

Análisis exploratorio del coste- efectividad de una novedosa válvula biológica para la cirugía de reemplazo valvular aórtico en pacientes con estenosis aórtica en España

Junio 2024

Paloma González

Market Access and Government Affairs Iberia Director

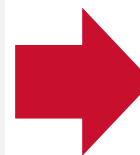
Edwards Lifesciences



Paloma_González@edwards.com

INTRODUCCIÓN




La elección del tipo de prótesis para el reemplazo valvular aórtico (RVA) se realiza en función de las características específicas del paciente, incluida la edad, el riesgo quirúrgico o las comorbilidades, pero también considera sus circunstancias y preferencias, en un proceso de toma de decisiones centrado en el paciente¹.



El objetivo de este estudio es conceptualizar y evaluar el potencial **coste-efectividad de una innovadora válvula biológica con el tejido RESILIA** frente a alternativas mecánicas para pacientes candidatos a RVA en España.

MÉTODOS

Se **adaptó** un modelo de coste-efectividad desarrollado en Excel por el *York Health Economics Consortium*² al entorno **español**:

-  Perspectiva: Sistema Nacional de Salud (SNS), costes directos (€2023)
-  Horizonte temporal: toda la vida
-  Descuento en costes y efectos: 3%



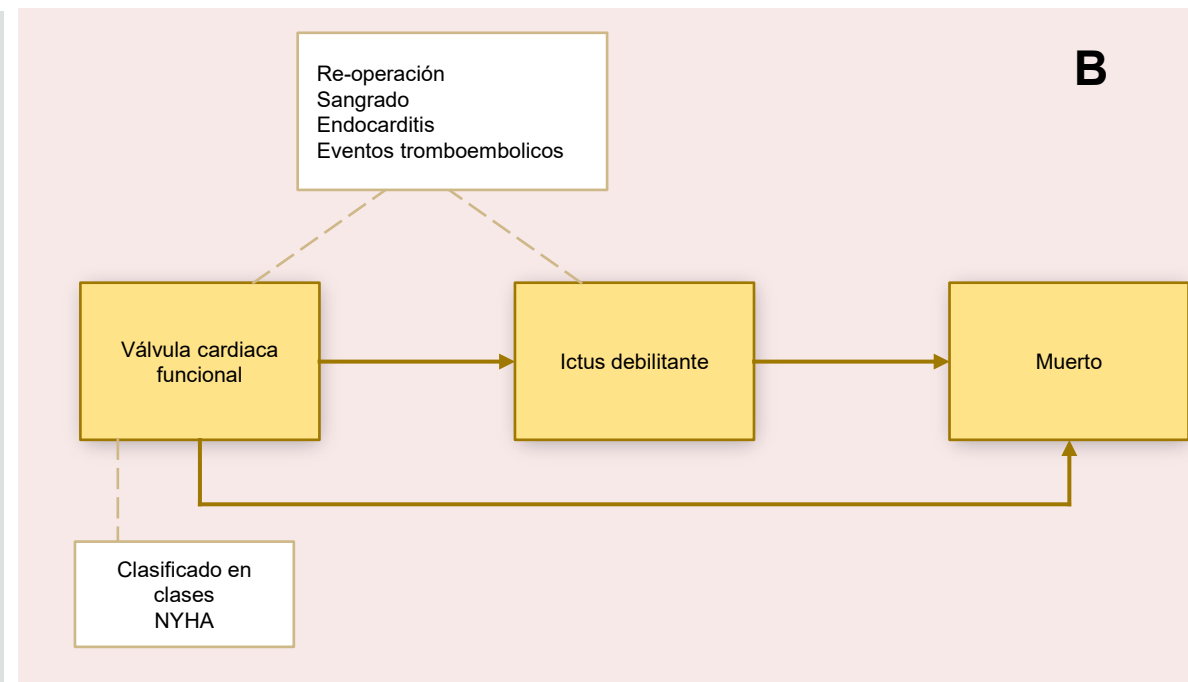
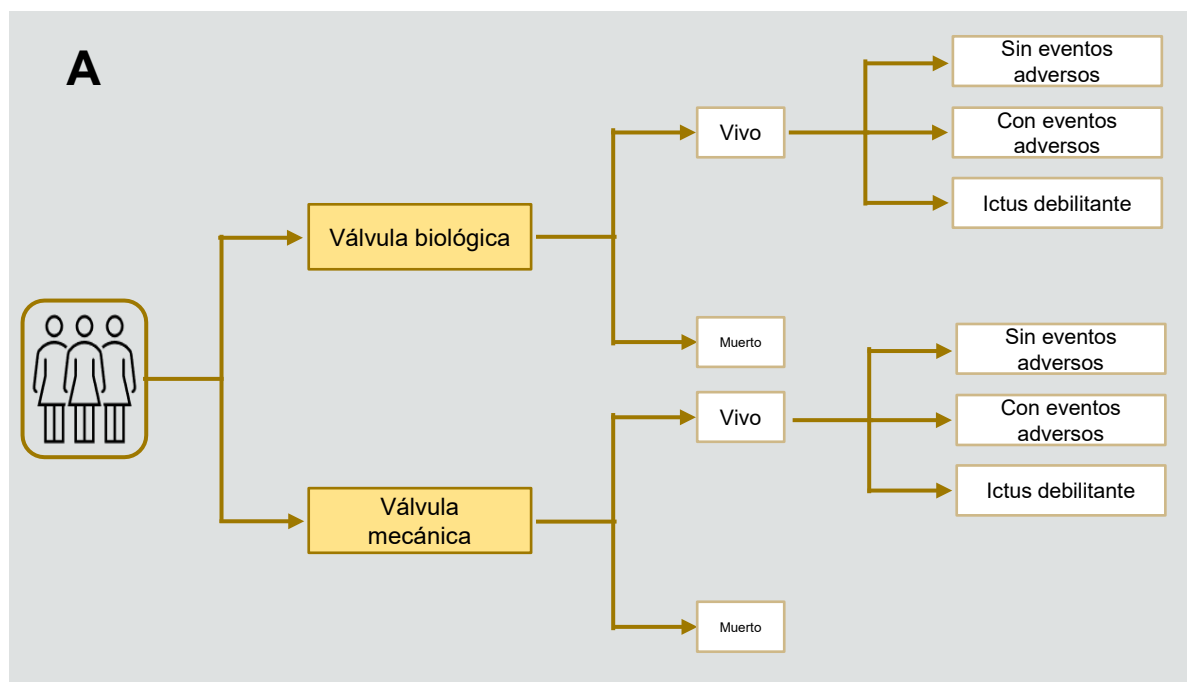
Un **panel de 4 expertos cirujanos cardiacos** validó la metodología, los parámetros y supuestos considerados y los resultados del modelo.

- P** **oblación:** pacientes con estenosis aórtica grave (EAg) ≥ 65 años o 55-64 años
- I** **ntervención:** innovadora válvula biológica con el tejido RESILIA
- C** **omparador:** válvula mecánica genérica
- O** **utcomes** (principales):
Años de Vida ajustados por Calidad (AVACs)
Razón de coste-efectividad incremental (RCEI)

1. Vahanian A et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J. 2022;43(7):561-632. doi:10.1093/EURHEARTJ/EHAB395.
2. Malcolm R et al. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. Published online August 28, 2023:1-13. doi:10.1080/14737167.2023.224961144

MÉTODOS (cont.)

El curso de la enfermedad se representó mediante un A) **árbol de decisiones** para describir los eventos a corto plazo y B) un modelo de **supervivencia particionado** para describir los eventos a largo plazo.



📌 Los **parámetros clínicos** y **económicos** se han obtenido a través de la **revisión de la literatura** y, junto con las asunciones y resultados, han sido validados por el grupo de expertos.

📌 La incertidumbre se evaluó mediante análisis de sensibilidad (determinístico y probabilístico).

RESULTADOS

- La novedosa válvula biológica supuso un **ahorro** para ambas cohortes (**6.209€/paciente** y **8.289€/paciente** para los grupos de edad ≥ 65 y 55-64, respectivamente). Los ahorros se debieron principalmente a la reducción de recursos asociados a la anticoagulación y eventos adversos, que compensó el gasto en reoperaciones.
- La válvula biológica con tejido RESILIA fue la **alternativa dominante**, mostrando un ligero aumento en AVACs para ambos grupos y una importante reducción de costes.
- La novedosa válvula biológica mantuvo la dominancia/coste-efectividad en $>96\%$ de las iteraciones evaluadas mediante análisis de sensibilidad.

Parámetro	Novedosa válvula biológica	Válvula mecánica genérica	Diferencia
Cohorte 55-64 años			
AVACs/paciente	9,8185	9,7794	+0,0191
Coste/paciente	35.530€	43.819€	-8.289€
RCEI			Dominante
Cohorte ≥ 65 años			
AVACs/paciente	6,4367	6,4316	+0,0051
Coste/paciente	28.086€	34.295€	-6.209€
RCEI			Dominante

CONCLUSIÓN

Nuestro análisis exploratorio sugiere que la válvula biológica con tejido RESILIA para el RVA supone un potencial ahorro de costes y mejora los resultados de salud para el SNS frente a las válvulas mecánicas en España.

**Muchas
gracias por
su atención!**

Contact

Paloma_González@edwards.com

