



Cirugía Cardiovascular

Órgano Oficial de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular

www.elsevier.es/circv

www.circardiov.org



Editorial

Coste-efectividad del *bypass* aortocoronario y el stent coronario en el estudio FREEDOM

Cost-effectiveness of aortocoronary bypass and coronary stent in the FREEDOM Study

David Taggart

Departamento de Cirugía, John Radcliffe Hospital, Universidad de Oxford, Reino Unido

La estrategia óptima de revascularización en pacientes con diabetes mellitus sigue siendo controvertida porque los avances técnicos tanto en la cirugía de revascularización coronaria (CABG, en inglés *Coronary Artery By-pass Grafting*) como en la intervención coronaria percutánea (ICP), especialmente con la introducción de los *stents* liberadores de fármacos (DES, en inglés *Drug-eluting stents*), ha hecho que los defensores de cada una de las técnicas sigan afirmando la superioridad de su intervención. Ahora, el debate parece resuelto con el estudio FREEDOM¹. Este ensayo aleatorio distribuyó al azar a 1.900 pacientes con diabetes mellitus y enfermedad coronaria multivaso para CABG o ICP-DES, con tratamiento médico agresivo. El objetivo primario fue más frecuente en el grupo de ICP-DES ($p = 0,005$), con tasas a 5 años del 26,6% en el grupo de ICP y del 18,7% en el grupo CABG. El beneficio de CABG fue obtenido al encontrar diferencias en las tasas de muerte por cualquier causa ($p = 0,049$) e infarto de miocardio ($p < 0,001$), pero con un mayor riesgo de ictus en el grupo CABG (5,2 frente a 2,4%, $p = 0,03$). Cierta seguridad de que estos resultados son reales es que son totalmente coherentes con una anterior revisión sistemática de ensayos aleatorios en los que el subgrupo de pacientes con diabetes tenía una mejor supervivencia con CABG en comparación con ICP². Pero aunque el estudio FREEDOM ha mostrado una clara superioridad de los resultados clínicos de la CABG, aún permanece la pregunta de si: “¿es también la CABG mejor en términos coste-efectividad?”.

Mientras que los médicos están comprensiblemente más preocupados por la eficacia clínica de un tratamiento o intervención, es sin embargo, cada vez más importante que también entiendan la relación coste-efectividad de este procedimiento, especialmente en un clima económico cada vez más difícil y cuando las demandas sobre los recursos de salud están aumentando sin cesar. En su forma más simple, un análisis de coste-efectividad se mide dividiendo el coste económico de una terapia por el coste de la ganancia en salud a través de alguna medición cuantificable de la ganancia en salud. Los años de vida ajustados a calidad (AVAC) es la herramienta más utilizada para analizar estos resultados; mide el número de años adicionales de vida para una terapia administrada ajustada con calidad de

vida, y puede variar de 1 (un año adicional de una salud perfecta) y 0 (la muerte). Por último, el índice de coste incremental efectivo es el ratio de cambio en costes para incrementar el beneficio en la intervención o tratamiento; esto permite comparar el coste-efectividad de las intervenciones entre diferentes enfermedades y terapias para maximizar la asignación de recursos y asegurar “lo máximo por su dinero”.

Recientemente, Magnuson et al. han publicado un análisis de coste-efectividad del ICP-DES y CABG derivado del estudio FREEDOM³. El estudio es el primero en contrastar directamente los resultados económicos de la ICP-DES en comparación con CABG en pacientes con diabetes mellitus y enfermedad arterial coronaria multivaso. Fundamentalmente, la rentabilidad de la CABG en comparación con DES se evaluó no solo en cuanto a los datos recogidos durante el período del ensayo (de la cual se midieron los costes, años de vida y los de AVAC), sino también las proyecciones de los costes posteriores al estudio, la esperanza de vida y la calidad de la esperanza de vida ajustada con los riesgos de muerte según edad, sexo y raza (obtenidos a partir de las tablas de esperanza de vida en los Estados Unidos). Para dar cuenta de las incertidumbres en la distribución de los costes de vida, los intervalos de confianza de los años de vida y de los AVAC se calcularon para cada intervención usando el método Bootstrap. Las principales conclusiones fueron que, si bien los costes del procedimiento CABG fue significativamente menor en comparación con DES y otros dispositivos de consumo en el grupo de *stent*, estos se vieron compensados por los mayores costes de la CABG vinculados con su mayor estancia hospitalaria tras la cirugía y su coste en recursos médicos. Y en consecuencia, las cifras finales de los costes totales hospitalarios fueron significativamente más altos para la CABG que con *stents* (34.467 \$ frente a 25.845 \$; $P < 0,001$; una diferencia de 8.622 \$). Durante los 5 años del período de seguimiento, la diferencia en el coste acumulativo por atención médica entre la CABG y grupos ICP disminuyó de los iniciales 8.622 \$ por paciente a 3.641 \$ debido a los mayores riesgos de repetir nueva revascularización, la hospitalización por nuevos infartos de miocardio, así como los costes adicionales del tratamiento médico con doble antiagregación durante los

David Taggart, Departamento de Cirugía, John Radcliffe Hospital, Universidad de Oxford, Reino Unido, Tel.: +44 1865 221121 (Lisa Jones)
Correo electrónico: lisa.jones@orh.nhs.uk

3 primeros años. Cuestionarios de salud (como valora el EuroQol-5D) fueron inicialmente mayores en el grupo ICP debido al mayor tiempo de recuperación que precisan los pacientes CABG, igualándose posteriormente a los 2 años de seguimiento, y sin diferencias significativas a los 5 años. Similar hallazgo se evidenció con los AVAC, que aunque a 5 años son mayores con CABG, no lo fueron estadísticamente de forma significativa.

Los resultados del estudio extrapolados durante la vida del paciente mostraron que la CABG tuvo un aumento significativamente mayor en AVAC respecto al ICP (0,66) con unos costes de vida estimados de 5.400 \$ por paciente con CABG, por lo que da un índice de coste incremental efectivo de alrededor de 8.000 \$ por AVAC ganado en relación con el ICP. Aunque no hay una definición universalmente aceptada, esta cifra está muy por debajo de la voluntad convencionalmente aceptada de la sociedad de pagar 50.000 \$ por AVAC ganado. Y en efecto, está muy por debajo de los índices de coste incremental efectivo de 20.000 \$ por AVAC que se consideran altamente rentables.

En este estudio³ hay una serie de precauciones importantes. En primer lugar, los autores destacan la importancia de estimar los beneficios a largo plazo proyectados para garantizar una evaluación realista de los posibles beneficios y la rentabilidad de ambas intervenciones. Los autores también hacen hincapié en que los resultados fueron consistentes entre los diferentes subgrupos definidos por edad, sexo, grado de la enfermedad coronaria, y entre diferentes sistemas de salud. De hecho, el único grupo en el que este hallazgo no se observó fue en el de aquellos pacientes sin enfermedad significativa de la arteria descendente anterior, pero esto tiene que ser interpretado con precaución ya que eran menos del 10% de los pacientes, aunque es consistente con el beneficio de supervivencia de una arteria mamaria a la descendente anterior. Por último, los autores advierten que aunque la extrapolación de los posibles beneficios en esperanza de vida deriva de asumir ciertas premisas, los resultados se mantuvieron robustos cuando estos supuestos se variaron en

magnitud y duración. Finalmente, mientras que una nueva generación de *stents* ha demostrado reducir la reestenosis coronaria angiográfica y las tasas de infarto de miocardio, ningún estudio ha demostrado una reducción de la mortalidad; y es la reducción de la mortalidad obtenida con la CABG la que confiere principalmente un coste-efectividad estable.

En resumen, estos resultados sugieren por lo tanto que la CABG es una estrategia coste-efectividad muy eficaz en comparación con los DES en pacientes con diabetes mellitus y enfermedad coronaria multivascular. Estas conclusiones son totalmente coherentes con los datos existentes tanto en pacientes con² y sin diabetes⁴. Y ahora se deben de utilizar para sustentar recomendaciones en las guías clínicas y garantizar que la CABG es el tratamiento por defecto en estos pacientes a menos que haya contraindicaciones para la cirugía o el paciente rechace la cirugía. Teniendo en cuenta las ganancias de por vida de la CABG, el último escenario es poco probable en los pacientes adecuados informados.

Bibliografía

1. Farkouh ME, Domanski M, Sleeper LA, Siami FS, Dangas G, Mack M, et al; FREEDOM Trial Investigators. Strategies for multivessel revascularization in patients with diabetes. *N Engl J Med*. 2012;367:2375-84.
2. Hlatky MA, Boothroyd DB, Bravata DM, Boersma E, Booth J, Brooks MM, et al. Coronary artery bypass surgery compared with percutaneous coronary interventions for multivessel disease: a collaborative analysis of individual patient data from ten randomised trials. *Lancet*. 2009;373:1190-7.
3. Magnuson EA, Farkouh ME, Fuster V, Wang K, Vilain K, Li H, et al; FREEDOM Trial Investigators. Cost-Effectiveness of Percutaneous Coronary Intervention With Drug Eluting Stents Versus Bypass Surgery for Patients With Diabetes Mellitus and Multivessel Coronary Artery Disease: Results From the FREEDOM Trial. *Circulation*. 2013;127:820-31.
4. Mohr FW, Morice MC, Kappetein AP, Feldman TE, Stähle E, Colombo A, et al. Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with three-vessel disease and left main coronary disease: 5-year follow-up of the randomised, clinical SYNTAX trial. *Lancet*. 2013;381:629-38.