



**Material suplementario**

---

**InnovaSEC en acción: coste-efectividad de Barostim para el tratamiento de la hipertensión arterial refractaria en España**

Marcelo Soto <sup>a,\*</sup>, Laura Sampietro-Colom <sup>b</sup>, Joan Sagarra <sup>c</sup> y Josep Brugada-Terradellas <sup>c</sup>

<sup>a</sup> *Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica, Barcelona, España*

<sup>b</sup> *Unidad de Evaluación de Innovaciones y Nuevas Tecnologías, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España*

<sup>c</sup> *Institut Clínic del Tòrax (ICT), Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España*

---

**I. MATERIAL SUPLEMENTARIO****Tabla 1 del material suplementario**

Características iniciales de la cohorte: caso base

Característica	Caso base	Valores ASD	Distribución ASP*
Varón	Sí	Sí/No	—
Fumador	No	Sí/No	—
Diabetes mellitus	Sí	—	—
Edad inicial (años)	55	50-60	Uniforme (50 ± 60)
PAS inicial (mmHg)	170	160-180	Uniforme (160 ± 180)
Colesterol total (mg/dl)	190	180-220	Uniforme (180 ± 220)
cHDL (mg/dl)	35	30-45	Uniforme (30 ± 45)
Ritmo cardiaco (lpm)	79	—	—

ASD: análisis de sensibilidad determinístico; ASP: análisis de sensibilidad probabilístico;

cHDL: colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad.

\*Media ± DE: desviación estándar.

**Tabla 2 del material suplementario**

Discapacidad laboral por estado de salud

Estado	Valor	Método de cálculo
Hipertensión	0,02	1 – utilidad
Cardiopatía isquémica	0,25	1 – utilidad
IC	0,40	1 – utilidad
IAM	1,00	Supuesto
Post-IAM	0,31	1 – utilidad
ACV	1,00	Supuesto
Post-ACV	0,39	1 – utilidad
ERT	0,56	1 – utilidad
ERT+ IC	0,60	1 – utilidad
Trasplante renal	1,00	Supuesto
Postrasplante renal	0,29	1 – utilidad

ACV: accidente cerebrovascular; IAM: infarto agudo de miocardio; IC: insuficiencia cardiaca; ERT: enfermedad renal terminal.

## II. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA DE ESTUDIOS PRIMARIOS SOBRE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

**Tabla 3 del material suplementario**

Número	Palabras clave	Resultados (activos)
<i>A. MEDLINE vía PubMed (12-5-2014)</i>		
#1	barostim	3
#2	"carotid baroreceptor stimulation"	72
#3	"baroreflex activation therapy"	26
#4	Rheos System	19
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	110
<i>B. EMBASE (12-3-2014)</i>		
#1	barostim	13
#2	"carotid baroreceptor stimulation"	75
#3	"baroreflex activation therapy"	57
#4	Rheos System	34
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	110
<i>C. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (12-5-2014)</i>		
#1	barostim	0
#2	"carotid baroreceptor stimulation"	12

#3	"baroreflex activation therapy"	21
#4	Rheos System	1
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	33
<i>D. ClinicalTrials.gov (fecha: 12-5-2014)</i>		
#1	barostim	7 (2)
#2	"carotid baroreceptor stimulation"	0
#3	"baroreflex activation therapy"	7 (3)
#4	Rheos System	6 (3)

Tras el proceso de cribado, se detectaron seis estudios primarios, de los cuales dos<sup>1,2</sup> reportaban información utilizable para el presente trabajo.

### III. ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO

Con base en las estimaciones basales de costes, se llevó a cabo un análisis de impacto presupuestario asociado a la introducción de Barostim<sup>®</sup> desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud. Se consideró el impacto presupuestario en un horizonte de 10 años evaluando el coste neto para el sistema sanitario. Se definió como población diana la de edad comprendida entre los 50 y los 59 años, no fumadora, diabética y con hipertensión arterial (HTA) refractaria a la terapia farmacológica. Para este grupo de edad, se estima que la prevalencia de hipertensión arterial es del 29,3%<sup>3</sup>.

Para la estimación del impacto presupuestario se supuso que solo el 0,3% de la población con HTA es refractaria al tratamiento<sup>4</sup> y que toda la población diana recibiría el dispositivo Barostim<sup>®</sup> en el año 1. En los años sucesivos, la población que cumpliera los criterios de edad y la condición de no fumadores diabéticos también recibiría el implante (tabla 4 del material suplementario).

Con el fin de verificar la robustez de estas estimaciones, se realizó un análisis de escenarios en los cuales se variaron las tasas de prevalencia de HTA y HTA refractaria a fármacos entre la población hipertensa y la edad de la población diana.

Los resultados del análisis de impacto presupuestario de la introducción de Barostim<sup>®</sup> se presentan en la tabla 5 del material suplementario. Se estimó que durante el primer año se implantarían algo más de 1.000 dispositivos (en 661 varones y 377 mujeres), con un coste neto total de alrededor de 23,5 millones de euros. En los años sucesivos, y suponiendo que la población y las cifras de epidemiología no varíen, el número esperado total de nuevos implantes sería de 121 pacientes/año (78 varones y 43 mujeres). En el horizonte a 10 años, existen dos momentos en que se producen flujos financieros considerables. En el primer año —momento en que se adquiere y se implanta el dispositivo— y el sexto año, que corresponde al momento en que se debe reemplazar el generador del dispositivo implantado a la cohorte inicial. La suma total de todos los flujos en 10 años (sin descontar) ascendería a 69 millones de euros.

El análisis de impacto presupuestario de Barostim<sup>®</sup> muestra que este es sustancialmente sensible al supuesto sobre la tasa de refractarios verdaderos en la

población hipertensiva española (tabla 6 del material suplementario). Dicha tasa varía entre el 0,004 y el 1,1% de los hipertensos (al 95% de confianza) según las cifras de González-Benítez et al<sup>4</sup>, lo que, según nuestras estimaciones, implica un coste a 10 años que fluctúa entre 9 y 273 millones de euros. La imprecisión de esta estimación pone en evidencia la necesidad de contar con nuevas medidas de la tasa de refractarios verdaderos que permitan cuantificar con más exactitud el impacto presupuestario requerido en caso de que se incorporara Barostim<sup>®</sup> al sistema sanitario español.

**Tabla 4 del material suplementario**

Epidemiología y estimación de población diana

	Fuente	Varones	Mujeres
Prevalencia de hipertensión (edad, 50-59 años)	Ortiz et al <sup>3</sup>	0,502	0,297
Tasa de fumadores entre hipertensos	Ortiz et al <sup>3</sup>	0,253	0,114
Tasa de diabetes en hipertensos	Ortiz et al <sup>3</sup>	0,193	0,154
Tasa de hipertensión refractaria a fármacos sobre el total de hipertensos	González-Benítez et al <sup>4</sup>	0,003	0,003
Población española 50-59 años en 2013 (millones)	INE	3,012	3,068
Total población diana primer año	Estimación propia	661	377
Total población diana segundo año y siguientes	Estimación propia	78	43



**Tabla 5 del material suplementario**

Impacto presupuestario total en horizonte a 10 años: escenario base

Año	Varones		Mujeres		Total	
	Nuevos implantados	Coste neto (euros)	Nuevos implantados	Coste neto (euros)	Nuevos implantados	Coste neto (euros)
1	661	14.975.639	377	8.539.997	1.038	23.515.636
2	78	1.733.812	43	954.069	121	2.687.881
3	78	1.715.073	43	948.325	121	2.663.398
4	78	1.694.244	43	942.581	121	2.636.825
5	78	1.670.789	43	936.152	121	2.606.941
6	78	11.290.825	43	6.550.686	121	17.841.510
7	78	2.756.383	43	1.562.884	121	4.319.266
8	78	2.727.453	43	1.554.955	121	4.282.409
9	78	2.696.768	43	1.546.585	121	4.243.353
10	78	2.664.393	43	1.537.800	121	4.202.193
Total	1.363	43.925.378	764	25.074.034	2.127	68.999.412

**Tabla 6 del material suplementario**

Impacto presupuestario en distintos escenarios

Parámetro variado	Intervalo	Impacto presupuestario	
		Menor	Mayor
Tasa de verdaderos refractarios	0,0004-0,011	9.115.538	272.588.753
Prevalencia de HTA en varones	0,430-0,574	62.482.243	75.222.131
Prevalencia de HTA en mujeres	0,229-0,365	63.193.031	74.769.036
Edad de población diana (años)	Hasta 55/hasta 65	55.516.543	87.269.549

HTA: hipertensión arterial.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Bisognano JD, Bakris G, Nadim MK, Sanchez L, Kroon AA, Schafer J, et al. Baroreflex activation therapy lowers blood pressure in patients with resistant hypertension: Results from the double-blind, randomized, placebo-controlled rheos pivotal trial. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58:765-73.
2. Bakris GL, Nadim MK, Haller H, Lovett EG, Schafer JE, Bisognano JD. Baroreflex activation therapy provides durable benefit in patients with resistant hypertension: Results of long-term follow-up in the Rheos Pivotal Trial. *J Am Soc Hypertens.* 2012;6:152-8.
3. Ortiz Marrón H, Vaamonde Martín RJ, Zorrilla Torrás B, Arrieta Blanco F, Casado López M, Medrano Albero JM, et al. Prevalencia, grado de control y tratamiento de la hipertensión arterial en la población de 30 a 74 de la Comunidad de Madrid. *Rev Esp Salud Publica.* 2011;85:329-38.
4. González-Benítez MA, Fernández-Sánchez ML, Fernández-Parrilla R, Beltrán Robles M, Ramos Guerrero AJ, Jarast Olivari D, et al. Hipertensión arterial refractaria verdadera. Estudio de prevalencia en una consulta hospitalaria. *Hipertensión.* 2005;22:189-94.