

# Análisis económico de la implantación percutánea de prótesis valvulares aórticas en pacientes con estenosis valvular severa: resultados preliminares.

Ignácio Ferreira-González, V. Serra, O. Abdul, L. Lizan, S.Paz, K. Banz, C. Sureda, A.Igual, B. García Del Blanco, J .Angel, D. García-Dorado, P. Tornos.

<sup>1</sup>Unidad de Epidemiología, Unidad de Hemodinámica y Servicio de Cirugía Cardíaca, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona y CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

<sup>2</sup>Outcomes'10, Castellón. <sup>3</sup> Outcomes International, Basel, Suiza.

**sec** EL CONGRESO DE  
LAS ENFERMEDADES  
CARDIOVASCULARES  
20/22 OCTUBRE  
MASPALOMAS  
GRAN CANARIA **2011**



Edwards Lifesciences



## Potenciales conflictos de interés

### **Análisis económico de la implantación percutánea de prótesis valvulares aórticas en pacientes con estenosis valvular severa: resultados preliminares.**

*Estudio patrocinado por:*



Edwards Lifesciences

**sec** EL CONGRESO DE  
LAS ENFERMEDADES  
CARDIOVASCULARES  
20/22 OCTUBRE  
MASPALOMAS  
GRAN CANARIA **2011**



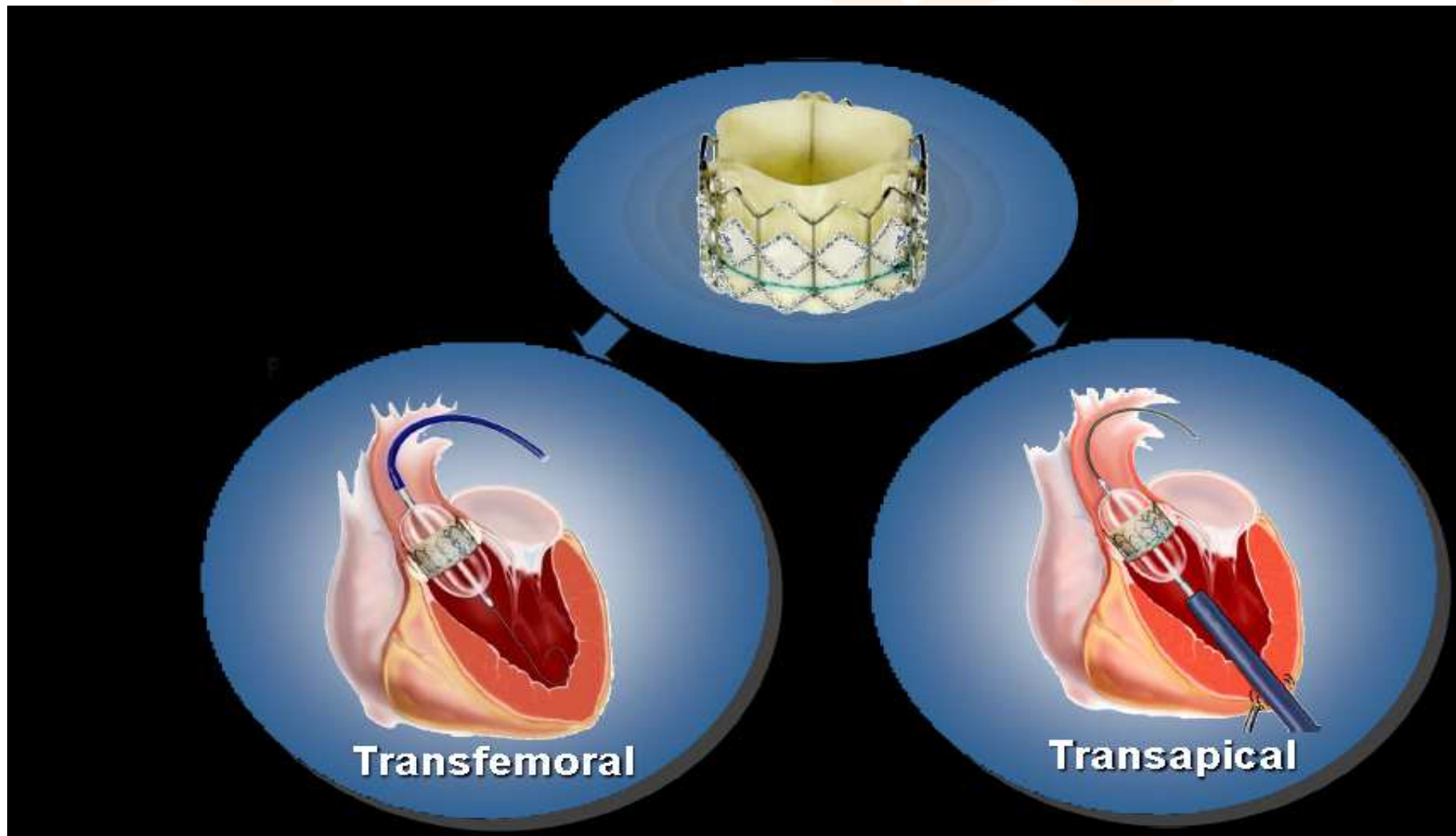
# INTRODUCCIÓN

- ▶ La **estenosis aórtica** es una de las patologías estructurales cardíacas más frecuentes, con una **incidencia de entre el 15% y el 20% en pacientes mayores de 65 años**, alcanzando el **50% en octogenarios** (Freeman et al. Circulation. 2005).
- ▶ Alrededor de un **4%** de los pacientes con estenosis aórtica tienen indicación de cirugía de reemplazo valvular por estenosis grave.
- ▶ El desarrollo de **síntomas asociados a la estenosis aórtica** es un **indicador de mal pronóstico** aumentando el **riesgo de muerte durante los 2 años** siguientes en más del **50%** de los pacientes con estenosis de la válvula (Carabello BA. N Engl J Med. 2002).
- ▶ La **cirugía de reemplazo valvular reduce los síntomas y mejora la supervivencia** comparada con el tratamiento médico conservador, incluso en las poblaciones más **añosas** (Varadarajan et al. Eur J Cardiothorac Surg. 2006).

# Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)

- ▶ La implantación percutánea de la válvula aórtica (**Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI**), con el dispositivo **Edwards-SAPIEN (ES)**, es una técnica innovadora, mínimamente invasiva que ofrece una alternativa terapéutica para estos pacientes.
- ▶ **TAVI mejora significativamente la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)** a expensas fundamentalmente de ganancias en las dimensiones física y emocional, con buenos resultados hemodinámicos y del funcionamiento valvular (Gonçalves et al. Int J Cardiol. 2011).

## La válvula Edwards SAPIEN



## Justificación del ESTUDIO

- ▶ Mientras que la evidencia científica disponible sobre los potenciales beneficios clínicos de TAVI parece consolidarse, existe menos información sobre el **coste económico que representa su indicación para los sistemas de salud y la sociedad.**

## OBJETIVO

- ▶ **Estimar el coste-efectividad de TAVI comparándolo con el tratamiento médico conservador.**

# MATERIAL Y MÉTODOS (I)

► **Diseño:** modelo económico, determinístico, longitudinal, de cohortes (árbol de decisión<sup>1</sup>).

► **Fuentes de datos:**

► **TAVI:** registro SOURCE (SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcomes).

► **TRATAMIENTO MÉDICO CONSERVADOR:** un registro del hospital Vall d'Hebron de 60 pacientes con estenosis valvular aórtica EVA, no tratados quirúrgicamente, con seguimiento de 336 días.

► El consenso experto, y fuentes locales sobre el manejo médico habitual y de costes.

► **Población de estudio:** pacientes con EVA severa en quienes se desaconseja la cirugía de reemplazo valvular convencional.

<sup>1</sup>Es una técnica que permite analizar decisiones secuenciales basadas en el uso de resultados y probabilidades asociadas.

# MATERIAL Y MÉTODOS (II)

- ▶ **Perspectiva:** del Sistema Nacional de Salud (SNS).
- ▶ **Horizonte temporal**
  - ▶ **3 años vista (336 días).**
- ▶ **Descuento:** 3% anual para los costes y beneficios.
- ▶ **Terapias comparadas:** TAVI abordaje transapical (**TA TAVI**) y transfemoral (**TF TAVI**) (terapias evaluadas) vs. **tratamiento médico conservador** (comparador).
- ▶ **Análisis de sensibilidad:** análisis de sensibilidad **univariado** para establecer el grado con que cada una de estas variables condicionaba los resultados.
- ▶ **Expresión de resultados:**
  - ▶ **Años de Vida Ganados (AVG)**
  - ▶ **costes/paciente tratado**
  - ▶ **costes/Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC).**
  - ▶ todas las unidades monetarias se expresaron y actualizaron a **€,2011.**

El modelo asume que los resultados obtenidos con TAVI durante los dos primeros años de seguimiento se mantienen durante el año siguiente (tercer año) de acuerdo con resultados a largo plazo derivados de estudios de reemplazo valvular a corazón abierto.

## RESULTADOS (I)

- ▶ A los **36 meses**, los **costes directos** (sanitarios) de tratar a un paciente con **TA TAVI** fueron de **€38.307**, de **€36.404** con **TF TAVI** y de **€23.103** con **tratamiento médico conservador**.
- ▶ *Se ganaron:*
  - ▶ **2.10 AVG TA TAVI**
  - ▶ **2.38 AVG TF TAVI**
  - ▶ **1.51 AVG tratamiento médico conservador**
- ▶ **1.23 AVAC TA TAVI**
- ▶ **1.42 AVAC TF TAVI**
- ▶ **0.74 AVAC tratamiento médico conservador**

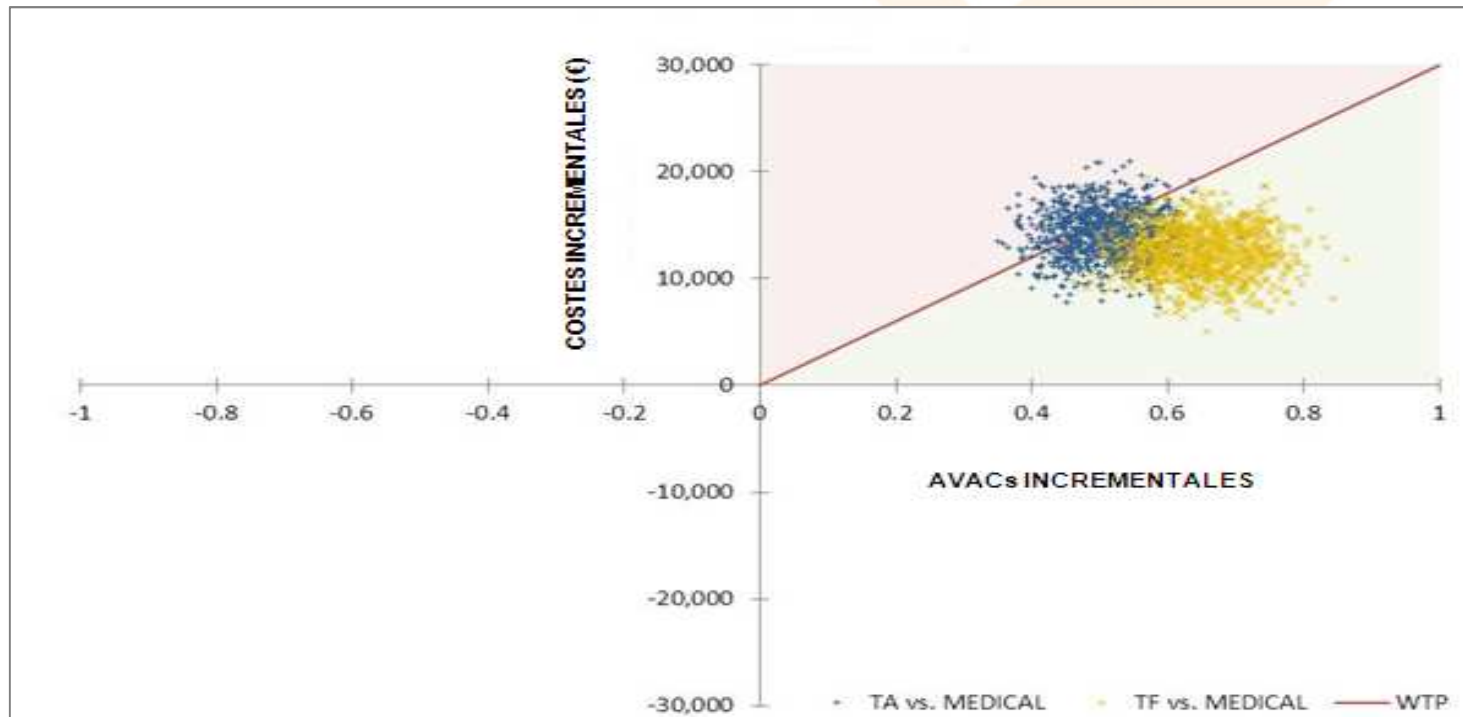
## RESULTADOS (II)

- ▶ El coste/AVAC fue de **€30.691** para TA-TAVI y de **€19.416** para TF-TAVI a tres años vista.
- ▶ Si el horizonte temporal considerado hubiera sido de **2 años** la **razón coste-efectividad incremental para TA y TF TAVI** hubiera alcanzado **€56.257/AVAC** y **€38.921/AVAC**, respectivamente.
- ▶ El impacto del coste de los dispositivos sobre el procedimiento con **TAVI** fue **compensado por el menor número y la menor duración de los ingresos hospitalarios**.

**Estos resultados indican que los beneficios clínicos y en CVRS obtenidos con TAVI se mantienen, e incluso mejoran, en el tiempo, y que posiblemente se obtendrían beneficios similares, o superiores, en términos de coste-efectividad incremental si el horizonte temporal se extendiera más allá de tres años.**

## RESULTADOS (III)

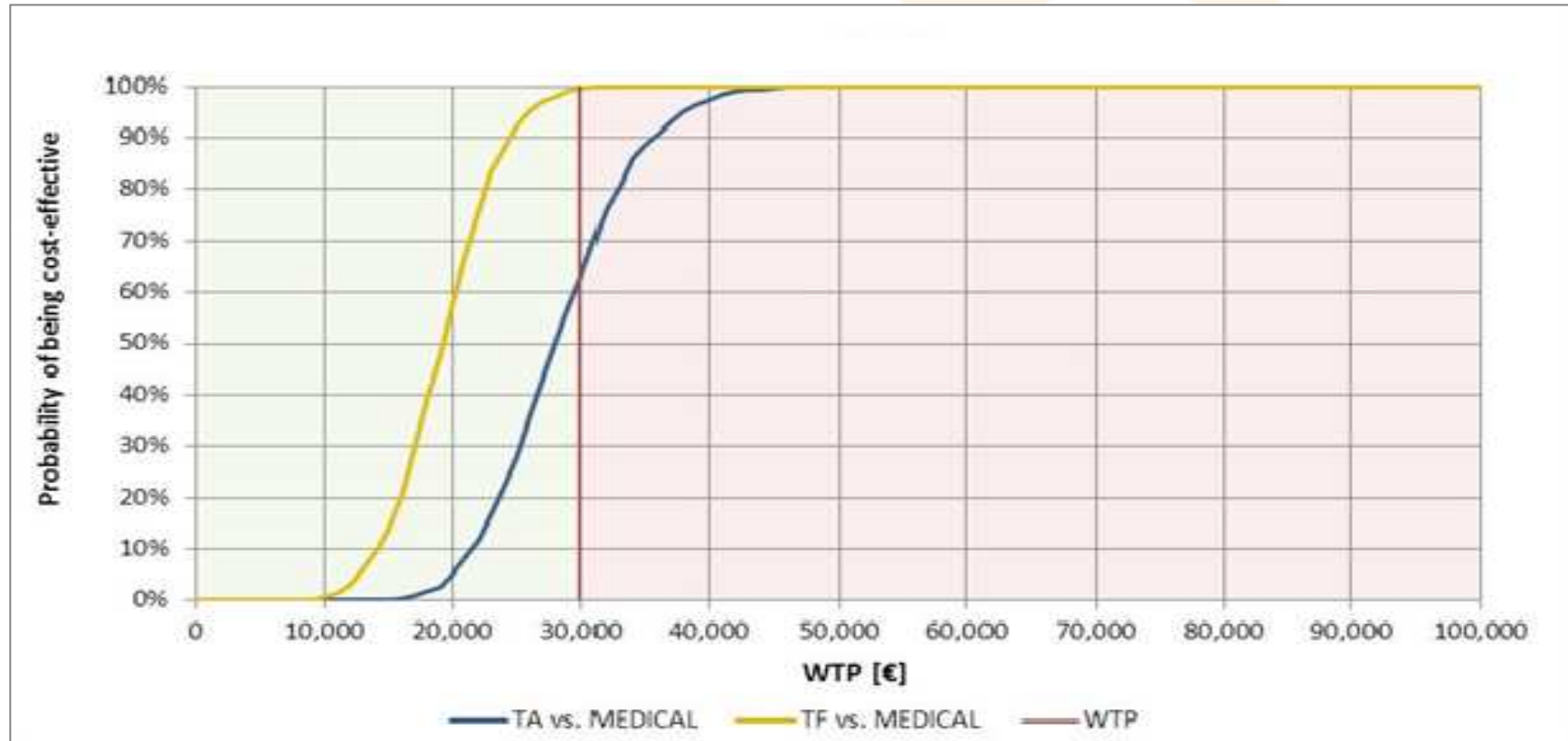
Plano de coste-efectividad incremental. Análisis de sensibilidad probabilístico.



- Tanto **TA TAVI** como **TF TAVI** proporcionan **mejores resultados clínicos a un coste económico mayor** que el tratamiento médico conservador ubicándose en el cuadrante superior derecho del plano de coste-efectividad incremental.
- **Esta posición obliga al decisor en salud a valorar el coste de oportunidad** que puede derivar de decidir la utilización de TAVI en el ámbito sanitario público español.

## RESULTADOS (IV)

Disponibilidad a pagar: curva de aceptabilidad de TAVI vs. tratamiento médico conservador..



- Considerando una **disposición a pagar máxima de 30.000€**, TA TAVI se ubica **por debajo** de este límite en la curva de aceptabilidad mientras que TF TAVI está ligeramente **por encima**, superando los 40.000€/AVAC.

## CONCLUSIONES

- ▶ **TAVI ha sido coste-efectiva comparada con el tratamiento médico conservador.**
- ▶ Si bien el coste de adquisición de los dispositivos es elevado, éste se compensa con el número menor de ingresos hospitalarios (y de menor duración) con TAVI.
- ▶ **La supervivencia de los pacientes es mayor con TAVI que con el tratamiento médico conservador.**
- ▶ El coste incremental de TAVI se mantiene por debajo del límite aceptado en España.
- ▶ Los hallazgos de esta modelización económica han de interpretarse en el contexto de sus limitaciones, algunas de las cuales son inherentes a su diseño y similares a las identificadas por otros autores (Calcerrada et al. UATS 09/03. 2010).



**MUCHAS GRACIAS**

