

Evaluación económica del tratamiento de la insuficiencia de la válvula mitral

Reparación frente a sustitución
protésica

Economic assessment of mitral
valve insufficiency treatment.
Executive summary

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2008

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

AETSA 2006/31



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



Ministerio de Sanidad y Consumo

AIE Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE SALUD

Evaluación económica del tratamiento de la insuficiencia de la válvula mitral

Reparación frente a sustitución
protésica

Economic assessment of mitral
valve insufficiency treatment.
Executive summary

García Mochón, L

Evaluación económica del tratamiento de la insuficiencia de la válvula mitral.

Reparación frente a sustitución protésica. / Leticia García Mochón, Antonio Olry de Labry Lima, David Epstein, Clara Bermúdez Tamayo, Ana María Hernández Fernández, Román Villegas Portero.–Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008.

30 p.; 24 cm.

1. Insuficiencia de la Válvula Mitral/cirugía 2. Evaluación de Tecnología Biomédica/economía I Olry de Labry Lima, A. II. Epstein, D. III. Bermúdez Tamayo, C. IV Hernández Fernández, A.M. V. Villegas Portero, R. VI. Andalucía. *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias VII. España. Ministerio de Sanidad y Consumo*

Autores: Leticia García Monchón¹, Antonio Olry de Labry Lima¹, David Epstein², Clara Bermúdez Tamayo¹, Ana María Hernández³, Román Villegas Portero⁴.

¹ Escuela Andaluza de Salud Pública (Granada), ² Centre for Health Economics. York University (UK)-

³ Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla). ⁴ Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Dirección Técnica: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía

Edita:

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Avda. de la Innovación s/n

Edificio Renta Sevilla, 2ª planta

41020 Sevilla

España – Spain

© de la presente edición: Ministerio de Sanidad y Consumo.

© de los contenidos: Consejería de Salud – JUNTA DE ANDALUCÍA

ISBN: 978-84-96990-24-1

NIPO: 354-07-065-8

Depósito Legal: SE-4902/08

Imprime: Technographic, S.L.

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

Evaluación económica del tratamiento de la insuficiencia de la válvula mitral

Reparación frente a sustitución
protésica

Economic assessment of mitral
valve insufficiency treatment.
Executive summary



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



Ministerio de Sanidad y Consumo

Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias

Instituto
de Salud
Carlos III



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE SALUD

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores agradecen la atención y el esfuerzo realizado por los revisores de este texto.

Revisores internos: *Área de gestión operativa de AETSA* (José Antonio Navarro Caballero, Belén Corbacho Martín, Sergio Márquez Peláez)

Revisores externos: Jaime Nevado Portero. *Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.*

Índice

Resumen ejecutivo	15
Executive summary	17
Introducción	19
Objetivos	21
Material y Métodos	23
Resultados	29
Discusión	33
Conclusión	35
Recomendaciones	37
Referencias	39
Anexo	41

Índice de Tablas y Figuras

Tabla 1.	Tabla de recursos usados, coste por unidad, recursos * coste por unidad y coste total	25
Tabla 2.	Tabla resumen de los artículos sobre reparación vs. sustitución de la válvula mitral	26
Tabla 3.	Probabilidad acumulada y anual de mortalidad y reoperación en los distintos periodos de seguimiento	27
Tabla 4.	Análisis coste-efectividad de las intervenciones para la insuficiencia de la válvula mitral	29
Tabla 5.	Rango de valores utilizados para el análisis de sensibilidad	30
Tabla 6.	Tabla resumen de recursos y costes de cada alternativa	31
Tabla 7.	Análisis de sensibilidad con los costes de las intervenciones para la insuficiencia de la válvula mitral	32
Gráfico 1.	Curva de supervivencia obtenida para ambas estrategias quirúrgicas	29
Gráficos 2 y 3.	Análisis de sensibilidad de una vía del coste de las intervenciones quirúrgicas	30
Gráfico 4.	Análisis de sensibilidad de una vía del riesgo relativo entre las intervenciones	31

Resumen ejecutivo

Título: Evaluación económica del tratamiento de la insuficiencia de la válvula mitral.

Autores: Leticia García Mochón, Antonio Olry de Labry Lima, David Epstein, Clara Bermúdez Tamayo, Ana María Hernández Fernández, Román Villegas Portero

OBJETIVO: Comparar los ratios de coste-efectividad de las estrategias quirúrgicas para la insuficiencia de la válvula mitral, desde el punto de vista del sistema sanitario.

DISEÑO: Análisis coste efectividad utilizando un modelo de Markov. Los estados de salud contemplados fueron vivo y muerto. La medida de efectividad utilizada para el análisis coste-efectividad fue la esperanza de vida. Los costes de las intervenciones y efectividad fueron extraídos de la literatura.

RESULTADOS: Los costes imputables de las intervenciones fueron de 27.020 y 34.297 para la reparación y la sustitución respectivamente. La esperanza de vida para la reparación fue de 14,486 y 11,766 años para la sustitución. El análisis de coste-efectividad mostró que la intervención mediante sustitución esta dominada por la reparación.

CONCLUSIONES: El análisis coste-efectividad realizado de las intervenciones para tratar la insuficiencia de la válvula mitral mostró que la intervención por reparación fue la alternativa dominante al tener un menor coste y mayor efectividad que la sustitución.

Executive summary

Title: Economic assessment of mitral valve insufficiency treatment

Authors: Leticia García Mochón, Antonio Olry de Labry Lima, David Epstein, Clara Bermúdez Tamayo, Ana María Hernández Fernández, Román Villegas Portero.

OBJECTIVE: To compare the cost-effectiveness ratios of surgical strategies for mitral valve insufficiency from the health system point of view.

DESIGN: Cost-effectiveness analysis by using Markov model. The health conditions, that have been considered, were life and dead. The effectiveness measure, which has been used for the cost-effectiveness analysis, was life expectancy. The costs, that are related to surgeries and effectiveness, were extracted from the literature.

RESULTS: The chargeable costs of surgeries were 27,020 and 34,297 for repair and replacement, respectively. Life expectancy for repair was 14.486 years, and 11.766 years for replacement. The cost-effectiveness analysis showed that replacement surgery is dominated by repair.

CONCLUSIONS: The cost-effectiveness analysis conducted of surgeries to treat mitral valve insufficiency showed that repair surgery was the dominant alternative, since it costs less and is more effective than replacement.

Introducción

Las enfermedades de las válvulas cardíacas tenían un origen infeccioso (fiebre reumática) en la mayoría de los casos, aunque esta etiología ha ido modificándose en los países desarrollados, siendo en la actualidad la degeneración la principal causa de patología valvular. También ha cambiado la prevalencia de las mismas y, aunque no se encuentran muchos estudios que la estimen, la tendencia parece ser descendente. En la actualidad se estima una prevalencia global de valvulopatías de 2,5 % (2,2-2,7 %) ¹. Esta prevalencia pasa de un 0,7 % (0,5-1,0 %) entre 18 y 44 años, a un 13,2 % (11,7-15,0 %) en el grupo de mayores de 75 años ¹.

De todas las enfermedades valvulares, la insuficiencia (o regurgitación) mitral es una de las más frecuente, con una prevalencia global de 1,7 % (1,5-1,9 %) y llegando a un 9,3 % (8,1-10,9 %) en el grupo de mayores de 75 años ¹. La reciente guía de la Sociedad Europea de Cardiología ², distingue la insuficiencia mitral orgánica (aquella en la que las anomalías de las valvas son la causa principal de la enfermedad), de la insuficiencia mitral isquémica (en pacientes con dilatación ventricular izquierda) y de la insuficiencia mitral funcional (secundaria a cambios en la geometría ventricular izquierda).

Las formas de presentación de la insuficiencia mitral orgánica, en función de su etiología, pueden ser aguda (rotura de músculo papilar o de una cuerda tendinosa) o crónica (fiebre reumática) ³. La forma crónica puede mantenerse asintomática durante años, sin ningún compromiso hemodinámico pero con un incremento progresivo de la sobrecarga de volumen. En esta fase asintomática la tasa de muerte por causas cardíacas a los 5 años es de 14% (\pm 3%) ². Finalmente se produce un aumento del volumen telediastólico compensatorio en el ventrículo izquierdo ³, lo que empeora el pronóstico.

Las indicaciones quirúrgicas de la insuficiencia mitral severa se han ido modificando a lo largo de las dos últimas décadas, de forma paralela a los cambios que se han producido en las técnicas, tanto diagnósticas como quirúrgicas ². Estas técnicas son dos: la reparación valvular y la sustitución por una prótesis (con conservación o no de las cuerdas) ³.

Hace 20 años el 80 o 90% de los procedimientos que se realizaban en pacientes con insuficiencia mitral severa consistían en sustituciones valvulares por prótesis mecánicas o biológicas, mientras que actualmente en más del 60% de los casos de insuficiencia mitral, se realizan procedimientos de reparación valvular mitral ². Sin embargo, aunque alguna de las guías publicadas, con amplia repercusión entre los profesionales ²⁻⁴, dan recomenda-

ciones favorables a la reparación, el nivel de evidencia que sustenta estas recomendaciones no es alto.

Estos procedimientos consisten en reparar el segmento de la válvula mitral afecto y responsable principal de la disfunción valvular que causa la insuficiencia y estabilizar en la mayoría de los casos, el anillo mitral mediante anuloplastia con anillo protésico, de forma que se preserve la válvula evitando implantar una prótesis, lo que a su vez conlleva evitarla anticoagulación permanente y sus complicaciones.

Inicialmente estas técnicas eran realizadas en pocos centros especializados y existían muchas dudas sobre la durabilidad de estas reparaciones y la necesidad de reoperación de estos pacientes a medio plazo para sustituir finalmente la válvula. Sin embargo con el desarrollo y perfeccionamiento de las mismas, la creciente experiencia de los profesionales, la introducción de la ecocardiografía transesofágica intraoperatoria, se ha producido una expansión de este procedimiento de reparación mitral en detrimento de la sustitución protésica en casos de insuficiencia mitral severa con indicación de cirugía^{2,3}.

Una consecuencia de este cambio ha sido la indicación más precoz de cirugía para esta patología, lo que contribuye aun más a la mejora en resultados. Como ejemplo de esto, ya existen estudios comparativos entre ambas técnicas adecuadamente diseñados, que demuestran que la reparación mitral oferta menor mortalidad a corto y largo plazo, mejor calidad de vida y menor índice de reingresos hospitalarios por complicaciones (hemorragias por anticoagulantes, accidentes cerebrovasculares, endocarditis, etc) con igual tasa de reoperaciones que en la sustitución valvular por prótesis³.

Aún existen escasos estudios sobre costes de estas alternativas, y teniendo en cuenta que la reparación evita la necesidad de implantar una prótesis valvular, a lo que habría que añadir el beneficio de evitar la anticoagulación, es previsible suponer que los estudios económicos puedan ser favorables también a esta alternativa.

Objetivos

General

Evaluar los aspectos económicos de dos estrategias quirúrgicas para el tratamiento de la insuficiencia de la válvula mitral.

Específicos

1. Determinar los costes de las dos estrategias quirúrgicas para la insuficiencia de la válvula mitral.
2. Comparar los ratios de coste-efectividad de ambas estrategias, desde el punto de vista del sistema sanitario.

Material y Métodos

Se elaboró un modelo de Markov para representar la enfermedad de un paciente según la intervención quirúrgica utilizada para la insuficiencia de la válvula mitral, desde el punto de vista del sistema sanitario. De esta forma un paciente con insuficiencia de la válvula mitral podría someterse a sustitución o reparación. El modelo se estructuró según el orden cronológico del proceso en el que las acciones sobre el paciente se van sucediendo según probabilidades establecidas.

Mediante la reparación de la válvula mitral se reconstruye la válvula hacia una geometría quirúrgica normal, para ello se realiza un aumento o reducción de los velos anormales, recambio de las cuerdas tendinosas rotas, elongadas o adelgazadas y anuloplastia para prevenir la dilatación anular, manteniendo la forma, y reduciendo el diámetro anteroposterior. Sin embargo mediante la intervención quirúrgica convencional (sustitución) se coloca una prótesis (mecánicas o biológicas) en la que ejerce las funciones de la válvula mitral.

En ambas intervenciones durante el periodo postoperatorio se podían presentar complicaciones no fatales (accidente cerebro vascular (ACV), infarto de miocardio) o fallecer. Las probabilidades completas sólo fueron recogidas en el estudio de Thourani et al⁵. Estas probabilidades fueron similares para ambas alternativas quirúrgicas y por ello no fueron incluidas en el modelo.

Por todo ello, los estados de salud contemplados para la modelización de la enfermedad se simplificaron en dos estados de salud, vivo y muerto, considerando los ciclos como años. Además los pacientes vivos estaban a riesgo de ser reintervenidos (Anexo).

La población objeto de estudio fueron los pacientes con insuficiencia de la válvula mitral, con una media de 65 años al inicio, siendo el horizonte temporal hasta la muerte del paciente. La medida de efectividad fue la esperanza de vida del paciente y se asumió que los valores de utilidades en cada alternativa eran similares.

Así, para cada alternativa se calculó el coste y la efectividad. Una estrategia resultaba dominante cuando presentaba menos coste y más efectividad que otra (dominada). Cuando una estrategia no resultó dominada por otra entonces se calculó el parámetro coste-efectividad incremental que relacionaba el coste y el resultado, de la siguiente manera: $(\text{coste alternativa B} - \text{coste alternativa A}) / (\text{efectividad alternativa B} - \text{efectividad alternativa A})$. Esta cantidad describía lo que costaba una unidad de efecto, gracias a elegir la estrategia B con respecto a la A. De esta manera, se

podría conocer cuál sería el coste adicional necesario para conseguir una unidad extra de año de vida.

Finalmente, se realizó un análisis de sensibilidad para establecer la robustez del modelo y explorar las diferencias entre las opciones por un lado, variando un 40% el coste de las intervenciones y por otro, el riesgo relativo entre las intervenciones en su intervalo de confianza. Por último se realizó una aproximación a los costes de las intervenciones para la insuficiencia de la válvula mitral en la realidad española. Para la elaboración del modelo de Markov y el análisis de los datos se utilizó el programa Tree-age Pro 2007.

Estimación de costes directos y fuentes de información:

Para el cálculo de las alternativas quirúrgicas para el tratamiento de la insuficiencia de la válvula mitral se utilizó el coste directo tangible recogido en el trabajo de Christenson JT de 2003⁶.

Para el cálculo de las intervenciones este estudio utilizó el coste promedio de los pacientes intervenidos entre julio 1990 y octubre del 2000 (150 reparaciones y 75 sustituciones). El estudio también tuvo en cuenta el coste de quirófano (incluyendo bypass cardiopulmonar, material fungible, fármacos y salario del personal sanitario), coste de la unidad de cuidados intensivos (incluyendo material fungible, fármacos y salario del personal sanitario), estancia hospitalaria en el postoperatorio (818€/día), y finalmente se incluyeron el coste en promedio de las prótesis (prótesis de la válvula: 3.407€ y “annular rings”: 1.363€) (Tabla 1).

Para la estimación del coste total no se incluyó el coste del personal de cirugía, ya que éste variaba en función del plan del seguro sanitario de cada paciente (no aplicable a España). De la misma manera los costes de pre-cirugía por estancia hospitalaria fueron excluidos, ya que estos costes presentaban una gran variabilidad en función de si el paciente ya había sido o no visto antes de su admisión. También se excluyeron los pacientes que fallecieron durante la estancia hospitalaria, ya que sus costes de estancia eran menores que los que sobrevivieron.

Tabla 1. Tabla de recursos usados, coste por unidad, recursos * coste por unidad y coste total.

	Coste de los recursos (euro/hora)	Reparación		Sustitución	
		Recursos	Euros	Recursos	Euros
Quirófano	2.044	2,17h	4.439 [†]	3,35h	6.850 [†]
UCI	1.704	2,4±0,9	4.089 [†]	3,2±2,1	5.453 [†]
Estancia hospitalaria	818	12,7±3,8	10.389	14,6±4	11.943
Prótesis (annular ring o válvula)			1.363		3.407
Otros costes			150		444
Coste total (incluye prótesis)¶			20.430 [§]		28.097 [§]
Coste total actualizado 			22.324,41		30.702,35

[†] Incluye bypass cardiopulmonar, material fungible, fármacos y salario del personal sanitario; [‡] Incluye material fungible, fármacos y salario del personal sanitario; [§] Incluye el coste de las prótesis en promedio: válvula 3.407euros y "annular rings": 1.363euros; ^{||} Coste actualizado al año 2006; [¶] Costes año 2003. Recursos: promedio ± desviación típica (SD).

Estos costes se actualizaron al año 2006 con una tasa de inflación del 3% anual. En caso de que un paciente inicialmente fuese intervenido mediante reparación o sustitución y posteriormente sea necesario reoperarlo, se le imputó el coste de una nueva intervención, siendo este el único coste que se tuvo en cuenta durante el seguimiento del paciente.

El entorno en el que se realizó el estudio, el Hospital Universitario de Génova, era diferentes al sistema sanitario español, ya que se trataba de un hospital privado y utilizaban los precios cobrados al paciente como si fueran equivalentes a los costes por las intervenciones. Dado que este aspecto no era aplicable a un sistema sanitario público como el español, se decidió realizar un análisis de sensibilidad.

En los análisis de sensibilidad se realizó una aproximación a los costes de las intervenciones para la insuficiencia de la válvula mitral en la realidad española. Para realizar esta transformación se realizaron una serie de asunciones que se deben señalar. En primer lugar la diferencia de costes con España no se producían en material fungible, medicamentos, hora de sala de operaciones ni en las prótesis, sino en las estancias hospitalarias y en la unidad de cuidados intensivos (UCI). En este sentido estos costes suponían, según el estudio de Christenson et al⁶, cerca del 57% del total del coste de ambas intervenciones.

Los costes de la estancia hospitalaria se obtuvieron del listado de costes, donde están fijados los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por Centros dependientes del Sistema Sanitario Público de Andalucía⁷. Sin embargo en este listado no se refleja el coste por día en la unidad de cuidados intensivo. Por ello se asumió que las diferencias entre

el día de hospitalización y UCI son similares entre España y Suiza y se tuvieron en cuenta estas diferencias para la estimación del coste diario de estancia en la UCI. Para el resto de costes (quirófano y prótesis) se asumió que eran los mismos que en España y fueron actualizados al año 2006.

Efectividad

En la literatura se encontraron varios estudios^{5,8,9} que comparaban los resultados obtenidos con ambas técnicas (Tabla 2), pero ninguno de ellos de tipo aleatorio. Se decidió utilizar únicamente el artículo de Mothy et al⁸, ya que las curvas de supervivencia fueron muy similares entre los diferentes artículos y este presentaba mayor tiempo de seguimiento y más población estudiada.

ARTÍCULO	METODOLOGÍA	RESULTADOS
Thourani V, 2003 ⁵ .	Casos y controles prospectivo para comparar de supervivencia de los pacientes intervenidos de insuficiencia de la válvula mitral. Se estudiaron a 623 pacientes intervenidos por reparación y 625 mediante sustitución entre 1984 y 1997. Los casos y contres se aparearon mediante edad, sexo, agudo y bypass coronario.	Estancia en el hospital fue menor en el grupo reparación. La mortalidad postoperatoria fue menor en el grupo de reparación (4,3% vs. 6,9%) La supervivencia también mayor a los 10 años (62% vs. 46%).
Mothy D, 2001 ⁸ .	Estudio prospectivo, utilizando el registro entre de los pacientes intervenidos por insuficiencia mitral en Houston (USA) entre el 1 de enero 1980 y el 31 de diciembre 1995. mediante reparación (n=679) o sustitución (n=238)	El riesgo relativo de muerte a los de 15 años fue de 0,68 (IC95% 0,54-0,87) a favor a la reparación. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las tasas de reoperación.
Gillinov AM, 2001 ⁹ .	Casos y controles retrospectivos a 482 pacientes sometidos a reparación y 85 a sustitución de la válvula mitral, entre 1985-1997. La decisión para el tipo de intervención depende del cirujano y del cardiólogo.	La supervivencia a los 30 días, 1 año y 5 años fueron 81%, 56% y 36% para la sustitución y 94%, 82% y 58% para la reparación.

Se utilizó como medida de efectividad la esperanza de vida y se utilizaron los datos proporcionados por el estudio de Mothy et al⁸. En primer

lugar se calcularon las probabilidades anuales de morir en los primeros 15 años, una vez superados se asumió que la probabilidad de morir era la misma que la de la población general de esa edad¹⁰.

En la tabla 3 se muestran las probabilidades acumuladas y anuales para la mortalidad y de reoperación para cada una de las estrategias.

		5 años	10 años	15 años
Reparación	Mortalidad	14%	32%	63%
	Tasa anual	0,047	0,050	0,071
	Reoperación	7%	11%	16%
	Tasa anual		0,0153	
Sustitución	Mortalidad	29%	51%	71%
	Tasa anual	0,066	0,071	0,100
	Reoperación	7%	15%	23%
	Tasa anual		0,0106	

La tasa de mortalidad en un año “i” se supone constante entre periodos de cinco años ($t < i = t + 5$) dentro el periodo de seguimiento del estudio Mohty ($0 < t = 10$). Se convirtió las probabilidades de supervivencia $S(t)$ a tasas anuales de mortalidad después de la cirugía con sustitución (hi_{sus}) según las formulas de Drummond et al^{11,12}:

Se supone que el riesgo relativo de mortalidad entre la reparación y la sustitución era constante a través del 15 años. Según los datos del estudio Mohty, el riesgo relativo (RR) (modelo de riesgos proporcionales de Cox) fue de 0,68 a favor de la reparación (IC 95% 0,54 a 0,87, $p < 0,002$). Por lo tanto, la tasa de mortalidad anual en un año “i” después de reparación (hi_{rep}) fue:

$$hi_{rep} = hi_{sus} * RR$$

La probabilidad de mortalidad anual en año “i” (Fi) se puede calcular como:

$$F_i = 1 - \exp(-h_i)$$

Las tasas de reoperación supone que fueron constante a través del horizonte temporal. Después de la reparación fue $0,16/15 = 0,0106$ por persona por año y después de la sustitución fue $0,23/15 = 0,0153$ por persona por año.

Resultados

En la Tabla 4 se muestran los costes imputables de las intervenciones que fueron de 27.020€ y 34.297€ para la reparación y la sustitución respectivamente, mientras que la esperanza de vida para la reparación fue de 14,486 y 11,766 años para la sustitución. Resultando la estrategia por sustitución dominada por la reparación, ya que esta última presenta una menor efectividad y un mayor coste. En el gráfico 1 se muestra la curva de supervivencia obtenida para ambas estrategias quirúrgicas para el tratamiento de la válvula mitral.

Tabla 4. Análisis coste-efectividad de las intervenciones para la insuficiencia de la válvula mitral.

	Coste (euros)	Coste incremental (euros)	Efectividad (años de vida)	Efectividad incremental	Coste/ efectividad
Reparación	27.020		14,486		
Sustitución	34.297	7.277	11,766	-2,720	Dominado

Gráfico 1: Curva de supervivencia obtenida para ambas estrategias quirúrgicas



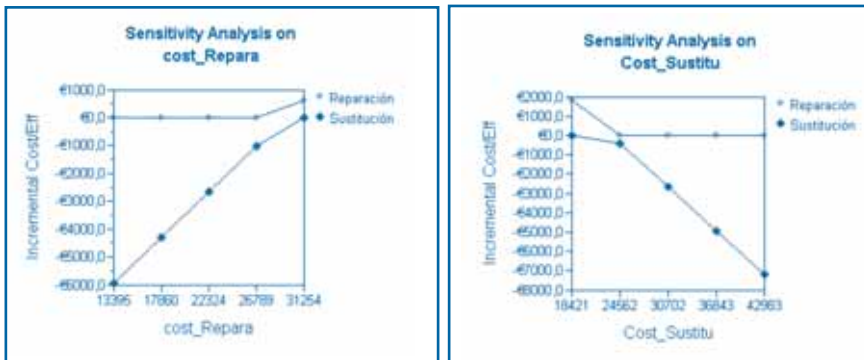
Análisis de sensibilidad

Para comprobar la robustez de los resultados, se ha realizado un análisis de sensibilidad modificando el coste de las alternativas quirúrgicas en un 40% y el riesgo relativo entre las intervenciones quirúrgicas manteniendo constante el resto de las variables (Tabla 5). Por último se realizó una aproximación al coste de las intervenciones a la realidad española (Tabla 6).

Tabla 5. Rango de valores utilizados para el análisis de sensibilidad

	Sustitución	Reparación
Coste de la intervención	18.421,41 - 42.983,29 euros	13.394,64 - 31.254,17 euros
Riesgo Relativo	0,54-0,87	

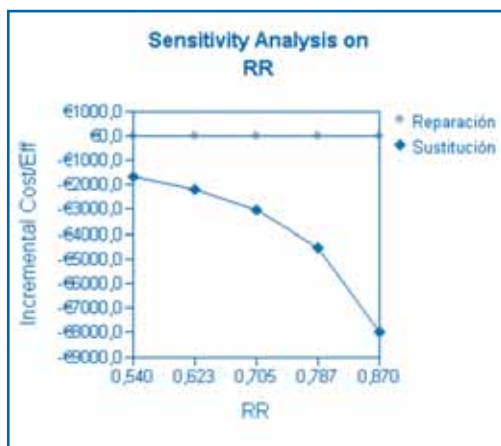
Gráficos 2 y 3: **Análisis de sensibilidad de una vía del coste de las intervenciones quirúrgicas.**



En los gráficos 2 y 3 se describe el análisis de sensibilidad de una vía para el coste de las estrategias quirúrgicas. En el eje de ordenadas el ratio coste efectividad incremental y en la abcisa el rango de valores del coste de las intervenciones. Se compara la variación en el indicador de coste-efectividad incremental (eje Y) de cada una de las alternativas, al hacer variar el coste de las intervenciones.

Así, se observa que cuando el coste de la reparación pasa de 29.604,16€ ésta deja de ser una estrategia dominante, mientras que cuando la sustitución supera los 23.422,60€ pasa a ser una estrategia dominante (Gráficos 2 y 3).

Gráfico 4.: Análisis de sensibilidad de una vía del riesgo relativo entre las intervenciones.



Al realizar el análisis de sensibilidad con el riesgo relativo de mortalidad entre la reparación y la sustitución en el intervalo descrito para el riesgo relativo, la estrategia mediante reparación se muestra como la alternativa dominante (Gráfico 4).

En último lugar, se realizó un análisis de sensibilidad transformando los costes de los que se disponía a la realidad del sistema sanitario español. Así el coste de la intervención mediante reparación fue de 15.313,46€ y 22.696,77€ para la sustitución

Tabla 6. Tabla resumen de recursos y costes de cada alternativa.

	Coste de los recursos (euro/hora)	Reparación		Sustitución	
		Recursos	Euros	Recursos	Euros
Quirófano	2.233,53 (euros/hora)	2,17 horas	4.846,76	3,35 horas	7.842,32
UCI	1.031,14 (euros/día)	2,4 días	2.474,75	3,2 días	3.299,67
Estancia hospitalaria	495,59 (euros/día)	12,7 días	6.293,99	14,6 días	7.235,61
Prótesis			1.534,06		3.834
Otros costes			163,9		485,17
Coste total			15.313,46		22.696,77

En la Tabla 7 se muestran los costes imputables de las intervenciones fueron de 18.456€ y 25.289€ para la reparación y la sustitución respectivamente, manteniéndose la estrategia por sustitución dominada por la reparación.

Tabla 7. Análisis de sensibilidad con los costes de las intervenciones para la insuficiencia de la válvula mitral.

	Coste (euros)	Coste incremental (euros)	Efectividad (años de vida)	Efectividad incremental	Coste/efectividad incremental
Reparación	18.456		14,486		
Sustitución	25.289	6.833	11,766	-2,720	Dominado

Discusión

Ante la decisión de realizar sustitución o reparación de la válvula mitral, es más coste-efectivo realizar la sustitución. A esta afirmación se le pueden matizar algunos aspectos.

En primer lugar se debe de tener en cuenta que los resultados del presente análisis son aplicables siempre que se estén comparando pacientes similares. Aunque la evidencia no es totalmente concluyente, sí hay indicaciones en las que parece claro que no debe existir duda, al ser la reparación más efectiva². Sin embargo hay gran cantidad de situaciones en las que hay incertidumbre. Respecto a estas situaciones, hay que destacar que en el presente informe los datos de efectividad se han obtenido de un estudio de casos y controles y por ello presenta las limitaciones propias de este tipo de estudio. En este sentido, aquellos pacientes intervenidos mediante sustitución presentaban un mayor grado en severidad de sus síntomas. Por ello, una primera recomendación sería la realización de un estudio aleatorio que comparara ambas técnicas, pero valorando el posible efecto de la severidad en resultados finales.

En segundo lugar, los costes se extrajeron de un trabajo realizado en un hospital que los obtuvo de los precios que se les cobraba a los pacientes, por ello se contempló una gran variación en los costes de las intervenciones en el análisis de sensibilidad. Por otro lado se ha descrito que el coste debido a la estancia hospitalaria y a la cirugía dependería de gran número de factores como la edad del paciente, el ritmo preoperatorio y la clasificación funcional de la severidad de síntomas⁵. Estos aspectos podrían poner en duda la generalización de los resultados. Sin embargo, otro trabajo que estimó los costes de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la insuficiencia de la válvula mitral también encontró que la sustitución resultó más costosa que la reparación¹².

Otro aspecto que debe tenerse en cuenta es la influencia de la curva de aprendizaje, ya que los cirujanos cardiacos a medida que realicen intervenciones de reparación mejoraran sus habilidades y con ello los resultados. Ello no sólo mejoraría la efectividad de la intervención, sino que también mejoraría la ratio de coste-efectividad.

Por último, cabe destacar que en el presente análisis solamente se tuvieron en cuenta como medidas de efectividad la supervivencia y la reoperación, no contemplándose ni las complicaciones ni la pérdidas en la calidad de vida. En este sentido, parece que los pacientes sometidos a esta cirugía presentan una calidad de vida semejante a la población general de su edad y sexo^{14,15}.

Conclusión

El análisis coste-efectividad mostró que en pacientes con insuficiencia mitral orgánica de presentación crónica, si existe incertidumbre acerca de la técnica a utilizar, la más coste-efectiva desde el punto de vista del sistema sanitario (menor coste y mayor efectividad) es la reparación, frente a la sustitución.

Recomendaciones

1. En pacientes con insuficiencia mitral orgánica de presentación crónica, si existe incertidumbre acerca de la técnica a utilizar y el cirujano cuenta con suficiente experiencia, debería recomendarse la reparación.
2. Para mejorar la aplicabilidad de las evaluaciones económicas se debería avanzar en el conocimiento de los resultados en salud de los pacientes intervenidos con ambas técnicas, y la influencia de otras variables como la severidad. La realización de estudios con diseño adecuado o la implantación de registros serían medios adecuados para mejorar este conocimiento.

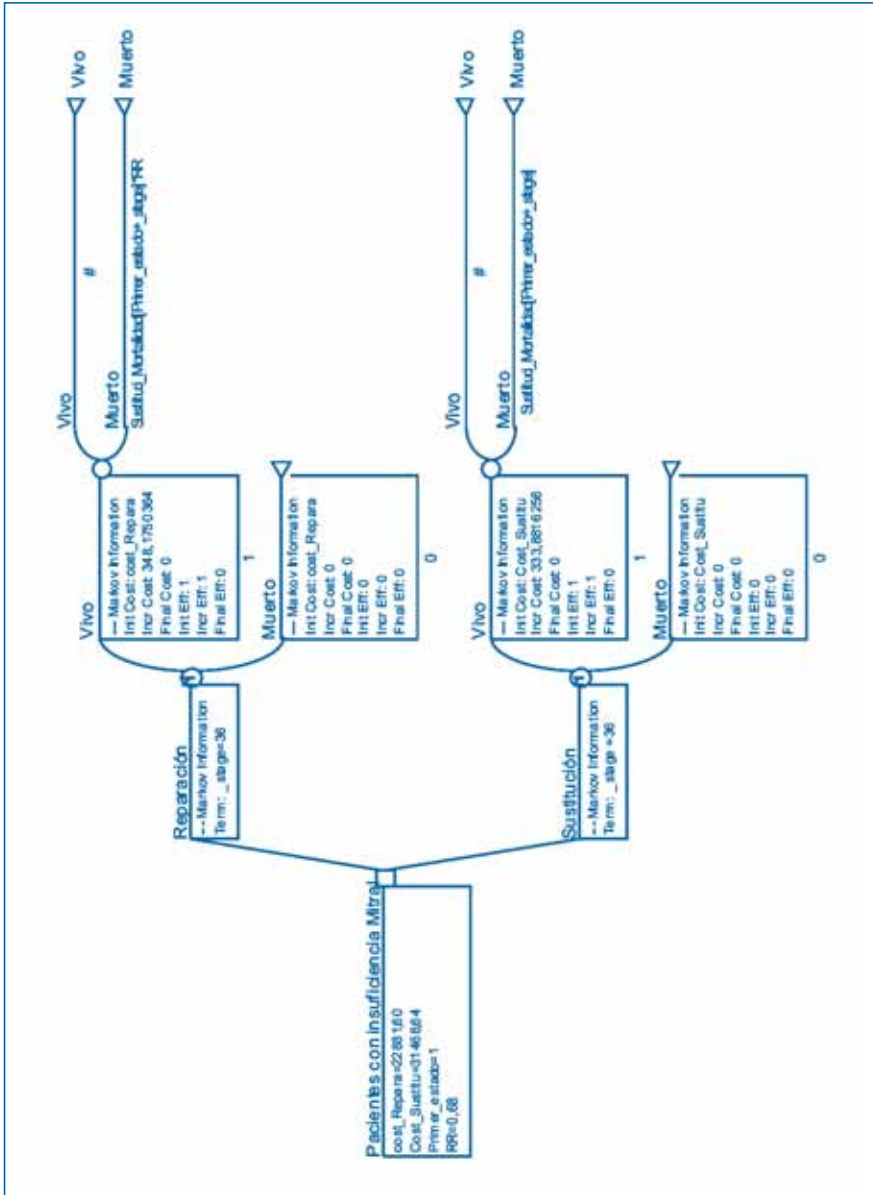
Referencias

1. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* 2006;368:1005-11
2. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, Filippatos G, et al. Grupo de trabajo sobre el tratamiento de las valvulopatías de la Sociedad Europea de cardiología. Guía de práctica clínica sobre el tratamiento de las valvulopatías. *Rev Esp Cardiol* 2007;60:625.e1-e50
3. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon AC Jr, Faxon DP, Freed MD, et al. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease). [en línea] American College of Cardiology Web Site. [accedido el 12/09/2006]. Disponible en: <http://www.acc.org/clinical/guidelines/valvular/index.pdf>
4. Azpitarte J, Alonso AM, García-Gallego F, González-Santos JM, Paré C, Tello A. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en valvulopatías. *Rev Esp Cardiol* 2000;53:1209-78
5. Thourani VH, Weintraud WS, Guyton RA, Jones EL, Williams WH, Elkabbani S, et al. Outcomes and long-term survival for patients undergoing mitral valve repair versus replacement. *Circulation*. 2003;108:298-304.
6. Christeson JT, Kalangos A. Economic impact of mitral plasty versus replacement for valve insufficiency. *J Cardiovasc Surg*. 2003;44:163-166.
7. Orden 14 octubre de 2005. BOJA número 210:46-83.
8. Mohty D, Orszulak TA, Schaff HV, Avierinos JF, Tajik JA, Enriquez-Sarano M. Very long-term survival and durability of mitral valve repair for mitral valve prolapse. *Circulation*. 2001;104(Suppl I): I1-I7.
9. Gillinov AM, Wierup P, Blackstone E, Bishay ES, Cosgrove DM, White J, et al. Is repair preferable to replacement for ischemic mitral regurgitation? *J Thorac Cardiovasc Surgery*. 2001;122:1125-41.
10. Tablas de mortalidad para España. [Consultado 15 mayo 2007]. Disponible en: www.ine.es.
11. Claus EB, Schildkraut JM. Making hard decision. The genetic attributable risk of breast and ovarian cancer. *Cancer*. 1996;77:2318-24;

12. Kuntz KM, Weinstein MC. Modelling in economic evaluation. En: economic evaluation in health care. Edited by: Drummond M and McGuire. 2001.
13. Barlow CW, Imber CJ, Sharples LD, Heriot L, Wells A, Large S. Cost implications of mitral valve replacement versus repair in mitral regurgitation, *Circulation*. 1997;(9 Suppl):II-90-II-93.
14. Walther T, Falk V, Metz S, Diegeler A, Battellini R, Autschbach R, et al. Pain and Quality of Life After Minimally Invasive Versus Conventional Cardiac Surgery. *Ann Thorac Surg* 1999;67:1643-7.
15. Sedrakyan A, Vaccarino V, Paltiel D, Eleftheriades JA, Mattera JA, Roumanis SA, et al. Age Does Not Limit Quality of Life Improvement in Cardiac Valve Surgery. *J Am Coll Cardiol* 2003;42:1208-14

Anexos

Árbol 1.: Estructura del modelo de Markov utilizado.





9 788496 990241

Precio: 6 €



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

www.msc.es