pacing is still preferred to conduction system pacing for atrioventricular block in patients with reduced ejection fraction and narrow QRS

Michael Glikson ^{1†}, Marek Jastrzebski ^{2†}, Michael R. Gold ³,
Kenneth Ellenbogen ⁴, and Haran Burri ^{5*}

Pacing modality in patients with atrioventricular block, reduced LVEF and narrow QRS

CSP



Pro

- Truly physiological pacing (narrower QRS)
- Better clinical outcome?
- Fewer leads (except if backup or ICD lead)
- Low capture thresholds (LBBAP)
- More economical



Con

- Limited evidence (but growing)
- Lower implantation success rate (HBP)
- EP system for implantation (ideally)
- Complex programming and follow-up (HBP)
- No long-term follow-up (LBBAP)
- High rate of lead revision (HBP)
- Backup lead in selected patients (HBP)
- No data on long-term extractability

BIVP



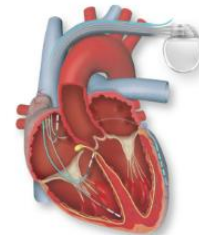
Pro

- Evidence-based
- Safety (two pacing leads)
- High implantation success rate
- Long-term follow-up data available



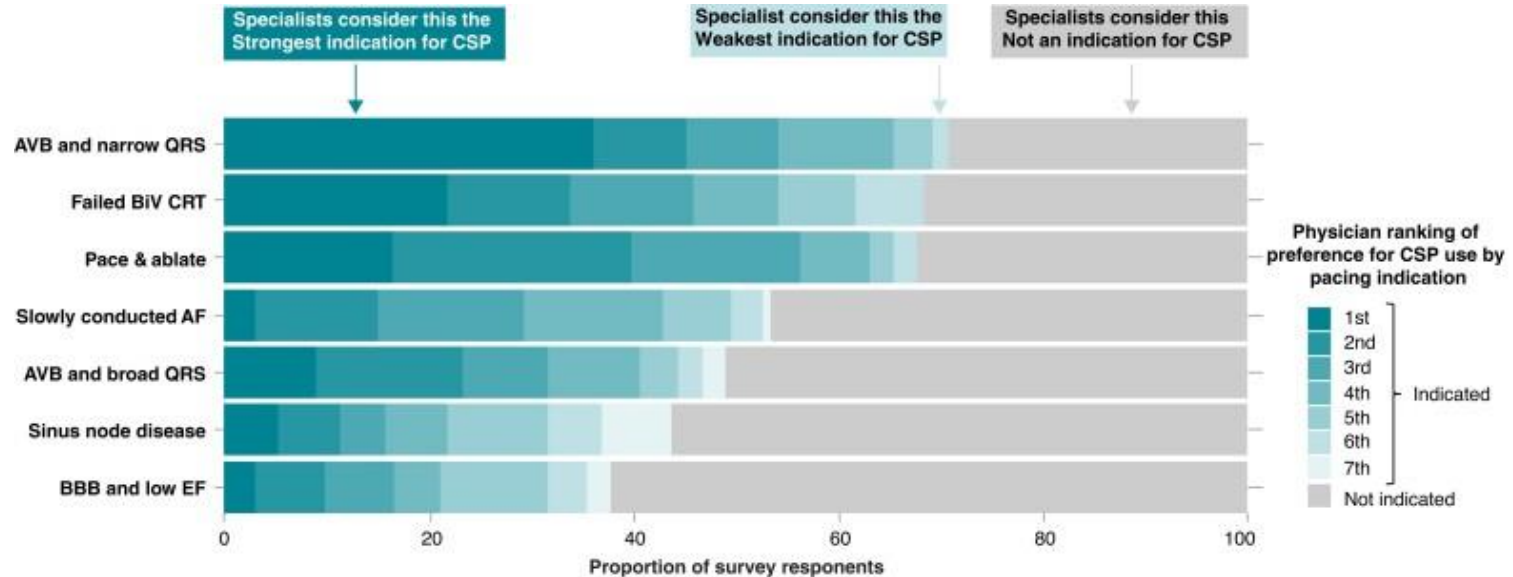
Con

- Less physiological (wider QRS)
- Phrenic nerve capture
- Occasionally high thresholds
- Complex optimization
- Cost





Conduction system pacing, a European survey: insights from clinical practice



Sin embargo, la mayoría (72%) creen que la estimulación fisiológica en área de la rama izquierda predominará sobre la TRC biventricular convencional...

I. Objetivos

- Objetivo general

Realizar un **análisis coste-utilidad y coste-efectividad** de la TRC BiV vs. TRC RI

- Objetivos específicos

- i. Determinar una serie de **variables de interés en pacientes con insuficiencia cardiaca**: clase funcional según la clasificación de la New York Heart Association (NYHA), niveles de NT-proBNP, valor de la FEVI y anchura del QRS
- ii. Estimar la **efectividad en términos de calidad de vida** mediante el cuestionario EuroQol-5D-5L
- iii. Estimar el uso de recursos y el **coste** de las terapias

II. Metodología

- Estudio de cohortes prospectivo multicéntrico



II. Metodología

n = **44** pacientes mayores de 18 años a los que se ha realizado TRC

INCLUSIÓN (12 meses)

- Edad y sexo
- FRCV
- Tipo de cardiopatía
- Clase funcional NYHA
- NT-proBNP
- Duración del QRS
- FEVI

- EuroQol-5D-5L

- Uso de recursos
 - Generador
 - Electrodos
 - Fungibles
 - Tiempo Qx

3 MESES



SEGUIMIENTO

- EuroQol-5D-5L

III. Metodología

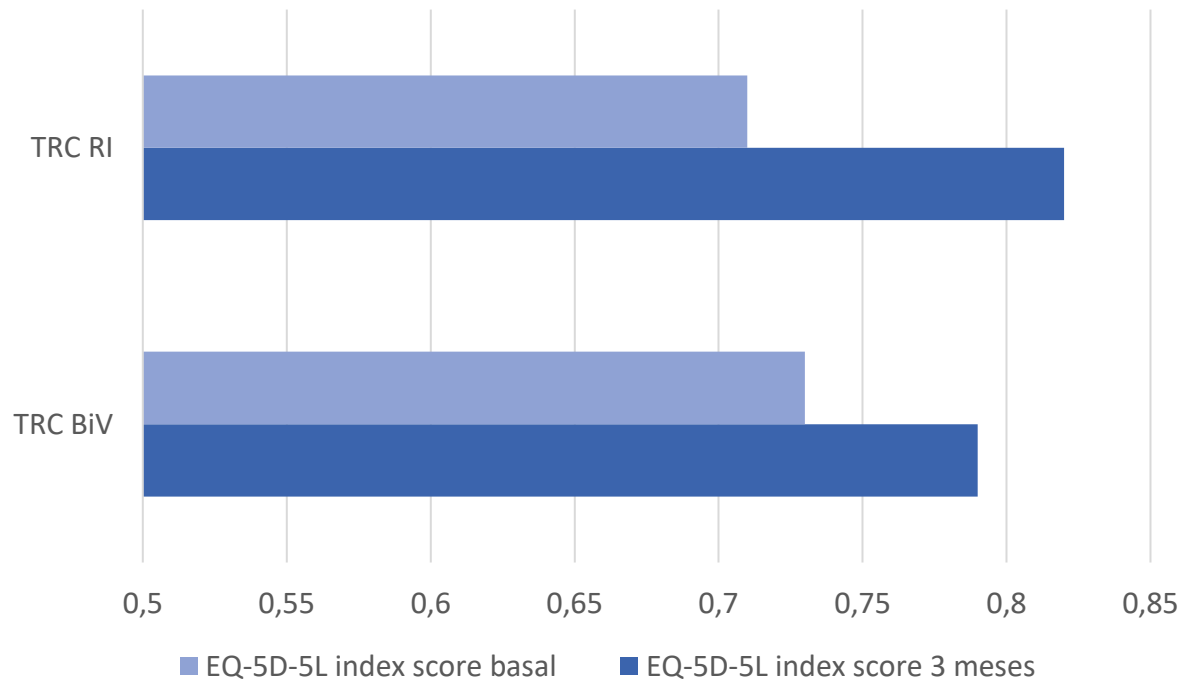
- Análisis por intención de tratar
- Resultados de salud expresados como Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC)
- Análisis de sensibilidad probabilístico (bootstrapping)

IV. Resultados

	TRC RI (n= 26)	TRC BiV (n= 18)	Valor p
Edad (años)	65.53 ± 2.48	65.66 ± 2.05	0.8
Sexo femenino	8 (30.77%)	5 (27.78%)	0.9
Hipertensión arterial	17 (65.38%)	10 (55.56%)	0.5
Diabetes	13 (50.00%)	7 (38.89%)	0.5
Dislipidemia	11 (42.31%)	12 (66.66%)	0.1
Tabaquismo	4 (15.38%)	3 (16.66%)	0.9
Fibrilación auricular	3 (13.63%)	4 (22.22%)	1
Cardiomiopatía			
Dilatada	18 (69.23%)	13 (72.22%)	
Isquémica	4 (15.38%)	4 (22.22%)	
Otra	4 (15.38%)	1 (5.56%)	
Anchura del QRS (ms)	172.11 ±5.70	167.5±5.94	0.6
FEVI (%)	28	30	0.3
NT-proBNP (pg/ml)	3.722	2.142	0.2
NYHA			
I-II	15 (57.69%)	12 (66.66%)	
III- IV	11 (42.31%)	6 (33.33%)	

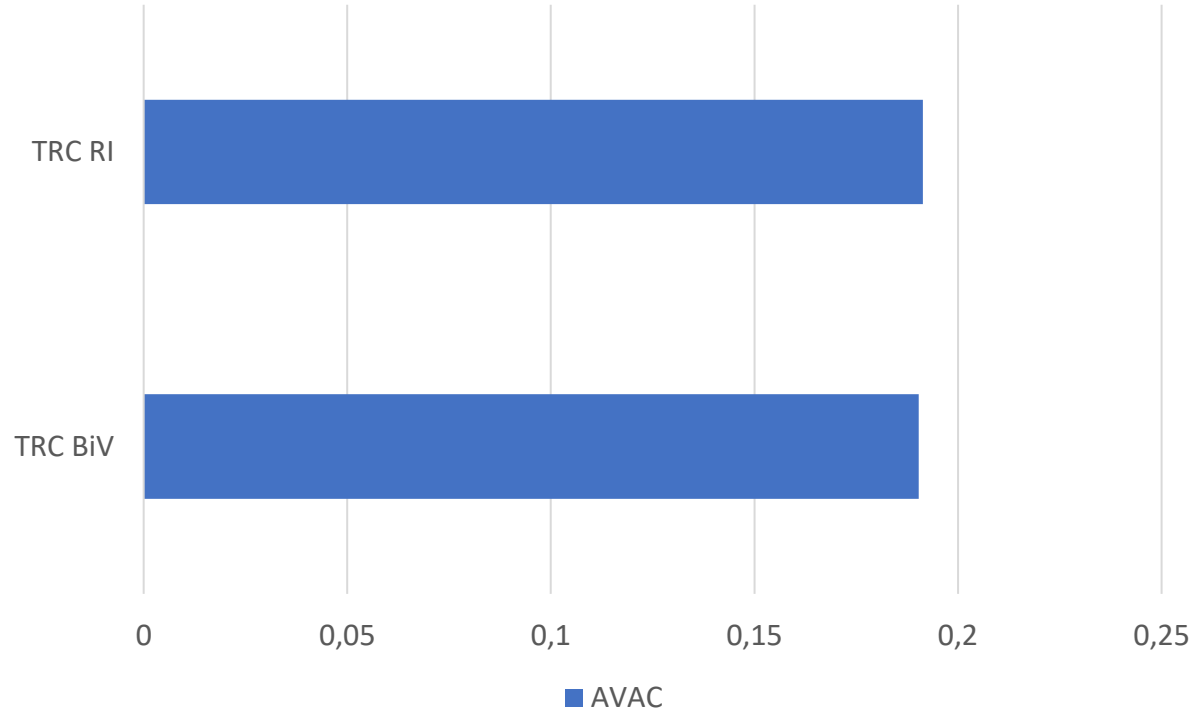
IV. Resultados

Variación en EQ-5D-5L Index Score



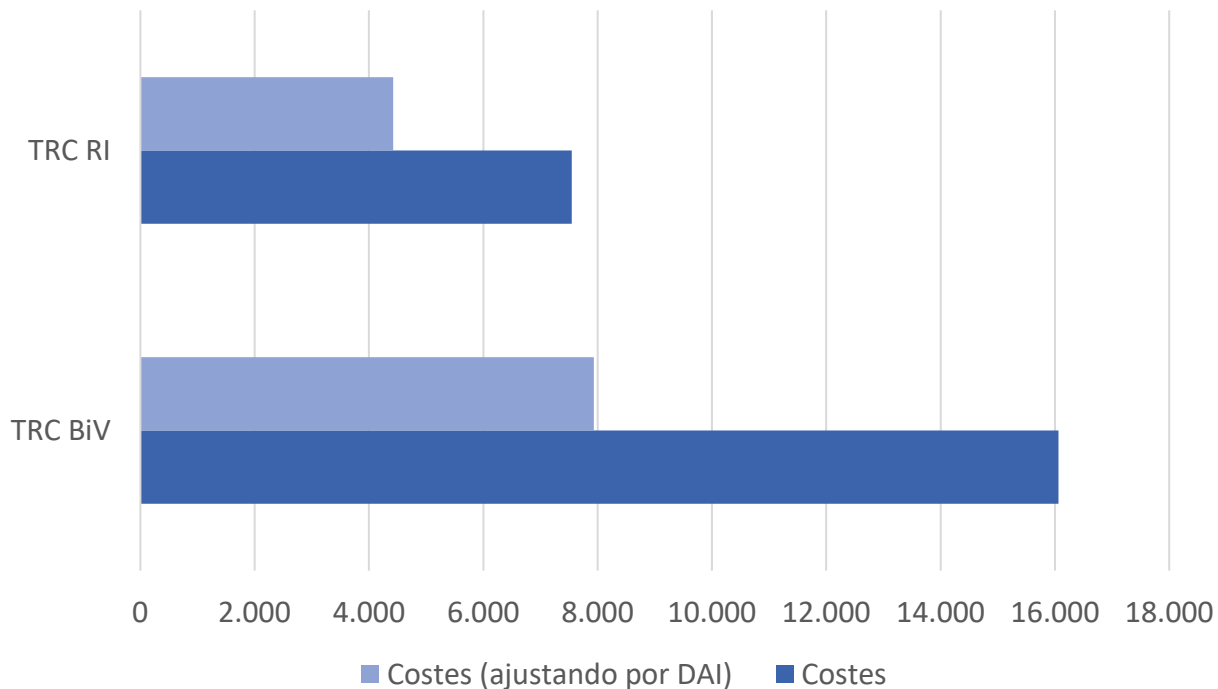
IV. Resultados

AVAC medios 3 meses



V. Resultados

Costes directos

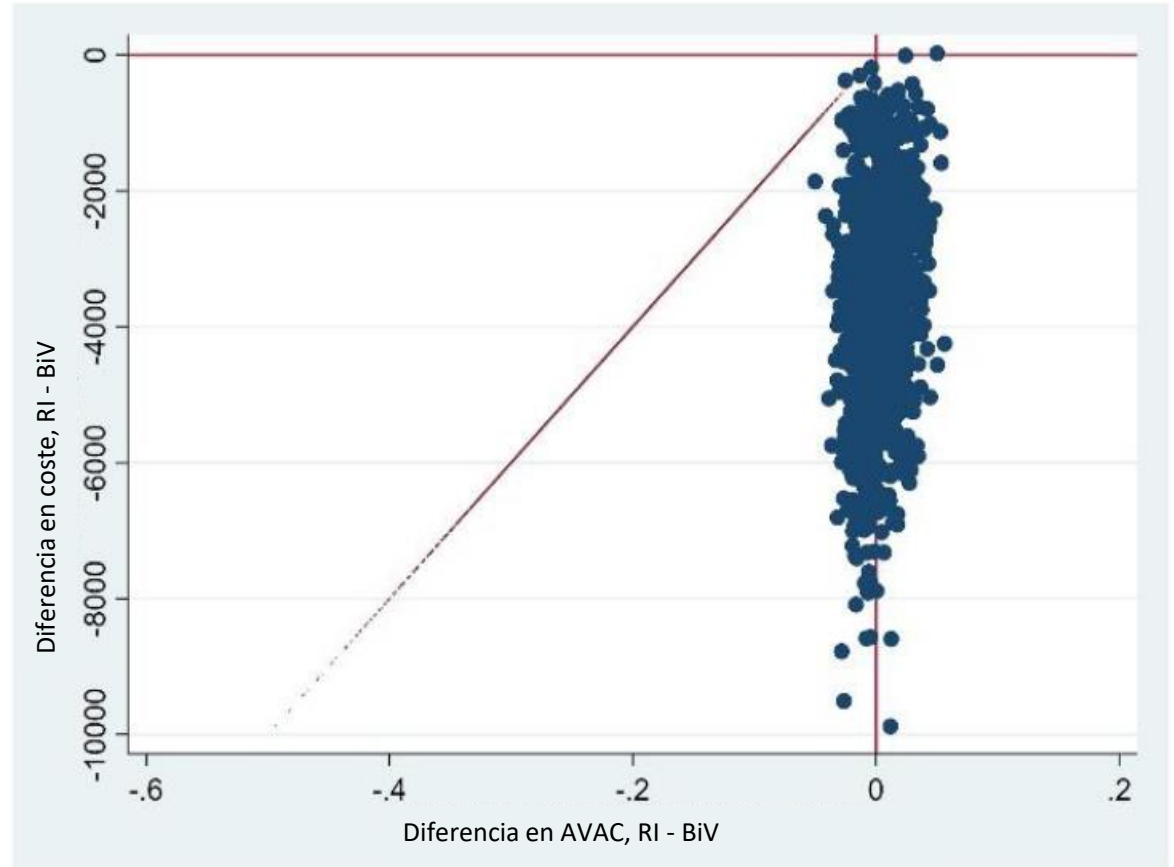
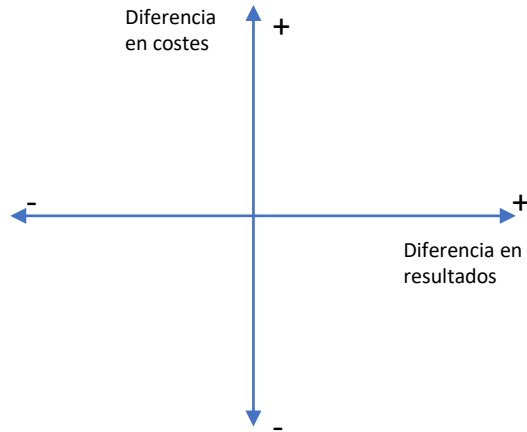


Ahorro medio por
paciente ajustado
por DAI

3.510 €

V. Resultados

Plano coste-utilidad



VI. Conclusiones

- La TRC parece ser una **alternativa eficiente** a la TCR BiV en pacientes con insuficiencia cardíaca.
- Resultados similares en términos de AVAC con un **ahorro promedio significativo** (3.510 €) por paciente.
- Se trata de un análisis preliminar y es preciso evaluar también los costes y resultados clínicos (no sólo en términos de utilidad) a largo plazo.

GRACIAS POR SU
ATENCIÓN

josemanuel34sm@gmail.com

