

Análisis de costo - efectividad: a propósito de un estudio sobre prevención primaria con desfibrilador implantable en Uruguay.

Sr. Editor de la Revista Uruguaya de Cardiología
Dr. Federico Ferrando

En 2021, quien suscribe publicó, junto a su grupo de trabajo, un estudio de costo - efectividad del Desfibrilador Automático Implantable (DAI) como estrategia de prevención primaria en pacientes con miocardiopatía dilatada no isquémica (MCD). En dicho estudio participaron varios países de Latinoamérica, incluyendo Uruguay (1). A continuación haremos una breve reseña del mismo para extender la información publicada y, al mismo tiempo, aprovecharemos la oportunidad para ilustrar las características de este tipo de estudio a los lectores de la revista.

El DAI está indicado en pacientes con MCD y función sistólica reducida (FEVI < 35%), pero la fortaleza de la evidencia en esta subpoblación es menor que en la cardiopatía isquémica (2). Con los avances en el tratamiento médico y la terapia de resincronización cardíaca, el beneficio del dispositivo ha sido cuestionado (3). Así, las últimas guías de la Sociedad Europea de Cardiología han bajado la indicación de clase 1 a clase 2A (2,4). Igualmente, un número creciente de pacientes tienen indicación de DAI pero a expensas de costos importantes para los sistemas de salud. Aunque se ha buscado detectar subpoblaciones de pacientes que se beneficiarían más del implante, al día de hoy no hay un criterio único aceptado (5,6).

El trabajo que analizamos estudió el costo - efectividad de la estrategia de prevención primaria con DAI en pacientes con MCD, que tenían indicación por tener una FEVI < 35%, más, al menos uno de los siguientes factores de riesgo: síncope, taquicardia ventricular no sostenida, extrasístolia ventricular frecuente (definida como más de 10 extrasístoles/ hora) y/o FEVI < 25%. El trabajo que definió el grupo lo llamó PP-1,5, por tener más requisitos que la indicación clásica de prevención primaria sin llegar a ser secundaria (1). Para esto se usó un modelo de decisión de Markov, ya utilizado para estimar el costo a lo largo de la vida, la calidad de vida, la supervivencia y la *razón de costo - efectividad incremental* (RCEI) de la terapia con DAI versus terapia sin DAI. Se simularon los costos totales de por vida y los *años de vida ajustados por calidad* (AVAC) entre la terapia con DAI y sin DAI para calcular la RCEI. Para el caso de Uruguay se usó un valor umbral de *disposición a pagar* (DAP) de \$U 1,802,860. Esa cantidad corresponde a tres veces el Producto Bruto Interno per cápita (PBIC) en Uruguay para el año 2019, según lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (7).

La terapia con DAI para la prevención primaria de MSC de pacientes PP-1.5 resultó en un beneficio de 7.24 (descontados) y 9.53 (no descontados) años de vida salvados, mientras que la terapia sin DAI resultó

en un beneficio de 5.89 y 7.43 años de vida salvados, respectivamente. Realizando la medición en AVAC, el beneficio con descuento de la terapia con DAI fue de 6,10 y sin DAI de 4,97, lo que da como resultado una efectividad incremental de 1,12 AVAC. Los costos calculados luego de aplicar la tasa de descuento de la terapia con DAI y terapia sin DAI representan \$U 2,388,190 y \$U 1,025,640, respectivamente. La RCEI para la terapia con DAI fue de \$U 1,213,614 por AVAC. En resumen, el estudio encontró que, indicando el implante de DAI como estrategia de prevención primaria en los pacientes que cumplían con las indicaciones de las guías más al menos uno de los factores de riesgo antes mencionados, se pagaría un costo por año de vida salvado ajustado por calidad inferior a 3 PBIC.

Estudios de costo - efectividad

Los avances tecnológicos y la investigación médica han llevado la emergencia, desarrollo y perfeccionamiento de nuevos procedimientos diagnósticos y tratamientos. Estos son evaluados en estudios clínicos, que demuestran su eficacia para un grupo de pacientes determinado y su seguridad. Según cuál sea el procedimiento y/o tratamiento evaluado, la eficacia se mide en base al alcance de distintos objetivos como descenso de una variable humoral, desaparición de uno o más síntomas, curación de una enfermedad, o mejora en la sobrevida libre de un evento, entre ellos la muerte. Con ésta información, distintos tratamientos para distintas enfermedades no tienen una variable dependiente común en base a la cual se puedan comparar. En otras palabras, no tenemos ese elemento para responder la pregunta de dónde conviene invertir el dinero.

La gran mayoría de las nuevas tecnologías, dispositivos y medicamentos tienen un costo elevado. Y su utilización implica un costo superior al manejo o tratamiento que se tenía previamente para la misma situación y/o enfermedad. Como las prestaciones a incorporar son muchas y los recursos económicos siempre son finitos, los países deben resolver el dilema de cuál incorporar y en qué momento.

En los estudios de costo - efectividad se define un efecto común - *años de vida salvados ajustado por calidad* (AVAC), y se calcula el dinero que se necesita para aumentar en una unidad ese efecto con el nuevo procedimiento o tratamiento - *razón de costo-efectividad incremental* (RCEI). Esto puede usarse para comparar prestaciones totalmente diferentes. Con esta información también se puede estimar el impacto que tendrá dicha terapia en el gasto total (presupuestal), de acuerdo con el número de veces que se requiera la prestación. De esta manera se pueden to-

mar decisiones de una manera más racional y objetiva, más beneficiosas para los pacientes, pero también para los sistemas de salud. No es el único elemento a considerar, pues hay otras variables políticas, sociales y culturales en juego en estas decisiones, pero la posibilidad de contar con un sistema que quiera administrar los recursos de forma racional no se debería soslayar⁽⁸⁾.

El modelo de Markov es el más utilizado en los estudios de costo - efectividad. Se basa en describir las eventuales evoluciones, en cadena, que puede tener un caso, asignándole a cada evento una probabilidad, que surge de la bibliografía. Por ejemplo, cuando se implanta un DAI, el paciente puede ser dado de alta sin más, tener una infección aguda o necesitar una reintervención por defecto de un electrodo, por ejemplo. Así, se elabora un árbol por el que va “transcurriendo” en el tiempo la vida del caso y del control. Cada evento, además, tiene su costo. Se incurre en ese costo con la frecuencia que determina la probabilidad de que ocurra, y se van sumando.

Es importante subrayar que, aunque un modelo robusto para realizar un estudio de costo - efectividad es bastante independiente del lugar en donde luego se aplique, el resultado final del modelo varía según el costo en cada país de cada uno de los gastos incluidos y las tasas de eventos previstos. Cuando esa información no está disponible a nivel local, se obtiene infiriéndola de otros lugares. Esta última es siempre una limitación a tener en cuenta en las inferencias.

Además, cada probabilidad de evento y también los costos tienen ciertos márgenes de error. Cuando el modelo está armado se hace “correr” cientos de veces - iteraciones -, calculando el costo por AVAC, haciendo variar las probabilidades dentro de los márgenes de

error. Es así que no se obtiene un resultado único sino una “nube” de resultados, de la que luego se consideran sus parámetros de centralización y dispersión. También existe la probabilidad de caer por debajo del valor definido como costo “aceptable”.

En Uruguay disponemos de buena información sobre los costos de los dispositivos, los implantes y los procedimientos posteriores, que además son únicos para todo el país. Sin embargo, solemos tener información limitada y fraccionada sobre los costos de las internaciones y los insumos, que hubo que compaginar y actualizar para el estudio publicado. Tampoco hay prácticamente información sobre la tasa de eventos, por lo que éstas fueron tomadas de la literatura. Si Uruguay fuera a adoptar como política regular la realización de estudios de costo - efectividad, debería trabajar para disponer de la información económica sistematizada y, además, desarrollar registros clínicos de los que surjan las tasas de eventos propias de su realidad nacional.

Atendiendo al debate de varios años en nuestro país en torno a la inclusión del DAI como estrategia de prevención primaria dentro de las prestaciones cubiertas, nos pareció oportuno realizar este estudio y, a la vez, complementarlo con estas apreciaciones, con la expectativa de que resulte interesante y útil al lector de la revista. Hasta donde sabemos, no se han publicado estudios de costo - efectividad aplicados a temas de cardiología que hayan sido realizados en Uruguay. Quizás el trabajo con el que ejemplificamos nuestros conceptos pueda oficiar de estímulo para iniciar un camino que aborde con mayor profundidad y rigor el tema de los tratamientos de alto costo que se ofrecen a los cardiopatas en nuestro país.

Alejandro Cuesta

ORCID: 0000-0003-1315-5581

Correo electrónico: arritmia@yahoo.com

Centro Cardiovascular Universitario, Hospital de Clínicas, Facultad de Medicina, UDELAR

Editores responsables: Ignacio Batista / Federico Ferrando

Bibliografía

1. Higuera L, Holbrook R, Wherry K, Rodriguez DA, Cuesta A, Valencia J, et.al. Comparison of cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillator therapy in patients for primary prevention in Latin America: an analysis using the Improve SCA study. *J Med Econ.* 2022;24(1):173-180. doi: 10.1080/13696998.2021.1877451.
2. Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, Winkel BG, Behr ER, Blom NA, et.al. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J.* 2022;43(40):3997-4126. doi: 10.1093/eurheartj/ehac262.
3. Køber L, Thune JJ, Nielsen JC, Haarbø J, Videbæk L, Korup E, et.al. Defibrillator implantation in patients with nonischemic systolic heart failure. *N Engl J Med.* 2016;375(13):1221-30. doi: 10.1056/NEJMoa1608029.
4. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et.al. 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. *Eur J Heart Fail.* 2022 Jan;24(1):4-131. doi: 10.1002/ejhf.2333. PMID: 35083827.
5. Goldenberg I, Vyas AK, Hall WJ, Moss AJ, Wang H, He H, et.al. Risk stratification for primary implantation of a cardioverter-defibrillator in patients with ischemic left ventricular dysfunction. *J Am Coll Cardiol.* 2008;51(3):288-96. doi: 10.1016/j.jacc.2007.08.058.
6. Barsheshet A, Moss AJ, Huang DT, McNitt S, Zareba W, Goldenberg I. Applicability of a risk score for prediction of the long-term (8-year) benefit of the implantable cardioverter-defibrillator. *J Am Coll Cardiol.* 2012;59(23):2075-9. doi: 10.1016/j.jacc.2012.02.036.
7. Hutubessy R, Chisholm D, Edejer TT. Generalized cost-effectiveness analysis for national-level priority-setting in the health sector. *Cost Eff Resour Alloc.* 2003;1(1):8. doi: 10.1186/1478-7547-1-8.
8. Campillo-Artero C, Ortún V. Cost-effectiveness Analysis: why and how. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2016 Apr;69(4):370-3. doi: 10.1016/j.rec.2016.01.012.