

Análisis coste-efectividad del cierre de orejuela auricular izquierda concomitante al procedimiento de ablación de fibrilación auricular en España

José Luis Ibáñez Criado(1), Oussama Wazni(2), Felipe Rodríguez Entem(3), Laura Blaya Peña(3), Carlos Mansilla Morales(4), Ilaria Giabbani(5), Joe Goldbacher(6), Elana Greaves(6), Heather Davies(6) y Beatriz Vaquerizo Montilla(7) de (1)Unidad de Arritmias, Servicio de Cardiología. Hospital General Universitario Doctor Balmis de Alicante, Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), Alicante - España, (2)Cleveland Clinic, Cleveland (Ohio) - Estados Unidos, (3)Servicio de Cardiología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander (Cantabria) - España, (4)Health Economics & Market Access. Boston Scientific, Madrid - España, (5)Health Economics & Market Access. Boston Scientific, Milán (Italia) - Italia, (6)York Health Economics Consortium, York - Reino Unido y (7)Servicio de Cardiología. Hospital del Mar, Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM), Barcelona - España

Introducción: El estudio OPTION es un ensayo clínico aleatorizado que ha demostrado que el cierre de la orejuela auricular izquierda (COAI) presenta una mayor seguridad en términos de sangrados y una eficacia no inferior en la prevención del ictus frente al uso de anticoagulantes orales (ACO) a largo plazo en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV) sometidos a ablación con catéter. Este estudio evalúa el coste-efectividad del COAI cuando se realiza de forma concomitante a la ablación frente al tratamiento con ACO a largo plazo tras ablación, en España.

Métodos: Se desarrolló un modelo de coste-efectividad para estimar los costes y resultados en salud, en términos de años de vida ajustados por calidad (AVAC), asociados a las alternativas de tratamiento comparadas, durante un horizonte temporal de toda la vida del paciente y desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud español. Los resultados del estudio OPTION se emplearon para estimar los riesgos de eventos clínicos, incluyendo ictus, sangrados (mayores y no mayores clínicamente relevantes), reablaciones y mortalidad. Se exploraron adicionalmente subgrupos de pacientes de alto riesgo hemorrágico y de ictus. Se consideraron los costes relacionados con los procedimientos, eventos clínicos, medicación y eventos adversos del procedimiento en España. Se empleó una tasa de descuento del 3% anual, y se consideró un umbral de disposición a pagar de 25.000 €/AVAC. Se realizó un análisis de sensibilidad probabilístico para evaluar la incertidumbre de los resultados.

Resultados: El COAI concomitante a ablación se asoció con un ahorro de costes de 482 € por paciente, impulsado por la reducción del uso de ACO y la menor incidencia de eventos clínicos. En términos de resultados en salud, se observó una ligera ganancia de 0,01 AVAC por paciente, parcialmente atribuible a la reducción de eventos hemorrágicos. En conjunto, el COAI mostró resultados en salud comparables con una reducción de costes. En los subgrupos de alto riesgo hemorrágico y de ictus, también se observó un menor coste por paciente (863 € y 362 €, respectivamente). El análisis de sensibilidad mostró que el COAI tiene una probabilidad del 82,4% de ser coste-efectivo.

Conclusiones: El COAI concomitante a ablación se asoció con resultados en salud similares y un coste inferior en comparación con una estrategia basada en ACO a largo plazo tras ablación en pacientes con FANV en España.

