

Original

# Análisis de coste-utilidad del manejo de la fibrilación auricular concomitante en España

María Jesús López Gude<sup>a</sup>, Desiré Rodríguez Bezos<sup>b,\*</sup> y José Manuel Rodríguez Barrios<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cirugía Cardíaca, Hospital 12 de Octubre, Madrid, España

<sup>b</sup> Departamento de Economía de la Salud y Reembolso, Medtronic Ibérica S.A., Madrid, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

### Historia del artículo:

Recibido el 7 de abril de 2009

Aceptado el 31 de agosto de 2009

### Palabras clave:

Coste-utilidad

Coste-efectividad

Fibrilación auricular

Ablación quirúrgica

## RESUMEN

**Objetivos:** La fibrilación auricular (FA) es la arritmia más común en la práctica clínica; es un factor de riesgo de accidente cerebrovascular (ACV), y está asociada a una importante morbilidad y mortalidad. Nuestro objetivo fue realizar un análisis de coste-utilidad de las diferentes opciones de tratamiento en pacientes >40 años con FA concomitante con valvulopatía mitral en España, desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud.

**Métodos:** Se realizó una evaluación económica mediante un modelo de Markov con cuatro estados de salud (ritmo sinusal, FA, ACV dependiente, muerte) simulando una cohorte de 1.000 pacientes en cada opción de tratamiento más cirugía de válvula mitral (tratamiento farmacológico, ablación quirúrgica y ablación por catéter). El horizonte temporal fue de 5 años, con ciclos de 3 meses. Los datos de costes y efectos se obtuvieron de la revisión de la literatura y de la opinión de expertos clínicos, descontados al 3,5% anual. Se realizó un análisis de sensibilidad probabilístico para determinar la robustez de nuestros resultados.

**Resultados:** Los años de vida ajustados por calidad (AVAC) ganados fueron 3,29, 3,89 y 3,83, respectivamente, para las alternativas de no ablación, ablación quirúrgica y ablación por catéter. Los costes por paciente fueron de 5.770€, 10.034€ y 11.289€, respectivamente. La razón coste/AVAC de ablación quirúrgica frente a no ablación fue de 7.145€. La ablación quirúrgica resultó dominante frente a la ablación por catéter. El análisis probabilístico de sensibilidad mostró que los resultados del modelo fueron robustos.

**Conclusiones:** La ablación quirúrgica es una opción de tratamiento coste-efectiva en los pacientes con FA concomitante, con una razón coste-efectividad por debajo del umbral de eficiencia comúnmente aceptado en España.

© 2009 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

## Cost-utility analysis of concomitant atrial fibrillation management in Spain

### ABSTRACT

### Keywords:

Cost-utility

Cost-effectiveness

Atrial fibrillation

Surgical ablation

**Objectives:** Atrial fibrillation (AF) is the most common arrhythmia in clinical practice; this disorder is a risk factor for stroke and is associated with substantial morbidity and mortality. Our objective was to develop a cost-utility analysis of the different treatment alternatives in patients aged 40 years old or more with concomitant AF with valve disease in Spain, from the National Health System perspective.

**Methods:** An economic evaluation through a Markov model with four health states (sinus rhythm, AF, dependent stroke, death) was developed to simulate the evolution of a cohort of 1,000 patients receiving each treatment alternative in addition to mitral valve surgery (drug therapy, surgical ablation and catheter ablation). The time horizon was 5 years, with a cycle length of 3 months. Data on costs and effects were obtained from the published literature and expert opinion and were discounted at 3.5%. A sensitivity analysis was developed to determine the robustness of the results.

**Results:** The quality-adjusted life years (QALY) gained were 3.29, 3.89, and 3.83, respectively, for the alternatives of no ablation, surgical ablation and catheter ablation. The costs per patient were 5,770€, 10,034€ and 11,289€, respectively. The surgical ablation cost/QALY rate compared with no ablation was 7,145€. Surgical ablation was dominant versus catheter ablation. The probabilistic sensitivity analysis showed that the results were robust.

**Conclusions:** Surgical ablation is a cost-effective treatment option in patients with concomitant AF, with a cost-effectiveness ratio under the efficiency threshold commonly accepted in Spain.

© 2009 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introducción

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia, o trastorno del ritmo cardíaco, más común en la práctica clínica. Su origen está en circuitos de microrreentrada en las aurículas y su consecuencia es un latido irregular con contracciones muy rápidas y poco

potentes. Es una enfermedad que con el tiempo tiende a convertirse en crónica. Generalmente afecta más a las personas de edad avanzada, y en mayor medida a los hombres que a las mujeres, aunque el número total de casos por sexo tiende a igualarse debido a la mayor esperanza de vida de las mujeres<sup>1</sup>.

La FA es una afección compleja para la que existen diversos sistemas de clasificación, basados en diferentes criterios. Se suelen distinguir tres tipos de FA dependiendo de la duración: paroxística, si no dura más de 7 días y termina de manera espontánea; persistente, si dura más de 7 días y no termina espontáneamente; y permanente, si no revierte y la duración supera el año<sup>2</sup>. La FA

\* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: desire.rodriguez@medtronic.com, desire.bezos@gmail.com (D. Rodríguez Bezos).

concomitante afecta aproximadamente al 80% de los pacientes con esta enfermedad, ya que la mayoría de ellos llevan asociada otra enfermedad cardiaca estructural o cardiovascular reconocida, y por ello aparece con más frecuencia en individuos con hipertensión arterial, anomalías en las válvulas cardiacas o que han sufrido ataques cardiacos u otra enfermedad que dañe el tejido cardiaco. Cuando no está asociada a otra cardiopatía, se trata de FA aislada<sup>2</sup>.

En España, la FA afecta al 8,5% de la población mayor de 60 años y va aumentando con la edad hasta alcanzar el 16,5% de la población mayor de 85 años<sup>3</sup>. Su incidencia se estima en unos 96.000 casos nuevos cada año según datos del estudio Marshfield<sup>4</sup> para la población española<sup>1</sup>. El número de personas que sufren FA es cada vez mayor debido al envejecimiento de la población y a las mejores tasas de supervivencia en los pacientes que sufren cardiopatías<sup>3</sup>.

Esta enfermedad supone un tercio del total de las hospitalizaciones que se producen por trastornos del ritmo cardiaco. Tiene una importancia relevante para la salud pública, pues contribuye significativamente al presupuesto de la enfermedad cardiaca y representa un elevado coste financiero. La mayor parte de este coste viene dado por los recursos destinados a hospitalización y medicación, que suponen el 45% a 50% y el 20% a 25% del coste, respectivamente<sup>5-7</sup>.

Esta arritmia es asintomática en al menos un 20% de los pacientes<sup>8</sup>. Los síntomas más frecuentes son dificultad respiratoria, palpitaciones, fatiga, dolor torácico y vértigo. Por ello, la mayoría de los pacientes suelen ser diagnosticados en exploraciones físicas sistemáticas, en un preoperatorio o en encuestas poblacionales.

Además de suponer una importante causa de morbilidad, la FA deteriora la calidad de vida de las personas que la padecen<sup>9,10</sup>. Potencialmente puede conducir a insuficiencia cardiaca, con las repercusiones que ello tiene en el resto de los órganos<sup>11,12</sup>. Los pacientes con FA tienen un riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular (ACV) en torno al 15% anual<sup>13</sup>, es decir, entre dos y siete veces mayor que los sujetos sin FA. Así mismo, la FA supone un aumento del riesgo de sufrir ictus isquémicos de un 2% a un 5% anual<sup>14-16</sup>. El riesgo relativo de muerte asociado a la FA es 1,5 a 1,9

veces mayor para cualquier causa de muerte<sup>14</sup>, aunque hay cierta heterogeneidad en la evidencia disponible, como en el estudio de Le Heuzey et al<sup>6</sup>, que encuentra una tasa de mortalidad del 3,13% anual para la FA general, el 4,7% para la permanente y el 1,3% para la persistente<sup>6</sup>. Esta enfermedad afecta en gran medida a la vitalidad y a la función física y emocional, y por lo tanto a la salud general de los pacientes que la sufren<sup>17-19</sup>.

El fin de cualquier tratamiento en la FA es la restauración del ritmo sinusal normal, lo que implica tres objetivos no excluyentes entre sí: control de la frecuencia cardiaca, prevención de tromboembolias y corrección de la alteración del ritmo. La forma de abordar la FA varía dependiendo de si es paroxística, persistente o permanente.

Generalmente, el primer escalón de tratamiento son los fármacos antiarrítmicos o la cardioversión eléctrica, o ambos. Para prevenir tromboembolias se usan fármacos anticoagulantes. Los fármacos tienen una eficacia limitada, y es por ello que muchos pacientes necesitan otras intervenciones, como la ablación por catéter o la ablación quirúrgica, para poder restablecer el ritmo sinusal normal. Los avances tecnológicos están permitiendo a los cirujanos cardiacos ofrecer múltiples modalidades de tratamiento para la FA, y los continuos avances en los productos y procedimientos quirúrgicos hacen posible que cada vez sea mayor el número de pacientes que reciben el tratamiento correcto<sup>2,19,20</sup>.

La ablación por radiofrecuencia es uno de los tratamientos más usados para las taquicardias, y está asociada con un alto éxito y una baja tasa de complicaciones<sup>21</sup>. La ablación quirúrgica consiste en la creación de lesiones lineales continuas en las aurículas derecha e izquierda, permitiendo la penetración en el tejido más profundo inferior mediante bajos requerimientos de energía para intervenir las lesiones transmurales dentro del tejido cardiaco de ambas aurículas. Este procedimiento suele realizarse junto a otra intervención cardiaca, como la cirugía de válvula mitral, lo que permite tratar a la vez la fibrilación auricular y la otra cardiopatía por la cual ha necesitado la intervención el paciente. La ablación quirúrgica suele ser un tratamiento para la FA concomitante.

*Cardioblate BP2 System* es un sistema de ablación quirúrgica irrigada por radiofrecuencia que consta de un dispositivo con

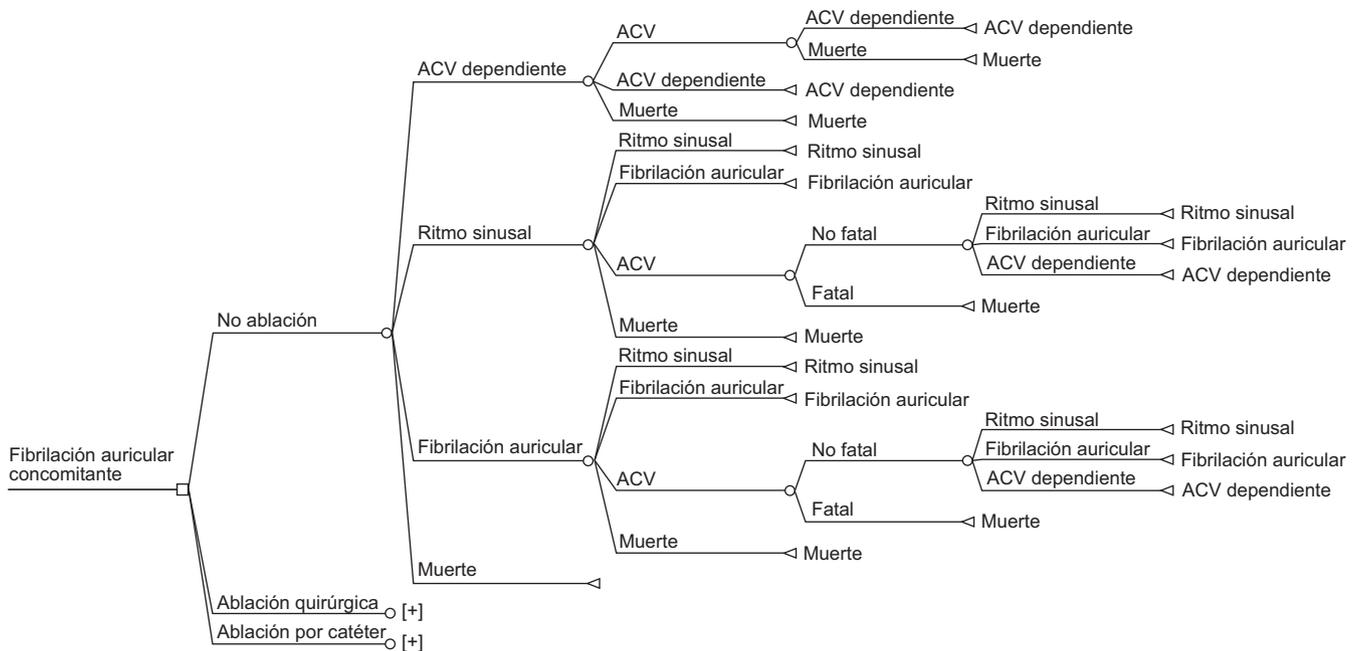


Figura 1. Estructura del modelo (resultados a los 5 años).

electrodos de 7 cm para intervenir las lesiones transmurales del tejido cardiaco. Este sistema permite utilizar dos tipos de dispositivos, monopolar y bipolar, con lo cual el cirujano puede modificar las pautas para intervenir la lesión según los requerimientos del paciente.

Teniendo en cuenta todo lo descrito anteriormente, nuestro objetivo fue realizar un análisis de coste-utilidad de las diferentes opciones de tratamiento en pacientes >40 años con FA concomitante con valvulopatía mitral en España, desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud (SNS).

## Métodos

Se realizó un análisis de coste-utilidad para el ámbito español de la cirugía de válvula mitral junto con la ablación quirúrgica en comparación con la misma cirugía con ablación por catéter y la opción de cirugía de válvula mitral más tratamiento farmacológico. Para la realización del análisis se utilizó un modelo de Markov con ciclos de 3 meses (fig. 1), y cuatro estados de salud: ritmo sinusal, FA, ACV dependiente y muerte.

Los modelos de Markov se utilizan para simular la evolución de las enfermedades, como la FA, intentando replicar la historia natural de los pacientes sometidos a una intervención a medio y largo plazo<sup>22</sup>. Todos los pacientes hipotéticos de esta simulación comienzan en el estado de salud de FA, y una vez intervenidos pueden recuperar el ritmo sinusal normal, seguir en FA, sufrir un ACV o morir. En el estado de ACV dependiente se incluyen los pacientes que durante un ciclo de 3 meses han sufrido un ACV y han quedado con algún tipo de dependencia. Lo mismo ocurre con el estado de salud de muerte. En cada uno de los ciclos de 3 meses el paciente puede cambiar de estado de salud, que puede ser diferente al que tenía al inicio del ciclo. El modelo se realizó con el programa *TreeAge™ Pro Suite 2007*, que dispone de la opción de trasladar los datos de la simulación a *Excel*, programa en el cual se realizó la validación externa del modelo.

Se tomó una población hipotética de 1.000 pacientes con FA concomitante, paroxística y persistente, mayores de 40 años (edad en que empiezan a ser relevantes las enfermedades cardíacas),

que van a ser intervenidos de cirugía de válvula mitral. La efectividad de las diferentes opciones de tratamiento se calculó a partir del porcentaje de pacientes que vuelven a recuperar el ritmo sinusal normal.

En cada opción de tratamiento se calcularon los años de vida ajustados por calidad (AVAC) y el coste medio por paciente para un horizonte temporal de 5 años. Para comparar entre sí las diferentes opciones de tratamiento se calculó la razón de coste-efectividad incremental (RCEI), que es el cociente entre el coste adicional que supone una alternativa de tratamiento y el beneficio adicional (efectividad) que genera esta alternativa:

$$RCEI = \frac{\text{Coste A} - \text{Coste B}}{\text{Efectividad A} - \text{Efectividad B}} = \text{€/AVAC}$$

El análisis se realizó desde la perspectiva del SNS, por lo que sólo se tuvieron en cuenta los costes sanitarios directos. La tasa de descuento utilizada fue del 3,5% anual, tanto para los costes como para los efectos futuros. Todos los costes se expresaron en euros del año 2007.

Para el cálculo de las probabilidades de transición de un ciclo de 3 meses, en primer lugar se utilizó la fórmula  $\text{tasa} = -(\text{LN}(1 - \text{tasa})/n^{\circ})$  para pasar la tasa de un año a un trimestre. Posteriormente se usó la fórmula  $1 - \text{EXP}^{(-\text{tasa} \cdot \text{RR})}$  para convertir las tasas en probabilidades de transición para el ciclo de 3 meses.

Los datos clínicos del modelo (tabla 1) se obtuvieron de la revisión de la literatura y posteriormente fueron validados por expertos clínicos externos. Para la efectividad de la alternativa de cirugía de válvula mitral con ablación por catéter se asumieron los datos del metaanálisis realizado por Noheria et al<sup>23</sup>, que utilizó cuatro ensayos clínicos controlados que comparaban el tratamiento con ablación por catéter con el tratamiento farmacológico en pacientes no respondedores a los fármacos. Los datos clínicos de recurrencia y muerte para esta alternativa se obtuvieron de Pappone et al<sup>24</sup>, y los datos de complicaciones se obtuvieron de los ensayos clínicos controlados utilizados en el metaanálisis.

Los datos sobre cirugía de válvula mitral con tratamiento farmacológico y cirugía de válvula mitral con ablación quirúrgica

**Tabla 1**  
Datos clínicos y utilidades del modelo

Datos clínicos y utilidades	CVM + ablación quirúrgica	CVM + ablación por catéter	CVM + tratamiento farmacológico
<b>Parámetros generales</b>			
FA a RSN (% año)	83% <sup>25-27</sup>	76% <sup>23</sup>	22% <sup>25-27</sup>
FA a ACV (% año)	2,16% <sup>21</sup>	2,19% <sup>24</sup>	3,59% <sup>21,29</sup>
FA a muerte (% año)	2,4% <sup>21</sup>	3% <sup>24</sup>	5,2% <sup>21,28</sup>
RS a FA (% año)	11% <sup>25-27</sup>	15% <sup>23</sup>	77% <sup>25-27</sup>
RS a ACV (% año)	1,78% <sup>33</sup>		
RS a muerte (% año sin muerte por ACV)	0,34% <sup>a</sup>		
<b>ACV</b>			
Fatal (% año)	26% <sup>33</sup>		
No fatal (% año)	74% <sup>33</sup>		
Autónomo (% año)	64% <sup>33</sup>		
Dependencia (% año)	36% <sup>33</sup>		
<b>ACV con dependencia (para todas las alternativas de tratamiento)</b>			
ACV dependiente a muerte	2,3% <sup>32</sup>		
ACV dependiente recurrencia	5,1% <sup>32</sup>		
ACV recurrencia a muerte	29% <sup>32</sup>		
<b>Utilidades (para todas las alternativas de tratamiento)</b>			
FA	0,79 <sup>30</sup>		
ACV con dependencia	0,4013 <sup>32</sup>		
Ritmo sinusal	0,89 <sup>31</sup>		

ACV: accidente cerebrovascular; CVM: cirugía de válvula mitral; FA: fibrilación auricular; RS: ritmo sinusal; RSN: ritmo sinusal normal.

<sup>a</sup> Instituto Nacional de Estadística, 2006.

se obtuvieron básicamente de los ensayos clínicos controlados de Abreu et al<sup>25</sup>, Khargi et al<sup>26</sup>, Akpınar et al<sup>27</sup> y Alexiou et al<sup>28</sup>, que incluían un número limitado de pacientes, pero fueron los estudios de mayor calidad encontrados para las alternativas a evaluar. Los valores de utilidad asociados a los diferentes estados de salud del modelo que se utilizaron para calcular los AVAC se obtuvieron de datos publicados en la literatura<sup>30-32</sup> (tabla 1).

Los datos correspondientes a los pacientes con ritmo sinusal normal se tomaron para la población en general en todas las alternativas de tratamiento, salvo para la recurrencia, que fue diferente en cada alternativa de tratamiento. En concreto, los datos de mortalidad en los pacientes con ritmo sinusal normal se tomaron de la tasa de mortalidad de la población mayor de 40 años según los datos publicados por el Instituto Nacional de Estadística correspondientes al año 2006. Para los datos de ACV se tomó la tasa de la población general del estudio de Beguiristain et al<sup>33</sup>.

Para la realización del modelo se asumió que el ACV es un evento puntual que se produce en un momento concreto, y que no se puede considerar como estado de salud, aunque sí tiene una repercusión importante en los costes de las diferentes alternativas, debido al mayor riesgo que tienen de sufrirlo los pacientes con FA. Por lo tanto, en el presente modelo el ACV se tuvo en cuenta como un coste de transición, y una vez ocurrido el paciente puede morir, quedarse dependiente (necesidad de ayuda para la realización de ciertas actividades relacionadas con el cuidado personal y el mantenimiento del entorno), recuperar el ritmo sinusal normal o seguir sufriendo FA. Los costes de seguimiento del ACV dependiente se utilizaron para el coste de estado de ACV dependiente por ciclo. Los datos clínicos del ACV se obtuvieron de los estudios de Mar et al<sup>32</sup> y Beguiristain et al<sup>33</sup>.

Los costes que se aplicaron para el ámbito español se obtuvieron de fuentes locales (costes de dispositivo de ablación quirúrgica) y de la base de datos eSalud<sup>34</sup> (tabla 2), que es una base de datos de costes sanitarios de uso privado en España, a la cual se puede acceder para tomar valores junto a unos límites para aquellos costes de los cuales no se dispone de datos. Esta base de datos incluye costes sanitarios españoles (> 15.000) depurados y filtrados a partir de más de 750 fuentes de información primaria (artículos publicados, libros, memorias hospitalarias, tarifas oficiales de servicios de salud de las comunidades autónomas, etc.). El uso de recursos se obtuvo de la literatura y de la opinión de expertos clínicos externos, que validaron los datos teniendo en cuenta la perspectiva del SNS, con el fin de asemejar el modelo lo máximo posible a la práctica clínica real. Para el cálculo de los costes se asumió que todos los pacientes recibieron cirugía de válvula mitral, y por ello el coste asociado a esta cirugía es igual en las tres opciones de tratamiento, teniendo sólo en cuenta los

costes adicionales en que se incurre en cada una de las tres opciones: tiempo y recursos adicionales de la intervención, complicaciones a corto plazo, pruebas adicionales asociadas a cada opción, y tratamiento farmacológico adicional, entre otros. Las complicaciones relacionadas con la intervención sólo se consideraron para el cálculo de los costes de las diferentes alternativas de tratamiento.

Para evaluar la robustez de los resultados del modelo se realizó un análisis probabilístico de sensibilidad mediante una simulación de Monte Carlo de segundo orden, de tal forma que se simuló 1.000 veces el coste-efectividad de cada opción de tratamiento con el fin de obtener un plano de coste-efectividad y calcular la curva de aceptabilidad. Para llevar a cabo el análisis se seleccionó una serie de distribuciones fijas, y con ellas se estimaron los parámetros de cada distribución en función de los valores que tenían en el caso base. Las distribuciones que se utilizaron fueron la lognormal para los costes, la gamma para las desutilidades y la beta para las probabilidades<sup>35</sup>.

## Resultados

Basándose en la simulación de los 1.000 pacientes con FA del modelo, los resultados de AVAC que se obtuvieron fueron de 3,29 para la cirugía de válvula mitral con tratamiento farmacológico, de 3,89 para la cirugía de válvula mitral con ablación quirúrgica, y de 3,83 para la cirugía de válvula mitral con ablación por catéter. El coste por paciente obtenido en los 5 años de seguimiento fue de 5.770€, 10.034€ y 11.289€, respectivamente, para cada opción de tratamiento.

El análisis de coste-utilidad desarrollado en el modelo para un horizonte temporal de 5 años mostró que la opción de tratamiento más coste-efectiva fue la ablación quirúrgica. Así, el RCEI de la cirugía de válvula mitral más ablación quirúrgica frente a la misma cirugía más tratamiento farmacológico fue de 7.145€, que se encuentra muy por debajo del umbral de eficiencia comúnmente aceptado en España (30.000€/AVAC)<sup>36</sup>. La ablación por catéter resultó dominada por la ablación quirúrgica al tener un coste mayor y una menor efectividad (tabla 3).

El análisis probabilístico de sensibilidad nos permite analizar el impacto de la incertidumbre de nuestros *inputs* en los resultados del modelo. Los resultados fueron similares a los obtenidos en el modelo base, observándose un RCEI de 6.931€ para la cirugía de válvula mitral más ablación quirúrgica frente a la cirugía de válvula mitral más tratamiento farmacológico, y manteniéndose dominada la ablación por catéter por la ablación quirúrgica. La figura 2 muestra los planos de coste-efectividad en que se compara la ablación quirúrgica con las otras dos opciones de

**Tabla 2**  
Costes del modelo (euros del año 2007)

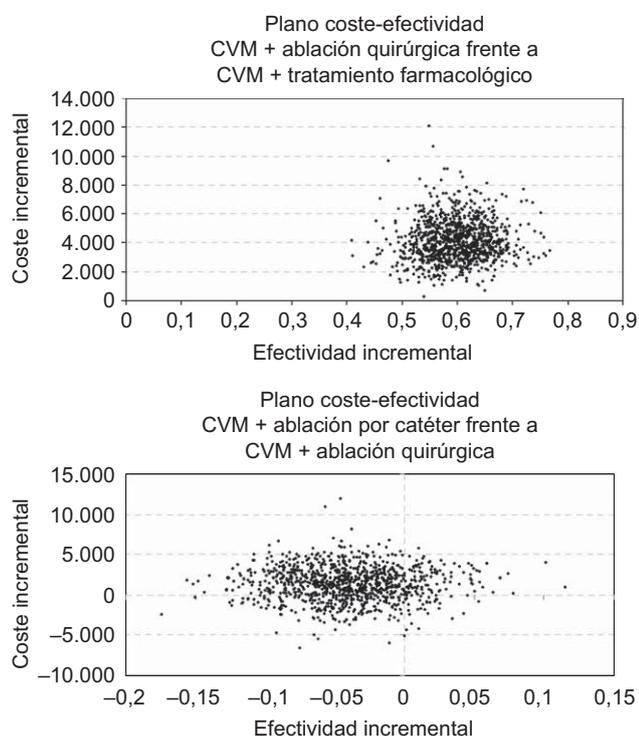
Costes	CVM + ablación quirúrgica	CVM + ablación por catéter	CVM + tratamiento farmacológico
Costes generales			
Costes adicionales de la intervención	5.510	6.707	229
Seguimiento de ACV con dependencia (3 meses)	118	118	118
Seguimiento de RS (3 meses)	212	212	212
Seguimiento de FA (3 meses)	280	282	311
Costes de las complicaciones (por evento)			
ACV	5.807		
Hemorragia	1.780		
Infección	2.454		
Taponamiento cardiaco por efusión pericárdica	3.473		
Marcapasos	1.484		

ACV: accidente cerebrovascular; CVM: cirugía de válvula mitral; FA: fibrilación auricular; RS: ritmo sinusal.

**Tabla 3**  
Análisis de coste-efectividad

	Coste (€)	AVAC	Coste/AVAC (€)
<b>Ópción de tratamiento (descontados)</b>			
CVM + tratamiento farmacológico	5.770	3,29	1.753
CVM + ablación quirúrgica	10.034	3,89	2.581
CVM + ablación por catéter	11.289	3,83	2.946
CVM + ablación quirúrgica frente a CVM + tratamiento farmacológico	4.264	0,59	7.145
CVM + ablación quirúrgica frente a CVM + ablación por catéter	Dominante		
<b>Ópción de tratamiento (sin descontar)</b>			
CVM + tratamiento farmacológico	6.260	3,57	1.753
CVM + ablación quirúrgica	10.429	4,23	2.466
CVM + ablación por catéter	11.691	4,17	2.804
CVM + ablación quirúrgica frente a CVM + tratamiento farmacológico	4.169	0,66	6.317
CVM + ablación quirúrgica frente a CVM + ablación por catéter	Dominante		

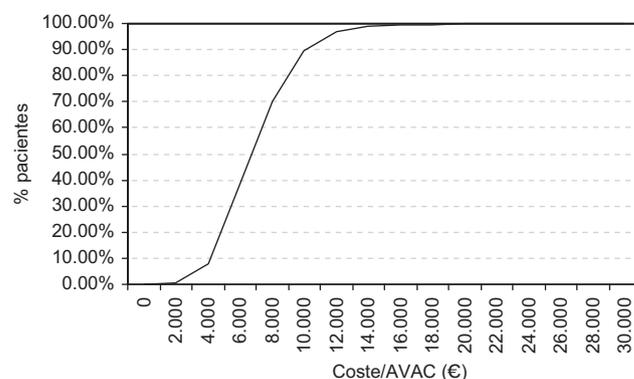
AVAC: año de vida ajustado por calidad; CVM: cirugía de válvula mitral.



**Figura 2.** Planos de coste-efectividad (modelo probabilístico).

tratamiento, con la representación gráfica de los valores obtenidos de las iteraciones.

La curva de aceptabilidad referente al RCEI de la cirugía de válvula mitral junto con ablación quirúrgica frente a cirugía con tratamiento farmacológico muestra que el 100% de las simulaciones se encuentran por debajo del umbral de eficiencia comúnmente aceptado en España, y aproximadamente el 99% de las iteraciones satisfacen el RCEI de 14.000€/AVAC (fig. 3). Por otro lado, los resultados de comparar la cirugía de válvula mitral con ablación quirúrgica frente a la misma cirugía con ablación por catéter en nuestro análisis probabilístico de sensibilidad mostraron que en aproximadamente el 67% de las simulaciones la ablación quirúrgica dominaba a la ablación por catéter, llegando a ser coste-efectivas aproximadamente el 81% de las iteraciones.



**Figura 3.** Curva de aceptabilidad (cirugía de válvula mitral + ablación quirúrgica frente a cirugía de válvula mitral + tratamiento farmacológico).

**Discusión**

La FA es la arritmia más común de la práctica clínica, su prevalencia va aumentando cada año debido al envejecimiento de la población y a la mayor supervivencia de los pacientes con cardiopatías, y se asocia a un alto riesgo de ACV.

En el tratamiento de la FA los fármacos son ampliamente utilizados pero en determinados pacientes tienen una eficacia limitada. En los últimos años se han desarrollado nuevas tecnologías que han ampliado las opciones de tratamiento de la FA. La ablación quirúrgica es una técnica que se usa de forma complementaria a la cirugía cardiaca, en este caso la cirugía de válvula mitral, y que según diferentes estudios ha permitido obtener mejores resultados en la consecución del ritmo sinusal normal al tratar la FA.

Para la realización de nuestro modelo nos basamos en el estudio de coste-efectividad de Lamotte et al<sup>31</sup> que se realizó en Reino Unido para la fibrilación auricular concomitante, aunque con algunas modificaciones. La opción de tratamiento de cirugía Cox-Maze III no se consideró, porque los expertos clínicos comunicaron que en la práctica clínica real en España esta técnica se utiliza poco. El ACV y la mortalidad se tomaron para cada ciclo de 3 meses, según su ocurrencia para el periodo de un año, y no se tuvieron en cuenta como complicaciones relacionadas con la intervención. Las complicaciones relacionadas con la intervención sólo se consideraron para el cálculo de los costes relacionados con la intervención. Se tomó una utilidad para cada estado de salud y se mantuvo a lo largo de cada ciclo de 3 meses para

los pacientes que se encontraban en el estado de salud correspondiente.

La mayoría de los estudios utilizados para la obtención de los datos del modelo eran en el ámbito internacional, lo cual supone una limitación del modelo. Para poder hacer evaluaciones económicas más representativas de la práctica clínica real española sería necesario realizar ensayos clínicos, estudios y registros adicionales dentro de nuestro SNS.

En nuestro modelo, la ablación quirúrgica añadida a la cirugía de válvula mitral fue la opción de tratamiento más coste-efectiva para tratar la FA concomitante con valvulopatía. La alternativa de ablación por catéter más cirugía de válvula mitral resultó dominada por la ablación quirúrgica más cirugía de válvula mitral, al suponer un mayor coste y una menor efectividad.

Finalmente, aunque el número de pacientes con FA concomitante en quienes se ha realizado la ablación quirúrgica junto con otra cirugía cardiaca ha aumentado considerablemente en los últimos años, todavía se necesita una mayor dotación tecnológica y más personal para facilitar el acceso de un mayor número de pacientes a este tipo de intervención en las unidades de arritmias y en los servicios de cirugía cardiaca de los hospitales españoles. La ablación por catéter no es la opción de tratamiento más adecuada en los pacientes con FA concomitante con valvulopatía mitral, al suponer para el paciente sufrir dos intervenciones con los correspondientes riesgos asociados.

## Conclusiones

Los resultados del modelo muestran que la ablación quirúrgica con *Cardioblade* es una opción de tratamiento coste-efectiva en los pacientes con FA concomitante, paroxística y persistente, mayores de 40 años, que van a someterse a una intervención quirúrgica de válvula mitral en España. La ablación quirúrgica supone un menor coste y mayores beneficios que la ablación por catéter, así como una ratio o coste/AVAC incremental razonable comparada con la opción de cirugía de válvula mitral con tratamiento farmacológico. Esta opción de tratamiento permite un uso más eficiente de los recursos en los pacientes con FA concomitante, con una ratio coste-efectividad por debajo del umbral de eficiencia comúnmente aceptado por nuestro SNS.

Futuros datos a partir de ensayos clínicos, estudios observacionales o registros podrán mejorar la evidencia disponible y facilitar la realización de evaluaciones económicas más completas y representativas, que puedan validar nuestros resultados en la práctica clínica del SNS.

## Conflicto de intereses

D. Rodríguez Bezos y J.M. Rodríguez Barrios trabajan en la empresa Medtronic Ibérica. M.J. López Gude trabaja en el Servicio de Cirugía Cardiaca del Hospital Universitario 12 de Octubre.

## Financiación

Sin financiación.

## Contribuciones de autoría

D. Rodríguez Bezos concibió el estudio y supervisó todos los aspectos de su realización junto a J.M. Rodríguez Barrios, a partir de un borrador inicial planteado por éste. Todos los autores

participaron activamente en el diseño del estudio y la obtención de datos. La validación de los datos fue realizada por M.J. López Gude, y su análisis fue llevado a cabo por D. Rodríguez Bezos, quien también interpretó el análisis de los datos y redactó el primer borrador del artículo. Todos los autores aportaron ideas, interpretaron los hallazgos y revisaron los borradores del manuscrito, y aprobaron la versión final. D. Rodríguez Bezos es la responsable del artículo.

## Agradecimientos

Por su colaboración en el desarrollo del trabajo nos gustaría expresar nuestro agradecimiento a David Serrano Contreras, Carlos Crespo Palomo y Francisco Javier García García.

## Anexo

### Modelo de Markov

Un modelo económico sanitario consiste en una representación teórica y simplificada de la realidad que permite hacer simulaciones económicas de los procesos sanitarios relacionados con medicamentos u otras intervenciones sanitarias. Estos modelos permiten comparar las diferentes opciones de tratamiento para una determinada enfermedad, y ayudan a la toma de decisiones. Los modelos pueden ser determinísticos, si consideran directamente los datos mediante fórmulas algebraicas sin ningún tipo de incertidumbre, y probabilísticos si consideran la incertidumbre a lo largo del tiempo (horizonte temporal).

Un modelo se realiza con estimaciones obtenidas a partir de los datos disponibles o publicados de las diferentes alternativas de tratamiento. Estos datos proceden de ensayos clínicos, registros hospitalarios, bases de datos, opiniones de expertos, revisiones de historias clínicas o estudios epidemiológicos.

Los modelos de Markov en el ámbito sanitario son un tipo de modelo probabilístico en el cual se considera una enfermedad y diferentes estados de salud en que el paciente puede estar, y que se excluyen mutuamente (un paciente no puede estar en dos estados de salud a la vez en el mismo ciclo).

Los acontecimientos se modelizan teniendo en cuenta las probabilidades de transición relacionadas con cada estado de salud, y que se corresponden a periodos uniformes de tiempo (ciclos), en cada uno de los cuales el paciente puede cambiar de estado de salud. Todos los pacientes comienzan en un estado de salud (enfermedad) y a partir de ahí en cada ciclo el paciente puede mantenerse o cambiar de estado de salud. Al finalizar el horizonte temporal del modelo, el paciente se encontrará en un estado de salud concreto.

El uso del modelo de Markov se justifica en enfermedades con acontecimientos repetitivos, con complicaciones, e irreversibles y de larga duración.

## Bibliografía

- Rodríguez Barrios JM. Papel de los modelos en las evaluaciones económicas en el campo sanitario. *Farm Hosp.* 2004;28: 231–42.
- Rubio Torres C, Echevarría A. Modelos de Markov: una herramienta útil para el análisis farmacoeconómico. *Pharmacoeconomics-Spanish Research Articles.* 2006;3:71–8.

### Simulación de Monte Carlo

La simulación de Monte Carlo es una técnica cuantitativa que consiste en una serie de procedimientos que analizan las distribuciones de variables aleatorias usando una simulación de números aleatorios.

Esta técnica da solución a una gran variedad de problemas matemáticos al realizar experimentos con muestreos estadísticos (probabilísticos).

La clave de la simulación de Monte Carlo consiste en crear un modelo matemático del sistema, proceso o actividad que se quiere analizar, identificando aquellas variables cuyo comportamiento aleatorio determina el comportamiento global del sistema, proceso o actividad. Una vez identificadas las variables se generan las muestras aleatorias (con ayuda del ordenador) y se analiza el comportamiento del sistema, proceso o actividad, ante los valores generados. Tras obtener  $n$  iteraciones se obtendrán  $n$  observaciones sobre el comportamiento del sistema, proceso o actividad, lo que permitirá conocer el funcionamiento del sistema, proceso o actividad, y ver qué cambios se producen. El análisis será más preciso cuantas más iteraciones se haga.

### Bibliografía

1. Álvarez López M, Tercedor Sánchez L. Epidemiología de las arritmias en España. Situación actual para su tratamiento. En: *Arritmias: manejo práctico*. Madrid: Sociedad Española de Cardiología; 2007. p. 1–16.
2. Castiñeira Pérez MC, Costa Ribas C, González Guitián C, et al. Fibrilación auricular. Guías clínicas. 2008;8.
3. Cea-Calvo L, Redón J, Lozano JV, et al. Prevalencia de fibrilación auricular en la población española de 60 o más años de edad. Estudio PREV-ICTUS. *Rev Esp Cardiol.* 2007;60:616–24.
4. Greenlee RT, Vidaillet H. Recent progress in the epidemiology of atrial fibrillation. *Curr Opin Cardiol.* 2004;20:7–14.
5. Stewart S, Murphy N, Walter A, et al. Cost of an emerging epidemic: an economic analysis of atrial fibrillation in UK. *Heart.* 2004;90:286–92.
6. Le Heuzey JY, Paziand O, Piot O, et al. Cost of care distribution in atrial fibrillation patients: the COCAF study. *Am Heart J.* 2004;147:121–6.
7. Coyne KS, Paramour C, Grandy S, et al. Assessing the direct cost of treating nonvalvular atrial fibrillation in the United States. *Value in Health.* 2006;9:348–56.
8. Nieulatt R, Capucci A, John Camm A, et al. Atrial fibrillation management: a prospective survey in ESC member countries. *Eur Heart J.* 2005;26:2422–34.
9. Dorian P, Jurg W, Newman D, et al. The impairment of health related quality of life in patients with intermittent atrial fibrillation: implications for the assessment of investigational therapy. *J Am Coll Cardiol.* 2000;36:1303–9.
10. Luderitz B, Jung W. Quality of life in atrial fibrillation. *J Interv Card Electrophysiol.* 2000;4:201–9.
11. Watanabe H, Okamura K, Chinushi M, et al. Clinical characteristics, treatment, and outcome of tachycardia induced cardiomyopathy. *Int Heart J.* 2008;49: 39–47.
12. Nerheim P, Birger-Botkin S, Piracha L, et al. Heart failure and sudden death in patients with tachycardia-induced cardiomyopathy and recurrent tachycardia. *Circulation.* 2004;110:247–52.
13. Hart RG, Halperin JL. Atrial fibrillation and thromboembolism: a decade of progress in stroke prevention. *Ann Intern Med.* 1999;131:688–95.
14. Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. The Framingham Study. Atrial fibrillation: a major contributor to stroke in the elderly. *Arch Intern Med.* 1987;47:1561–4.
15. Krahn AD, Manfreda J, Tate RB, et al. The natural history of atrial fibrillation: incidence, risk factors, and prognosis in the Manitoba Follow-Up Study. *Am J Med.* 1995;98:476–84.
16. Levy S, Maaresk M, Coumel P, et al. The College of French Cardiologists. Characterization of different subsets of atrial fibrillation in general practice in France: the ALFA study. *Circulation.* 1999;99:3028–35.
17. Van den Berg MP, Hassink RJ, Tuinenburg AE, et al. Quality of life in patients with paroxysmal atrial fibrillation and its predictors: importance of the autonomic nervous system. *Eur Heart J.* 2001;22:247–53.
18. Reynolds MR, Ellis E, Zimetbaum P. Quality of life in atrial fibrillation: measurement tools and impact of interventions. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2008;19:762–8.
19. ESC Guidelines. ACC/AHA/ESC: Guía de práctica clínica 2006 para el manejo de pacientes con fibrilación auricular. *Europace.* 2006;8:654–757.
20. Calkins H, Brugada J, Packer DL, et al. HRS/EHRA/ECAS expert consensus statement of catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: recommendations for personnel, policy, procedures and follow-up. *Heart Rhythm.* 2007;4:816–61.
21. Serrano Aguilar P, Ramos Goñi JM, Duque González B, et al. Ablación intraoperatoria de la fibrilación auricular. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2006. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCS nº 2006/20.
22. Rodríguez Barrios JM. Papel de los modelos en las evaluaciones económicas en el campo sanitario. *Farm Hosp.* 2004;28:231–42.
23. Noheria A, Kimar A, Wylie JV, et al. Catheter ablation vs antiarrhythmic drug therapy for atrial fibrillation. *Arch Intern Med.* 2008;168:581–6.
24. Pappone C, Rosario S, Augello G, et al. Mortality, morbidity and quality of life after circumferential pulmonary vein ablation for atrial fibrillation: outcomes from a controlled non-randomized long term study. *J Am Coll Cardiol.* 2003;42:185–97.
25. Abreu AC, Lisboa LAF, Dallan LAO, et al. Effectiveness of the Maze procedure using cooled-tip radiofrequency ablation in patients with permanent atrial fibrillation and rheumatic mitral valve disease. *Circulation.* 2005;112:120–5.
26. Khargi K, Deneke T, Helmut Haardt H, et al. Saline-irrigated, cooled-tip radiofrequency ablation is an effective technique to perform the Maze procedure. *Ann Thorac Surg.* 2001;72:S1090–5.
27. Akpınar B, Guden M, Sagbas E, et al. Combined radiofrequency modified Maze and mitral valve procedure through a port access approach: early and mid-term results. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2003;24:223–30.
28. Alexiou C, Doukas G, Mehmet O, et al. The effect of preoperative atrial fibrillation on survival following mitral valve repair for degenerative mitral regurgitation. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2007;31:586–91.
29. Navarro JL, César JM, Fernández MA, et al. Morbilidad y mortalidad en pacientes con tratamiento anticoagulante oral. *Rev Esp Cardiol.* 2007;60: 1226–1232.
30. Lamotte M, Annemans L, Bridgewater B, et al. A health economic evaluation of concomitant surgical ablation for atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2007;32:702–10.
31. Badia X, Roset M, Montserrat S, et al. La versión española del EuroQoL: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc).* 1999;112:79–86.
32. Mar J, Beguiristain JM, Arrazola A. Cost-effectiveness analysis of thrombolytic treatment for stroke. *Cerebrovasc Dis.* 2005;20:193–200.
33. Beguiristain JM, Mar J, Arrazola A, et al. Coste de la enfermedad cerebrovascular aguda. *Rev Neurol.* 2005;40:406–11.
34. E-salud. Base de datos de costes. Oblikue Consulting. Disponible en: [www.oblikue.com](http://www.oblikue.com).
35. Briggs A, Claxton K, Sculpher M. Decision modelling for health economic evaluation. Oxford: Oxford University Press; 2006.
36. Sacristán JA, Rovira J, Ortún V, et al. Grupo ECOMED. Utilization of economic assessments of health interventions. *Med Clin (Barc).* 2004;120:789–95.