

Modelos organizativos en la atención a pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Evaluación económica

Organisational models in caring
type 2 diabetes mellitus patients.

Economic assessment.

Executive summary

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2009

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

AETSA 2006/32



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



Modelos organizativos en la atención a pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Evaluación económica

Organisational models in caring
type 2 diabetes mellitus patients.
Economic assessment.

Executive summary

García Mochón, Leticia.

Modelos organizativos en la atención a pacientes con diabetes mellitus tipo 2 / Leticia García Mochón, Silvia Vallejo Godoy, Antonio Olry de Labry Lima.- Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2009.

44 p.; 24 cm.-

1. Diabetes mellitus tipo 2 / terapia. 2. Modelos organizativos. 3. Manejo de la enfermedad / organización y administración. I. Vallejo Gody, Silvia. II. Olry de Labry Lima, Antonio. III. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IV. España. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Autores: Leticia García Mochón, Silvia Vallejo Gody, David Epstein, Antonio Olry de Labry Lima, Sergio Márquez Peláez.

Dirección Técnica: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias 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

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

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

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

ISBN: 978-84-96990-31-9

NIPO: 354-07-071-8

Depósito Legal: SE-6568-2009

Imprime: GRAFITRES, S.L. - Utrera (Sevilla)

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

<http://publicaciones.administración.es>

<http://www.juntadeandalucia.es/salud/aetsa>

Modelos organizativos en la atención a pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Evaluación económica

Organisational models in caring
type 2 diabetes mellitus patients.
Economic assessment.

Executive summary



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



Ministerio de Sanidad y Consumo

Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias



Conflicto de Interés

Las autoras 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

Al Dr. Gonzalo Piédrola por su asesoramiento en los aspectos clínicos del informe y su colaboración e implicación con el proyecto.

A la Universidad de Oxford por facilitarnos el modelo de simulación de resultados UKPDS (*UK Prospective Diabetes Study*).

Índice

| | |
|---|----|
| Índice de Tablas y Figuras | 9 |
| Abreviaturas | 11 |
| Resumen ejecutivo | 13 |
| Executive summary | 15 |
| Introducción | 17 |
| Objetivos | 19 |
| Material y Métodos | 21 |
| Diseño del estudio | 21 |
| Población | 22 |
| Uso de Recursos y estimación de costes directos | 22 |
| Utilidad | 26 |
| Análisis Coste-utilidad | 29 |
| Análisis de sensibilidad | 30 |
| Resultados | 31 |
| Costes | 31 |
| Utilidad | 32 |
| Coste-utilidad | 33 |
| Análisis de sensibilidad | 34 |
| Discusión | 37 |
| Conclusiones | 39 |
| Referencias | 41 |
| Anexo 1 | 43 |
| Anexo 2 | 45 |
| Anexo 3 | 47 |

Índice de Tablas y Figuras

| | |
|--|----|
| Tabla 1. Coste del tratamiento de la DM2 en ausencia de complicaciones por tipo de asistencia | 25 |
| Tabla 2. Coste de las principales complicaciones de la DM2 | 26 |
| Tabla 3. Valores de los factores de riesgo obtenidos en Atención Primaria (AP) a incluir en el modelo UKPDS | 27 |
| Tabla 4. Valores de los parámetros obtenidos en los dos modelos de Atención Especializada (AE1 y AE2) considerados para incluir en el modelo UKPDS | 28 |
| Tabla 5. Utilidades por tipo de complicación | 29 |
| Tabla 6. Valores para el análisis de sensibilidad según tipo de asistencia | 30 |
| Tabla 7. Resumen del coste anual de seguimiento por paciente con DM2 sin complicaciones (euros) | 31 |
| Tabla 8. Coste promedio estimado de un paciente con DM2 a lo largo de toda su vida con el modelo UKPDS | 32 |
| Figura 1. Curvas de supervivencia en años para cada alternativa (AP, AE1 y AE2) | 32 |
| Tabla 9. Resultados del análisis coste-utilidad | 33 |
| Figura 2. Representación gráfica de los costes y resultados de las tres opciones asistenciales para control de pacientes con DM2 | 34 |
| Tabla 10. Resultados del análisis sensibilidad univariante | 35 |
| Figura 3. Representación gráfica de los costes y resultados del análisis de sensibilidad de las tres opciones asistenciales de la DM2 | 36 |
| Figura 4. Representación gráfica de los costes y resultados del análisis de sensibilidad univariante: Hba1c=7% | 36 |

Abreviaturas

| | |
|-------|---|
| ACV | Accidente Cerebro Vascular |
| AE | Atención Especializada |
| AP | Atención Primaria |
| AVAC | Año de Vida Ajustado por Calidad o QALY del inglés <i>Quality Adjusted Life Year</i> |
| HbA1c | Hemoglobina Glicosilada |
| DM | Diabetes Mellitus |
| DM2 | Diabetes Mellitus tipo 2 |
| RCUI | Ratio Coste Utilidad Incremental o ICER del inglés <i>Incremental Cost Effectiveness Ratio</i> |
| UKPDS | United Kingdom Prospective Diabetes Study |
| IPC | Índice de Precios al Consumo |

Resumen ejecutivo

Objetivo: Evaluar la relación coste-utilidad de la atención especializada (AE) a pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en comparación con la atención primaria (AP) desde el punto de vista del sistema sanitario.

Diseño: Evaluación económica desde la perspectiva del sistema sanitario, utilizando el modelo de resultados en salud UKPDS. Los datos a incluir en dicho modelo se han calculado a partir de la información obtenida de una revisión amplia de la literatura. Las alternativas consideradas para evaluación han sido: 1) Atención Primaria (AP), donde la asistencia la lleva a cabo el médico de familia; 2) Atención Especializada, considerando que un paciente puede ser atendido por especialistas distintos (AE1); 3) Atención Especializada, considerando que al paciente es atendido siempre por el mismo especialista (AE2). La medida de resultado considerada fue Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC). Los costes se extrajeron de la literatura y se actualizaron a euros de 2006. La ratio coste-utilidad incremental se expresa en coste por AVAC ganado de las alternativas.

Resultados: El coste por AVAC incremental de AE1 es de 2.038.220,42 € frente a AP. Esto representa el coste necesario adicional para conseguir un año de vida ajustado por calidad al pasar de controlar a un paciente diabético de AP a AE1. Cuando la asistencia se realiza siempre por el mismo especialista (AE2), se consigue un aumento de 0,031 AVACS lo que supondría un coste por AVAC incremental de 2.564,54 € comparada con la alternativa AE1. En el análisis de sensibilidad la ratio coste por AVAC incremental de AE1 comparado con AP fue de 24.896,55 €, 46.013,41€ y 101.757,96€, según los valores de los parámetros que se consideren, hemoglobina glicosilada a 7%, reducción de los niveles de tensión arterial sistólica a 130 mmHg, o disminución del nivel de colesterol total a 5 mmol/l, respectivamente. En relación a la alternativa AE2, las ratios de coste por AVAC incremental con respecto a AE1 fueron de 5.936,59€, 2.499,61€ y 4.108,64€, para los mismos valores de los parámetros.

Conclusiones: Los resultados del modelo indican que la asistencia a pacientes con DM2 en AE no se puede considerar coste-efectiva en términos de coste por AVAC, a menos que la disposición a pagar sea muy elevada frente a la asistencia en AP. En caso de elección entre sistemas AE1 y AE2, se obtienen mejores resultados en salud con AE2 a un coste ligeramente superior siendo el coste incremental por AVAC ganado bajo.

Executive summary

Objective: To assess the cost-utility relationship of specialised care (SC) delivered for type 2 diabetes mellitus patients (DM2) versus primary care (PC) from the perspective of the health care system.

Design: The analysis has been conducted with UKPDS health results model. The alternatives assessed have been: 1) primary care, where medical care is carried out by a family physician (PC). 2) Specialised care, considering that a patient can be attended by a variety of specialists (SC1); 3) Specialised care, considering that a patient is always managed by the same specialist (SC2). The outcomes were measured as Quality Adjusted Life Years (QALY). The costs were extracted from literature and converted into 2006 euros. The incremental cost-utility ratio is expressed in cost per QALY gained of SC1 and SC2 alternatives as opposed to PC.

Results: The cost per incremental QALY of specialised care (SC1) is 2,038,220.42 € versus PC, which is the cost needed to get a quality adjusted life year, when a patient is managed by SC1 instead of PC. When the medical care is always by the same specialist (SC2), QALY increases up to 0.031, which would mean 2,564.54 € of cost per incremental QALY compared to SC1.

The results of sensitivity analysis showed that the incremental QALY cost ratio (ICER) of SC1 was, as compared to PC, of 24,895.25 €, 46,123.8€ and 101,699.50€, depending on whether glycosilated haemoglobin is changed to 7%, systolic blood pressure levels are reduced to 130 mmHg, or the total cholesterol level decreases to 5 mmol/l, respectively. Concerning SC2, the ICER were of 5,936.59€, 2,499.61€ and 4,108.64€ for the same values of parameters respects to SC1.

Conclusions: The results of the model showed that the management of DM2 patients has not been considered cost-effective in terms of cost per QALY unless the willingness to pay was very high. In case of comparing specialised care, better results has been obtained by SC2 in terms of cost per QALY because this option showed better results in QALY with a slightly higher cost.

Introducción

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica cada vez más frecuente. Se espera que el número de personas con diabetes se duplique en el año 2010(1). La mayoría de los pacientes diagnosticados de DM padecen diabetes tipo 2 (DM2), y su número seguirá aumentando debido, entre otros factores, al envejecimiento de la población en los países desarrollados, la mejor asistencia médica a través del buen control metabólico y, por tanto, una mejor supervivencia de las personas clínicamente diagnosticadas.

La diabetes es causa de morbilidad elevada y mortalidad prematura, repercutiendo no sólo en la duración, sino también, en la calidad de vida de los pacientes. El control metabólico es crucial en el cuidado de los pacientes con DM para evitar complicaciones. Uno de las investigaciones más importantes en el campo del control metabólico es el *United Kingdom Prospective Diabetes Study* (UKPDS) que contaba con más de 5.000 pacientes con DM2 y un promedio de seguimiento de 10 años. Este trabajo mostraba que un control estricto de la glucemia reducía en un 25% la aparición de lesiones microvasculares. Este mismo estudio comprobó que un control estricto de la presión arterial, disminuía de forma importante tanto las complicaciones microvasculares como las macrovasculares (2,3).

Además, las complicaciones asociadas a DM son responsables de una elevada proporción del gasto total que genera la enfermedad (4). El estudio CODE-2, fue una iniciativa europea para estimar los costes de la DM2 en el continente, teniendo en cuenta todos los costes directos e indirectos derivados de la enfermedad. Este estudio se desarrolló en ocho países, entre ellos España durante los meses de marzo y mayo de 1999, en una muestra de pacientes atendidos en el ámbito de la atención primaria. Concluyó que un control más estricto de la enfermedad puede mejorar no sólo la supervivencia y la calidad de vida de estos pacientes, sino también reducir los costes asociados a las complicaciones crónicas.

Hasta los años 80 y 90, el tratamiento y seguimiento de los pacientes con diabetes era realizado casi exclusivamente en Atención Especializada (AE). Sin embargo, en los últimos años, la Atención Primaria (AP) ha ido asumiendo una mayor responsabilidad en el cuidado de las personas con diabetes por diversas razones, la creciente prevalencia de la diabetes, la facilidad de acceso, la saturación de los hospitales, la mejor formación de los médicos y enfermeras de AP, además de la necesaria descarga de la asistencia hospitalizada a favor de la AP, pues en principio es un sistema asistencial con menores costes.

Los profesionales sanitarios de AP son, en la actualidad, los principales proveedores de la asistencia para los pacientes con DM2. No obstante, este cambio ha estado acompañado de una creciente controversia sobre el adecuado control de los pacientes con DM2 en AP.

En una búsqueda de evidencia científica sobre este tema se encontró una revisión sistemática de la literatura publicada en 2007(5). Esta revisión incluía artículos desde enero de 1980 hasta abril de 2005, y comparaba resultados en salud en la atención a diferentes patologías según que la provisión de la asistencia fuese realizada por médicos generalistas y/o especialistas. En concreto, esta revisión incluía 6 artículos sobre DM (tipo 1 y tipo 2) que se describen de forma resumida en el Anexo I. Cuatro de los seis artículos incluidos mostraban diferencias en los resultados de salud y cuidados de los pacientes diabéticos a favor de los médicos especialistas, no ocurriendo así en dos de ellos.

Otros trabajos localizados sugieren que los especialistas consiguen controlar los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c) mejor que los médicos generales (6-8).

En este contexto, se ha considerado realizar una evaluación económica que compare el manejo de los pacientes con DM por los dos grupos de proveedores de la asistencia sanitaria (médicos de AP frente a profesionales sanitarios de AE), a través de un análisis coste-utilidad. Se comparan los costes de ambas alternativas asistenciales en atención a pacientes con DM2 y los resultados que se obtienen de ambas formas de atención. Para ello se han considerado tres alternativas a comparar en términos de coste por Año de Vida Ajustado por Calidad (AVAC), ya que la AE se ha dividido en dos formas alternativas de control para los pacientes. Estas dos formas de AE son, AE1, si un paciente es atendido por especialistas distintos y AE2, si el paciente es controlado siempre por el mismo especialista.

Objetivos

Objetivo general

Realizar una evaluación económica comparativa de la asistencia a pacientes con DM2 en términos de coste-utilidad, desde la perspectiva del Sistema Sanitario Público.

Objetivos específicos

- Determinar el coste del seguimiento de un paciente con DM2 en relación al tipo de atención sanitaria recibida (AP frente a AE1 y AE2).
- Estimar los AVAC del paciente con DM2 en función del tipo de asistencia recibida a través de un modelo de resultados en salud para DM.
- Calcular la ratio de coste por AVAC incremental de las alternativas consideradas.

Material y Métodos

Diseño del estudio

Este trabajo de evaluación económica se basa en un análisis coste-utilidad que comparaba los costes que implicaba cada alternativa con los resultados en términos de AVAC obtenidos con la introducción de datos recopilados de la literatura en un modelo de resultados en salud.

Para ello, se ha realizado una simulación a través del modelo de resultados UKPDS *Outcome Model** con el fin de calcular la ratio coste-utilidad incremental del control de pacientes con DM2 en AE frente a AP. El modelo de simulación UKPDS se usó para estimar el impacto a largo plazo de determinadas intervenciones para población con DM2. El objetivo principal del modelo era estimar a partir de unos factores de riesgo pronosticados (hemoglobina glicosilada, colesterol, y presión sanguínea) la probabilidad de ocurrencia a lo largo de la vida del paciente de siete complicaciones (con desenlace fatal o no) relacionadas con la diabetes: cardiopatía isquémica (CI), infarto agudo de miocardio (IAM), Insuficiencia cardiaca (ICC), accidente cerebrovascular (ACV), amputación, ceguera e insuficiencia renal. A partir de los datos introducidos en el modelo se calcularon los resultados en salud (esperanza de vida y los AVAC) y se estimaron los costes asociados a las complicaciones para cada miembro de la población objeto de estudio (Anexo 2).

Dado que el objetivo del estudio fue analizar la relación coste-utilidad incremental de distintos tipos de asistencia a pacientes con DM2, las alternativas que se han considerado para el análisis han sido:

- (AP) Atención primaria, donde el control del paciente es llevado a cabo por el médico de familia.
- (AE1) Atención especializada, considerando que el paciente es atendido por distintos facultativos especialistas.
- (AE2) Asistencia especializada con un único especialista para el control metabólico del paciente.

Después de una revisión de la literatura, se decidió tomar la mayor parte de la información, tanto de uso de los recursos, como de la eficacia en

* Modelo de simulación creado en la Universidad de Oxford por el *Health Economics Research Centre* (HERC) para el análisis de datos a nivel de pacientes. Se ha utilizado para este análisis la aplicación informática *UKPDS Outcome Model* versión 1.1.

las medidas de resultado de control metabólico, del estudio de Berardis et al 2004 (8). Este trabajo comparaba la asistencia a pacientes con DM2 por medio de AP y AE utilizando un modelo estadístico (*case mix*) de ajuste por características de los pacientes (edad, sexo, nivel educativo, índice de masa corporal, duración de la diabetes, tratamiento de la diabetes, función física y presencia y severidad de complicaciones y comorbilidades) ajustado por nivel de profesionales (*clustering*). De esta manera evaluaba de forma retrospectiva para cada tipo de asistencia y durante un período de dos años, la frecuencia de realización de pruebas de control metabólico y de cribado, y las medidas de resultado intermedias de HbA1c, tensión arterial, niveles de colesterol LDL y colesterol total.

El horizonte temporal utilizado ha sido la vida del paciente, y la tasa de descuento, tanto para costes como para resultados en salud, ha sido del 3,5%.

Por último, para comprobar el grado de estabilidad de los resultados, se realizaron diversos análisis de sensibilidad con las variables que presentaban más incertidumbre.

A continuación, se presentan con detalle las consideraciones que se han tenido en cuenta para la introducción de datos en el modelo desarrollado.

Población

La población objeto de estudio son pacientes DM2 de edad media de 64 años y con una evolución de enfermedad de, al menos, 10 años y sin complicaciones.

Uso de recursos y estimación de costes directos

En primer lugar se han identificado los recursos asociados a la asistencia de pacientes con DM2, asignando un coste a cada uno de ellos. Para ello, y dado que el análisis se realizó desde la perspectiva del sistema sanitario público, sólo se han estimado los costes directos asociados a cada alternativa.

Debido a la variabilidad en la asistencia a este tipo de pacientes, se han considerado unos estándares de seguimiento para el control metabólico y de complicaciones que debe de seguir un paciente con DM2, tanto en AP como en AE. Para determinar estos estándares se ha tomado como

referencia el proceso asistencial integrado de DM2 implantado en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (9) y las recomendaciones del Grupo de Diabetes de la Asociación Gallega de Medicina Familiar y Comunitaria (10). Esta información se validó consultando a expertos endocrinólogos y médicos de familia.

Posteriormente para diferenciar el cumplimiento de los estándares de seguimiento entre AP y AE, se tomaron los datos publicados por De Berardis et al (8). Cuando no se dispuso de información suficiente sobre el cumplimiento de los estándares para las opciones comparadas, se consideró igual para ambos grupos de comparación. Así mismo se ha supuesto que el tratamiento es igual en cualquiera de las alternativas, pues se consideró que depende de las características del paciente y no del tipo de asistencia recibida.

El cálculo del número de recursos empleados en cada alternativa de asistencia a comparar se basa en el número de pruebas a realizar. Tanto para AP como para AE (AE1 y AE2) se ha realizado siguiendo tres pasos:

- 1) Partiendo de los datos de Odds Ratio (OR) y la Odd de AP del trabajo de De Berardis et al (8) cuyos datos, como se indicó en el apartado anterior de diseño, estaban ajustadas por características del paciente y profesional, se obtuvieron las Odds de AE1 y AEs ajustadas con la siguiente fórmula:

$$Odds_{AE_{aj} \text{ ajustada}} = OR_{aj \text{ ajustada}} \times Odds_{AP}$$

- 2) A partir de las Odds ajustadas podían obtenerse las probabilidades de realización de pruebas de control y cribado de complicaciones a pacientes con DM2, probAE1, probAE2, de cada prueba (r) mediante la fórmula:

$$Pr \text{ ob}(r)_{AE} = \frac{Odds_{AE_{aj} \text{ ajustada}}}{1 + Odds_{AE_{aj} \text{ ajustada}}}$$

- 3) El número de pruebas a realizar se correspondía con la probabilidad de usar el recurso:

Para pruebas realizadas una vez al año se empleaba la fórmula:

$$n^{\circ} \text{ pruebas}(r)_{AE} = [(prob)_{AE}(r)]$$

Para los controles de Hba1c (realizado al menos 2 veces al año):

$$n^{\circ} \text{ pruebas}(r)_{AP} = [(1 - \text{prob}_{AE}(r))] \times 1 + [\text{prob}_{AE}(r)] \times 2$$

El detalle de los cálculos realizados para cada una de las pruebas consideradas se describe en las tablas del Anexo 3.

Los costes incluidos han sido los de las pruebas para el control metabólico, las consultas médicas, y el tratamiento de la DM2, aunque este último se ha considerado igual en todas las alternativas por los motivos explicados anteriormente (Tabla 1). En la Tabla 2 se recogen los costes de cada una de las complicaciones derivadas de la enfermedad en el momento de la aparición y en los años siguientes. Estos costes de las complicaciones se obtuvieron de los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por centros dependientes del SSPA (11), a partir del GRD asociado a cada una. Los costes anuales de seguimiento se refieren a los recursos consumidos durante los años posteriores al evento de la complicación: tratamiento farmacológico, consultas periódicas de seguimiento de la complicación y/o posibles hospitalizaciones, etc. Éstos se han obtenido de distintos artículos incluidos en el estudio coste-efectividad de Piñol et al. (12) y después de realizar las siguientes asunciones:

- para cardiopatía isquémica se han tomado los costes de seguimiento asociados a una angina de pecho,
- en la ceguera se ha supuesto el coste de seguimiento anual de la intervención de cataratas, y
- para el fallo renal el coste de seguimiento de un paciente sometido a hemodiálisis.

Como coste de seguimiento de la amputación se recogió el que proporciona por defecto el programa informático UKPDS, proveniente a su vez del artículo de Clarke et al (13). Dado que los costes se encontraban en libras, se convirtieron a euros de 2004 ($1\text{£ de }2004 = 0,546 \text{ €}$) (14) y posteriormente, todos los costes fueron actualizados a euros de 2006 según el índice de precios al consumo (IPC).

| Tabla 1. Coste del tratamiento de la DM2 en ausencia de complicaciones por tipo de asistencia. | | | | | | | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|------|------|---------------------|--------|--------|-----|--------|
| Recurso | ¹ Estándar anual | ⁴ Nº de Recursos | | | Costes (Euros 2006) | | | | |
| | | AP | AE1 | AE2 | Coste Unitario + | AP | AE1 | AE2 | AE2 |
| Pruebas | | | | | | | | | |
| Hemoglobina glicosada | 2 | 1,429 | 1,74 | 1,80 | 8,35 | 11,94 | 14,55 | | 15,02 |
| Colesterol total | 1 | 0,664 | 0,75 | 0,80 | 0,72 | 0,48 | 0,54 | | 0,57 |
| Colesterol HDL | 1 | 0,497 | 0,63 | 0,69 | 1,44 | 0,71 | 0,91 | | 0,99 |
| Tiglicéridos | 1 | 0,629 | 0,74 | 0,78 | 0,48 | 0,30 | 0,35 | | 0,37 |
| Creatinina | 2 | 1,3 | 1,55 | 1,67 | 0,48 | 0,63 | 0,75 | | 0,81 |
| Microalbuminuria | 1 | 0,313 | 0,51 | 0,54 | 4,78 | 1,50 | 2,43 | | 2,56 |
| Electrocardiograma | 1 | 1 | 1 | 1 | 16,64 | 16,64 | 16,64 | | 16,64 |
| Examen de fondo de ojo | 1 | 0,385 | 0,59 | 0,62 | 156,86 | 60,39 | 93,06 | | 96,73 |
| Examen del pie diabético | 1 | 0,395 | 0,47 | 0,47 | 21,40 | 8,45 | 10,10 | | 10,14 |
| Consultas | | | | | | | | | |
| Consultas de revisión | 4 | 4* | 4 | 4 | 23,32 | 93,28 | 223,78 | | 223,78 |
| Consultas de especialista | 1 | 1 | 1 | 1 | 55,94 | 55,94 | 55,94 | | 55,94 |
| DUE | na | na | 3 | 3 | 64,21 | na | 64,21 | | 64,21 |
| Tratamiento | na | na | na | na | 625,23 | 625,23 | 625,23 | | 625,23 |

Fuente: ¹Guía de Proceso asistencial de DM de la CCAA(9) y Asociación Galega de MFC(10); ²Elaboración propia a partir de De Berardis et al(8); ³Boja nº 210:46-86(11) y Mata et al(4); ⁴Las consultas de revisión por parte del médico de AP incluye cuidados de enfermería; DUE: Diplomado Universitario en Enfermería; n.a: No applicable.

Tabla 2. Coste de las principales complicaciones de la DM2

| GRD | Tipo de Complicación* | Coste* (Año 2006) | Costes anuales de seguimiento*. [#] (Años 2006) |
|---------|---------------------------|----------------------|--|
| 140 | Cardiopatía isquémica | 3388,93 | 979,30 [‡] |
| 125 | Infarto de Miocardio | 2464,40 | 823,33 [‡] |
| 127 | Insuficiencia cardíaca | 5739,21 | 5271,05 [‡] |
| 14 | Accidente Cerebrovascular | 7694,09 | 1827,04 [‡] |
| 114 | Amputación | 9805,62 | 1117,35 [#] |
| 36 | Ceguera | 3516,96 | 970,81 [‡] |
| 316-317 | Fallo renal | 6987,99 | 33138,21 [‡] |

*Se ha considerado el mismo coste independientemente de que la complicación sea mortal. Fuente: Boja nº 210:46-86

‡Piñol et al (12). # Clarke P, et al (13).

Utilidad

La medida de resultado considerada para el análisis ha sido AVAC. Esta medida recoge de manera unificada los conceptos de cantidad y calidad de vida ganada como consecuencia de aplicar una determinada alternativa asistencial frente a otra. Se calcula multiplicando el número de años de vida ganados (AVG) por un peso estándar (utilidad) que refleja la calidad de vida relacionada con la salud. Para el cálculo de los AVAC se introdujeron en el modelo UKPDS tanto los valores de HbA1c como de los factores de riesgo (tensión arterial, colesterol) en AP, AE1 y AE2 para obtener los AVG y, posteriormente, se asignaban las utilidades, obteniendo los AVAC de cada alternativa o estrategia comparada.

En concreto, se ha utilizado para el cálculo de los AVG la información aportada por De Berardis et al. (8) extrayendo el porcentaje de pacientes según medidas de control metabólico (HbA1c), y de factores de riesgo cardiovasculares (presión sanguínea y colesterol), por tipo de atención sanitaria, primaria y especializada. Este porcentaje de pacientes se presentaba en el estudio dentro de un rango de medidas (para el nivel de hemoglobina glicosilada: HbA1c > 8%, HbA1c ≤ 7%; para tensión arterial: ≥140/90, <130/85 y para el nivel de colesterol: >5,70, ≤5,18). Para poder utilizarlos en el modelo, se optó por tomar un valor fijo intermedio dentro de cada intervalo para después estimar valores promedio de los factores de riesgo en función del porcentaje de pacientes en cada rango. Este mismo proce-

so se realizó para cada alternativa, ajustando las probabilidades de AE1 y AE2 con la OR ajustada y tomando como referencia la AP, tal y como se ha realizado en el apartado anterior para el cálculo de la probabilidad de realización de pruebas de control y cribado de complicaciones recogido en el Anexo 3. Los valores finales de eficacia de cada alternativa se presentan en las tablas 3 y 4.

Tabla 3. Valores de los factores de riesgo obtenidos en Atención Primaria (AP) a incluir en el modelo UKPDS

| Medidas de resultado intermedias | | % de pacientes | Valores promedio AP |
|----------------------------------|-------------------|----------------|---------------------|
| HbA1c % | Mayor a 8 | 25,6 | 7,552 |
| | Menor o igual a 7 | 52,0 | |
| | Entre 7 a 7,75 | 22,4 | |
| Tensión arterial | Mayor 140/90 | 64,6 | 136,483 |
| | Menor 130/85 | 11,5 | |
| | Entre 130-140 | 23,9 | |
| Colesterol total | Mayor 5,70 | 46,7 | 5,467 |
| | Menor 5,18 | 29,7 | |
| | Entre 5,18-5,70 | 23,6 | |

Fuente: Elaboración propia a partir de De Berardis et al. (8)

Los valores de utilidad que reflejan la calidad de vida de los pacientes se han obtenido de los artículos de Clarke et al. (13) y de Kiberd et al.(15). Estos valores reflejaban la utilidad de un paciente DM2 sin complicaciones, y de un paciente con alguna de las principales complicaciones definidas en el modelo. En la tabla 5 se resumen las utilidades. El valor de utilidad de las complicaciones se presenta como reducción respecto a no tener ninguna complicación (*desutilidad*).

A partir de estos datos (AVG y utilidades) y con ayuda del software UKPDS *Outcomes Model v.1.1* se estimaron los AVAC.

| Tabla 4. Valores de los parámetros obtenidos en los dos modelos de Atención Especializada (AE1 y AE2) considerados para incluir en el modelo UKPDS | | | | | | | | | |
|--|-------------------|-------------------|----------------------|----------------------|-------------|-------------------|----------------------|----------------------|---------|
| Medidas de resultado intermedias | OR ajustada | ODDS AE1 ajustada | AE1 (%) de pacientes | Valores promedio AE1 | OR ajustada | ODDS AE2 ajustada | AE2 (%) de pacientes | Valores promedio AE2 | |
| HbA1c (%) | Mayor a 8 | 0,92 | 0,317 | 24,0 | 7,533 | 0,83 | 0,286 | 22,2 | 7,507 |
| | Menor o igual a 7 | 1,04 | 1,127 | 53,0 | | 1,11 | 1,203 | 54,6 | |
| | Entre 7 a 7,75 | --- | --- | 23,0 | | | | 23,2 | |
| Tensión arterial (mmHg) | Mayor 140/90 | 1,03 | 1,880 | 65,3 | 136,355 | 0,97 | 1,770 | 63,9 | 136,187 |
| | Menor 130/85 | 1,24 | 0,161 | 13,9 | | 1,33 | 0,173 | 14,7 | |
| | Entre 130-140 | --- | --- | 20,8 | | | | 21,4 | |
| Colesterol total (mmol/l) | Mayor 5,70 | 0,84 | 0,736 | 42,4 | 5,444 | 0,85 | 0,745 | 42,7 | 5,442 |
| | Menor 5,18 | 1,26 | 0,532 | 34,7 | | 1,32 | 0,558 | 35,8 | |
| | Entre 5,18-5,70 | --- | --- | 22,9 | | | | 21,5 | |

Fuente: elaboración propia a partir de De Berardis et al. (6)

Tabla 5. Utilidades por tipo de complicación

| Tipo de complicación | Utilidad |
|---------------------------------|----------|
| Paciente DM2 sin complicaciones | 0,78 |
| Cardiopatía isquémica | -0,090 |
| Infarto de Miocardio | -0,055 |
| Insuficiencia cardiaca | -0,108 |
| ACV | -0,164 |
| Amputación | -0,280 |
| Ceguera de un ojo | -0,074 |
| Fallo renal | -0,263 |

Fuente: Clarke et al (13), y Kiberd (15). Los valores negativos significan reducción respecto a no tener complicación (desutilidad).

Análisis Coste-utilidad

Se ha partido de la hipótesis de que las alternativas son mutuamente excluyentes, por lo que el paciente con DM2 sólo puede recibir un tipo único de atención sanitaria. Con esta premisa y a partir de los factores de riesgo se calculan los AVG y con los valores de utilidad considerados, se han obtenido los AVAC y costes estimados con el modelo de resultados UKPDS. Considerando conjuntamente los AVACs y los costes de un paciente con DM2 se estimó el coste utilidad incremental (CUI) para cada alternativa considerada (AP, AE1 y AE2), como la diferencia de costes de una alternativa más cara con la anterior menos cara, dividido por la diferencia en AVAC. La fórmula para su cálculo se expresa de la siguiente forma:

- **Coste utilidad incremental de AE1 con respecto a AP:**

$$CUI = (C_{AE1} - C_{AP}) / (E_{AE1} - E_{AP})$$

- **Coste utilidad incremental de AE2 con respecto a AE1:**

$$CUI = (C_{AE2} - C_{AE1}) / (E_{AE2} - E_{AE1})$$

Análisis de sensibilidad

Para comprobar el grado de estabilidad de los resultados de coste por AVAC incremental, se realizaron diversos análisis de sensibilidad de tipo univariante. Para ello, se han disminuido los valores de las variables de control metabólico y riesgo cardiovascular a niveles que se consideran estables para la DM (Tabla 6). De esta forma se puede observar cómo afecta individualmente cada parámetro a los resultados.

| Parámetro | Caso base | | Valores para Análisis Sensibilidad | |
|--|-----------|---------|------------------------------------|-----|
| | AE1 | AE2 | AE1 | AE2 |
| Nivel de hemoglobina glicosilada (Hba1c) | 7,533 | 7,507 | 7 | 7 |
| Presión sanguínea (mmHg) | 136,355 | 136,187 | 130 | 130 |
| Colesterol total (mmol/l) | 5,444 | 5,442 | 5 | 5 |

Resultados

A continuación se describen los resultados obtenidos tanto de la aplicación informática *UKPDS Outcome Model v.1.1* a partir de la introducción de la información de costes y consecuencia en salud (utilidades) descrita anteriormente, como de los cálculos efectuados.

Dividimos este apartado de forma que se detallan los resultados de coste, los resultados de utilidad, la combinación de ambas partes para obtener la ratio coste utilidad incremental (RCUI) y, finalmente, se presentan los análisis de sensibilidad realizados.

Costes

El coste directo estimado atribuible a un paciente con DM2 y atendido por las distintas alternativas asistenciales consideradas, se resume en la Tabla 7. Estos valores reflejan las diferencias de costes en relación a la propia asistencia, apreciándose que el coste es mayor en AE frente a AP, tanto en la alternativa AE1 (1.044,28€) como AE2 (1.048,78€).

Con estos datos y junto a los costes de las complicaciones descritos anteriormente en la Tabla 2, se ha estimado con el modelo UKPDS el coste promedio por paciente a lo largo de toda su vida. Este coste promedio estimado por paciente se presenta por tipo de atención sanitaria en la Tabla 8. Se observa que dicho coste promedio aumenta a medida que la alternativa pasa de AP a AE1 y AE2, con costes que van desde los 10.814,03€ en AP hasta los 11.923,04€ y 11.993,70€, en AE1 y AE2, respectivamente.

Tabla 7. Resumen del coste anual de seguimiento por paciente con DM2 sin complicaciones (euros).

| | Coste de AP | Coste de AE1 | Coste de AE2 |
|--------------------------|-------------|--------------|--------------|
| Pruebas | 101,03 | 139,33 | 143,83 |
| Consultas | 149,22 | 279,72 | 279,72 |
| Tratamiento | 625,23 | 625,23 | 625,23 |
| Total coste por paciente | 875,48 | 1044,28 | 1048,78 |

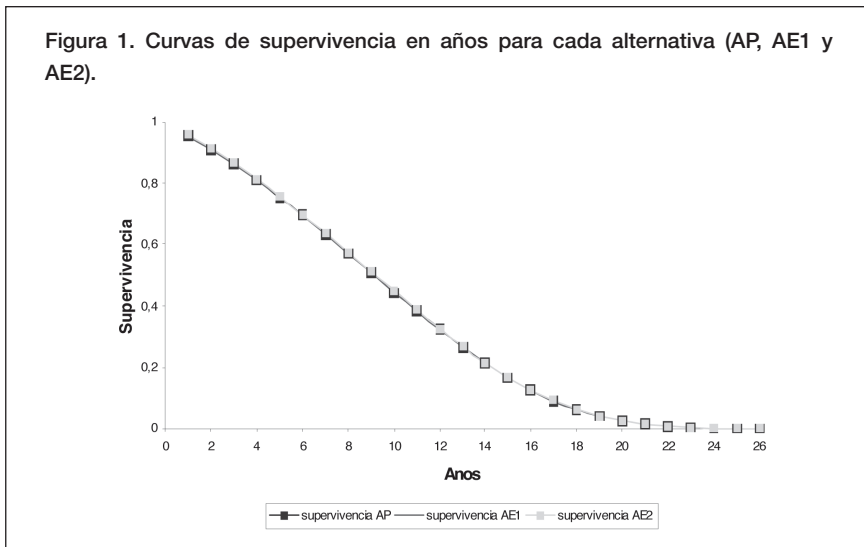
Tabla 8. Coste promedio estimado de un paciente con DM2 a lo largo de toda su vida con el modelo UKPDS.

| ALTERNATIVAS ASISTENCIALES | Coste promedio por paciente (Euros 2006) |
|----------------------------|--|
| Atención Primaria | 10.814,03 |
| Atención Especializada 1 | 11.923,04 |
| Atención Especializada 2 | 11.993,70 |

Utilidad

Los resultados en años de vida para cada alternativa son 7,785 en AP, 7,786 y 7,821 en AE1 y AE2 respectivamente. En la Figura 1 se presentan las curvas de supervivencia para cada alternativa, puede verse que son casi idénticas, encontrándose prácticamente superpuestas en su totalidad.

Los años de vida ajustados por calidad (AVAC), como se indicó en el apartado de material y método, se han calculado a partir de la información aportada por De Berardis et al(8) y fueron adaptados para introducirse como inputs del modelo de resultados en salud *UKPDS Outcomes Model*. Los valores alcanzados fueron 5,91071 AVAC para AP; 5,91125 para AE1 y 5,93880 para AE2.



Coste-utilidad

El análisis coste-utilidad realizado se resume en la Tabla 9. En ella se presentan los valores de costes, coste incremental, utilidad en AVAC, utilidad incremental y la ratio coste por AVAC incremental cuando se compara una alternativa con la que inmediatamente le precede en términos de coste.

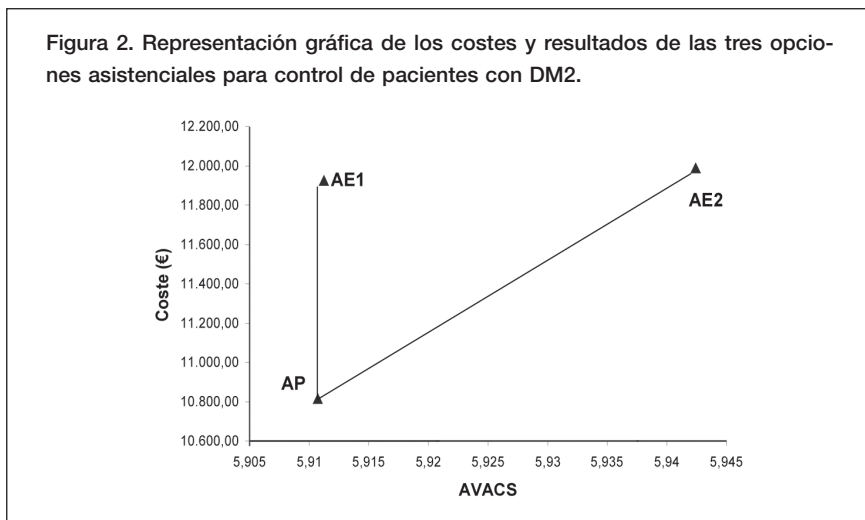
Así, se observa que si se decidiera ofrecer la AE1 a un paciente con DM2 se necesita un coste adicional de 2.038.220,42€ necesario para conseguir un año de vida ajustado por calidad, comparado con la AP. Cuando la asistencia se realiza siempre por el mismo especialista, se consigue un aumento de 0,027 AVACs lo que supondría un coste por AVAC incremental comparado con la alternativa anterior de 2.564,23€ respecto de AE1.

| Tabla 9. Resultados del análisis coste-utilidad | | | | | |
|---|-----------|---------------|-----------------------|---------------------------|---------------|
| Estrategia | Coste (€) | Utilidad AVAC | Coste incremental (€) | Utilidad incremental AVAC | RCUI (€/AVAC) |
| AP | 10.814,03 | 5,91071 | - | - | - |
| AE1 | 11.923,04 | 5,91125 | 1.109,01 | 0,000544 | 2.038.220,42 |
| AE2 | 11.993,70 | 5,93880 | 70,66 | 0,02755271 | 2.564,54* |

* Nótese que la RCUI sobre AE2 se basa en la diferencia con el inmediatamente anterior AE1 y no con AP.

Las alternativas aparecen representadas en la Figura 2, donde cada opción se sitúa en función de su coste (eje vertical) y utilidad en AVAC (eje horizontal). Cada punto representa el coste utilidad medio, mientras que la pendiente de la línea que une cada par de estrategias entre sí, representa cuánto más se debe de pagar por cada AVAC obtenido con la opción más cara y con más AVAC, es decir, el coste por AVAC incremental. Se observa que la pendiente más pronunciada se encuentra entre las opciones de AP y AE1 correspondiéndose con la ratio coste utilidad incremental más elevada, mientras de AP a AE1 se incremental mucho el coste y apenas cambian los AVAC (línea casi vertical).

Figura 2. Representación gráfica de los costes y resultados de las tres opciones asistenciales para control de pacientes con DM2.



Análisis de sensibilidad

Se han realizado tres análisis de sensibilidad de tipo univariante con cada una de las variables, de control metabólico (HbA1c) y de riesgo cardiovascular (tensión arterial y colesterol). Los resultados se resumen en la Tabla 10.

En cada uno de los análisis realizados, la ratio coste por AVAC incremental se ha reducido tanto en AE1 como para AE2.

Para AE1, esta ratio pasa a ser de 24.898,55€, 46.013,16€ y 101.757,96€, si la HbA1g sea 7%, se reduzcan los niveles de tensión arterial sistólica a 130 mmHg, o disminuya el nivel de colesterol total a 5 mmol/l, respectivamente.

En relación a la alternativa AE2, los resultados han sido similares, tomando los ratios coste por AVAC incremental con respecto a AE1 los valores de 5.936,59€, 2.445,69€ y 4.108,64€ en respuesta a los mismos cambios de las variables de control metabólico y de riesgo vascular.

Tabla 10. Resultados del análisis de sensibilidad univariante

| Hba1c: 7% | | | | | |
|----------------------------|----------------|---------------|-------------------|----------------------|-----------------|
| Alternativa | Coste en euros | Utilidad AVAC | Coste incremental | Utilidad incremental | RCUI Euros/AVAC |
| AP | 10.814,03 | 5,91071 | | | |
| AE1 | 11.898,86 | 5,95428 | 1.084,83 | 0,043570 | 24.898,55 |
| AE2 | 12.054,28 | 5,98046 | 155,42 | 0,026180 | 5.936,59 |
| Tensión arterial: 130 mmHg | | | | | |
| Alternativa | Coste | Utilidad | Coste incremental | Utilidad incremental | RCUI |
| AP | 10.814,03 | 5,9107 | | | |
| AE1 | 11.863,13 | 5,9335 | 1049,10 | 0,022800 | 46.013,16 |
| AE2 | 11.926,62 | 5,9589 | 63,49 | 0,025400 | 2.499,61 |
| Colesterol total: 5 mmol/l | | | | | |
| Alternativa | Coste | Utilidad | Coste incremental | Utilidad incremental | RCUI |
| AP | 10.814,03 | 5,91071 | | | |
| AE1 | 11.869,26 | 5,92108 | 1.055,23 | 0,010370 | 101.757,96 |
| AE2 | 12.002,01 | 5,95339 | 132,75 | 0,032310 | 4.108,64 |

El gráfico de la Figura 3 representa los valores de coste y utilidad de cada alternativa en el análisis de sensibilidad a partir de los resultados mostrados en la Tabla 10. Se observa como la línea que tiene menor pendiente se corresponde con la alternativa de AP a AE2 cuando varía el nivel de Hba1c a niveles del 7%, cuando las demás variables permanecen constantes. Se ha aislado este efecto en la Figura 4 para tratar de darle mayor claridad.

Figura 3. Representación gráfica de los costes y resultados del análisis de sensibilidad las tres opciones asistenciales de la DM2

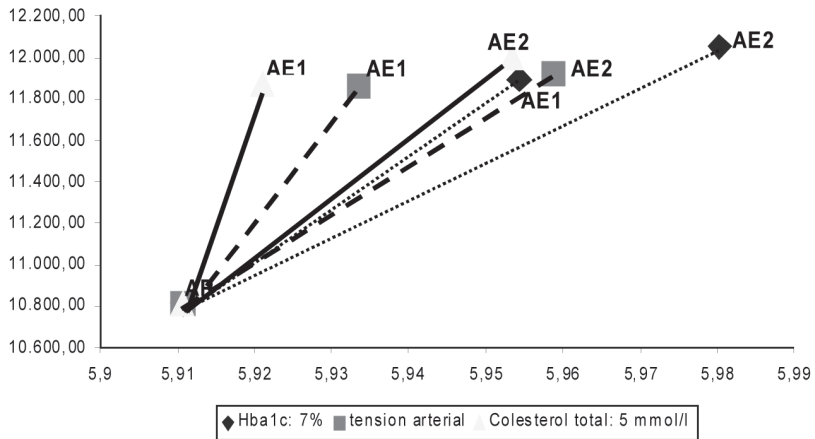
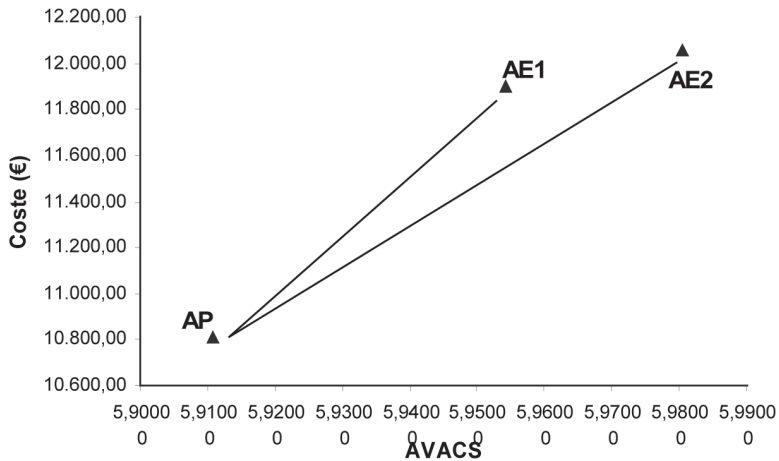


Figura 4. Representación gráfica de los costes y resultados del análisis de sensibilidad univariante: Hba1c = 7%



Discusión

En este informe se pone de manifiesto que la atención especializada a pacientes con diabetes mellitus tipo 2 no es coste-efectiva en términos de coste por AVAC incremental frente a la atención primaria. Esto es debido a que el coste es muy alto en relación a una ganancia en salud (medida en AVAC) muy pequeña.

En primer lugar, las importantes diferencias encontradas en los costes estimados del seguimiento de los pacientes entre los modelos de asistencia han sido debidas a (1) el coste de la consultas de especializada es mayor que el de primaria, y (2) al mayor cumplimiento de los estándares por los especialistas en comparación con el médico de familia. En este sentido, se ha pretendido diferenciar el uso de recursos, y por lo tanto el coste, en función de la alternativa asistencial.

En segundo lugar, aunque no se ha partido de una revisión sistemática de la literatura, se ha hecho una amplia búsqueda de estudios que evaluaran ambos tipos de atención sanitaria a pacientes con DM2. Finalmente se optó por utilizar el artículo de De Berardis et al (8), por su calidad en la metodología. Si bien los resultados de la evaluación económica se basan en un único artículo, se ha intentado que los análisis de sensibilidad aportaran más robustez a los mismos. El trabajo citado concluye que, en ciertas circunstancias, la calidad de la atención prestada por médicos especialistas en Clínicas de Diabetes para pacientes ambulatorios es de mejor calidad que la que realizan los médicos generales y sugiere, como explicación para sus resultados, que los especialistas utilizan más recursos y se adhieren más estrechamente a las guías de procesos asistenciales, también influiría la dificultad de acceso a determinadas pruebas desde AP, especialmente en los pacientes de zonas rurales.

Por otro lado, la medida de control metabólico y la de riesgo cardiovascular utilizadas para la estimación de los años de vida ganados estaban segmentadas en diferentes categorías en dicho estudio. Para el objetivo de la evaluación económica, se tomaron valores fijos dentro de cada categoría, y para utilizar un valor promedio se calculó la media y se mantuvieron iguales para cada alternativa con el fin de lograr la comparación. Esto puede ser origen de variaciones por lo que debe ser tenido en cuenta.

La mínima diferencia en AVAC entre las alternativas frente a las diferencias en costes elevadas originaron unas ratios de coste-utilidad incrementales elevadísimas entre AP y AE1. Esa pequeña diferencia podría plantear si realmente está justificado realizar un análisis coste-utilidad o bien, podría optarse por no considerar tal diferencia en utilidad y aplicar

otros criterios de selección como la minimización de costes. Ello llevaría a elegir la alternativa o estrategia de AP frente a AE1. Del mismo modo podrían plantearse una dominancia no estricta de la alternativa AP por su menor coste.

Finalmente, se han realizado los análisis de sensibilidad con los valores más sensibles a la supervivencia. En estos análisis, la hemoglobina glicosilada (HbA1c) ha resultado ser la variable con más sensibilidad al coste por AVAC incremental, aunque todos los valores de los parámetros consiguieron disminuir la RCUI.

Sin embargo, sería recomendable contar con más evidencia de los resultados en salud a corto plazo cuando los pacientes diabéticos son controlados desde AE, para hacer un análisis de evaluación económica más exhaustivo. Por lo que, de lo expuesto, puede deducirse que son necesarios más estudios que aporten información en función de las formas de control por parte de los clínicos implicados en los procesos de atención a los pacientes con DM.

Conclusiones

Los resultados obtenidos por el análisis coste-utilidad llevado a cabo al comparar las tres alternativas asistenciales (AP, AE1 y AE2) permiten concluir que:

- La alternativa de control para los pacientes con DM2 de menor coste en la asistencia en AP.
- En segundo lugar, según su coste, se encuentra la AE1 y ligeramente más costosa es la estrategia AE2.
- La diferencia en utilidad, medida en AVAC, entre las estrategias comparadas es pequeña (0,0005 y 0,0027)

Por ello, según los datos resultantes en el RCUI el cambio de la asistencia a pacientes diabéticos desde AP a AE1 no puede considerarse una alternativa coste-efectiva con los umbrales habitualmente considerados, entre 30.000 y 50.000 euros por AVAC a menos que la disposición a pagar fuera muy superior a estos valores. Sin embargo, el paso de la alternativa AE1 a AE2 obtiene una coste por AVAC relativamente bajo (2.564,54€).

Referencias

1. Amos AF, McCarty DJ, Zimmet P. The rising global burden of diabetes and its complications: estimates and projections to the year 2010. *Diabet Med.* 1997; 14 Suppl 5: S1-S5.
2. Clarke P, Gray A, Legood R, Briggs A, Holman R. The impact of diabetes-related complications on healthcare costs: results from the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS Study No. 65). *Diabetes Med.* 2003; 20:442-50.
3. Clarke PM, Gray AM, Briggs A, Farmer AJ, Fenn P, Stevens P, et al. A model to estimate the lifetime health outcomes. *Diabetología* 2004;47:1747-59.
4. Mata M, Antoñanzas F, Tafalla M, Sanz P. El coste de la diabetes tipo 2 en España. El estudio CODE-2. *Gac Sanit* 2002;16:511-520.
5. Smetana, GW, Landon BE, Bindman B, Burstin H, Davis RB, Tjia J, et al. A Comparison of Outcomes Resulting From Generalist vs Specialist Care for a Single Discrete Medical Condition: A Systematic Review and Methodologic Critique. *Arch Intern Med* 2007; 167: 10 - 20.
6. Tabak AG, Tamas G, Zgibor J, Wilson R, Becker D, Kerenyi Z, et al. Targets and reality: a comparison of health care indicators in the U.S. (Pittsburgh Epidemiology of Diabetes Complications Study) and Hungary (DiabCare Hungary). *Diabetes Care* 2000; 23: 1284-1289.
7. Ekebbi IM, Slocum W, Dunbar VG, Phillips IS. HbA1c improves more with follow-up in a diabetes clinic than in a primary-care clinic (Abstract). *Diabetes* 1998;47:A2.
8. De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M, Belfiglio M, Di Nardo B, Greenfield S, Quality of care and outcomes in type 2 diabetic patients: a comparison between general practice and diabetes clinics. *Diabetes Care.* 2004;27:398-406
9. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Proceso Asistencial Integrado. *Diabetes Mellitus tipo 2.* Sevilla: Consejería de Salud. 2002.
10. García Soidán, FJ; López Álvarez, JL; Novo Rodríguez, JM; Martínez Vidal, A; Vázquez Troitiño, F; Plana Pintos R. et al., por el Grupo de Diabetes de la Asociación Gallega de Medicina Familiar y Comunitaria. *Diabetes mellitus tipo 2* [Internet]. A Coruña: Fisterra; 2009 [consultado 08/10/2009]. URL:http://www.fisterra.com/guias2/diabetes_mellitus.asp. Accessed: 2009-10-08. (Archived by WebCite® at <http://www.webcitation.org/5kMo1Gijn>)

11. Orden de 14 de Octubre de 2005, por la que se fijan los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por Centros dependientes del Sistema Sanitario público de Andalucía. BOJA nº210 (27 de Octubre 2005).
12. Piñol C, Roze S, Valentine W, Evers T. Coste-efectividad de la adición de acarbosa al tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2 en España. *Gac Sanit.* 2007;21:97-104.
13. Clarke P, Gray A, Legood R, Briggs A, Holman R. The impact of diabetes-related complications on healthcare costs: results from the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS Study No. 65). *Diabet Med.* 2003; 20:442-50.
14. Banco Central Europeo [Consultado el 10 de Enero de 2007]. Disponible en <http://www.ecb.int>.
15. Kiberd BA, Jindal KK. Screening to prevent renal failure in insulin dependent diabetic patients: an economic evaluation *BMJ.* 1995; 311 1595-99.
16. Clarke P, Holman A. Estimating utility values for health states of type 2 diabetic patient using the EQ-5D (UKPDS 62). *Med Decis Making* 2002 ;22: 340-349.

Anexo 1

| Referencia | Tipo de estudio | Seguimiento | Análisis de los datos | Hipótesis del estudio para la diabetes | Obtención de los datos | Resultado principal |
|---|-------------------------|---------------|-----------------------|---|---|--|
| Diabetes integrated Care Team. BMJ 1994;308:1208-12 | Ensayo clínico | Prospectivo | Univariante | Resultados diferentes entre la asistencia de los especialistas y los equipos coordinados. | Historia clínica | No diferencias entre AP y AE |
| Greenfield et al, JAMA 1995;274:1436-44 | Transversal | No | Multivariante | Resultados diferentes para las diabetes Tipo 2, entre médicos generales, internistas y endocrinólogos. | Encuestas a los pacientes y datos administrativos | No diferencias en 10 de las 11 medidas resultado |
| Ho et al, Diabetes Care 1997;20:472-5 | Cohorte con comparación | Retrospectivo | Univariante | ¿Es mejor el control de la diabetes por clínicas de diabetes o médicos generales? | Historia clínica | Mejor los especialistas |
| Zgibor et al, Diabetes Care 2000;23:472-6 | Cohorte con comparación | Prospectivo | Multivariante | Los especialistas controlan mejor el nivel de HbA 1c en pacientes con Diabetes tipo 1 | Historia clínica | Mejor los especialistas |
| Chin et al. Med Care 2000;38:131-40 | Transversal | No | Multivariante | Estado de salud, calidad de la asistencia y recursos para enfermos diabéticos mayores difieren entre generalistas y especialistas | Entrevista a pacientes | Mejor los especialistas |
| Zgibor et al. Diabetes Care 2002;25:1584-90 | Cohorte con comparación | Prospectiva | Multivariante | La asistencia de médicos especialistas para las complicaciones en los diabéticos tipo 1 es mejor. | Historia clínica y entrevistas | Mejor los especialistas |

Fuente: Información adaptada de Smetana et al (5). No se han consultado los trabajos originales.

Anexo 2

UKPDS Outcome model

Para la evaluación económica se adquirió la aplicación informática *UKPDS Outcomes Model* versión 1.1 producido y distribuido por la unidad de ensayos clínicos en Diabetes (DTU) y el centro de investigación en evaluaciones económicas (HERC) de la Universidad de Oxford.

El objetivo principal del *UKPDS Outcomes Model* es estimar la aparición de las complicaciones relacionadas con la diabetes (infarto de miocardio con desenlace fatal o no, cardiopatía isquémica, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardiaca, amputaciones, insuficiencia renal, y patología ocular incluida la ceguera). El modelo se basa en un sistema integrado de ecuaciones paramétricas que estiman el riesgo absoluto de las complicaciones mencionadas antes, en función de las características del paciente (e.g. edad y sexo), y otros factores de riesgo que varían con el tiempo como la HbA1c y la historia de complicaciones del paciente.

El principal propósito del modelo es estimar la probabilidad de ocurrencia de las complicaciones más importante a lo largo de la vida de los pacientes a partir de unos factores de riesgo específico, para así poder calcular resultados en salud como esperanza de vida o años de vida ajustados por calidad (AVAC). Este aplicación informática se ha desarrollado en el programa Microsoft Excel y contiene las siguientes pestañas donde se recogen las variables:

- *About*: breve descripción del UKPDS Outcomes Model.
- *Inputs*
 - Hábito tabáquico
 - Niveles de colesterol
 - HDL
 - Presión arterial sistólica
 - Niveles de HbA 1c.
- *Run Model*
- *Outputs*: Esperanza de vida, esperanza de vida ajustada por calidad (AVACS) y costes de complicaciones acumulativos.
- *Bootstraps*: el modelo permite realizar muestreos repetitivos (*bootstrapping*), técnica que consiste en estudiar de modo empírico el comportamiento de los resultados a lo largo de un número de submuestras que se obtienen mediante eliminación de casos al azar.

- Cardiopatía isquémica, infarto de miocardio, fallo cardiaco, accidente cerebrovascular, amputaciones, ceguera, fallo renal, mortalidad.

En el formato del modelo correspondiente a la Figura 5, se introducen los inputs correspondientes a los pacientes diabéticos tipo 2 que fueron atendidos en atención primaria o especializada.

Figura 5. Imagen extraída de la aplicación informática UKPDS Outcome Model v.1.1.

| UKPDS Outcomes Model : Inputs | | | | | | | | | | | | | |
|--|-----------|--------|---------|--------------------------|-------------|------------|--|-----|----------|-------------|------------|---------------|-----------|
| Version 1.1 © Isis Innovation Ltd 2005 (http://www.dtu.ox.ac.uk/outcomesmodel) | | | | | | | | | | | | | |
| Subject Characteristics * Smoking: 0=Never, 1=Past smoker or 2=Current smoker of tobacco | | | | | | | | | | | | | |
| Demographic characteristics | | | | | | | Risk factor values at diagnosis of type 2 diabetes | | | | | | |
| ID | Ethnicity | Gender | Age (y) | Duration of diabetes (y) | Weight (kg) | Height (m) | Atrial Fib. | PVD | Smoking* | Chol (mmol) | HDL (mmol) | Sys BP (mmHg) | HbA1c (%) |
| 1 | 1 | M | 60 | 10 | 85 | 1.80 | N | N | 0 | 4.00 | 1.15 | 125 | 7.0 |
| 2 | 1 | M | 60 | 10 | 85 | 1.80 | N | N | 0 | 4.00 | 1.10 | 130 | 7.5 |
| 3 | 1 | M | 60 | 10 | 85 | 1.80 | N | N | 0 | 4.00 | 1.05 | 135 | 8.0 |
| 4 | 1 | M | 60 | 10 | 85 | 1.80 | N | N | 0 | 4.00 | 1.00 | 140 | 8.5 |
| 5 | 1 | F | 60 | 10 | 80 | 1.70 | N | N | 0 | 4.00 | 1.15 | 125 | 7.0 |
| 6 | 1 | F | 60 | 10 | 80 | 1.70 | N | N | 0 | 4.00 | 1.10 | 130 | 7.5 |
| 7 | 1 | F | 60 | 10 | 80 | 1.70 | N | N | 0 | 4.00 | 1.05 | 135 | 8.0 |
| 8 | 1 | F | 60 | 10 | 80 | 1.70 | N | N | 0 | 4.00 | 1.00 | 140 | 8.5 |

A partir de los valores introducidos en el modelo de control metabólico (HbA1c) y factores de riesgo (colesterol y tensión arterial) se calculan los valores de años de vida ganados, a los que se asignan las utilidades, y se obtienen los AVAC. Junto con los datos sobre costes de los procesos de cada alternativa y las posibles complicaciones los resultados permiten llevar a cabo el análisis incremental de coste-utilidad.

Anexo 3

| Cálculo para la estimación de la probabilidad de pruebas de control y cribado de complicaciones a pacientes con DM2 atendidos por el distintos facultativos especialistas (AE1). | | | | | | | |
|--|-------------|-------|---------|---------|-------------------|--------------|-------------|
| Recursos | OR ajustada | P(AP) | 1-P(AP) | Odds AP | Odds AE1 ajustada | 1 + Odds AE1 | Prob (r)AE1 |
| HbA1c al menos dos veces al año | 3,83 | 0,429 | 0,57 | 0,75 | 2,88 | 3,88 | 0,742 |
| Pruebas de colesterol total | 1,52 | 0,664 | 0,34 | 1,98 | 3,00 | 4,00 | 0,750 |
| Pruebas de colesterol HDL | 1,74 | 0,497 | 0,50 | 0,99 | 1,72 | 2,72 | 0,632 |
| Triglicéridos | 1,64 | 0,629 | 0,37 | 1,70 | 2,78 | 3,78 | 0,735 |
| Creatinina | 1,88 | 0,650 | 0,35 | 1,86 | 3,49 | 4,49 | 0,777 |
| Microalbuminuria al menos 1 vez | 2,27 | 0,313 | 0,69 | 0,46 | 1,03 | 2,03 | 0,508 |
| Prueba de enfermedad ocular(al menos 1 año) | 2,33 | 0,385 | 0,62 | 0,63 | 1,46 | 2,46 | 0,593 |
| Exámen del pie (al menos 1 vez al año) | 1,37 | 0,395 | 0,61 | 0,65 | 0,89 | 1,89 | 0,472 |

Fuente: Elaboración propia a partir de Berardis et al (8). Las probabilidades se obtienen a partir de las OR aportadas por De Berardis que están ajustadas por case-mix y clustering.

| Cálculo para la estimación de la probabilidad de pruebas de control y cribado de complicaciones a pacientes con DM2 atendidos por el mismo facultativo especialista (AE2). | | | | | | | |
|--|-------------|-------|---------|---------|-------------------|--------------|-------------|
| Recursos | OR ajustada | P(AP) | 1-P(AP) | Odds AP | Odds AE2 ajustada | 1 + Odds AE2 | Prob (r)AE2 |
| HbA1c al menos dos veces al año | 5,24 | 0,429 | 0,57 | 0,75 | 3,94 | 4,94 | 0,797 |
| Pruebas de colesterol total | 2,00 | 0,664 | 0,34 | 1,98 | 3,95 | 4,95 | 0,798 |
| Pruebas de colesterol HDL | 2,23 | 0,497 | 0,50 | 0,99 | 2,20 | 3,20 | 0,688 |
| Triglicéridos | 2,05 | 0,629 | 0,37 | 1,70 | 3,48 | 4,48 | 0,777 |
| Creatinina | 2,74 | 0,650 | 0,35 | 1,86 | 5,09 | 6,09 | 0,836 |
| Microalbuminuria al menos 1 vez | 2,53 | 0,313 | 0,69 | 0,46 | 1,15 | 2,15 | 0,535 |
| Prueba de enfermedad ocular(al menos 1 año) | 2,57 | 0,385 | 0,62 | 0,63 | 1,61 | 2,61 | 0,617 |
| Examen del pie (al menos 1 vez al año) | 1,38 | 0,395 | 0,61 | 0,65 | 0,90 | 1,90 | 0,474 |

Fuente: Elaboración propia a partir de Berardis et al (8).). Las probabilidades se obtienen a partir de las OR aportadas por De Berardis que están ajustadas por case-mix y clustering.

I.S.B.N.: 978-84-96990-31-9



Precio: 6 €



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

www.msc.com