

¿Los pacientes en hemodiálisis con fibrilación auricular deben recibir tratamiento anticoagulante? ¿Qué tratamiento es más coste-efectivo?

Quinn RR, Naimark DM, Oliver MJ, Bayoumi AM. Should hemodialysis patients with atrial fibrillation undergo systemic anticoagulation? A cost-utility analysis. *Am J Kidney Dis* 2007;50(3):421-32.

Análisis crítico: **Javier Zamora Vicente¹, María Nieves Plana Farras², Milagros Fernández Lucas³**

¹ Unidad Bioestadística Clínica. ² Servicio de Medicina Preventiva. ³ Servicio de Nefrología. Hospital Ramón y Cajal. Madrid

■ Diseño, perspectiva y horizonte temporal

- Análisis de coste-utilidad desde una perspectiva del proveedor de servicios sanitarios. Se emplea un modelo de Markov con un horizonte temporal de toda la vida del paciente.

■ Ámbito



Estados Unidos.

■ Pacientes



Cohorte hipotética de pacientes de 60 años, en hemodiálisis y con fibrilación auricular crónica.

■ Intervenciones



Se comparan tres estrategias de tratamiento de la fibrilación auricular en pacientes hemodiali-

zados: warfarina, Ácido Acetil Salicílico (AAS) y no tratar.

■ Resultados medidos

Utilidad incremental medida en Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC). Las utilidades de cada estado de salud se obtuvieron a partir de estudios publicados que utilizaron el método de la equivalencia temporal. Las utilidades tras los eventos neurológicos se obtuvieron de una revisión sistemática de la literatura. Se estimaron costes sanitarios directos asociados a la terapia anticoagulante y a la hemodiálisis, y costes de hospitalización debidos a los accidentes cerebrovasculares y hemorragias atribuidas a la anticoagulación. Los costes fueron en dólares y actualizados al año 2005. Tanto para los costes como para las utilidades se empleó una tasa de descuento anual del 3%. Se realizó un análisis de sensibilidad.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

Comparado con no tratar, tanto el AAS como la warfarina prolongaron la supervivencia en 0,06 y 0,15 AVAC, respectivamente. La Razón Coste-Efectividad Incremental (RCEI) del AAS fue de 82.100 dólares por AVAC ganado. La RCEI de la warfarina comparada con el AAS fue de 88.400 dólares por AVAC adicional. Las probabilidades de que las alternativas no tratar, warfarina y AAS resultaran coste-efectivas fueron del 51, 25 y 24%, respectivamente, para el umbral de 50.000 dólares, y del 19, 59 y 23% para 100.000 dólares. Cambiando las asunciones del modelo, considerando que los pacientes interrumpen el tratamiento tras un sangrado, las RCEI se mantuvieron muy similares.

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

El tratamiento con warfarina es un tratamiento coste-efectivo para la prevención de eventos ictus en pacientes en hemodiálisis con fibrilación auricular.

■ COMENTARIOS

La fibrilación auricular en los pacientes en diálisis es una condición muy prevalente y está asociada a un mayor riesgo de eventos tromboembólicos y de mortalidad.

El estudio encuentra una RCEI para el AAS frente a no tratar de 82.100 dólares por AVAC y de 88.400 dólares por AVAC entre warfarina y AAS. Los autores concluyen que la warfarina es coste-efectiva y debería ofertarse a todos los pacientes en diálisis con fibrilación auricular crónica. Los autores discuten que, dado el carácter crónico del tratamiento de hemodiálisis, y por tanto dados los importantes costes futuros en que se incurrirán debido a este tratamiento, las RCEI encontradas deben interpretarse frente a umbrales de disponibilidad a pagar superiores a los habituales. En Estados Unidos, el umbral habitual es 50.000 dólares por AVAC. El modelo planteado de análisis es adecuado y parece que la información acerca de los parámetros del modelo es adecuada.

Los resultados, sin embargo, deben interpretarse con cierta cautela y la generalización a ámbitos fuera de los Estados Unidos puede resultar controvertida.

Por un lado, los autores proporcionan los datos de costes de forma agregada, sin identificar los recursos empleados, con lo que no es posible adaptar los resultados económicos a otros ámbitos sanitarios.

Por otro lado, las estimaciones que se han hecho para las probabilidades de ocurrencia de los distintos eventos se han basado en estudios realizados en población de Estados Unidos, con lo cual puede resultar inadecuada su generalización a otros países.

La warfarina no es la terapia anticoagulante de uso habitual en nuestro medio, y su eficacia y seguridad se han estimado a partir de estudios realizados fundamentalmente con población general. Hay que tener presente que en pacientes en hemodiálisis el riesgo de sangrado (hemorragias intracraneales, digestivas y relacionadas con el acceso vascular) es mayor que el de la población general, por lo que las medidas de efectividad calculadas podrían ser menores que las presentadas en este estudio. Resulta del mayor interés comprobar cuánto dependen los resultados obtenidos de los parámetros fijados para la eficacia y la seguridad de la warfarina y el AAS. Sin embargo, los autores no aportan por entero los resultados de los análisis de sensibilidad que propusieron. Se echa en falta especialmente los resultados que valoran el impacto de los parámetros de eficacia y seguridad sobre el resultado del análisis coste-utilidad. A pesar de que no se describen, puede pensarse que este impacto puede ser grande, pues en el análisis del Valor Esperado de la Información Perfecta (VEIP), para un umbral de 50.000 dólares, los autores destacan la importancia de despejar la incertidumbre sobre la seguridad y la eficacia de estos tratamientos anticoagulantes. Para umbrales mayores, ganan en importancia los factores relacionados con la utilidad y los costes.

Finalmente, es dudosa la interpretación que los autores hacen de sus resultados. Su principal conclusión es que la warfarina es coste-efectiva, pero sólo cuando se considera un umbral de disponibilidad a pagar por AVAC de 100.000 dólares (59% de probabilidad de ser coste-efectiva), muy por encima del umbral habitual de 50.000 dólares. Por debajo de ese umbral, la alternativa con más probabilidad de ser coste-efectiva es no tratar (51% de probabilidad de ser coste-efectivo).

■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

Dados los anteriores comentarios, la principal limitación del estudio es su validez externa. Hacen falta estudios aleatorizados con pacientes en hemodiálisis con fibrilación auricular, que tienen mayor riesgo de sangrado para evaluar la eficacia y los riesgos de la terapia anticoagulante. Estos estudios deberían incluir una evaluación económica que pueda generalizarse a otros ámbitos.

■ CLASIFICACIÓN

Subespecialidad: Hemodiálisis.

Tema: Anticoagulación en la fibrilación auricular.

Palabras clave: Hemodiálisis. Fibrilación auricular crónica. Anticoagulación. Warfarina. Análisis coste-efectividad. Evaluación económica

NIVEL DE EVIDENCIA: 2.

GRADO DE RECOMENDACIÓN: B.

(Levels of Evidence CEBM. Universidad de Oxford: http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp)

■ NOTA METODOLÓGICA

EVALUACIÓN ECONÓMICA

María Nieves Plana Farras, Javier Zamora Vicente

Toda decisión clínica, a cualquier nivel, implica la utilización de unos recursos, y éstos son limitados. Asignar recursos para implantar una intervención, ya sea diagnóstica o terapéutica, supone directa o indirectamente disponer de menos recursos para otras intervenciones. Los estudios de evaluación económica proporcionan una información de gran utilidad para este proceso de toma de decisiones.

Los estudios de evaluación económica suelen comparar dos o más intervenciones, valorando sistemáticamente los costes asociados y los resultados de salud obtenidos de cada alternativa. Las unidades en las que se midan dichos resultados determinan el tipo de estudio. Así, el análisis coste-utilidad utiliza como unidad de valoración de los resulta-

dos de salud los AVAC (QALY, por sus siglas en inglés). El AVAC es una medida estandarizada que conjuga cantidad y calidad de vida. La utilización del AVAC supone una ventaja en la medida en que permite la comparabilidad entre diferentes estudios. En los estudios coste-efectividad, los resultados de salud se miden en unidades que pueden variar de estudio a estudio, como por ejemplo eventos cardiovasculares evitados, muertes evitadas o nuevos casos de cáncer diagnosticados.

A la hora de diseñar un estudio de evaluación económica, es imprescindible establecer la perspectiva desde la que se aborda el análisis y el horizonte temporal considerado. La perspectiva puede ser la de un decisor o financiador de servicios sanitarios o una más amplia como la de la sociedad en su conjunto. Esta última es la más aconsejable, aunque obviamente es la más compleja de realizar. La elección de una u otra determina el espectro de costes y beneficios que se incluirán en la evaluación. El horizonte temporal contemplado se refiere al alcance temporal de la evaluación y puede ser desde meses a años o, incluso, toda la vida del paciente.

Los estudios de evaluación económica son complejos tanto en su realización como en su interpretación. Para esto último, se recomienda la lectura de las excelentes guías de JAMA relativas a cómo leer la literatura científica dedicadas específicamente a los estudios de evaluación económica^{1,2} y a la toma de decisiones.^{3,4}

BIBLIOGRAFÍA

1. Drummond MF, Richardson WS, O'Brien BJ, Levine M, Heyland D. Users' guides to the medical literature. XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1997;277:1552-7.
2. O'Brien BJ, Heyland D, Richardson WS, Levine M, Drummond MF. Users' guides to the medical literature. XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1997;277:1802-6.
3. Richardson WS, Detsky AS. Users' guides to the medical literature. VII. How to use a clinical decision analysis. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1995;273:1292-5.
4. Richardson WS, Detsky AS. Users' guides to the medical literature. VII. How to use a clinical decision analysis. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? Evidence Based Medicine Working Group. JAMA 1995;273:1610-3.