

Análisis de costo efectividad del implante valvular aórtico percutáneo vs el reemplazo quirúrgico convencional en un hospital de comunidad durante el año 2024



■ **Por Guillermo Migliaro**

■ Médico especialista en Cardiología y Hemodinamia.
Staff del Servicio de Hemodinamia del Hospital Alemán y del Hospital Británico de Buenos Aires

■ **Director:** Mg. Carlos Vallejos

■ **Codirectores:** Mg. Analía González y Lic. César Nacucchio

Introducción

La estenosis aortica (EA) es la valvulopatía más frecuente en la población general. Se caracteriza por una progresiva disminución del orificio valvular producto de fibrosis de las valvas que reducen su apertura (Stubach et al, 2015).

La causa más común de EA es la degenerativa y afecta a los adultos mayores. La prevalencia de este tipo aumenta con la edad y compromete a los mayores de 75 años (Stubach, 2015).

El reemplazo valvular aórtico (RVA), con válvula biológica o mecánica realizado con cirugía convencional, ha demostrado mejorar tanto los síntomas como la supervivencia, siendo considerado el patrón oro para el tratamiento de estos pacientes (Baumgarten et al, 2018).

Estas válvulas han reportado un perfil de seguridad y eficacia, con seguimiento más allá de los 20 años.

El implante de válvula aortica por la vía percutánea (TAVI) ha surgido como una alternativa al tratamiento quirúrgico en los últimos 15 años (Baumgartner et al, 2018).

El TAVI conlleva muchas ventajas por el hecho de ser menos invasiva, requiriendo menos días de internación, y obteniendo una recuperación más rápida con menor incidencia de sangrado y arritmias. Su principal desventaja es el precio del dispositivo, que, al ser una tecnología nueva, es muy superior al de la válvula quirúrgica convencional.

La figura 1 muestra como es el sistema de entrega y liberación de la válvula en un implante de TAVI.

Planteamiento del problema

La implementación de este nuevo dispositivo podría generar ventajas considerables en el sector asistencial dado que, se trata de un procedimiento menos invasivo que podría aplicarse a gran cantidad de pacientes, sobre todo inoperables y pacientes con alto riesgo quirúrgico. Sin embargo, al tratarse de una tecnología de alto costo, podría repercutir negativamente en el sistema de salud de por si debilitado por la coyuntura económica general.

Su incorporación al PMO podría acarrear cuestiones éticas con relación a la equidad y plantea un profundo cuestionamiento por su impacto económico a nivel de la salud pública.

Objetivos

Objetivo general

Realizar un análisis económico de costo efectividad del TAVI versus el RVA, en el Hospital Alemán de la ciudad de Buenos Aires, durante el año 2024.

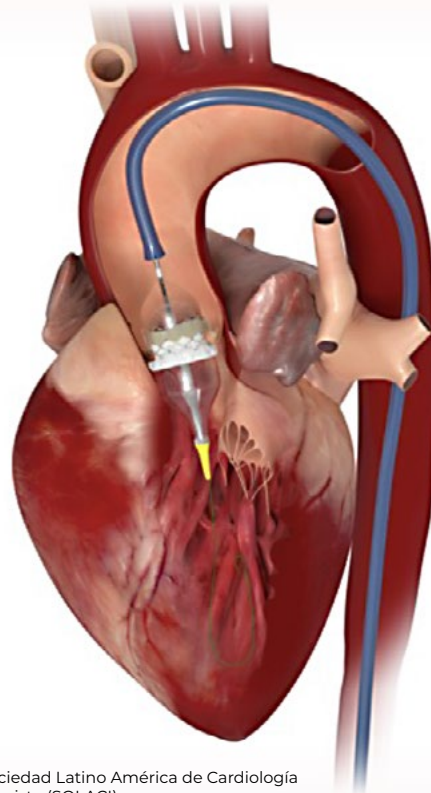
Objetivos específicos

- Analizar la efectividad de TAVI y del RVA en los pacientes de alto riesgo quirúrgico
- Estimar los costos totales de ambas estrategias terapéuticas.
- Establecer las ventajas y desventajas de ambas estrategias terapéuticas con relación a los costos totales de las mismas.

Antecedentes

Reynolds M et al (2016) publicaron el primer análisis de costo-efectividad utilizando válvulas autoexpandibles (que son las mismas que utilizamos en el presente trabajo). El TAVI redujo el tiempo de internación en 4.4 días y la necesidad de rehabilitación posterior al alta comparado con el RVA. Sin embargo, los costos intrahospitalarios y durante el seguimiento fueron mayores para TAVI. El ICER fue de u\$ 55090 por AVAC ganado y de u\$43114 por AVG. Si bien el estudio concluyó que la costo efectividad de la nueva tecnología era aceptable, el análisis de sensibilidad realizado demostró que una

Figura 1. Sistema de entrega de la válvula percutánea a través de un catéter



Fuente: Sociedad Latino América de Cardiología Intervencionista (SOLACI)

reducción en el costo de TAVI de u\$1650 podría llevar el ICER a niveles mas ventajosos.

Un estudio de Bermúdez et al (2019) realizado en España, con la válvula Sapien 3, utilizando un Modelo de Markov con horizonte a 15 años reportó un ICER de €5471/ AVAC, resultando ser costo-efectiva por encontrarse por debajo del nivel de aceptación para el país que es de €30000.

En un estudio de costo-efectividad realizado en Japón, Inoue S et al (2020), el ICER para TAVI encontrado fue de 1.300.000 Yens /AVAC en pacientes con alto riesgo quirúrgico. Dado que el umbral de aceptación era de 5.000.000, se concluyó que la TAVI era costo-efectiva para ese país.

Un meta análisis reciente que incluyó 15 estudios de costo efectividad de TAVI en pacientes con alto riesgo quirúrgico realizados en EEUU, Canadá y varios países de Europa reportó que la TAVI fue costo efectiva en

14 de ellos y no costo efectiva en el caso restante (Zhou X, 2022). Los valores del ICER (ajustados a valor dólar 2023) se encontraron entre U\$ 3669 a U\$ 340.038 por AVAC/QALY ganado.

Se trata de entornos sanitarios diferentes al nuestro que no siempre permiten la transferibilidad de los resultados a nuestra población y coyuntura económica

En nuestro país hay una publicación realizada por la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnología de Salud (Conetec, 2019). El mismo se centró fundamentalmente en el análisis de eficacia y seguridad de TAVI. También reportó una evaluación económica y del impacto económico , aunque sólo se realizó una estimación de los costos totales de ambos procedimientos, pero sin realizar un análisis de costo efectividad y los costos de salud de cada una de las intervenciones.

Metodología

Se realizó una evaluación económica utilizando un modelo basado en un árbol de decisión simple a corto plazo modelizando ambos tratamientos (desde el ingreso hasta el alta del paciente).

Los costos se estimaron en pesos argentinos y su equivalente en dólares estadounidenses, de acuerdo a la cotización del Banco Nación en la fecha del análisis. Se estimaron solo los costos médicos directos (derechos hospitalarios, honorarios médicos, costo de prótesis o dispositivos, materiales descartables, medicamentos y pensión hospitalaria, estudios de imágenes y de laboratorio, entre otros) desde la perspectiva del financiador de la cobertura.

La efectividad se midió en años de vida ganados (AVG). Los datos para estimar los AVG fueron considerados de la literatura internacional (US CoreValve pivotal (Adams et al, 2014) que es el estudio randomizado más importantes que utilizaron las mismas válvulas que serán evaluadas en este trabajo. Las distintas probabilidades, que se asignarán a las complicaciones serán ponderadas de los trabajos internacionales (US CoreValve pivotal (Adams et al, 2014) y del estudio SURTAVI (Reardon et al, 2017), nacionales (Registro

del Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas) y de la casuística del hospital.

El ICER se estimó mediante la relación (cociente) entre la diferencia de costos entre ambos tratamientos y la diferencia de efectos en AVG entre un tratamiento y el otro.

Análisis estadístico

Se realizó una simulación utilizando como modelo un caso base con alto riesgo quirúrgico para cada uno de los dos tratamientos y se realizó el análisis económico sobre estos dos casos hipotéticos

El estudio se realizó desde la perspectiva del financiador del Sistema Nacional de Salud y para un horizonte temporal igual a la duración de la internación.

En el árbol de decisión (aplicado al post operatorio inmediato, hasta el alta del paciente) los pacientes tuvieron riesgo de morir durante el procedimiento o de sobrevivir experimentando o no eventos (graves o menores). Las variables analizadas en el árbol de decisión fueron:

1. Muerte: Ausencia de latido cardiaco
2. Accidente cerebro vascular: Déficit neurológico nuevo
3. Insuficiencia renal: Deterioro de la función renal que requiere diálisis.
4. Marcapaso definitivo: Necesidad de requerimiento de marcapaso definitivo
5. Sangrado: Necesidad de transfusión

Los diferentes eventos que fueron analizados se estimaron de los costos promedios de pacientes que hayan presentado dichas complicaciones en ambas ramas de tratamiento. Una vez obtenidos estos costos de acuerdo al porcentaje de asignación de cada uno (Geisler et al, 2017) se obtuvieron los costos totales de ambos procedimientos (con las potenciales complicaciones incluidas).

En la figura 2 se describe el árbol de decisión, así como el porcentaje de probabilidades de ocurrencia asignado a las complicaciones

Resultados

La tabla I muestra los resultados del costo simulado de un procedimiento de TAVI y de cirugía en un pa-

ciente de 86 años de sexo masculino, que presenta alto riesgo quirúrgico.

La tabla II expone los costos agregados de los procedimientos en el caso de que paciente padezca un accidente cerebro vascular

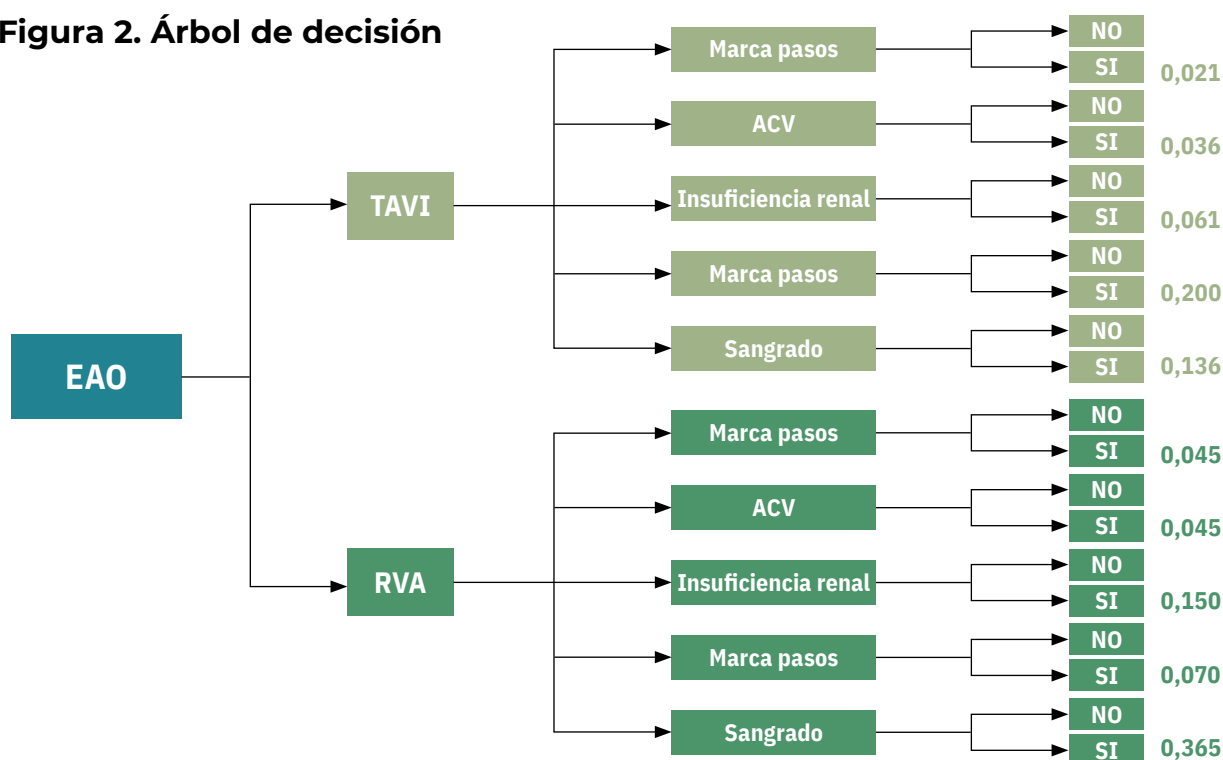
La tabla III muestra el costo del tratamiento de sustitución renal (hemodiálisis aguda) de acuerdo a cada uno de los tratamientos realizados.

En la tabla IV se observan los costos relacionados con la implantación de un marcapasos definitivo en ambos grupos

La tabla V define los costos de un paciente que presentó sangrado con requerimiento transfusional en ambos procedimientos.

La tabla VI resume los costos totales de los procedimientos teniendo en cuenta el porcentaje asignado a cada una de las complicaciones.

Figura 2. Árbol de decisión



Fuente: Adaptado de Geisler et al. (2017)

Tabla I. Costos del procedimiento de TAVI y cirugía. En pesos

Concepto	TAVI	Cirugía
Costo de válvula	18.000.000	2.880.000
Honorarios médicos	890.000	2.400.000
Honorarios anestesia	1.090.000	1.200.000
Pensión Unidad Coronaria	1.430.000	3.575.000
Pensión Piso	0	1.787.500
Derechos hospitalarios	824.000	465.000
Estudios (electrocardiograma, laboratorio, radiología)	46.474	280.000
Material descartable	3.053.450	3.970.000
Medicamentos	1.418.253	2.230.000
COSTO TOTAL en pesos	26.752.177	18.787.000
Total del costo en dólares	27.622	19.468

Fuente: Elaboración propia

Tabla II. Costos de tratamiento de un ACV post quirúrgico según procedimiento realizado. En pesos

Concepto	TAVI	Cirugía
Pensión Unidad Coronaria	7.150.000	3.575.000
Estudios Tomografía	71.204	71.204
Derecho	11.303	11.303
Resonancia Magnética	261.003	261.003
Derecho	35.606	35.606
Contraste	330.000	330.000
Honorarios médicos	180.000	180.000
Estudios	110.000	110.000
Rehabilitación/kinesiología	170.000	170.000
Material descartable	56.000	56.000
Medicamentos	280.000	280.000
TOTAL COSTO en pesos en paciente con ACV	8.655.116	5.080.116
Total del costo en dólares	8.941	5.260

Fuente: Elaboración propia

Tabla III. Costos de tratamiento de hemodiálisis post quirúrgico según procedimiento realizado. En pesos

Concepto	TAVI	Cirugía
Pensión Unidad Coronaria	7.150.000	3.575.000
Honorarios médicos	180.000	180.000
Estudios	220.000	220.000
Rehabilitación/kinesiología	80.000	80.000
Material descartable	146.000	146.000
Medicamentos	390.000	390.000
Diálisis (5 sesiones)	1.462.820	1.462.820
TOTAL COSTO en pesos en paciente insuficiencia renal	9.628.820	6.053.820
Total del costo en dólares	9.978	6.273

Fuente: Elaboración propia

Tabla IV. Costos de la colocación de un marcapaso post quirúrgico según procedimiento realizado. En pesos

Concepto	TAVI	Cirugía
Pensión Unidad Coronaria	715.000	715.000
Honorarios médicos	512.456	512.456
Estudios	64.000	64.000
Rehabilitación/kinesiología	55.000	55.000
Material descartable	146.000	146.000
Medicamentos	120.000	120.000
Marcapaso	1.152.000	1.152.000
Derecho	45.934	45.934
TOTAL COSTOS en pesos	2.810.390	2.810.390
Total de costo en dólares	2.912	2.912

Fuente: Elaboración propia

La efectividad para la estimación del ICER se extrajo de lo reportado en la literatura siendo de 5.62 y 4.97 para TAVI y cirugía respectivamente expresada AVG.

A continuación se expresa el ICER obtenido para estos procedimientos

$$\text{ICER en \$} = \frac{28.811.288 - 21.366.275}{5.62 - 4.97} = 11.453.866$$

$$\text{ICER en U\$} = \frac{29.856 - 22.141}{5.62 - 4.97} = 11.869$$

Discusión

La TAVI se posiciona como más costosa (28.811.288 vs 21.366.275) con una diferencia neta \$ 7.445.013. Así mismo, también fue más efectiva (diferencia neta expresada en AVG de 0.65). Las complicaciones en el paciente

de TAVI fueron menores a excepción del requerimiento de marcapaso definitivo.

Con estos datos se obtuvo el ICER en \$ 11.453.866 y el ICER en US\$ 11869

Esta relación determina si se justifica introducir un nuevo tratamiento médico en el país, siempre y cuando el valor obtenido no supere los valores establecidos por la entidad regulatoria donde se realizó el análisis (en nuestro caso el ministerio de salud a través de alguna de sus agencias de competencia).

Al no existir un umbral de aceptación en nuestro país o de voluntad de pago para las nuevas tecnologías no es posible comprender el alcance real del ICER.

En estos casos la Organización Mundial de la Salud recomienda utilizar el producto bruto interno (PBI) per cápita como referencia. Si el ICER se encuentra debajo del PBI per cápita resulta altamente costo efectivo, entre

Tabla V. Costos de tratamiento de sangrado post quirúrgico según procedimiento realizado. En pesos

Concepto	TAVI	Cirugía
Pensión Unidad Coronaria	3.575.000	1.430.000
Honorarios médicos	180.000	180.000
Estudios	270.000	270.000
Rehabilitación/kinesiología	80.000	80.000
Material descartable	346.000	346.000
Medicamentos	320.000	320.000
Transfusión (5unidades)	585.000	585.000
Derecho	102.000	102.000
TOTAL COSTO en pesos en paciente con sangrado	5.458.000	3.415.000
Total del costo en dólares	5.550	3.538

Fuente: Elaboración propia

Tabla VI. Costos totales de cada procedimiento con la asignación de complicaciones. En pesos

Concepto	TAVI	Cirugía
Procedimiento sin complicaciones	26.752.177	18.787.000
ACV	311.584 (3.6%)	228.605 (4.5%)
Insuficiencia renal	587.730 (6.1%)	908.073 (15%)
Marcapaso	562.078 (20%)	196.727 (7%)
Sangrado	587.730 (13.6%)	1.246.475 (36.%)
TOTAL Costos en pesos con asignación complicaciones	28.811.299	21.366.275
Total del costo en dólares	29.856	22.141

Fuente: Elaboración propia

1 y 3 PBI per cápita probablemente costo efectivo y por encima de tres PBI per cápita como no costo efectivo. Teniendo en cuenta el PBI per cápita de del año 2023 que fue de US\$ 13731 se encontraría comprendido dentro de un PBI y pueda considerarse como costo efectivo

En el presente análisis económico realizado en estos dos casos hipotéticos de pacientes con alto riesgo quirúrgico comparando ambos tratamientos, el TAVI presenta costos totales más elevados que el RVA, sin embargo, de acuerdo al ICER resulta ser costo efectiva teniendo en cuenta los valores del PBI.

Limitaciones del estudio

Este trabajo está realizado en un solo centro, por ende los resultados no pueden ser extrapolables a otros centros asistenciales que puedan tener costos diferentes o que utilicen otro tipo de dispositivo. También la experiencia de los operadores, de ambas técnicas, tanto cirujanos como cardiólogos interven

cionistas puede variar entre distintos hospitales o centros de salud.

Los costos se limitan solamente al período intrahospitalario. Algunos gastos que se pueden generar más allá de la etapa intrahospitalaria (derivación a centro de tercer nivel para rehabilitación neurológica, el costo de hemo diálisis crónica) no fueron tenidos en cuenta.

Algunas otras complicaciones intrahospitalarias menos frecuentes, como pacientes que requieran antibióticoterapia prolongada, asistencia respiratoria mecánica o dispositivos de asistencia ventricular no son abordados en este trabajo por la dificultad para la estimación de sus costos. ■

La versión completa de este trabajo está disponible en la Biblioteca de la Universidad o haciendo click el siguiente link: <http://rid.isalud.edu.ar/handle/1/2992>

Bibliografía

- Adams H, Popma J, Reardon M, Jakubov S, Coselli J, Deeb M, Gleason T, Buchbinder M, Hermiller J, Kleiman N, Checchi S, Heiser J. Transcatheter Aortic Valve Replacement with a Self Expanding Prosthesis. *N Eng J Med* 2014;370:1790-1798
- Baumgartner H, Volkmar F, BaxMichele J, Hamm C et al. Guías ESC/EACTS 2017 sobre el tratamiento de las valvulopatías. *Rev. Esp. Cardiol* 2018; 71:67-130.
- Bermúdez E, García de Lara J, Hurtado J, Martí Sánchez B, Crespo Palomo C, Estévez Carrielo A. Evaluación de la eficiencia del implante transcáteter de válvula aórtica (Sapien 3) en el tratamiento de la estenosis aórtica grave en pacientes inoperables o de riesgo quirúrgico intermedio o alto. *Rev Esp Cardiol* 2019;72 (supl 1):534
- Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de salud CONETEC. Implante transcáteter de válvula aórtica en la estenosis aórtica grave. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias N 7, Buenos Aires, Argentina, noviembre 2019. Disponible en www.argentina.gob.ar/salud/conetec
- Inoue S, Nakao K, Hanyu M, Hayashida K, Shibahara H, Kobayashi M, Asakoa M, Nishikawa K, Clancy S, Koshishi J, Salamaki H. Cost effectiveness of Transcatheter Aortic Valve implantation using a balloon expandable valve in Japan: Experience From de Japanese Pilot Health Technology Assessment. *Value in Health Regional Issues* 2020;21 (C):82-90
- Geisler B, Huygens S, Reardon M, Van Mieghem N, Kappetein A, Osnabrugge R et al. Cost Effective and Projected Survival of Self Expanding Trnscatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement for High Risk Patients in an European Setting: A Dutch Analysis Based on the Core Valve High Risk Trial. *Structural Heart* 2017;Vol 12:67-274
- Reardon M, Van Mieghem N, Popma J, Keiman N, Sondergaard L, Mumtaz M, Adams D, Deeb M, Maini B, Gada H, Checchi S, Gleason et al for the Surtavi Investigator. Surgical or Transcatheter Aortic Valve Replacement in Intermediate risk Patients. *N Eng J Med* 2017;376:1321-1331.
- Reynolds M, Lei Y, Wang K, Chinnakondepalli K, Vilain K, Magnuson E, Galper B, Meduri C, Arnold S, Baron S, Reardon M, Adams D, Popma J, Cohen D. Cost effectiveness of Transcatheter Aortic Valve replacement with a selfexpanding prosthesis surgical aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 2016; 5:29-38
- Stubach P. et al. Consenso de valvulopatías. *Revista Argentina de Cardiología* 2015;83:4-45.
- Zhou, X. Global Cost-Effectiveness of Transcatheter vs Surgical Aortic Valve Replacement in Severe Aortic Stenosis: A Systematic Review and Meta analysis. *Canadian Journal of Cardiology*, Volume 40, Issue 12, 2649-2659