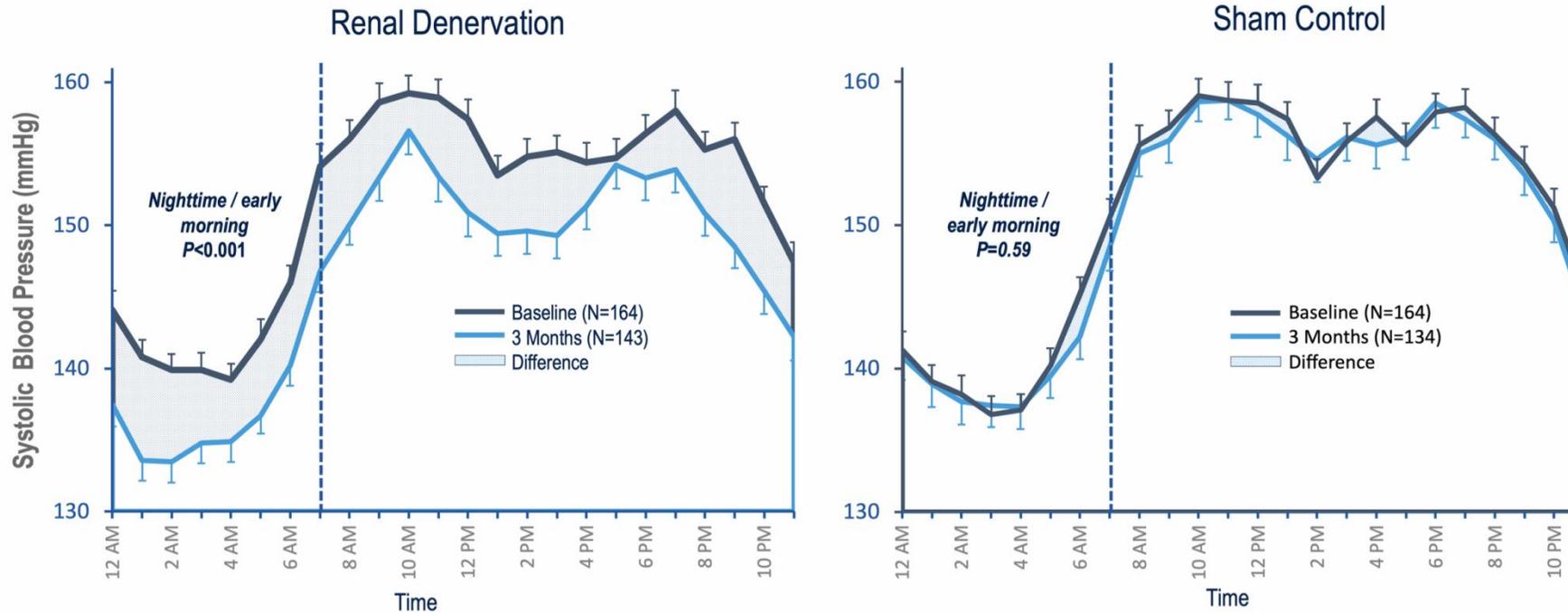


Análisis de coste-efectividad de la denervación renal por radiofrecuencia para la hipertensión no controlada en España

Oriol Rodriguez Leor
Institut del Cor Germans Trias I Pujol - Badalona

RDN demonstrated an "ALWAYS ON" effect on 24-hr BP Lowering

24-hr Systolic ABPM trend at 3 Months



The nighttime / early morning period is a "high-risk zone" associated with increased risk for stroke and CV events

Renal Denervation in 2023 ESH Guidelines

Recommendations and statements	CoR	LoE
RDN can be considered as a treatment option in patients with an eGFR>40 ml/min/1.73m² who have uncontrolled hypertension despite the use of antihypertensive drug combination therapy, or if drug treatment elicits serious side events or poor quality of life	II	B
RDN can be considered as an additional treatment option in patients with resistant hypertension if eGFR>40 ml/min/1.73m²	II	B
Selection of patients to whom RDN is offered should be done in a shared decision-making process after objective and complete patient's information	I	C
Renal denervation should only be performed in experienced specialized centers to guarantee appropriate selection of eligible patients and completeness of the denervation procedure	I	C

REC Interv Cardiol. 2024;6(4):305-312
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000478>

Artículo original

Análisis coste-efectividad de la denervación renal por radiofrecuencia para la hipertensión no controlada en España



Oriol Rodríguez-Leor^{a,b,*}, Anne M. Ryschon^c, Khoa N. Cao^c, Fernando Jaén-Águila^d, Tamara García-Camarero^e, Carlos Mansilla-Morales^f, Michael Kolovetsios^g, María Álvarez-Orozco^f, José Antonio García-Donaire^{h,*} y Jan B. Pietzsch^c

^a Institut del Cor (ICOR), Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^b Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

^c Wing Tech Inc., Menlo Park, California, Estados Unidos

^d Unidad de Riesgo Vascular, Servicio de Medicina Interna, Hospital Virgen de las Nieves, Granada, España

^e Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, Cantabria, España

^f Health Economics & Outcomes Research, Medtronic Ibérica S.A., Madrid, España

^g Health Economics, Policy, and Reimbursement, Medtronic International Trading Sàrl, Tolochenaz, Suiza

^h Unidad de Hipertensión y Riesgo Vascular, Servicio de Medicina Interna, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: La denervación renal (DNR) por radiofrecuencia (RF) es una alternativa terapéutica eficaz y segura en pacientes con hipertensión no controlada. Este estudio evalúa el coste-efectividad de esta terapia en España.

Métodos: Se empleó un modelo de Markov para estimar los eventos clínicos, los años de vida ajustados por calidad (AVAC) y los costes durante toda la vida de los pacientes. La eficacia del tratamiento en el caso base se obtuvo del cambio en la presión arterial sistólica en consulta observado en la cohorte completa del estudio SPYRAL HTN-ON MED (-4,9 mmHg frente a control simulado). Se exploraron escenarios alternativos empleando el tamaño del efecto observado en el subgrupo de pacientes del estudio HTN-ON MED en 3 fármacos antihipertensivos tratados fuera de Estados Unidos, el estudio HTN-OFF MED, y las cohortes de alto y muy alto riesgo del registro Global SYMPLICITY. Se consideró la perspectiva del Sistema Nacional de Salud y con un umbral de disposición a pagar de 25.000 €/AVAC.

Resultados: La DNR por RF se asoció a una reducción de los eventos clínicos (riesgo relativo a 10 años de 0,80 en ictus, 0,88 en infarto de miocardio y 0,72 en insuficiencia cardiaca). Durante un horizonte temporal de toda la vida se observaron una ganancia de 0,35 AVAC (13,99 vs 13,63) y un coste incremental de 5.335 € (26.381 frente a 21.045 €), obteniendo una ratio coste-efectividad incremental de 15.057 €/AVAC. En los demás escenarios analizados se obtuvieron mejores resultados.

Conclusiones: Los resultados de este estudio sugieren que la DNR por RF puede representar una alternativa coste-efectiva en el tratamiento de la hipertensión no controlada en España.

METODOLOGÍA

1 Tipo de estudio

Análisis coste-efectividad de la denervación renal (DNR) por radiofrecuencia (RF) frente al tratamiento convencional, en pacientes con hipertensión arterial (HTA) no controlada, desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud.

2 Metodología

Se empleó un modelo de Markov, que simula la evolución de la enfermedad, para estimar los eventos clínicos, años de vida ajustados por calidad (AVAC) y costes durante un horizonte temporal de toda la vida de los pacientes.

METODOLOGÍA – MODELO MARKOV

EVENTOS CLÍNICOS A 10 AÑOS EVITADOS CON DENERVACIÓN POR RF

AÑOS DE VIDA AJUSTADOS POR CALIDAD (AVAC)

QUALY en inglés

Medida de cantidad y calidad de vida

RATIO COSTE-EFECTIVIDAD INCREMENTAL (RCEI)

ICER en inglés

Se calcula dividiendo los costes incrementales obtenidos entre la cohorte DNR por RF y el comparador por los AVAC incrementales ganados y se expresa en euros por AVAC ganado, y se mide en € por año de vida ganado. 25.000€ por AVAC ganado se considera una medida coste-eficaz

METODOLOGÍA – POBLACIONES ESTUDIADAS

POBLACIONES

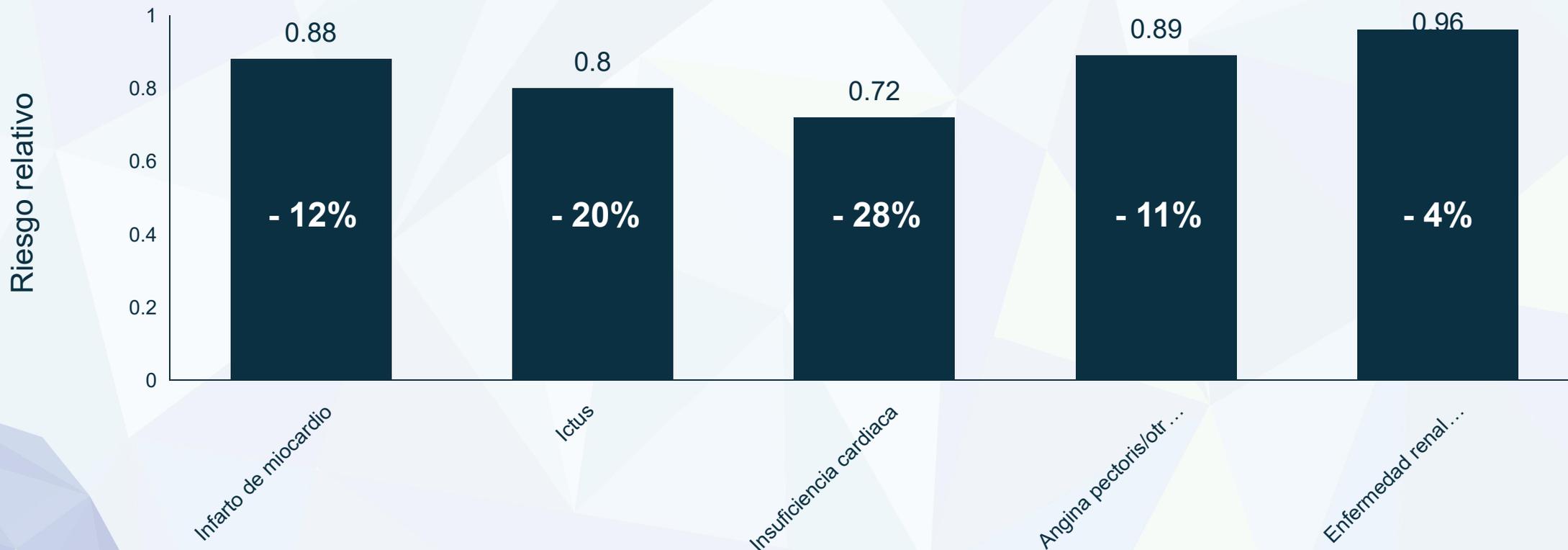
Caso base	Pacientes con HTA no controlada en tratamiento farmacológico	SPYRAL HTN-ON MED (cohorte completa)	PAS en consulta vs. control simulado: - 4.9 mmHg¹
Escenario alternativo #1	Pacientes con HTA no controlada en ausencia de tratamiento farmacológico	SPYRAL HTN-OFF MED	PAS en consulta vs. control simulado: - 6.6 mmHg²
Escenario alternativo #2	Pacientes con hipertensión resistente al tratamiento	SPYRAL HTN-ON MED- <i>subgrupo en 3 fármacos tratado fuera de EE.UU</i>	PAS en consulta vs. control simulado: - 6.9 mmHg³
Escenario alternativo #3	Pacientes de alto riesgo CV	<i>Global Symplicity Registry- subgrupo de alto riesgo</i>	PAS en consulta vs. valor basal: - 21,5mmHg⁴
Escenario alternativo #4	Pacientes de muy alto riesgo CV	<i>Global Symplicity Registry- subgrupo de muy alto riesgo</i>	PAS en consulta vs. valor basal: - 31,6 mmHg⁴

1. Kandzari DE, et al. *Journal of the American College of Cardiology*. 2023;82(19):1809-1823.
2. Böhm M, et al. *Lancet*. 2020;395(10234):1444–51.
3. Townsend RR, et al. *Hypertension*. 2024;81(5):1095-1105.
4. Rodríguez-Leor O, et al. *Revista Española de Cardiología*. 2022;75(Supl 1):552.

RESULTADOS

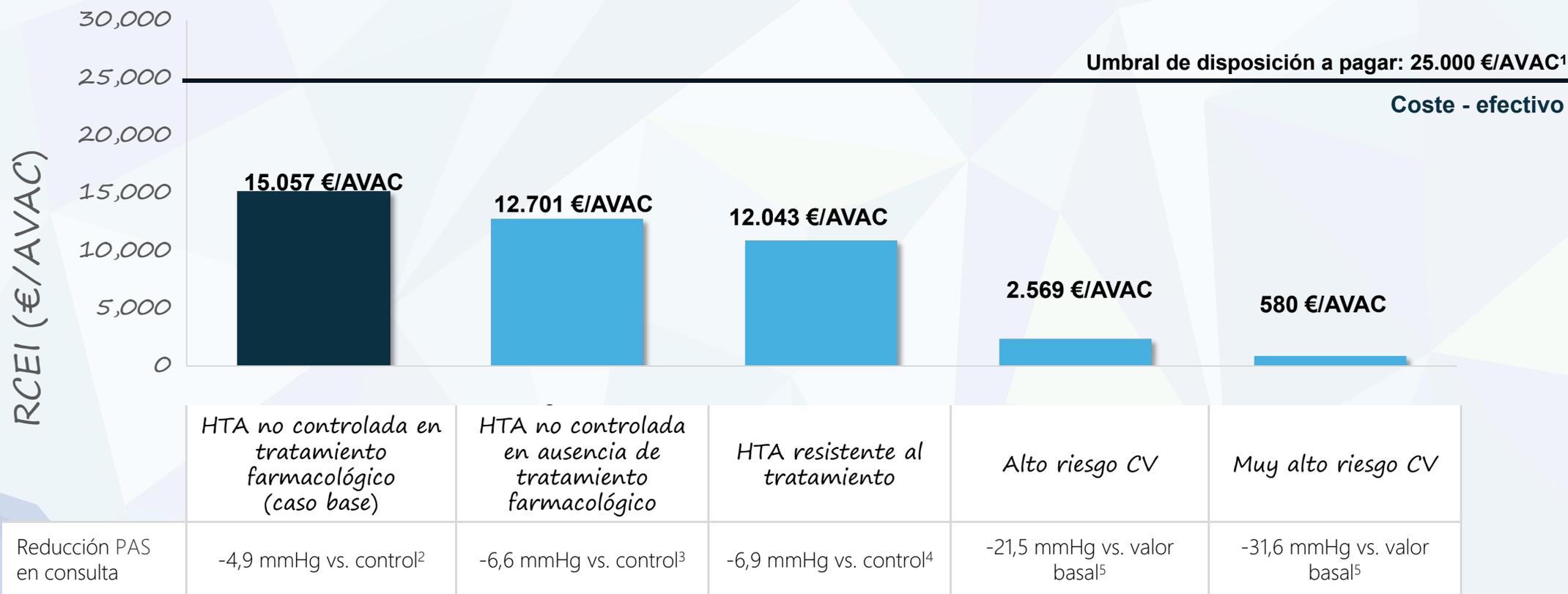
REDUCCIÓN DE EVENTOS CLÍNICOS

La DNR por RF resultó en una reducción del riesgo relativo de eventos clínicos durante un horizonte temporal de 10 años (riesgo relativo de 0,80 en ictus, 0,88 en infarto de miocardio, 0,72 en insuficiencia cardiaca)



RESULTADOS

Durante un horizonte temporal de toda la vida del paciente, la DNR por RF resultó en ratios coste-efectividad incrementales (RCEI) inferiores al umbral de disposición a pagar en España de 25.000 €/AVAC¹, en todos los escenarios analizados



1. Vallejo- Torres L, et al. Health economics. 2018;27(4):746-761.

2. Kandzari DE, et al. Journal of the American College of Cardiology. 2023;82(19):1809-1823.

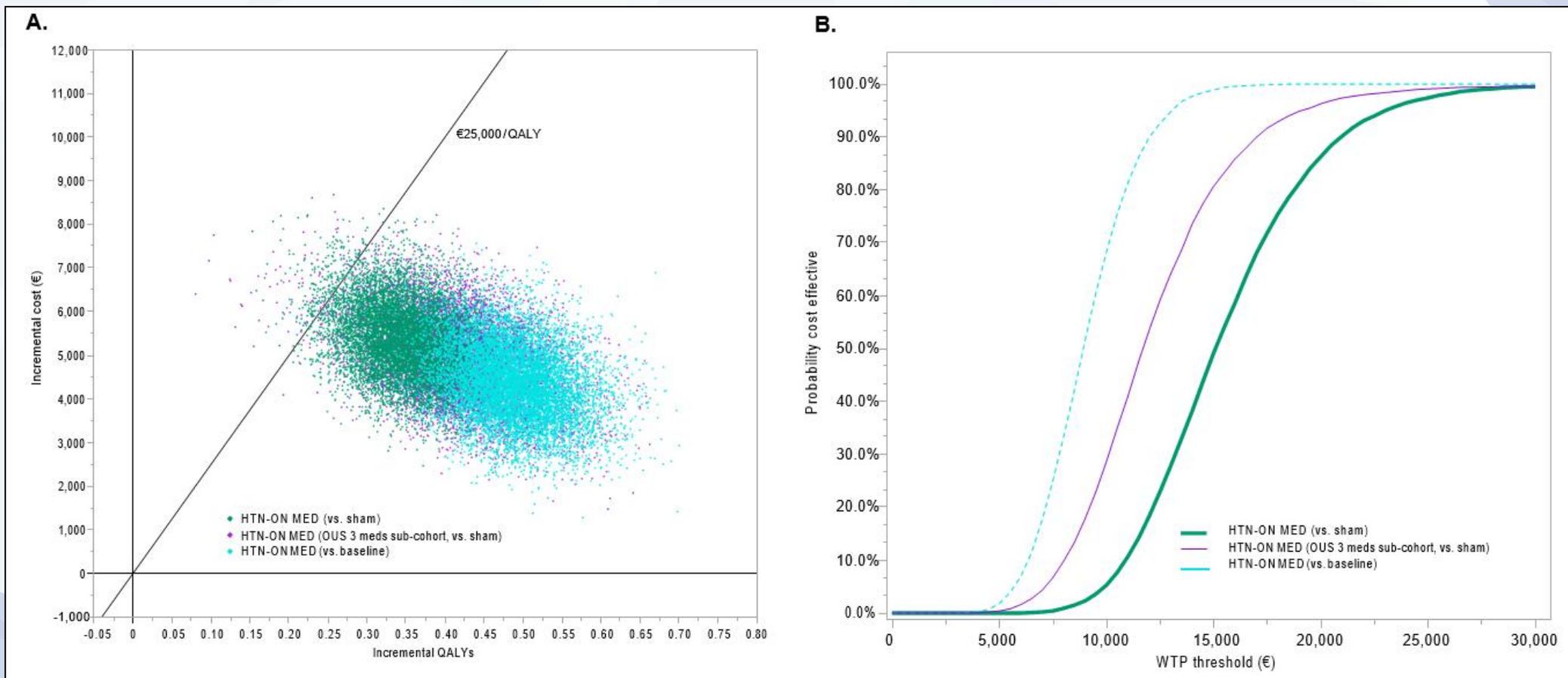
3. Böhm M, et al. Lancet. 2020;395(10234):1444-51.

4. Townsend RR, et al. Hypertension. 2024;81(5):1095-1105.

5. Rodríguez-Leor O, et al. Revista Española de Cardiología. 2022;75(Supl 1):552.

RESULTADOS

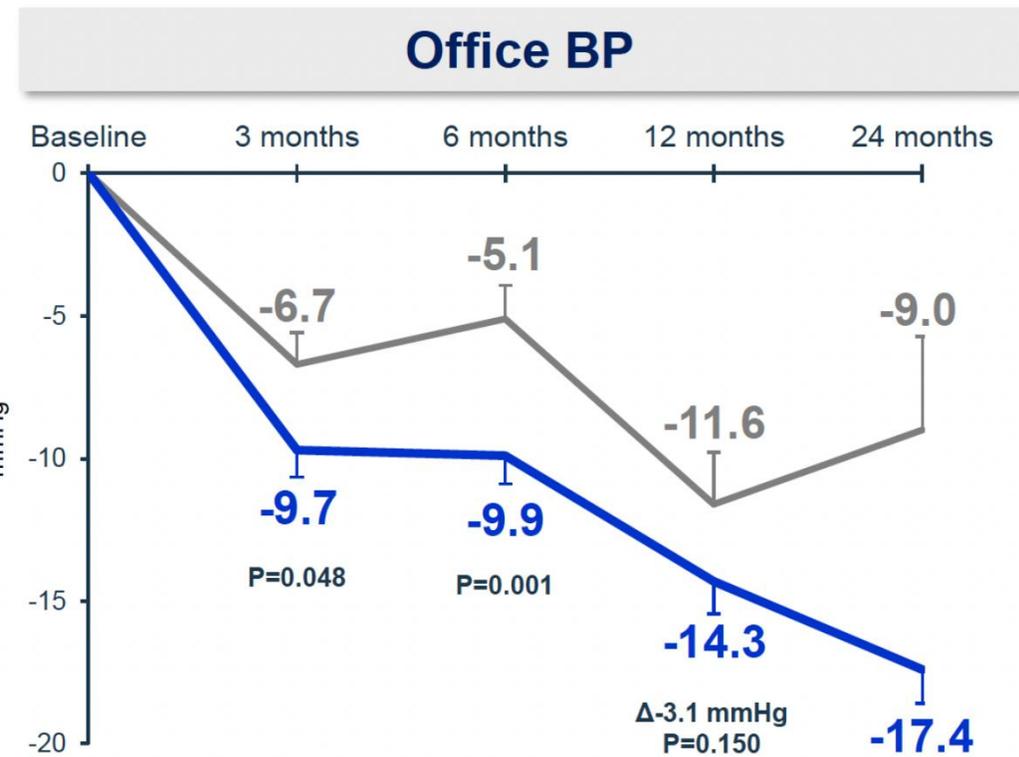
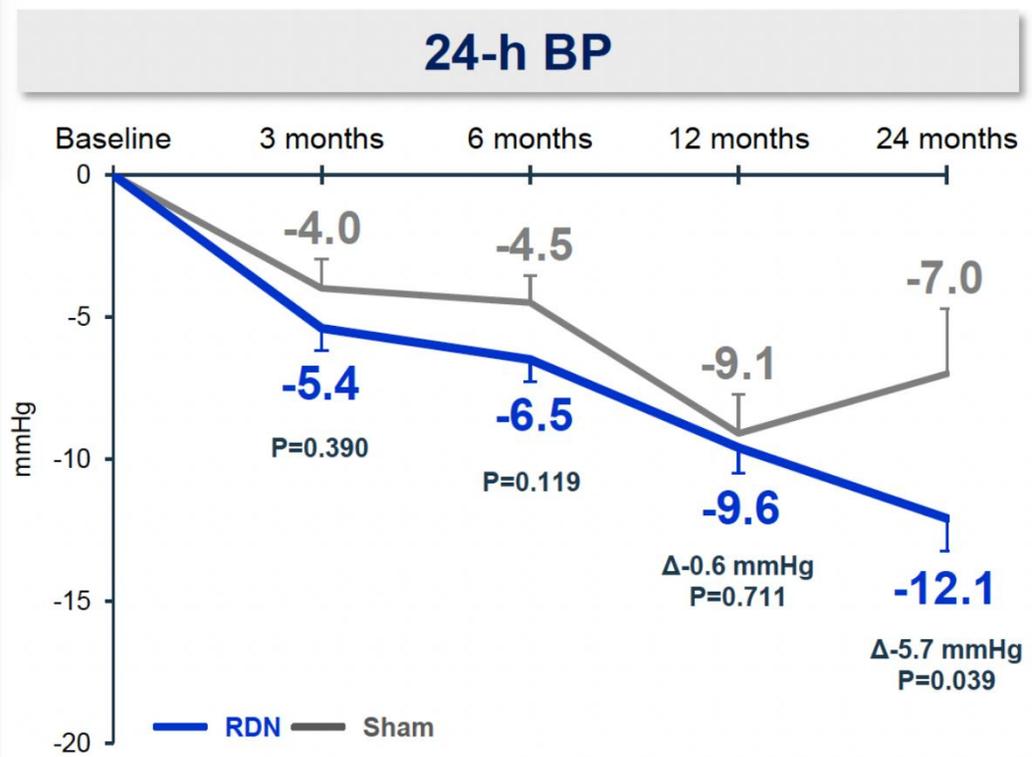
El análisis de sensibilidad probabilístico confirmó la robustez de los resultados del caso base: la probabilidad de que la DNR por RF represente una alternativa coste-efectiva fue superior al 97%



CONSIDERACIONES ADICIONALES

SPYRAL HTN-ON MED

Ambulatory and Office Systolic BP Through 2 Years



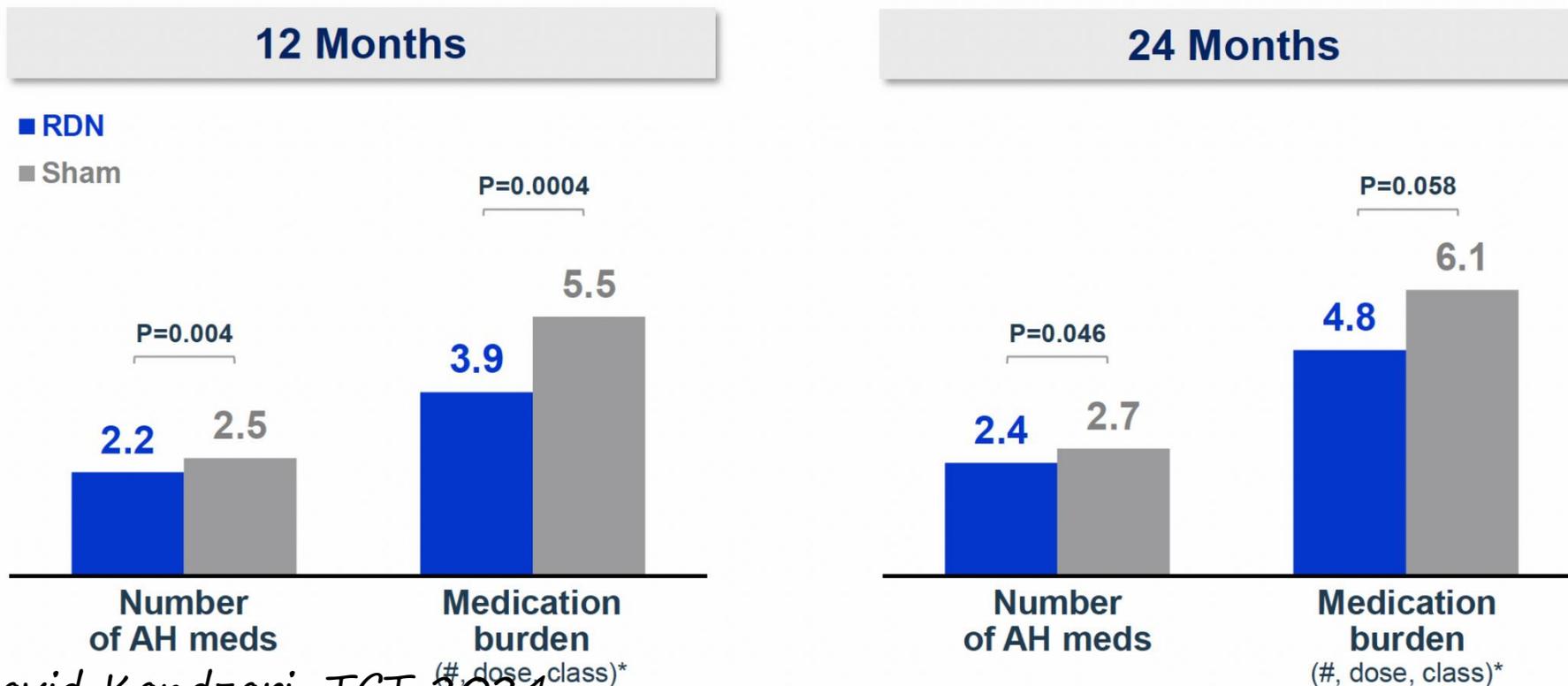
David Kandzari, TCT 2024

n=	192	182	176
n=	116	69	33

n=	199	199	187
n=	126	71	35

CONSIDERACIONES ADICIONALES

**Antihypertensive Medication
Based on Drug Testing**



David Kandzari, TCT 2024



*Medication burden is based on number, class and dosage, where all medication classes are considered of equivalent potency (Mahfoud, *Lancet* 2022).
Antihypertensive medication usage assessment utilizing drug testing (or if not available, prescribed medications).
P-values are ANCOVA adjusted.

CONCLUSIÓN

Los resultados de nuestro estudio sugieren que la DNR por RF puede representar una alternativa coste-efectiva en el tratamiento de la hipertensión no controlada en España

CONCLUSIÓN

Los resultados de nuestro estudio sugieren que la DNR por RF puede representar una alternativa coste-efectiva en el tratamiento de la hipertensión no controlada en España

El análisis se ha realizado extrapolando los resultados de mejora de PA a 6 meses, y el beneficio a medio/largo plazo es mayor, con lo que probablemente nuestro análisis infraestima el beneficio en relación al coste de la intervención

