

CDI: Ciencia y economía en la insuficiencia cardíaca no isquémica

Alan Kadish, MD

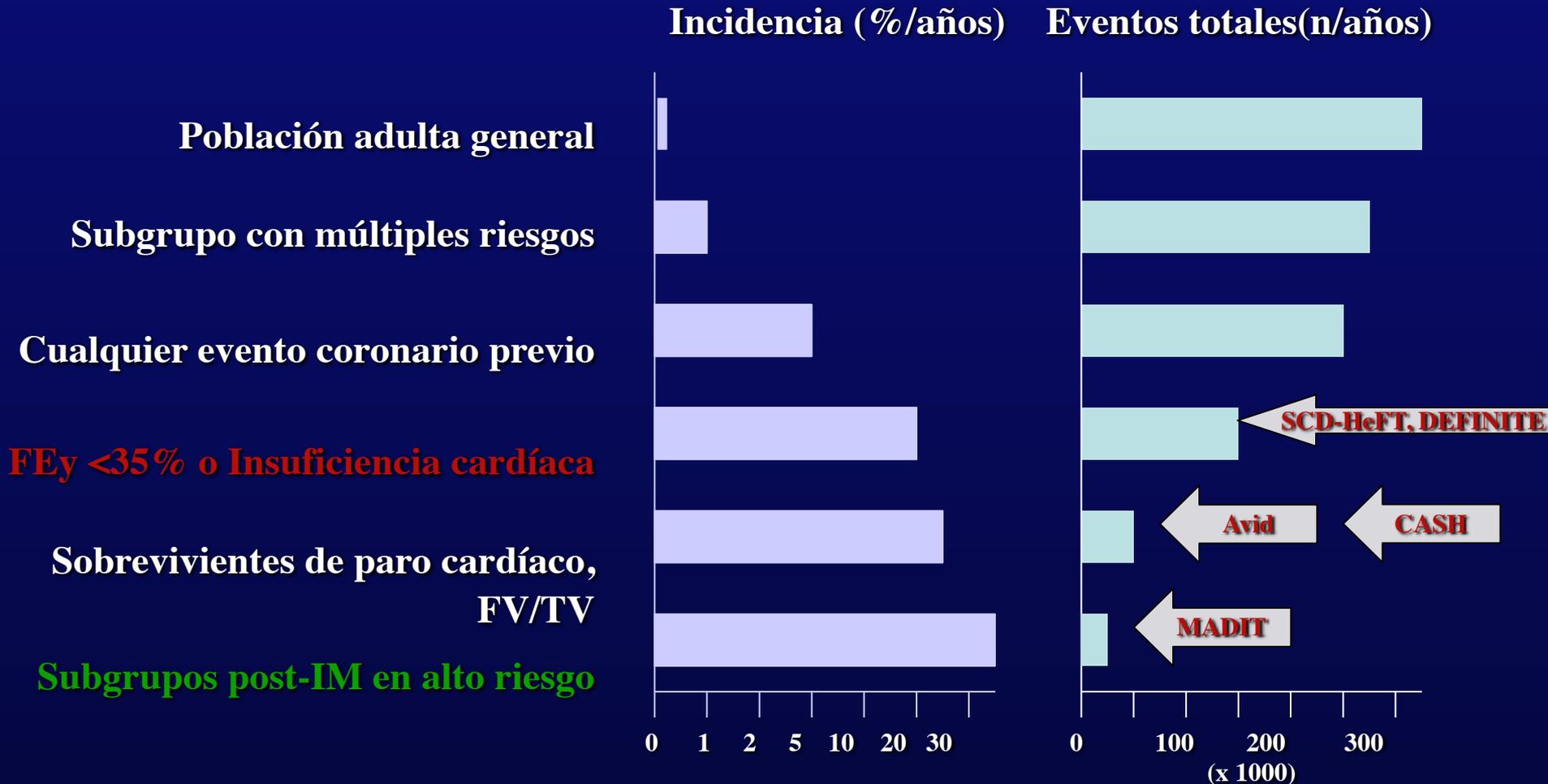
Bluhm Cardiovascular Institute

Northwestern University



Muerte súbita cardíaca

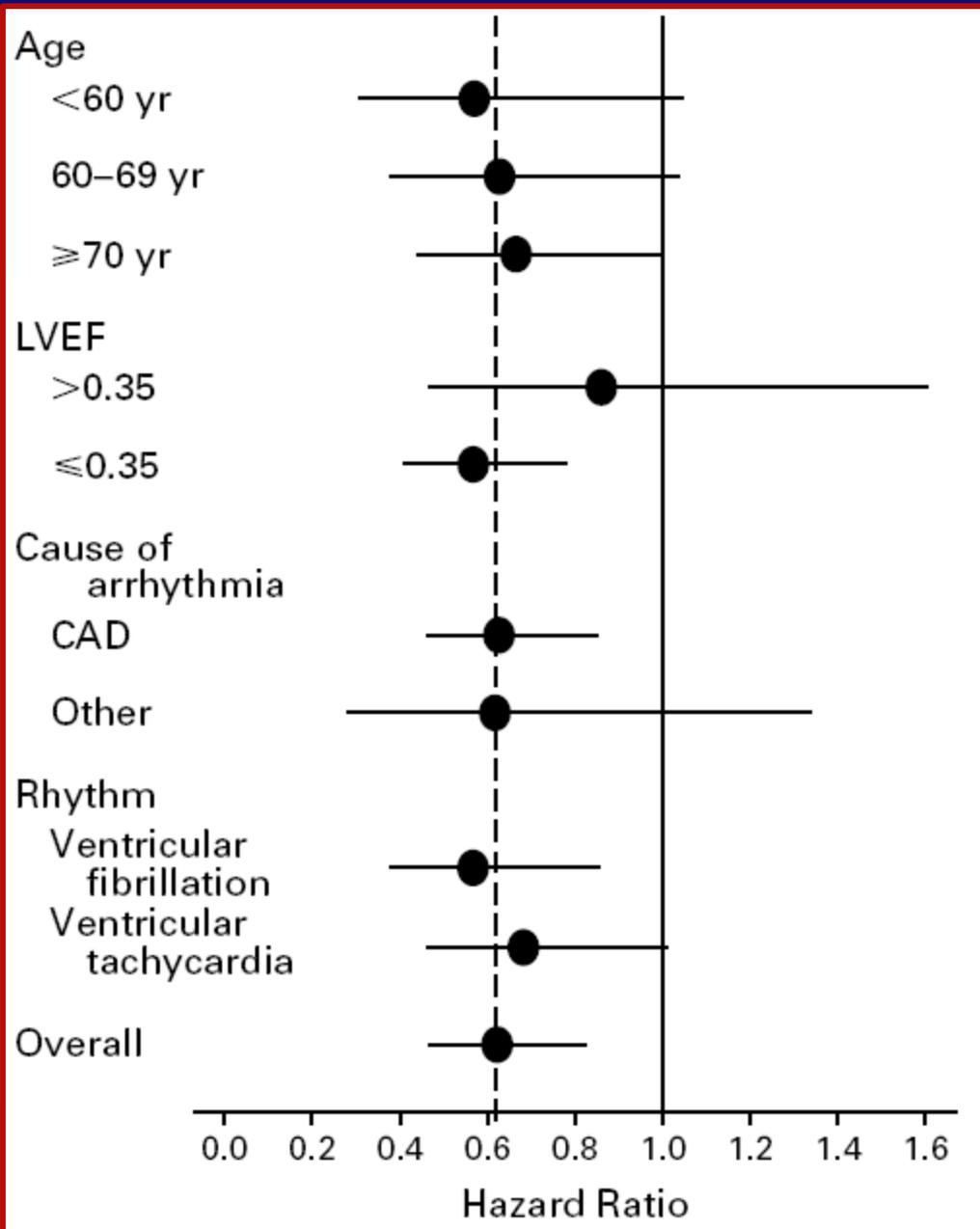
Incidencia y eventos totales



AVID

- **1013 pacientes resucitados de FV casi fatal o con TV sin síncope y FEy < 40% fueron randomizados a CDI o drogas antiarrítmicas clase III (principalmente amiodarona o sotalol)**
- **Sobrevida mayor en el grupo con CDI en 1, 2 y 3 años de seguimiento (89,3, 81,6, 75,4) vs. grupo con drogas (82,3, 74,7, 64,1) (P<0,02)**





SCD-HeFT

(n=2521)

MCD ± coronariopatía, ICC x 3 meses

IECA, b-bloqueantes, AAS, estatinas

FEy $\leq 35\%$

NYHA Clase II o III

Caminata 6 minutos, Holter

R

Placebo

Amiodarona

CDI

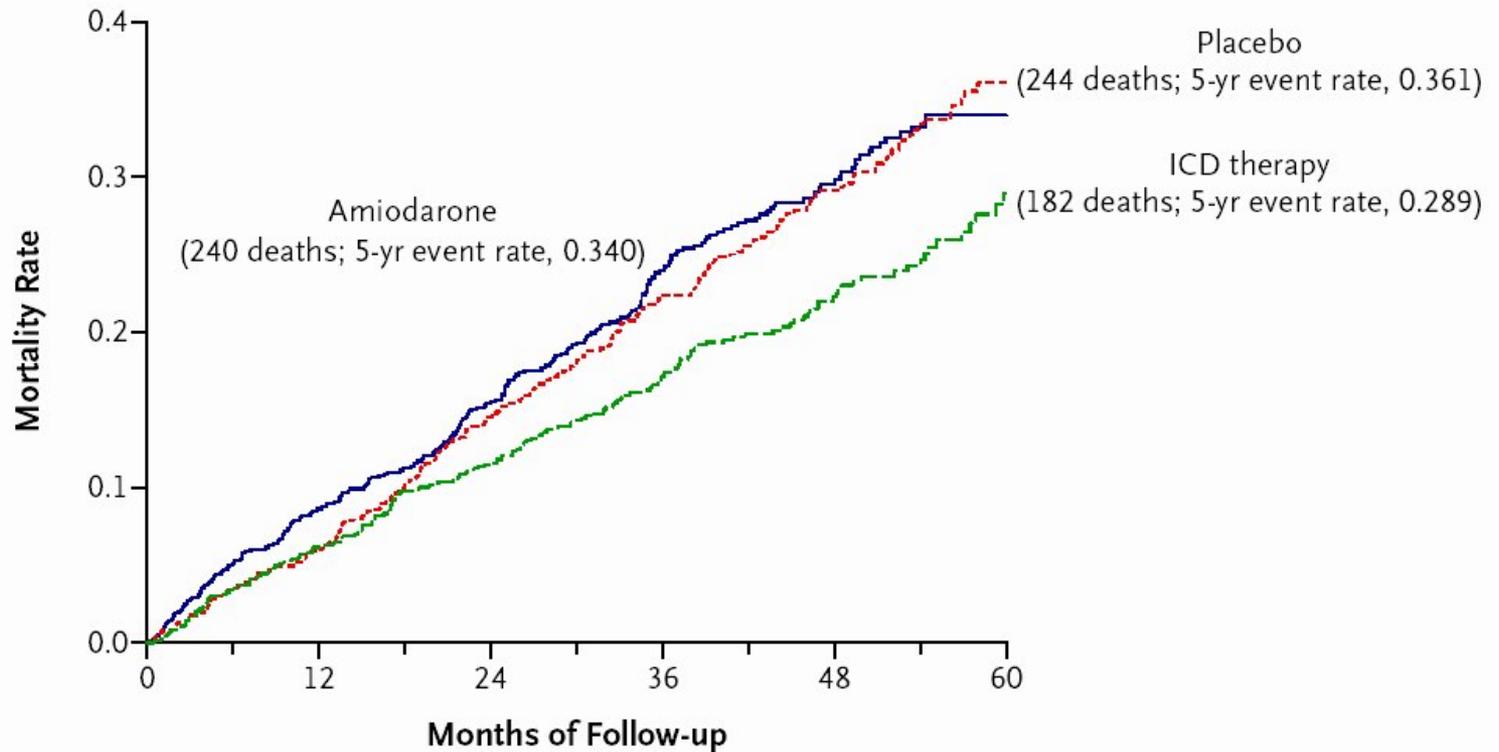


Características basales SDC-HeFT

	Amiodarona (n=845)	Placebo (n=847)	CDI (n=829)
Edad	60	60	60
Feme.	24%	23%	23%
FEVI	25	25	24
FA	16%	14%	17%
TVNS	23%	21%	25%
IECA o BRA	97%	98%	94%
β bloque.	69%	69%	69%



	Hazard Ratio (97.5% CI)	P Value
Amiodarone vs. placebo	1.06 (0.86–1.30)	0.53
ICD therapy vs. placebo	0.77 (0.62–0.96)	0.007

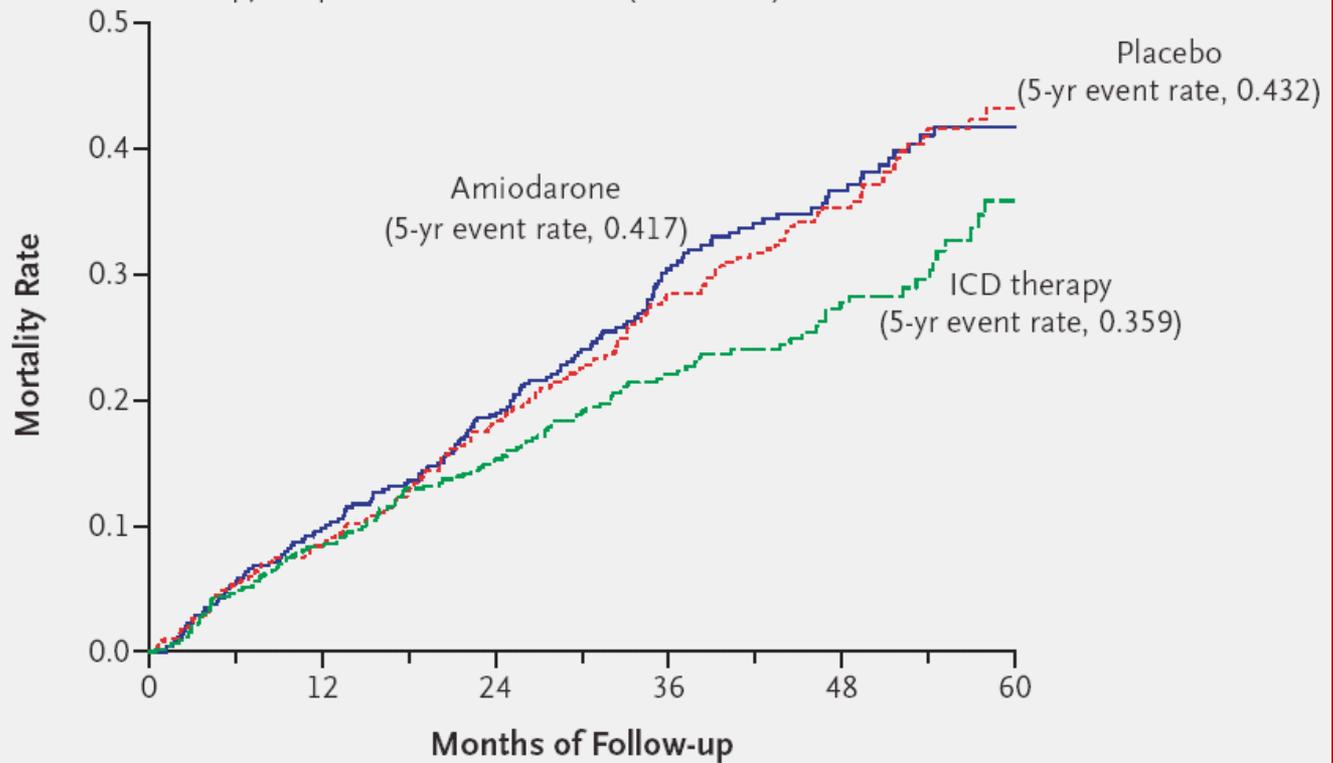


No. at Risk

Amiodarone	845	772	715	484	280	97
Placebo	847	797	724	505	304	89
ICD therapy	829	778	733	501	304	103



	Hazard Ratio (97.5% CI)	P Value
Amiodarone vs. placebo	1.05 (0.81–1.36)	0.66
ICD therapy vs. placebo	0.79 (0.60–1.04)	0.05

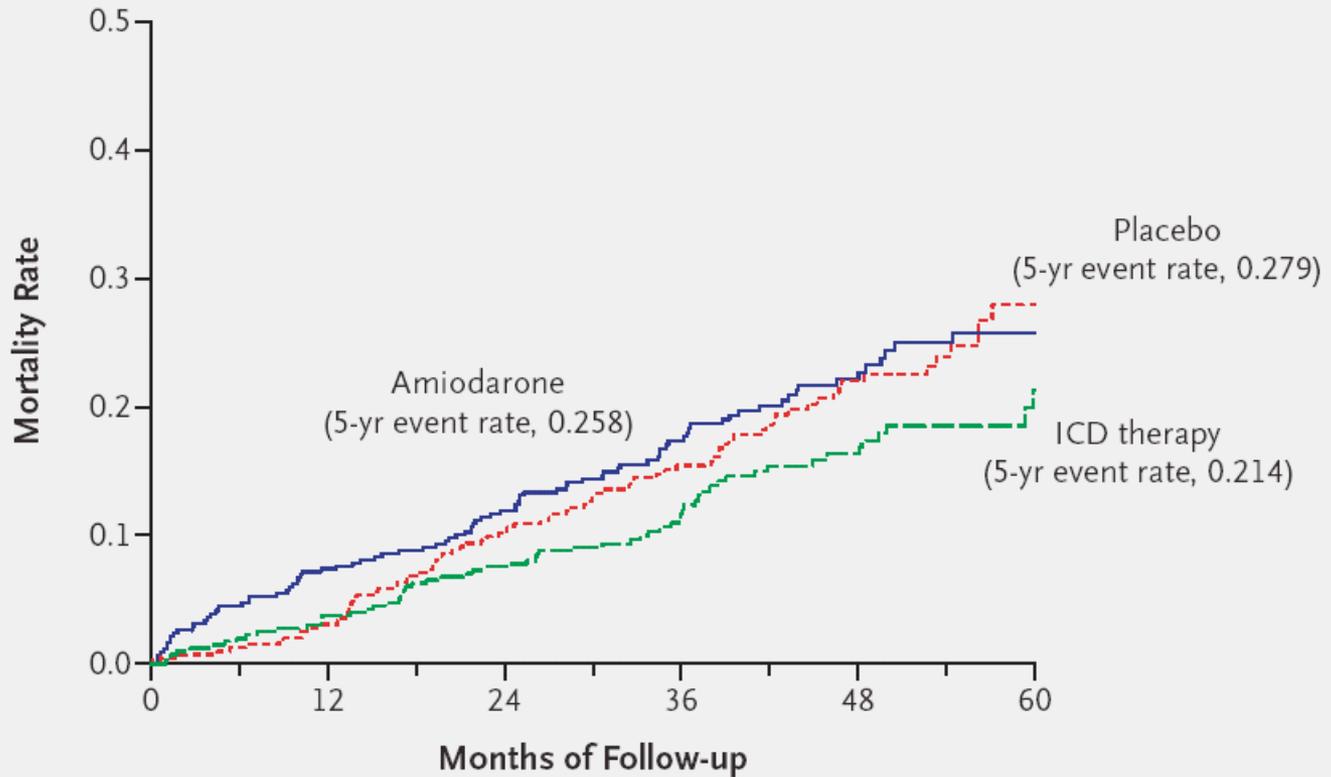


No. at Risk

Amiodarone	426	384	346	227	130	46
Placebo	453	415	370	244	152	48
ICD therapy	431	395	365	244	144	48



	Hazard Ratio (97.5% CI)	P Value
Amiodarone vs. placebo	1.07 (0.76–1.51)	0.65
ICD therapy vs. placebo	0.73 (0.50–1.07)	0.06

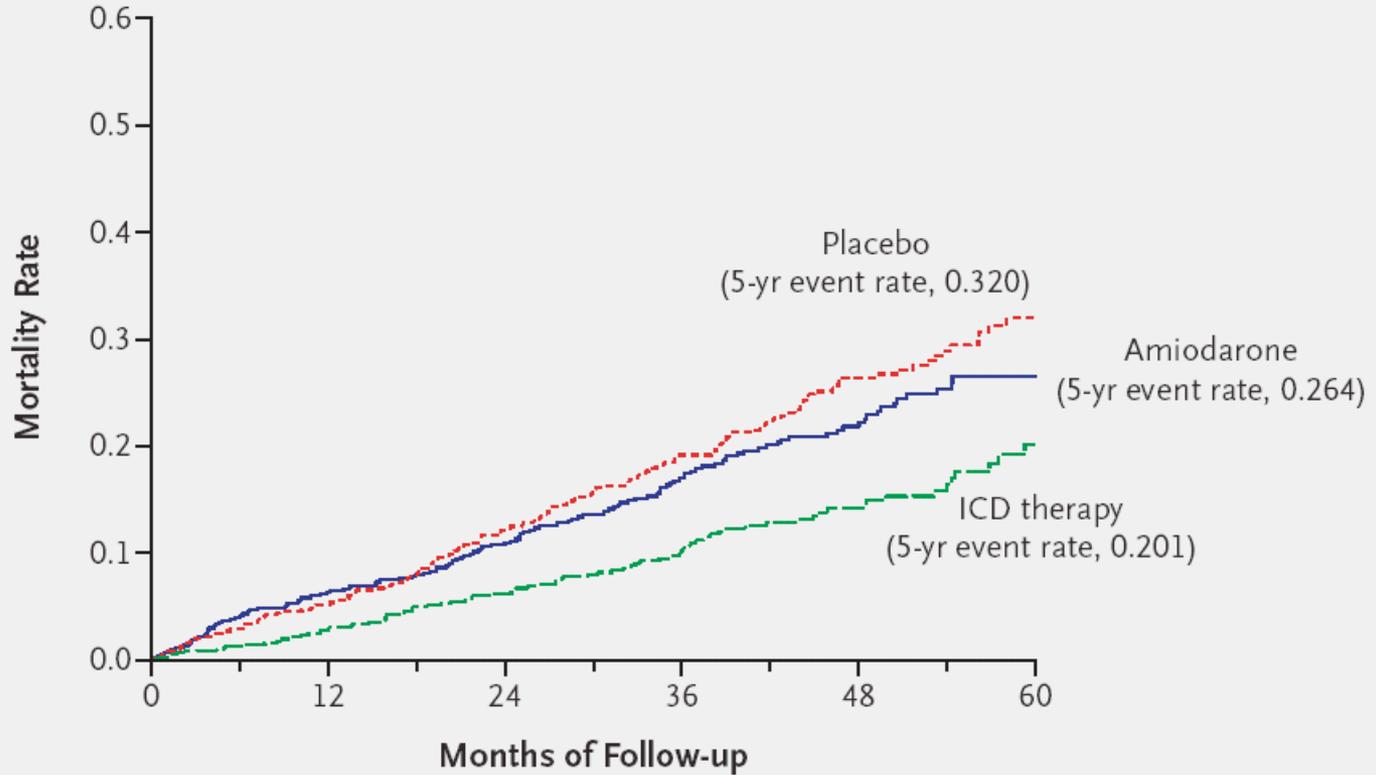


No. at Risk

Amiodarone	419	388	369	257	150	51
Placebo	394	382	354	261	152	41
ICD therapy	398	383	368	257	160	55



	Hazard Ratio (97.5% CI)	P Value
Amiodarone vs. placebo	0.85 (0.65–1.11)	0.17
ICD therapy vs. placebo	0.54 (0.40–0.74)	<0.001

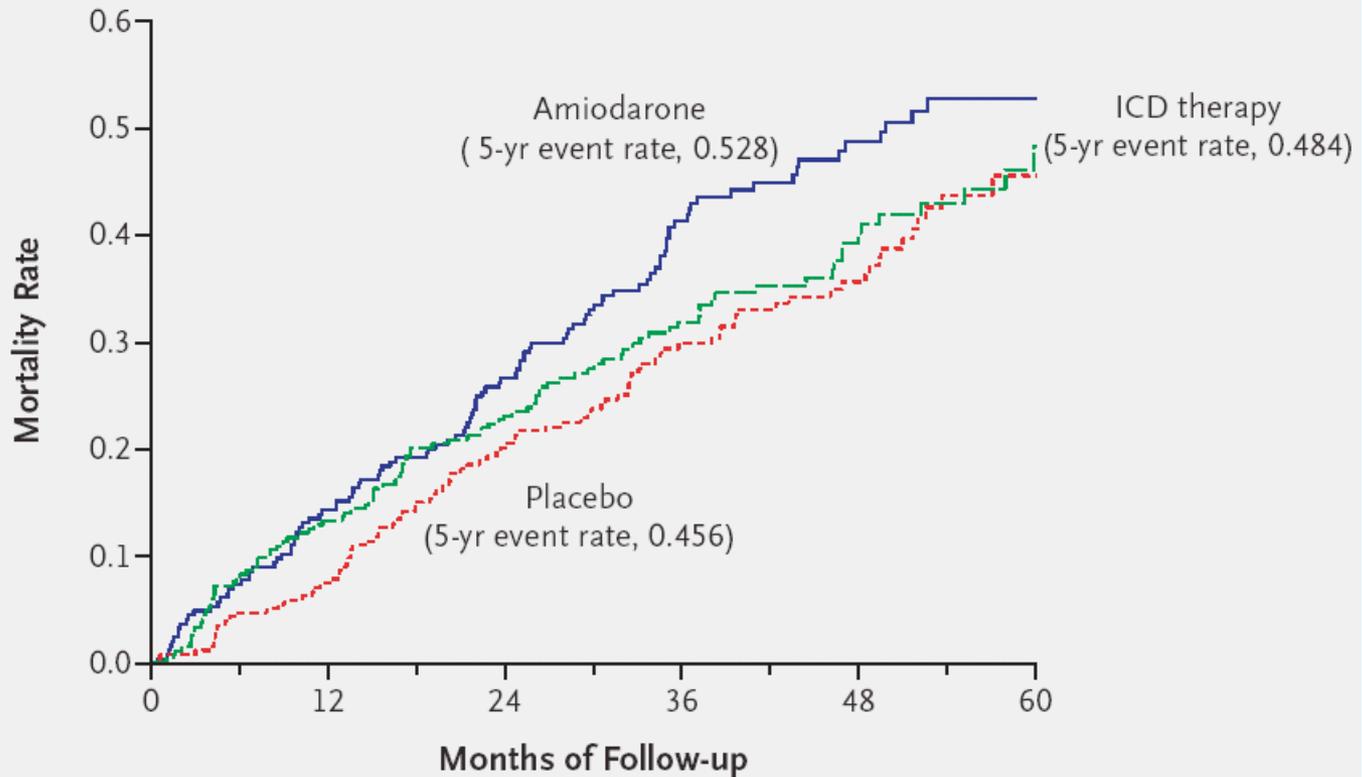


No. at Risk

Amiodarone	601	563	536	378	222	76
Placebo	594	563	522	367	218	72
ICD therapy	566	550	531	371	236	80



	Hazard Ratio (97.5% CI)	P Value
Amiodarone vs. placebo	1.44 (1.05–1.97)	0.010
ICD therapy vs. placebo	1.16 (0.84–1.61)	0.30



No. at Risk

Amiodarone	244	209	179	106	58	21
Placebo	253	234	202	138	86	17
ICD therapy	263	228	202	130	68	23



DEFINITE

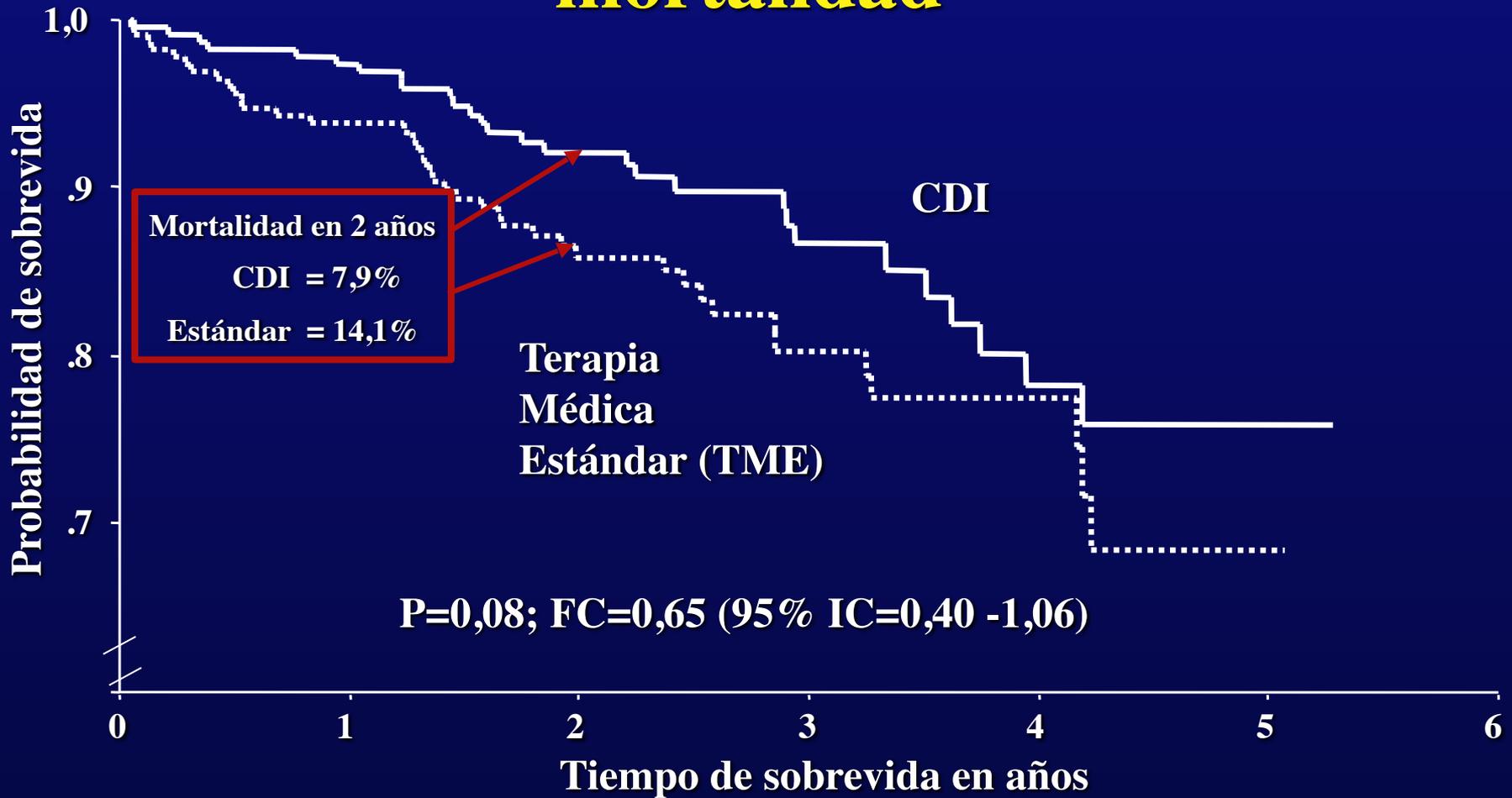
- **Objetivo primario**
 - **Mortalidad total**
- **Objetivo secundario**
 - **Mortalidad arrítmica**

- **48 centros en EE.UU. e Israel**
- **Línea de tiempo**

9/7/98	1º paciente randomizado
6/6/02	458º paciente randomizado



Kaplan-Meier – Todas las causas de mortalidad



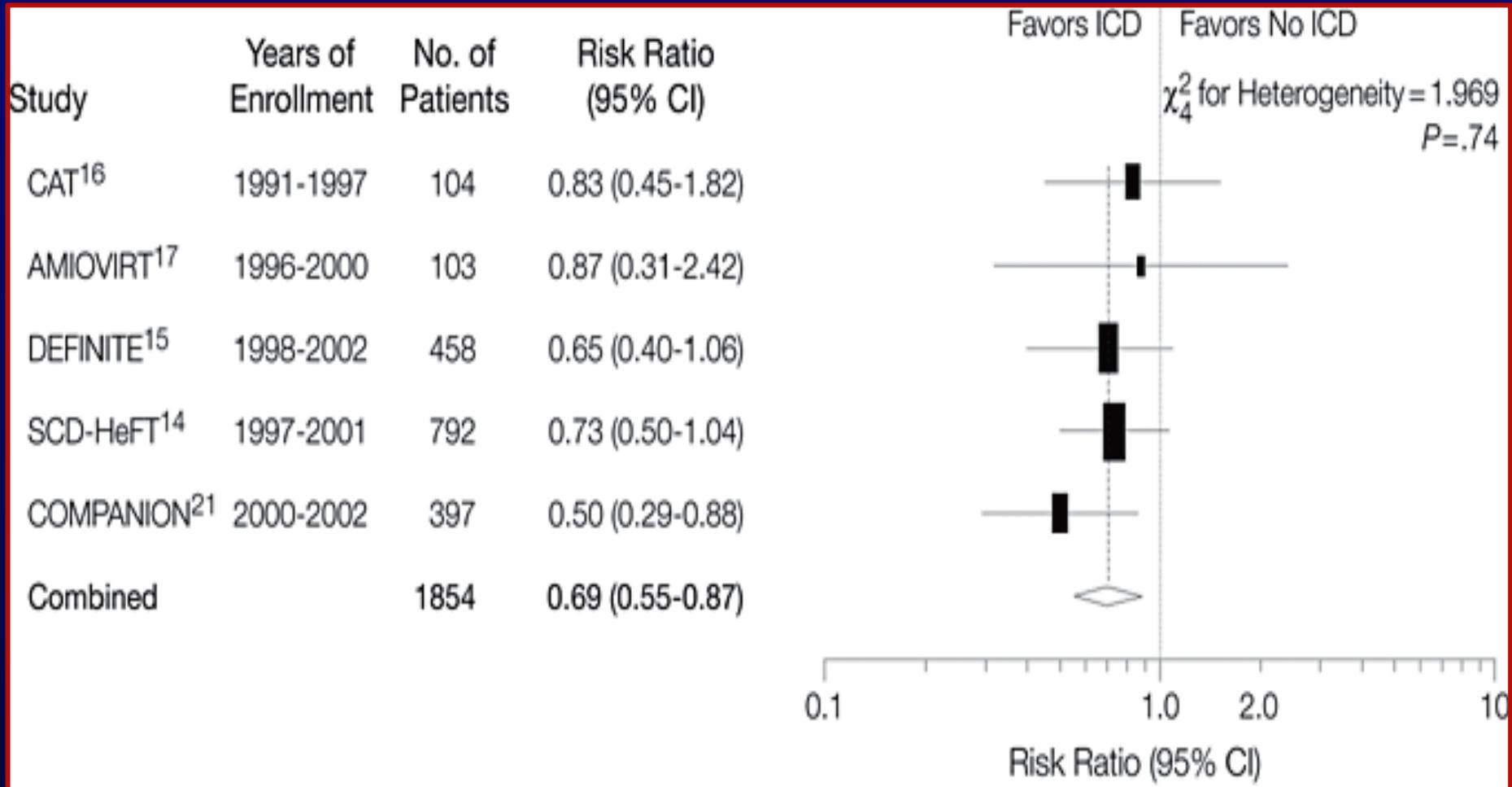
Cantidad de pacientes restantes

TME	210	131	67	32
CDI	218	140	77	41



Metaanálisis

Mortalidad por todas las causas en pacientes con MC no isquémica, randomizados a CDI o TRC-D vs. terapia médica en prevención primaria



Centro para servicios de cobertura Medicare y Medicaid para CDI profiláctico

- Todos los pacientes deben estar en el Registro
- Pacientes con miocardiopatía dilatada no isquémica
 - > 9 meses
 - 3-9 meses posible registro en la HRS o estudio IDE
 - FEVI $\leq 35\%$
 - ICC Clase II-III
- Terapia TRC-D
 - FEVI $\leq 35\%$
 - QRSd > 120ms
 - ICC Clase III-IV



Cobertura CMS para TRC(D)

- ICC Clase III y IV
- Duración QRS >120 ms
- Terapia médica optimizada
- TRC y TRC-D cubiertas
 - SCD-HeFT Clase III
 - Nueva indicación Clase IV



Objetivos secundarios

- ¿Pueden las descargas del CDI en un registro servir como objetivo para determinar quién se beneficia con el implante de CDI?
- ¿Las descargas de CDI sobrepredicen la eficacia del dispositivo?



Eventos arrítmicos y síncope por otras causas

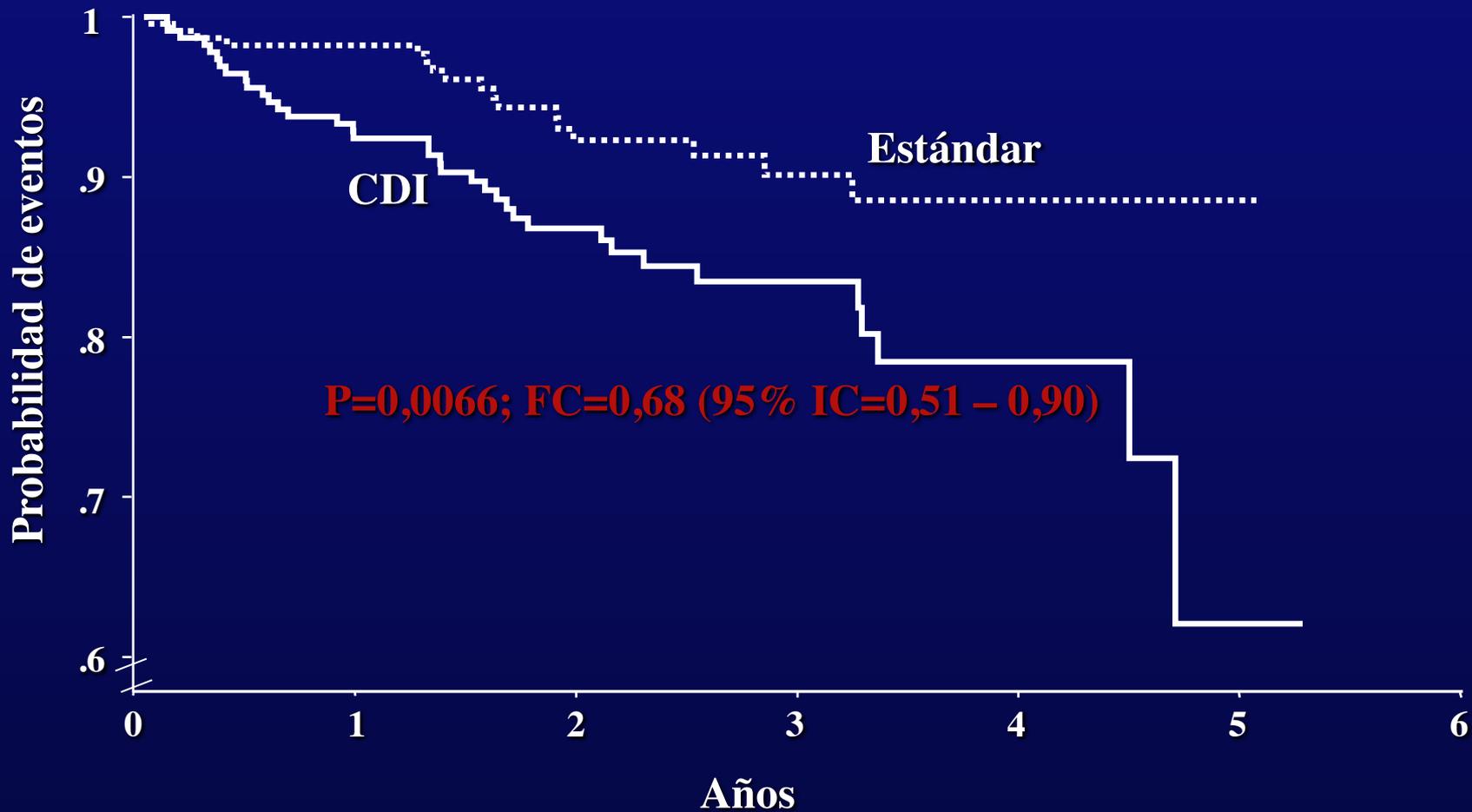
	MSC/ Paro cardíaco	Descarga adecuada	Síncope*	Total
TME	17	---	39	56
CDI	3**	35	21	57

* No asociado con descarga adecuada

** Incluye 2 pacientes con descargas adecuadas



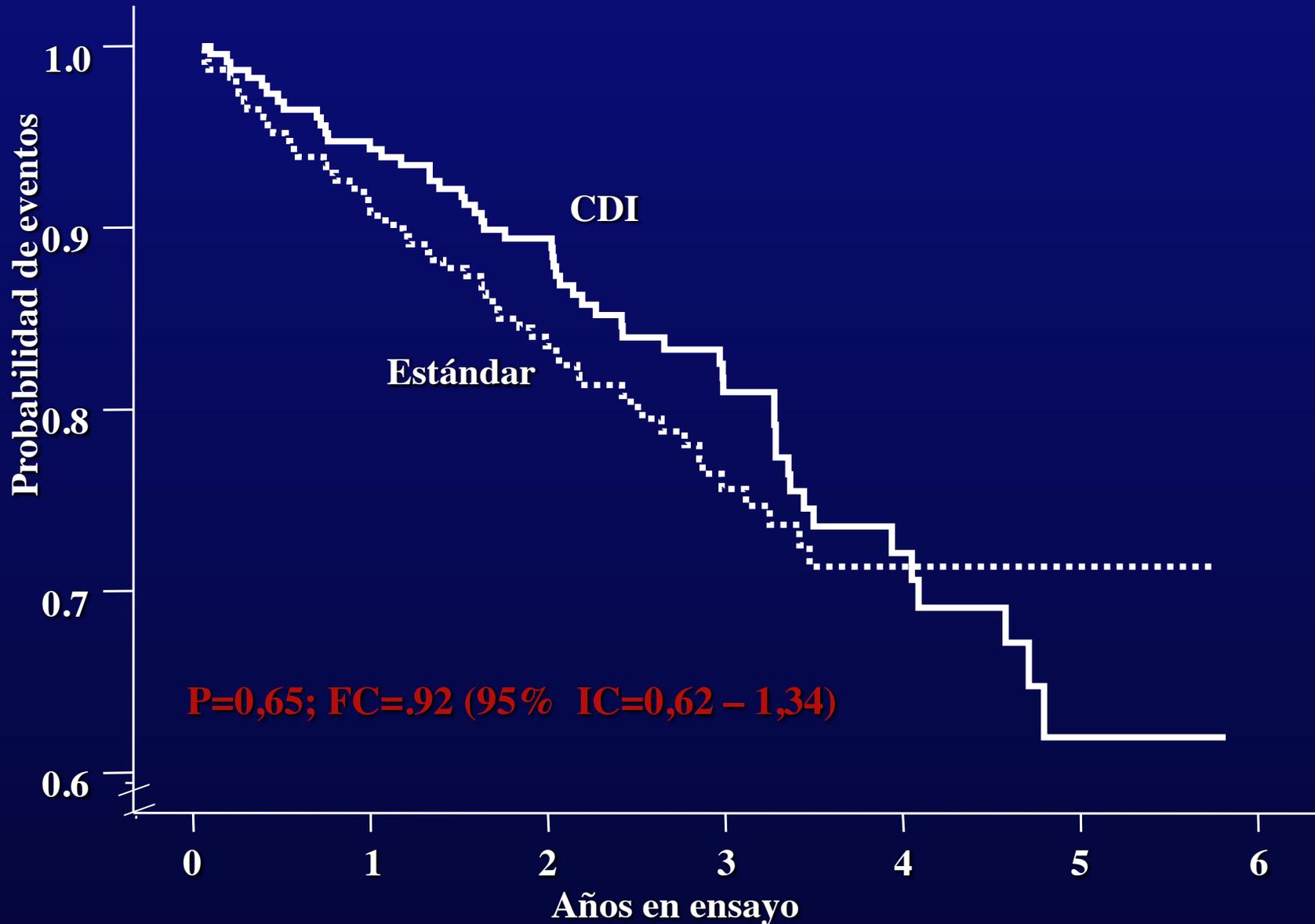
Kaplan-Meier – Eventos arrítmicos documentados



Cantidad de pacientes restantes

TME	209	129	67	32	1
CDI	202	120	67	33	3

Kaplan-Meier – Eventos por grupo

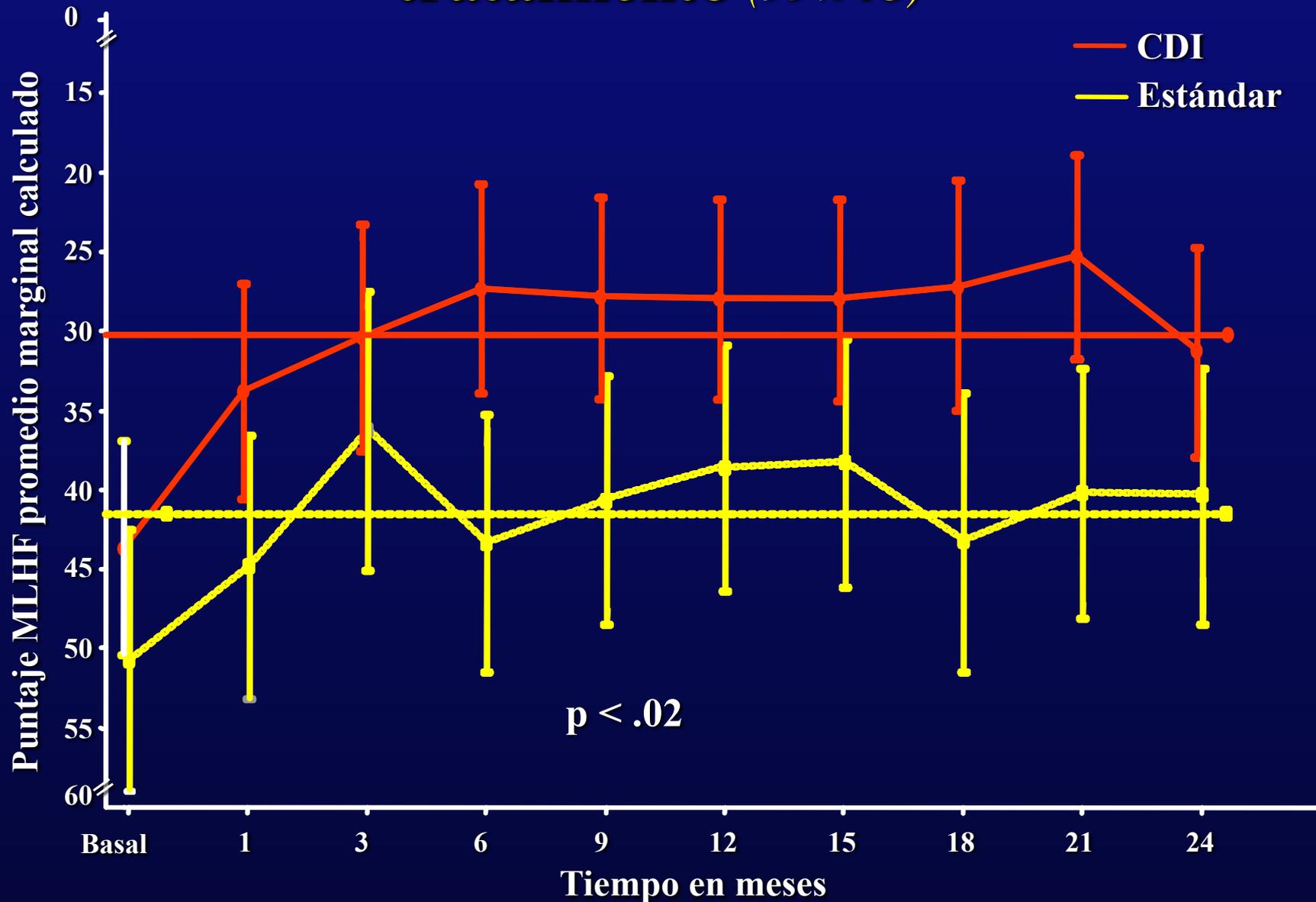


Costo/efectividad

- **Costo**
 - ¿Costos?, ¿precios?, negociación de precios
- **Calidad de vida**
- **Efectividad de la intervención**
- **Horizonte temporal**
 - ¿Podemos extrapolar desde ensayos con un seguimiento limitado?



Puntajes MLHF totales promedio por grupo y tratamiento (95% IC)

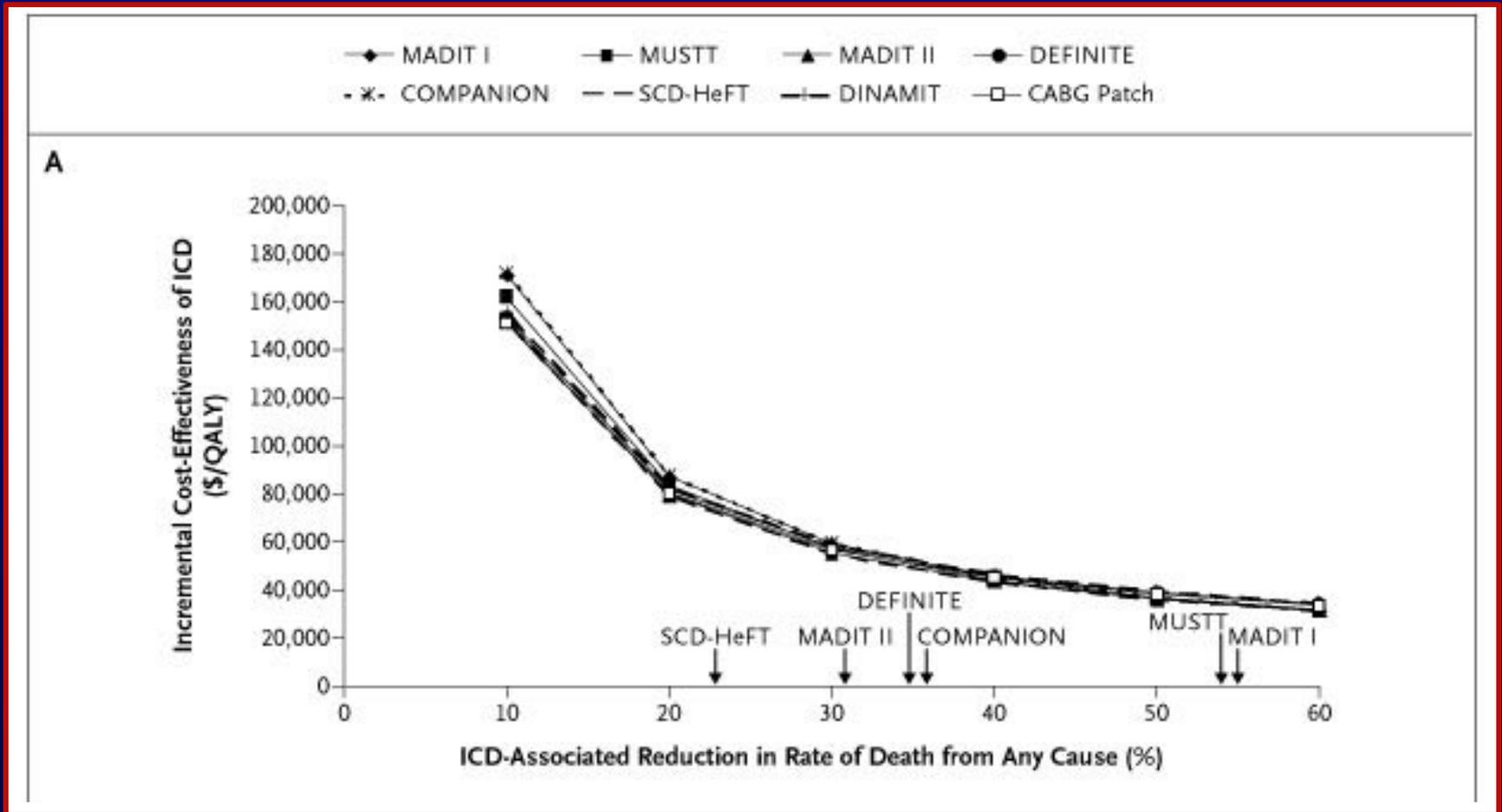


Costo/efectividad

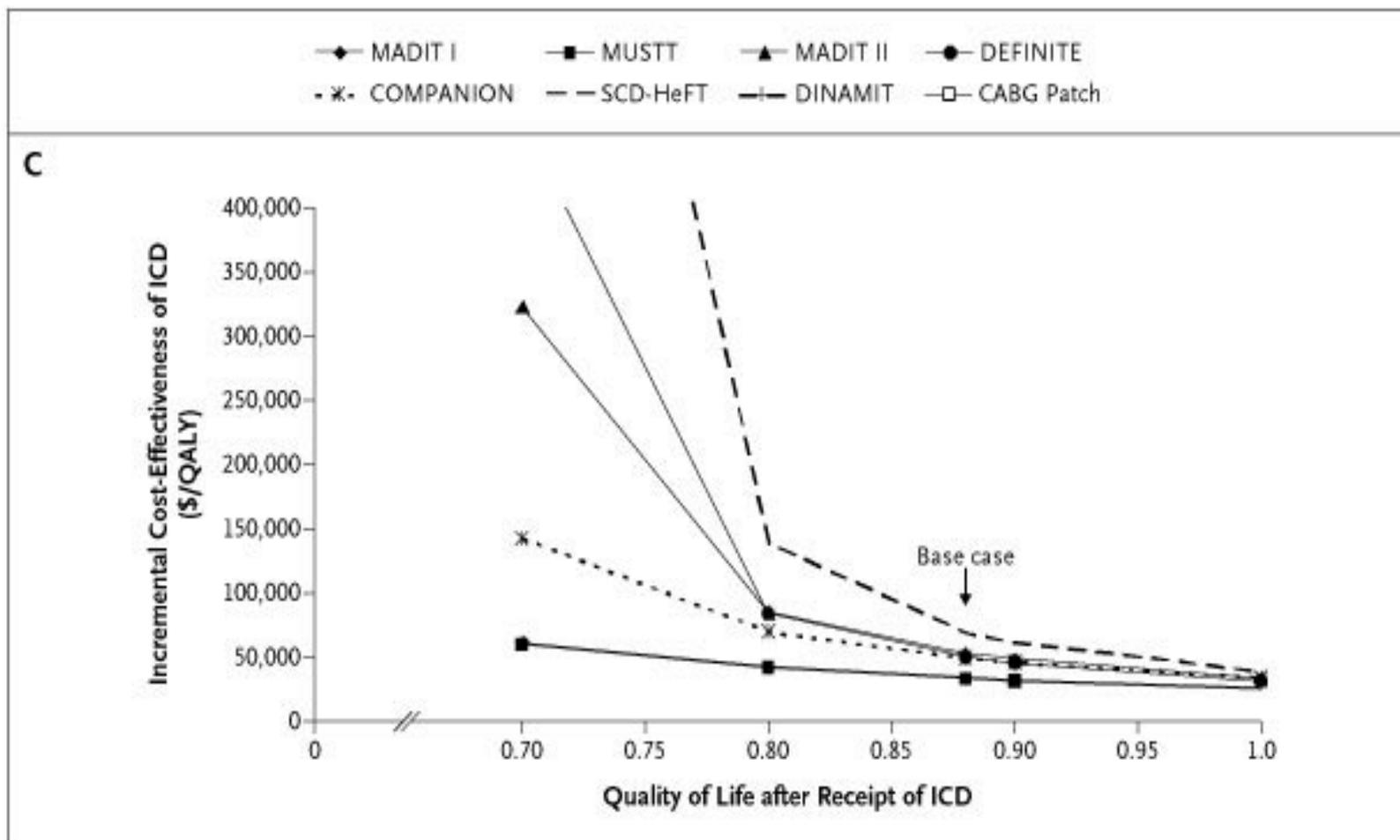
- El modelo Markov incorporó ajustes para la calidad de vida, asociados con la salud actual específica a la edad, historia de infarto de miocardio y con implante
- El modelo suponía que un año de vida con disfunción del ventrículo izquierdo equivalía a 0,88 años de salud óptima, sobre la base de datos de estudios previos.
- En nuestra base y análisis de casos, supusimos que la calidad de vida no cambiaba como resultado de implante de CDI.



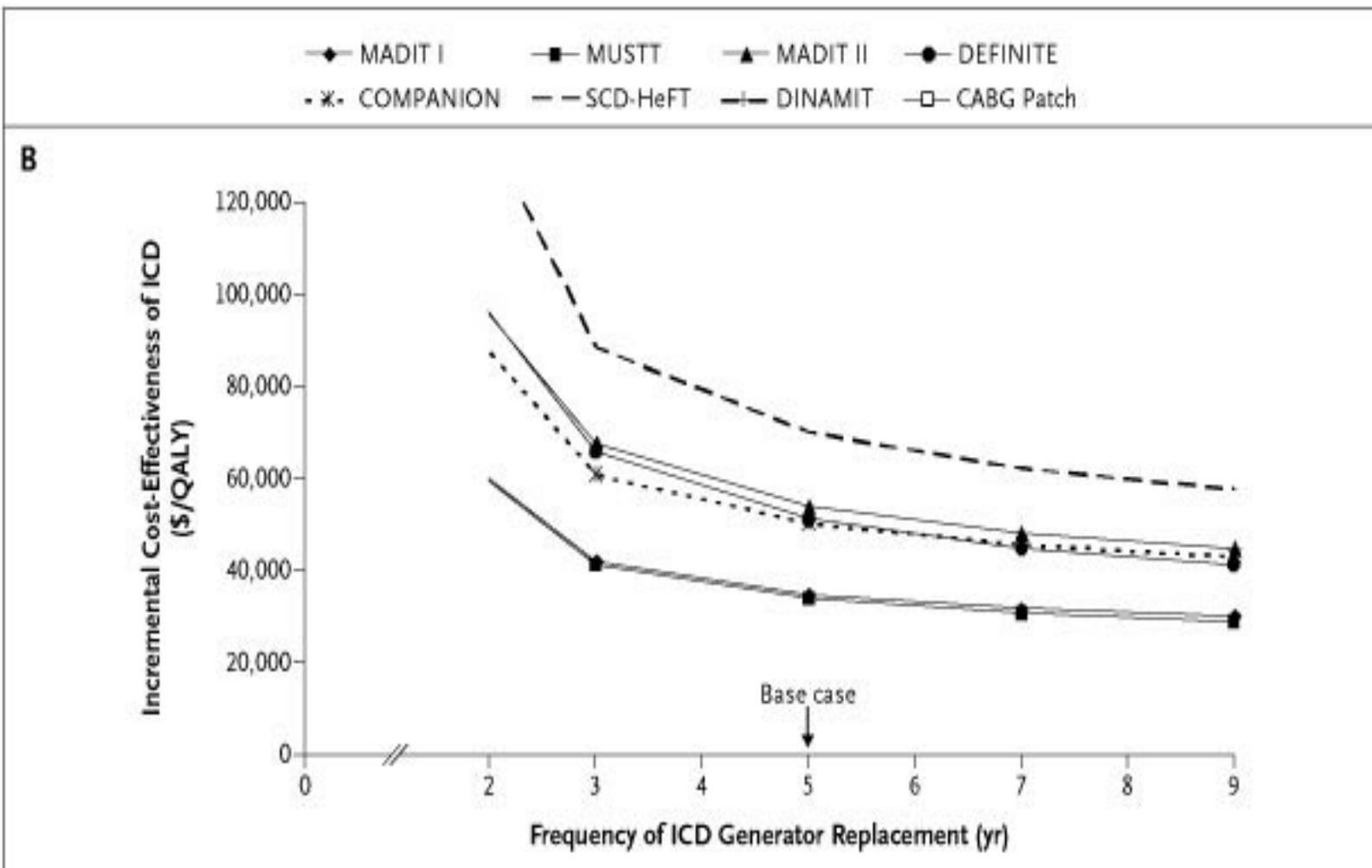
Costo/efectividad de CDI profiláctico, eficacia



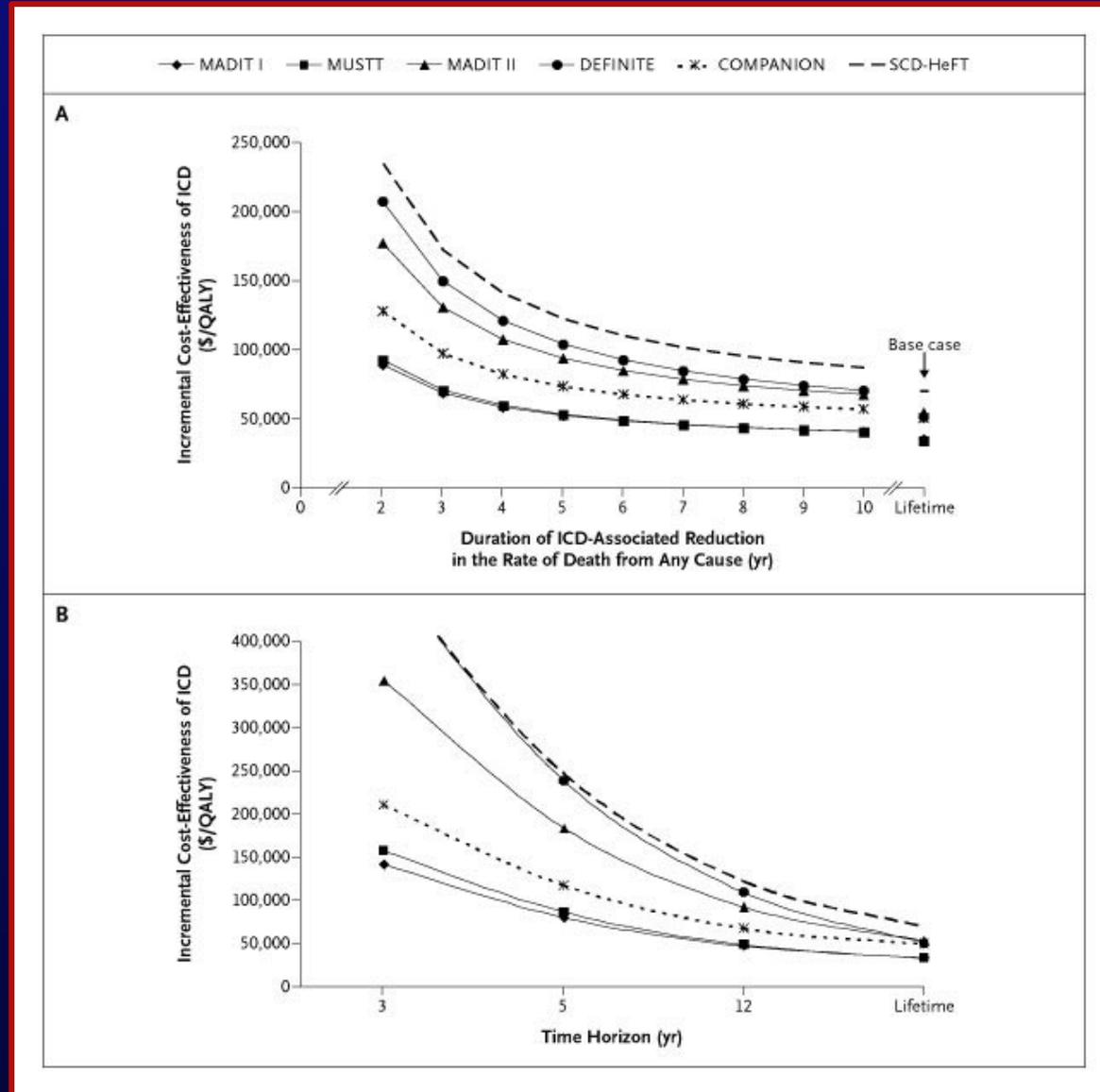
Costo/efectividad de implante profiláctico de CDI, calidad de vida



Análisis de sensibilidad con respecto a frecuencia de reemplazo del generador



Costo/efectividad incremental de implante profiláctico de CDI

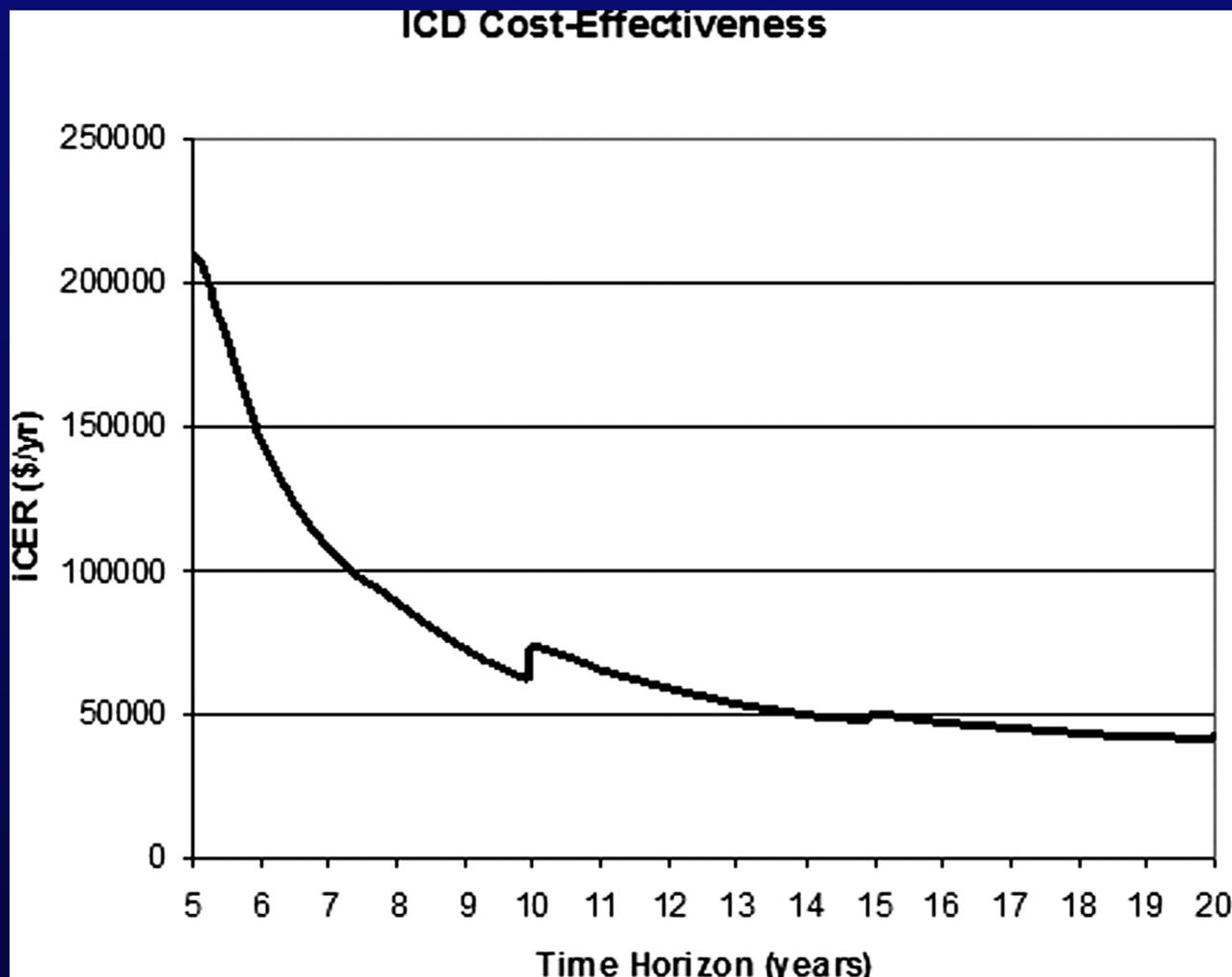


Costo/efectividad incremental – razones por subgrupos

	Undiscounted	Discounted 3%
NYHA class with interaction*		
II	\$23 231	\$29 872
III	N/A	N/A
Ischemic		
No	\$32 100	\$38 557
Yes	\$33 326	\$38 630
Gender		
Men	\$31 954	\$37 466
Women	\$34 831	\$42 318
Age, y		
≥65	\$37 180	\$43 943
<65	\$30 252	\$35 488
Ejection fraction		
≤30%	\$33 082	\$39 080
>30%	\$30 355	\$35 692
QRS		
≥120	\$33 865	\$40 140
<120	\$31 643	\$37 264



Efecto sobre costo/efectividad de terapia CDI por variaciones en el horizonte temporal del análisis



Conclusiones – Uso actual de CDI

- **El CDI disminuye la mortalidad cuando se emplea en la prevención primaria y secundaria de la MSC**
- **Muchos pacientes nunca reciben descargas CDI adecuadas. Las descargas sobrepredicen el beneficio CDI**
- **Las proporciones C/E son limítrofes en algunas suposiciones y grupos**
- **Una mejor estratificación de riesgo puede mejorar los resultados clínicos y el C/E**

