

# Costo y eficacia han de ir unidos

## *Cost-Effectiveness Should go Together*

CÉSAR MORÍS<sup>FESC</sup>,<sup>1</sup>, RAQUEL DEL VALLE, PABLO AVANZAS

Sztejman y colaboradores presentan en este número de la *Revista Argentina de Cardiología* (1) la experiencia de una unidad de evaluación de pacientes candidatos a una nueva tecnología: el Implante de válvula aórtica transcaterter (IVAT) (*transcatheter aortic valve implantation*, TAVI). En su trabajo describen su funcionamiento y las dificultades administrativas para la aplicación de la técnica en la práctica clínica.

La introducción de nuevas tecnologías diagnósticas y terapéuticas es uno de los condicionantes más importantes del aumento de los costos sanitarios. Es por ello por lo que esta incorporación no puede estar basada únicamente en criterios de eficacia, sino que es obligado tener en cuenta los costos que implica. Aunque siempre ha sido así, actualmente este aspecto ha adquirido importancia capital dado que el constante aumento de los costos sanitarios no ha ido acompañado de un aumento paralelo de los recursos, que obliga a los financiadores, tanto públicos como privados, a tomar difíciles decisiones sobre cómo asignar los siempre escasos recursos disponibles. En las siguientes líneas analizaremos estos dos aspectos: eficacia y costos.

### EFICACIA

El estudio PARTNER compara el IVAP con el tratamiento médico en pacientes no operables (PARTNER B) (2) y el IVAP con el reemplazo valvular aórtico (RVA) en pacientes de alto riesgo quirúrgico (PARTNER A). (3) La válvula utilizada fue la Sapien® (Edwards). El PARTNER B demuestra que el IVAP reduce la mortalidad de los pacientes en un 50% a los 3 años y que mejora su calidad de vida respecto del tratamiento médico. El PARTNER A demuestra que no hay diferencia en la mortalidad en los sometidos al RVA y que la calidad de vida es mejor con el tratamiento percutáneo respecto del RVA, aunque al cabo de un año esta diferencia ha desaparecido. A raíz de estos resultados, el IVAP se erige como el tratamiento de elección de los pacientes con estenosis aórtica grave sintomática inoperables y como

alternativa al tratamiento quirúrgico en pacientes de riesgo alto habiendo sido aprobada para estos usos por diversas agencias reguladoras en todo el mundo. En relación con la válvula utilizada mayoritariamente en la Argentina, la CoreValve® (Medtronic), diversos registros como el UK TAVI, (4) FRANCE 2 (5) y German TAVI (6) analizan su eficacia. La tasa de éxito del procedimiento es superior al 90% y la mortalidad oscila del 4,5% al 9,7%, 20,2% al 24% y 26% a los 30 días, 1 y 2 años, respectivamente. Estamos a la espera de los resultados de ensayos aleatorizados que evalúan este modelo de válvula. Así pues, queda en claro la eficacia del IVAP.

### COSTOS

Es necesario conocer el incremento en el costo que va a suponer el IVAP respecto del tratamiento utilizado hasta este momento. Dicho de forma sencilla, es preciso saber, además de cuánto mejora el resultado clínico, cuánto cuesta el nuevo tratamiento frente al existente. Un análisis simplista, comparando únicamente el costo de la prótesis, en el caso del IVAP, puede dar una impresión equivocada que lleve a tomar una decisión errónea y no exenta de consecuencias negativas para los pacientes.

Cuando se relacionan los costos y los efectos clínicos de dos alternativas terapéuticas pueden resultar cuatro situaciones (7) (Figura 1). El nuevo tratamiento es: 1) más eficaz y menos costoso (posición dominante), 2) menos eficaz y más costoso (posición dominada), 3) más eficaz y más costoso y 4) menos eficaz y menos costoso. En las dos primeras, la decisión a tomar es sencilla, ya que una de las alternativas domina claramente a la otra. Sin embargo, en las dos siguientes la decisión es problemática y estará condicionada por cuánto se está dispuesto a pagar, por parte del financiador, por cada unidad de beneficio extra ganada o perdida. Esta relación entre costo y beneficio se expresa por la relación incremental costo-efectividad o, en inglés, *incremental cost-effectiveness ratio* (ICER).

REV ARGENT CARDIOL 2013;81:1-3 <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v81.i1.2150>

VEÁNSE CONTENIDOS RELACIONADOS: REV ARGENT CARDIOL 2013;81:15-21 <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v81.i1.2063> / REV ARGENT CARDIOL 2013;81:95

Laboratorio de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista - Hospital Universitario Central de Asturias. Facultad de Medicina, Universidad de Oviedo. Oviedo, España

<sup>FESC</sup> Fellow of the European Society of Cardiology

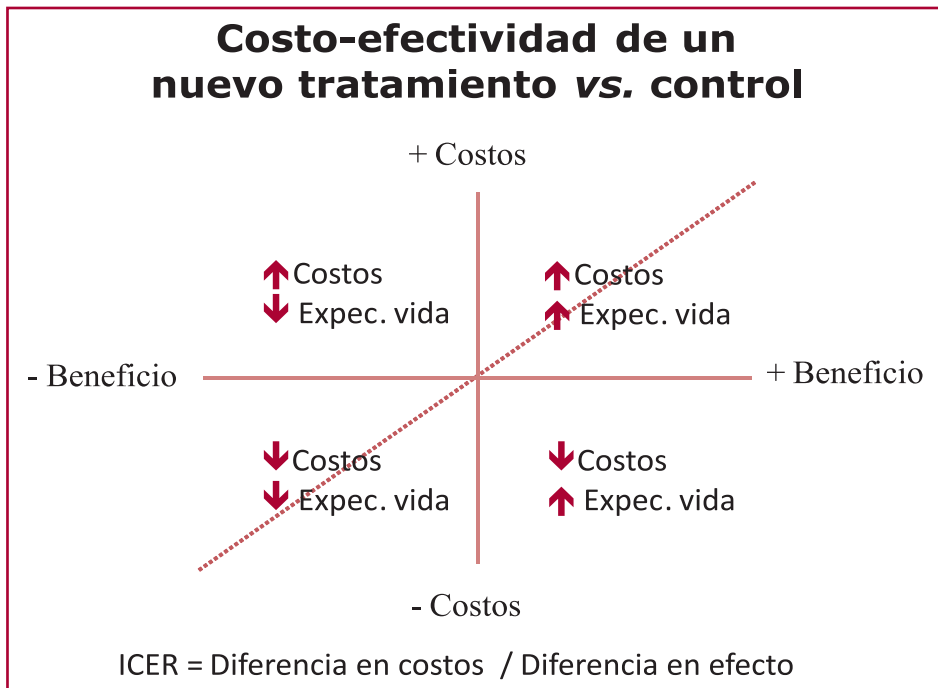
<sup>1</sup>Profesor Titular de Cardiología, Facultad de Medicina, Universidad de Oviedo y Director del Laboratorio de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Hospital Universitario Central de Asturias

Los estudios de costo-efectividad utilizan para medir el efecto clínico los años de vida ganados (AVG) como unidad, mientras que los de costo-utilidad emplean como unidad los años de vida ajustados a calidad (AVAC) o, en inglés, *quality adjusted life years* (QALY), que evalúa no solo la cantidad de años de vida ganados, sino también la calidad con que se viven. En ambos casos, el efecto clínico se relaciona con el costo, expresado en unidad monetaria.

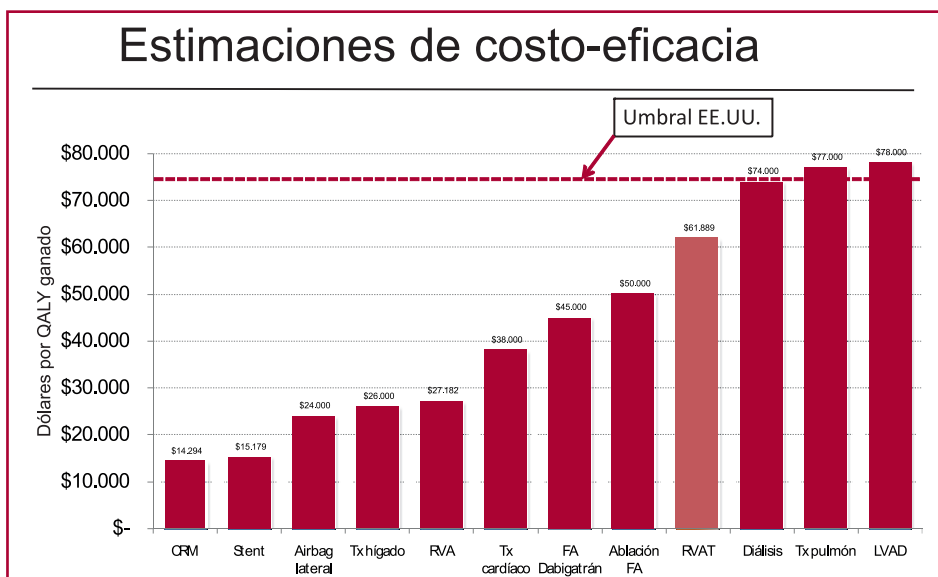
Por último, queda por fijar cuánto se está dispuesto a pagar por el efecto clínico ganado. Según algunos autores, (8) el espectro abarcaría desde una situación muy atractiva, cuando el costo es menor de 20.000 \$ por

AVG, a una absolutamente desfavorable cuando es mayor de 100.000 \$ por AVG. Otro enfoque es el adoptado por Medicare en los Estados Unidos, que fija el límite en 75.000 \$ por AVAC (Figura 2), cifra derivada del costo de la diálisis renal. En el Reino Unido, el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ha fijado el límite en 30.000 £ por QALY. Finalmente, la Organización Mundial de la Salud propone un enfoque diferente, según el cual el límite estaría en tres veces el valor del producto bruto interno *per cápita* del país.

Diversos estudios se han ocupado de los aspectos de costo-efectividad en el IVAP. El estudio PARTNER B demuestra que el IVAP aumenta, respecto del trata-



**Fig. 1.** El plano costo-efectividad con sus cuatro cuadrantes.



**Fig. 2.** Diferentes ejemplos del costo por "año de vida ganado ajustado a calidad" (AVAC / QALY) en los Estados Unidos. CRM: Cirugía de revascularización miocárdica. Tx: Trasplante. RVA: Reemplazo valvular aórtico. FA: Fibrilación auricular. RVAT: Reemplazo valvular aórtico transcáteter. LVAD: Dispositivo de asistencia ventricular izquierda.

miento médico, la expectativa de vida de los pacientes inoperables con un costo incremental de 50.200 \$ por AVG y de 61.900 \$ por QALY. (9) El PARTNER A muestra a los 12 meses un costo incremental global de 76.877 \$ por QALY, pero llamativamente el resultado difiere mucho cuando se compara el resultado según el abordaje. Así, cuando el acceso fue femoral, el IVAP fue más eficaz y menos costoso (posición dominante) que la cirugía en el 55,7% de los pacientes y en el 70,9% se encontró un valor inferior a 50.000 \$ por QALY. Por el contrario, cuando el acceso fue apical, en el 86,6% de los pacientes el IVAP fue más costoso y menos eficaz (posición dominada) que la cirugía y únicamente un 7,1% presentó una relación inferior a 50.000 \$ por QALY. Pero no todos los análisis son concordantes. Un estudio realizado en Bélgica (11) mostró resultados diferentes. En el grupo de pacientes inoperables, el IVAP supuso un ICER de 44.900 € por QALY, mientras que en el grupo de riesgo alto el ICER se mantuvo por encima de los 750.000 € por QALY. Concluyen los autores que no es apropiado considerar el pago del IVAP en pacientes de alto riesgo quirúrgico.

En conclusión, como pone de manifiesto el artículo de Szejfman y colaboradores, la introducción de una nueva intervención terapéutica, en este caso el IVAP, entraña múltiples dificultades. Esto se debe a que la decisión final es el resultado de una compleja ecuación de diversos factores. Si la eficacia clínica es uno de ellos y de máxima importancia, hoy en día no se puede considerar de forma aislada, sino que ha de relacionarse con los costos que conlleva. Un aspecto muy importante para destacar es que los resultados de los estudios de costo-efectividad han de interpretarse en el contexto en el que han sido realizados, es decir, en una indicación concreta, en un tipo específico de paciente y, claramente, en un país concreto. Esto explica el distinto grado de penetración de una misma terapéutica en los diferentes países.

#### **Declaración de conflicto de intereses**

El doctor César Morís declara:

Que percibe honorarios en su calidad de Proctor de CoreValve para Medtronic.

Que percibe honorarios por su participación en el Advisory Board de Medtronic para Latinoamérica.

Los doctores Del Valle y Avanzas declaran que no poseen conflicto de intereses.

#### **BIBLIOGRAFÍA**

1. Szejfman M, Szejfman C, Albertal M, Gómez Márquez R, Goldsmit A y cols. Problemas y soluciones en la implementación de un Programa de Implante Valvular Aórtico Percutáneo. *Rev Argent Cardiol* 2013;81:15-21.
2. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al, PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010;363:1597-607. <http://doi.org/dvz9k>
3. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al, PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *N Engl J Med* 2011;364:2187-98. <http://doi.org/c54zng>
4. Ludman PF, On behalf of the UK TAVI Steering Group and the National Institute for Cardiovascular Outcomes Research. The UK transcatheter aortic valve implantation registry; one of the suite of registries hosted by the National Institute for Cardiovascular Outcomes Research (NICOR). *Heart* 2012;98:1787-9. <http://doi.org/j4x>
5. Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, et al, FRANCE 2 Investigators. Registry of Transcatheter Aortic-Valve Implantation in High-Risk Patients. *N Engl J Med* 2012;366:1705-15. <http://doi.org/j4z>
6. Abdel-Wahab M, Zahn R, Horack M, Gerckens U, Schuler G, Sievert H, et al, German transcatheter aortic valve interventions registry investigators. Aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation: incidence and early outcome. Results from the German transcatheter aortic valve interventions registry. *Heart* 2011;97:899-906. <http://doi.org/cns2qn>
7. Maniadas N, Vardas P, Mantovani LG, Fattore G, Boriani G. Economic evaluation in cardiology. *Europace* 2011;13(Suppl 2):ii3-ii8. <http://doi.org/bgwkdp>
8. Owens DK, Qaseem A, Chou R, Shekelle P; Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. High-value cost-conscious health care: concepts for clinicians to evaluate the benefits, harms, and costs of medical interventions. *Ann Intern Med* 2011;154:174-80.
9. Reynolds MR, Magnuson EA, Wang K, Lei Y, Vilain K, Walczak J, et al, PARTNER Investigators. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Replacement Compared With Standard Care Among Inoperable Patients With Severe Aortic Stenosis Results From the Placement of Aortic Transcatheter Valves (PARTNER) Trial (Cohort B). *Circulation* 2012;125:1102-9. <http://doi.org/j42>
10. Reynolds MR, Magnuson EA, Lei Y, Wang K, Vilain K, Li H, et al, PARTNER Investigators. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Replacement Compared With Surgical Aortic Valve Replacement in High-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis Results of the PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves) Trial (Cohort A). *J Am Coll Cardiol* 2012;60:2683-92. <http://doi.org/j43>
11. Neyt M, Van Brabant H, Devriese S, Van De Sande S. A cost-utility analysis of transcatheter aortic valve implantation in Belgium: focusing on a well-defined and identifiable population. *BMJ Open* 2012;2:e001032. <http://doi.org/j44>