

Máster Universitario

Evaluación Sanitaria y Acceso al Mercado (2016-2017)

*Trabajo Fin de Máster*

“Análisis de Impacto Presupuestario del uso de la Ultrafiltración Peritoneal en el tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Refractaria al Tratamiento con Diuréticos”

---

Ana Canalejo Álvarez

Rubén Rodríguez Muñoz

Tutor

Javier Mar Medina

Colaboradores expertos: Jose E. Sánchez y Carmen Rodríguez, Servicio de Nefrología, Hospital Universitario Central de Asturias.

Madrid, 22 de Septiembre de 2017

*Palabras clave:* Insuficiencia cardíaca congestiva refractaria, Ultrafiltración peritoneal, Diálisis peritoneal, Impacto presupuestario, Coste-efectividad, Coste-utilidad.



*[Incluir en el caso del interés de su publicación en el archivo abierto]*

Esta obra se encuentra sujeta a la licencia Creative Commons **Reconocimiento – No Comercial – Sin Obra Derivada**

## Resumen

*Objetivo:* Impacto presupuestario para el SNS del uso de la Ultrafiltración Peritoneal (UP) para el tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Refractaria, comparado con tratamiento conservador (TC) con diuréticos.

*Métodos:* Análisis de coste-efectividad, coste-utilidad e impacto presupuestario, en tres estimaciones de población diana realizadas a partir de los datos del registro CMBD de hospitalización por Insuficiencia Cardíaca Congestiva del período 2009-2013 (1.625, 1.679 y 1.775 pacientes respectivamente). El modelo de impacto presupuestario describe 4 escenarios en función del ratio de uso de UP.

*Resultados:* Los análisis de coste-efectividad y coste-utilidad se sitúan en el plano dominante del plano coste efectividad a favor de UP. Resultado del impacto presupuestario: inversión paciente/año con TC y UP: 23.805, 23.204 y 32.385 y 22.936, 22.885 y 23.651 Euros, respectivamente para cada población. Se establecen tres escenarios de introducción de UP; en todos, la estrategia de UP es menos costosa para el SNS que el TC con ahorros entre 129.000 y 12 MM (Euros), en función de la población y del uso de UP.

*Conclusión:* La UP aparece como estrategia dominante en el tratamiento del subgrupo de pacientes analizados. Permitiría reducir el impacto presupuestario para el SNS en hasta 12 millones de Euros al año.

## Abstract

*Objective:* Budgetary impact of the use of Peritoneal Ultrafiltration (PU) for the treatment of Refractory Heart Failure for the NHS, compared to conservative treatment (CT) with diuretics.

*Methods:* Cost-effectiveness, cost-utility and budgetary impact analysis of three target population estimates based on data from the CMBD registry for hospitalization for Congestive Heart Failure for the period 2009-2013 (1,625, 1,679 and 1,775 patients respectively). The budget impact model describes 4 scenarios based on the ratio of UP use.

*Results:* Cost-effectiveness and cost-utility analysis are located in the dominant plane of the cost effectiveness plane, in favor of PU. Results of budgetary impact: patient/year investment with CT or PU respectively for each population (Euros): 23,805, 23,204, 32,385 and 22,936, 22,885, 23,651. Three scenarios of PU introduction were established; in all of them, PU strategy was less costly for the NHS than the CT with savings between 129,000 and 12 MM (Euros), depending on the population and the use of PU.

*Conclusion:* PU appears as a dominant strategy in the treatment of this subgroup of patients. It would reduce the budgetary impact for the NHS by up to 12 million euros per year.

## Introducción

La Insuficiencia cardíaca (IC) es una enfermedad crónica y progresivamente invalidante, siendo el diagnóstico principal de hospitalización por categoría CIE más frecuente. Aparece como la segunda categoría responsable del mayor número de fallecimientos en España. Considerando el código final del diagnóstico principal, la IC congestiva (ICC) es, de forma sostenida, el diagnóstico responsable del mayor número de exitus (4,88%)<sup>1</sup> y de más de 77.000 ingresos, con una duración promedio de 8,5 días y un peso promedio de 0,850626, en España en 2014<sup>2</sup>.

La mayoría de los ingresos (80% - 90% en EEUU), son debidos a síntomas de sobrecarga hídrica y a hipervolemia<sup>3,4</sup>, que contribuyen a progresión de la IC y a mortalidad. La IC sintomática continúa confirmando un pronóstico peor que el de la mayoría de los cánceres, con una mortalidad de aproximadamente 45% a 1 año<sup>5</sup>. Por ello, las guías de tratamiento tienen como objetivo alcanzar un estado de euvolemia.

Una proporción importante de los pacientes hospitalizados por IC, ingresa por ICC. Se caracterizan por responder mal al manejo convencional con diuréticos. Se calcula que, aproximadamente, el 23%-25% de los pacientes con IC que reingresan, pueden desarrollar refractariedad al tratamiento diurético<sup>6,7</sup>.

Entre las terapias disponibles, todas ellas con escasa efectividad, figuran el trasplante cardíaco, viable para pacientes muy seleccionados, la asistencia mecánica circulatoria, como puente al trasplante o terapia final (en España casi anecdótica) y, en la mayoría de los casos, los pacientes son únicamente subsidiarios de tratamiento paliativo<sup>8,9,10,11</sup>.

Dado que la sobrecarga hídrica es responsable de numerosos ingresos y elevada mortalidad, cualquier tratamiento que contribuya a eliminar líquido puede facilitar el manejo de estos pacientes. La ultrafiltración peritoneal (UP) realizada en el propio domicilio del paciente, utilizando los sistemas y soluciones del tratamiento de diálisis peritoneal (DP) para eliminar el exceso de líquido, aparece como una vía terapéutica interesante y coste-efectiva (UP y DP son términos que se utilizan indistintamente para el tratamiento de este subgrupo de pacientes). En concreto, la diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) se considera una alternativa atractiva para el tratamiento de la ICC refractaria, puesto que proporciona un proceso de ultrafiltración que permite la reducción de la sobrecarga de volumen, continuo y más fisiológico y eliminación de sodio<sup>12</sup>.

Además, mediante la DP se eliminan también sustancias de mediano peso molecular, con efectos deletéreos<sup>12</sup>.

Hasta el momento, no se ha llevado a cabo ningún estudio controlado para analizar qué modalidad de DP es la más eficaz y cada grupo de trabajo ha utilizado, desde la técnica manual con uno o más intercambios diarios (Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria, DPCA), hasta modelos de diálisis peritoneal automatizada, con soluciones con diferentes agentes osmóticos como principio activo para eliminar el exceso de líquido del organismo.

Existen numerosas experiencias en España y el resto del mundo que muestran, con la UP, mejoras en el estado funcional de los pacientes con ICC refractaria, reduciendo la hospitalización y la mortalidad<sup>12,13,14,15,16</sup>. Aunque en su mayoría han tratado pequeños números de pacientes, ya están disponibles sendas revisiones sistemáticas para entender los efectos positivos que la UP aporta a esta población<sup>17,18</sup>.

Por otra parte, se ha publicado que, en pacientes con ICC sometidos a tratamiento conservador (TC) con diuréticos, la supervivencia media a los 6 meses es del 50%, y al año apenas supera el 25%<sup>19</sup>. Sin embargo, el empleo de UP en este grupo de pacientes supone una mejoría de la supervivencia hasta alcanzar el 82% a los 12 meses de tratamiento, y del 56% a los 2 años<sup>12</sup>. En la actual situación de contención del gasto sanitario con recursos escasos y un elevado número de tecnologías sanitarias novedosas que buscan su lugar, se precisa disponer de datos y evidencias que faciliten una adecuada toma de decisiones sobre cómo racionalizar la inversión para compatibilizar la mejora de los resultados en salud de los pacientes con una apropiada gestión del gasto. Los estudios de impacto presupuestario son herramientas que permiten disponer a los financiadores de información fundamental para tomar decisiones sobre la inversión o desinversión en medicamentos y/o tecnologías sanitarias, incluso para potenciar unas sobre otras. Por tanto, el objetivo de este trabajo es el análisis de impacto presupuestario de la utilización de la UP para el tratamiento de pacientes con ICC refractaria a TC con diuréticos para el Sistema Nacional de Salud en España.

## **Modelo**

El modelo de análisis de impacto presupuestario se ha realizado con Microsoft Excel 2010 siguiendo las recomendaciones nacionales e internacionales para este tipo de análisis<sup>20,21</sup>.

Se ha estructurado en las siguientes secciones: introducción (con fuentes y asunciones del modelo), población diana, datos de costes individuales de hospitalización, resto de costes, cálculo del coste paciente-año de las alternativas terapéuticas, análisis de impacto presupuestario (incluyendo los escenarios considerados y las diferencias de resultados entre ellos), y análisis de sensibilidad (que incluye los resultados en forma de tabla y un gráfico en forma de tornado). Para facilitar su identificación, los campos de introducción de datos están marcados con color.

Para los análisis de coste-efectividad y coste-utilidad, se ha utilizado el mismo modelo en Excel aprovechando los datos del análisis de impacto presupuestario, y añadiendo una sección específica para ambos y otra para los planos coste-efectividad y coste utilidad.

El desarrollo del modelo se ha realizado con el asesoramiento de dos expertos en el uso de la UP en España, Jose E. Sánchez y Carmen Rodríguez, del Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Central de Asturias, que han avalado la información y fuentes empleadas, y que han proporcionado datos sobre práctica clínica en España.

## **Población Diana**

Tras más de una década de tratamiento de pacientes con ICC refractaria a diuréticos los nefrólogos, en consenso con Cardiólogos e Internistas, consideran que deberían ser candidatos a programas de UP aquellos pacientes en clase funcional III y IV de la NYHA con episodios repetidos de sobrecarga de volumen, que requieren ingresos hospitalarios frecuentes o visitas al Hospital de día para recibir diuréticos intravenosos, con elevación de los péptidos natriuréticos sin causa no cardiaca, y todo ello a pesar de tratamiento optimizado (tanto médico como de dispositivos); además de carecer de contraindicaciones para la técnica<sup>22</sup>.

Ante la ausencia de una base de datos a nivel nacional que permita combinar estos parámetros y, por tanto, dada la dificultad para identificar a la población susceptible de beneficiarse de la UP en España, se han definido 3 tipos de análisis a partir de los datos del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de hospitalización del período 2009-2013 del Registro de Altas de los Hospitales Generales del Sistema Nacional de Salud, filtrando por diagnóstico de ingreso [Categoría CIE9MC].[428.0-INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA]. Se han utilizado diferentes supuestos para obtener 3 estimaciones de la población diana para los 4 años de seguimiento acumulados, que permitan reducir en cierta medida la incertidumbre en su cuantificación:

- Análisis 1: Pacientes fallecidos entre los años 2010-2013 durante su último ingreso con diagnóstico de ingreso por ICC en los años 2009-2013 con 2 o más ingresos en los 6 meses previos a su fallecimiento. Este análisis subestima la población diana puesto que no incluye los pacientes que han fallecido fuera del hospital
- Análisis 2: Pacientes multifrecuentadores con más de 3 ingresos, considerando el 80% de ellos cuya causa sería la sobrecarga hídrica<sup>23</sup> en el 23% como no respondedores al TC según la literatura<sup>24</sup>
- Análisis 3: Pacientes multifrecuentadores con más de 4 ingresos en 12 meses, considerando el 80% de ellos cuya causa sería la sobrecarga hídrica<sup>23</sup>

La Figura 1 representa gráficamente los flujos para los 3 análisis realizados. La Tabla 1 muestra la población diana acumulada para el total del periodo 2009-2013, calculada para cada uno de ellos.

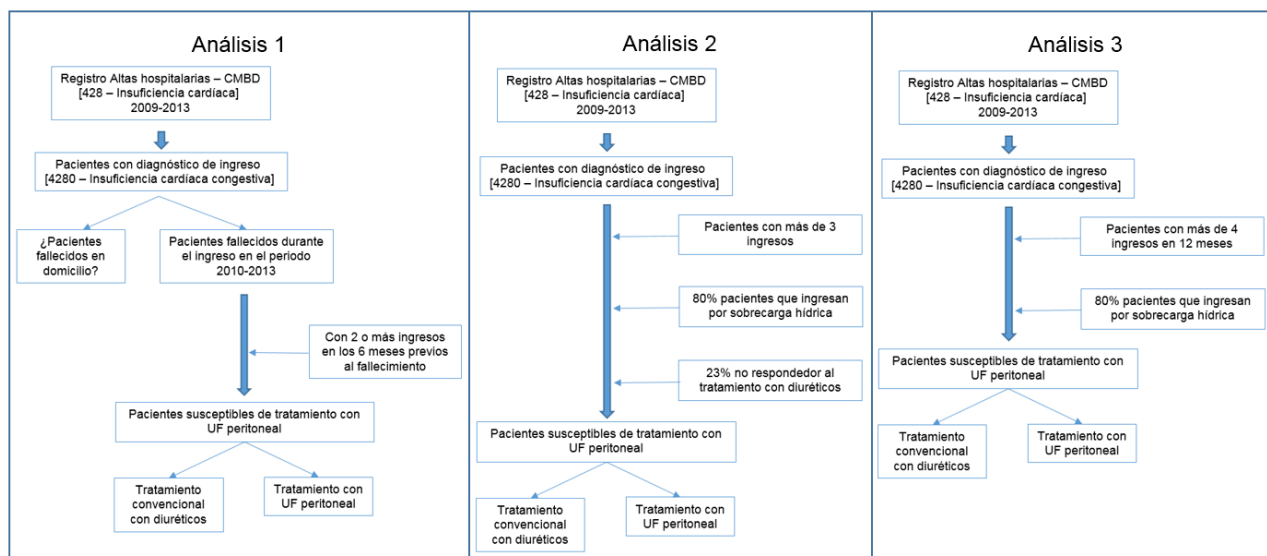


Figura 1. Flujos para el cálculo de la población diana del análisis de impacto presupuestario. Fuente: opinión de expertos. UF: ultrafiltración.

Análisis 1: Pacientes fallecidos durante su último ingreso con diagnóstico de ingreso por ICC con más de 2 ingresos en los 6 meses previos en un periodo de 4 años

Núm Pacientes en periodo 2010-2013	Coste actualizado	Coste promedio por paciente	Núm de ingresos	Núm de ingresos promedio por paciente	Días Ingreso	Días ingreso promedio por paciente	Edad promedio	Sexo M
5.325	103.696.609	19.472,32	21.051	3,95	213.537	40,10	81,62	47%
	Desv est	±10,963,019		±1,50		±26,65	±9,26	

Análisis 2: Pacientes con más de 3 ingresos, considerando que el 80% de los pacientes ingresan por sobrecarga hídrica y un 23% no responden al tratamiento conservador según la literatura

Núm Pacientes en el periodo 2009-2013	Coste actualizado	Coste promedio por paciente	Núm de ingresos	Núm de ingresos promedio por paciente	Días Ingreso	Días ingreso promedio por paciente	Edad promedio	Sexo M
6.501	122.997.045	18.919,99	25.745	3,96	226.524	34,84	78,15	47%
	Desv est	±10.046,59		±1,72		±23,47	±10,12	

Análisis 3: Pacientes con más de 4 ingresos en 12 meses, considerando que el 80% de los pacientes ingresan por sobrecarga hídrica

Núm Pacientes en el periodo 2009-2013	Coste actualizado	Coste promedio por paciente	Núm de ingresos	Núm de ingresos promedio por paciente	Días Ingreso	Días ingreso promedio por paciente	Edad promedio	Sexo M
6.716	183.795.149	27.366,76	38.813	5,78	337.106	50,19	77,18	49%
	Desv est	±13,095,37		±2,51		±30,96	±10,578	

Tabla 1. Resultados de los 3 análisis realizados para estimar la población diana del impacto presupuestario realizados a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de hospitalización del Registro de Altas de los Hospitales Generales del Sistema Nacional de Salud.

En resumen, la población diana “anual” estimada para el total del Sistema Nacional de Salud en base a cada uno de los tres análisis, incluiría respectivamente 1.775, 1.625 y 1.679 pacientes.

### Alternativas terapéuticas

Los tratamientos incluidos en el análisis de coste-efectividad, coste-utilidad e impacto presupuestario son, en base a lo expuesto anteriormente, el TC con diuréticos y la UP con la modalidad de DPCA, al ser ésta la modalidad más frecuentemente utilizada según la literatura. Adicionalmente, en el modelo se han considerado, para cada uno de los 3 análisis de población diana, 4 escenarios posibles basados en la tasa de introducción del tratamiento con UP:

- Escenario 1: Caso base que considera el 100% de la población diana con TC
- Escenario 2: 75% de los pacientes con TC y 25% con UP
- Escenario 3: 50% de pacientes con TC y con UP
- Escenario 4: Considera el tratamiento de UP para el máximo posible de pacientes sin contraindicaciones; el porcentaje de pacientes con contraindicaciones para DP en la literatura varía entre el 15%-20%<sup>25</sup>. En este caso hemos utilizado un máximo posible de pacientes candidatos del 85%

Como se observa, el escenario 2 es el más conservador y el cuarto el más ambicioso.

### Horizonte temporal, perspectiva

El impacto presupuestario se ha analizado con la perspectiva del financiador, para todo el territorio nacional, y con un horizonte temporal de 1 año.

## Costes

De los costes sanitarios directamente asociados al uso de las distintas alternativas terapéuticas, se han incluido los correspondientes a hospitalización, medicación, sesiones de ultrafiltración/hemodiálisis (en aquellos pacientes en TC que puntualmente necesitan una extracción intensa del exceso de líquido acumulado mediante estas técnicas), y coste del tratamiento con DPCA. No se han podido incluir otros costes por desconocer el uso de recursos en la terapia de UP como son: las visitas a primaria, especializada, urgencias hospitalarias, transporte sanitario y las pruebas diagnósticas.

Todos los costes utilizados para el análisis de coste-efectividad y el impacto presupuestario se han actualizado a 2017 y se detallan en la Tabla 2 junto con la información relativa a su cálculo y sus fuentes.

La Tabla 3, por su parte, muestra los costes paciente-año para cada uno de los conceptos, así como para las tres poblaciones diana.

La Tabla 4 muestra los resultados del cálculo de costes por paciente y año para el TC y la UF para los 3 análisis de población realizados.

	Costes (actualizados a 2017)	Unidades	Información sobre los costes y fuentes de los datos
Hospitalización			
Coste TC Análisis 1	21.165,57	€ paciente-año	Calculado a partir del promedio de coste por paciente del análisis de los datos del Conjunto Mínimo Básico de Datos de hospitalización del período 2009-2013 [Categoría CIE9MC], [428.0-INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA] y ajustado para la esperanza de vida promedio de los pacientes en TC de 0,92 años (Nuñez et al, Rev Esp Cardiol 2012)
Coste TC Análisis 2	20.565,21	€ paciente-año	
Coste TC Análisis 3	29.746,48	€ paciente-año	
Hospitalización			
Coste UP Análisis 1	1.763,80	€ paciente-año	Calculados en base al porcentaje de reducción de hospitalización del tratamiento con UP respecto al TC (-84% en Nuñez et al, Rev Esp Cardiol 2012 y -82% en Sánchez et al, Insuf Cardíaca 2010) y ajustado para la esperanza de vida media de los pacientes en UP de 2,04 años (Nuñez et al, Rev Esp Cardiol 2012)
Coste UP Análisis 2	1.713,77	€ paciente-año	
Coste UP Análisis 3	2.478,87	€ paciente-año	
Tratamiento DPCA	19.053,47	€ paciente-año	Coste promedio nacional DPCA (Arrieta et al, Nefrología 2010)
Sesión de UF/HD	215,74	€ sesión	Coste promedio nacional de la sesión de HD hospitalaria (Arrieta et al, Nefrología 2010) aplicado en 28% de pacientes que precisan esta intervención, 8 sesiones de media (Sánchez et al, Insuf Cardíaca 2010)
Medicación TC	2.156,17	€ paciente-año	Coste de la medicación en el grupo de pacientes con IC e IR dado que todos los pacientes con ICC presentan deterioro de la función renal (Sicras A Rev Esp Cardiol 2015)
Medicación UP	2.118,69	€ paciente-año	Se mantiene el uso de medicación del paciente con IC e IR (Sicras et al, Rev Esp Cardiol 2015) variando exclusivamente el coste del uso de diuréticos que se reduce en el grupo de tratamiento con UP
Diuréticos			Precios extraídos de Nomenclator actualizados a Ago 2017 para Furosemida, Espironolactona y Torasemida, aplicando la dosis promedio en TC y UP (Nuñez et al, Rev Esp Cardiol 2012 y Sánchez et al, Insuf Cardíaca 2010)
TC	115,29	€ paciente-año	
UP	77,81	€ paciente-año	

Tabla 2: Listado de costes actualizados e información sobre su cálculo y sus fuentes. TC: tratamiento conservador; UP: ultrafiltración peritoneal; UF/HD: sesiones de ultrafiltración o hemodiálisis.

## Análisis coste-efectividad

Las relaciones coste-efectividad incremental (RCEI) y coste-utilidad incremental (RCUI) entre ambas alternativas terapéuticas para las 3 poblaciones analizadas se calcularon con las siguientes fórmulas:

$$RCEI = \frac{(\text{Coste de la UP}) - (\text{Coste del TC})}{(\text{Efectividad de la UP}) - (\text{Efectividad del TC})}$$

$$RCUI = \frac{(\text{Coste de la UP}) - (\text{Coste del TC})}{(\text{Utilidad de la UP}) - (\text{Utilidad del TC})}$$

Los resultados de efectividad se expresaron en años de vida ganados (AVG), resultantes de la diferencia de esperanza de vida (en años) entre las alternativas evaluadas por Núñez et al<sup>15</sup>.

Los correspondientes a la utilidad se expresaron en años de vida ajustados por calidad de vida ganados (AVAC), y resultan de las utilidades de ambos tratamientos analizadas por Sánchez et al<sup>12</sup> usando el cuestionario EQ-5D antes de iniciar la UP y a los 6 meses, resultando en una mejoría del estado de salud percibido por los pacientes en el caso de la UP frente al TC con diuréticos (0,430±0,221 vs 0,673±0,093; P<0,01).

### Análisis de sensibilidad

Para comprobar la robustez del modelo, se ha realizado una serie de análisis de sensibilidad univariantes. El valor de los parámetros con más incertidumbre (porcentaje de pacientes en TC que precisan sesiones con UF/HD y costes de hospitalización en TC y en UP) se ha modificado con un aumento o disminución del 10% para estudiar el efecto en los resultados finales.

### Resultados

#### Análisis de coste-efectividad

En los análisis de coste-efectividad incremental y coste-utilidad incremental, la UP resultó una estrategia dominante frente al TC. Se define como alternativa dominante aquella que es más efectiva (aporta más AVG y AVAC) con menor coste. Los resultados del análisis se muestran en la tabla 4 y, de forma gráfica, en los correspondientes planos coste-efectividad y coste-utilidad (Figura 2).

Población diana	Tratamiento	Coste anual €	AVAC ganados	Diferencia de costes €	Diferencia de AVAC	Análisis coste-utilidad incremental																	
Análisis 1	Tratamiento Conservador	23.805,00 €	0,456	-869,04 €	0,219	-3.968,22 € por AVAC ganado	DPCA estrategia dominante																
	DPCA	22.935,96 €	0,675					Análisis 2	Tratamiento Conservador	23.204,64 €	0,456	-318,71 €	0,219	-1.455,30 € por AVAC ganado	DPCA	22.885,93 €	0,675	Análisis 3	Tratamiento Conservador	32.385,91 €	0,456	-8.734,87 €	0,219
Análisis 2	Tratamiento Conservador	23.204,64 €	0,456	-318,71 €	0,219	-1.455,30 € por AVAC ganado																	
	DPCA	22.885,93 €	0,675					Análisis 3	Tratamiento Conservador	32.385,91 €	0,456	-8.734,87 €	0,219	-39.885,27 € por AVAC ganado	DPCA	23.651,03 €	0,675						
Análisis 3	Tratamiento Conservador	32.385,91 €	0,456	-8.734,87 €	0,219	-39.885,27 € por AVAC ganado																	
	DPCA	23.651,03 €	0,675																				

Población diana	Tratamiento	Coste anual €	Efectividad	Diferencia de costes €	AVG	Análisis coste-efectividad incremental																	
Análisis 1	Tratamiento Conservador	23.805,00 €	0,45	-869,04 €	0,37	-2.348,76 € por AVG ganado	DPCA estrategia dominante																
	DPCA	22.935,96 €	0,82					Análisis 2	Tratamiento Conservador	23.204,64 €	0,45	-318,71 €	0,37	-861,38 € por AVG ganadero	DPCA	22.885,93 €	0,82	Análisis 3	Tratamiento Conservador	32.385,91 €	0,45	-8.734,87 €	0,37
Análisis 2	Tratamiento Conservador	23.204,64 €	0,45	-318,71 €	0,37	-861,38 € por AVG ganadero																	
	DPCA	22.885,93 €	0,82					Análisis 3	Tratamiento Conservador	32.385,91 €	0,45	-8.734,87 €	0,37	-23.607,77 € por AVG ganado	DPCA	23.651,03 €	0,82						
Análisis 3	Tratamiento Conservador	32.385,91 €	0,45	-8.734,87 €	0,37	-23.607,77 € por AVG ganado																	
	DPCA	23.651,03 €	0,82																				

Tabla 4. Resultados de los análisis de coste-utilidad incremental y coste-efectividad incremental.



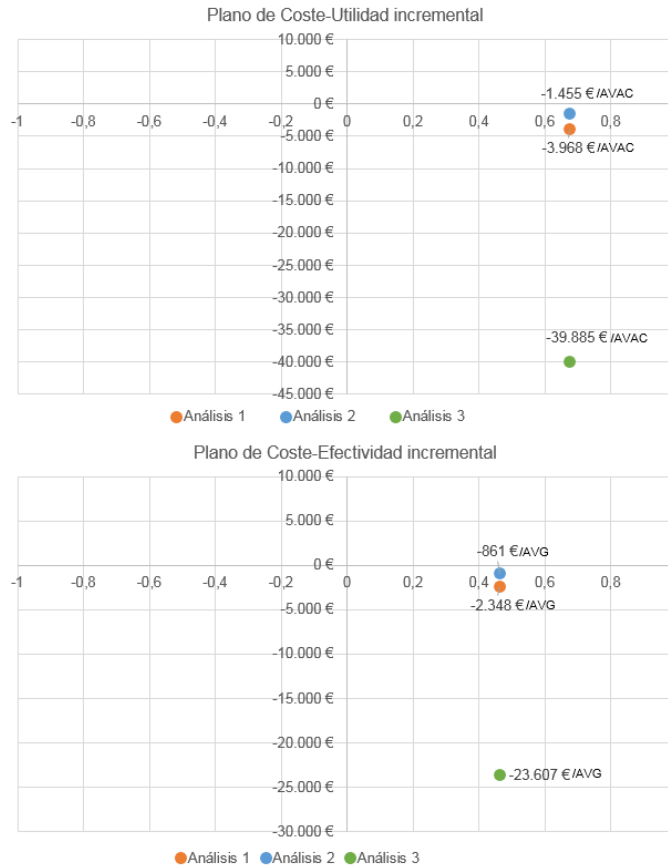


Figura 2. Representación gráfica de los resultados de los análisis de coste-efectividad y coste-utilidad en el cuadrante dominante de los planos coste-efectividad y coste utilidad.

### Impacto presupuestario

Los resultados del análisis de impacto presupuestario de los diferentes escenarios para las poblaciones diana estimadas se detallan en la Tabla 5, y las diferencias entre los distintos escenarios en la Tabla 6.

		Escenario 1		Escenario 2		Escenario 3		Escenario 4	
		100% TC	€	75% TC	25% DPCA	50% TC	50% DPCA	15% TC	85% DPCA
<b>Análisis 1</b>	Coste DPCA	0,00 €	0,00 €	8.455.506,58 €	0,00 €	16.911.013,15 €	0,00 €	28.748.722,36 €	
	Población diana								
	1.775								
	Ultrafiltración/Hemodiálisis	857.850,47 €	643.387,85 €	0,00 €	428.925,24 €	0,00 €	128.677,57 €	0,00 €	
	Hospitalización	37.571.235,01 €	28.178.426,25 €	760.531,84 €	18.785.617,50 €	1.521.063,69 €	5.635.685,25 €	2.585.808,27 €	
	Medicación	3.827.435,29 €	2.870.576,47 €	940.228,35 €	1.913.717,64 €	1.880.456,71 €	574.115,29 €	3.196.776,40 €	
<b>Costes Análisis 1</b>	<b>42.256.520,77 €</b>	<b>31.692.390,58 €</b>	<b>10.156.266,77 €</b>	<b>21.128.260,38 €</b>	<b>20.312.533,55 €</b>	<b>6.338.478,12 €</b>	<b>34.531.307,03 €</b>		
<b>Total Coste Análisis 1</b>	<b>42.256.520,77 €</b>	<b>41.848.657,35 €</b>	<b>41.440.793,93 €</b>	<b>40.869.785,15 €</b>					
<b>Análisis 2</b>	Coste DPCA	0,00 €	0,00 €	7.741.548,71 €	0,00 €	15.483.097,42 €	0,00 €	26.321.265,61 €	
	Población diana								
	1.625								
	Ultrafiltración/Hemodiálisis	785.416,13 €	589.062,09 €	0,00 €	392.708,06 €	0,00 €	117.812,42 €	0,00 €	
	Hospitalización	33.423.110,12 €	25.067.332,59 €	696.314,79 €	16.711.555,06 €	1.392.629,59 €	5.013.466,52 €	2.367.470,30 €	
	Medicación	3.504.258,02 €	2.628.193,51 €	860.838,26 €	1.752.129,01 €	1.721.676,53 €	525.638,70 €	2.926.850,09 €	
<b>Costes Análisis 2</b>	<b>37.712.784,27 €</b>	<b>28.284.588,20 €</b>	<b>9.298.701,77 €</b>	<b>18.856.392,13 €</b>	<b>18.597.403,53 €</b>	<b>5.656.917,64 €</b>	<b>31.615.586,00 €</b>		
<b>Total Coste Análisis 2</b>	<b>37.712.784,27 €</b>	<b>37.583.289,97 €</b>	<b>37.453.795,67 €</b>	<b>37.272.503,64 €</b>					
<b>Análisis 3</b>	Coste DPCA	0,00 €	0,00 €	7.997.694,03 €	0,00 €	15.995.388,07 €	0,00 €	27.192.159,71 €	
	Población diana								
	1.679								
	Ultrafiltración/Hemodiálisis	811.403,26 €	608.552,45 €	0,00 €	405.701,63 €	0,00 €	121.710,49 €	0,00 €	
	Hospitalización	49.944.333,91 €	37.458.250,43 €	1.040.506,96 €	24.972.166,96 €	2.081.013,91 €	7.491.650,09 €	3.537.723,65 €	
	Medicación	3.620.203,72 €	2.715.152,79 €	889.320,90 €	1.810.101,86 €	1.778.641,79 €	543.030,56 €	3.023.691,05 €	
<b>Costes Análisis 3</b>	<b>54.375.940,89 €</b>	<b>40.781.955,67 €</b>	<b>9.927.521,89 €</b>	<b>27.187.970,45 €</b>	<b>19.855.043,77 €</b>	<b>8.156.391,13 €</b>	<b>33.753.574,41 €</b>		
<b>Total Coste Análisis 3</b>	<b>54.375.940,89 €</b>	<b>50.709.477,56 €</b>	<b>47.043.014,22 €</b>	<b>41.909.965,55 €</b>					

Tabla 5: Impacto presupuestario total anual del caso base (Escenario 1). Resultados para España en cada una de las poblaciones diana para cada uno de los escenarios evaluados.

Población	Escenario 1	Escenario 2	Escenario 3	Escenario 4
<b>Total Coste Análisis 1</b>	<b>42.256.520,77 €</b>	<b>41.848.657,35 €</b>	<b>41.440.793,93 €</b>	<b>40.869.785,15 €</b>
Diferencia vs Escenario 1		-407.863,42 €	-815.726,84 €	-1.386.735,62 €
Incremento (%) vs Escenario 1		-0,97%	-1,93%	-3,28%
Población diana	1.775			
<b>Coste promedio por paciente</b>	<b>23.805,00 €</b>	<b>23.575,23 €</b>	<b>23.345,46 €</b>	<b>23.023,79 €</b>
<b>Total Coste Análisis 2</b>	<b>37.712.784,27 €</b>	<b>37.583.289,97 €</b>	<b>37.453.795,67 €</b>	<b>37.272.503,64 €</b>
Diferencia vs Escenario 1		-129.494,30 €	-258.988,60 €	-440.280,62 €
Incremento (%) vs Escenario 1		-0,34%	-0,34%	-0,48%
Incremento (%) vs Análisis 1	-10,75%	-11,06%	-11,37%	-11,79%
Población diana	1.625			
Diferencia vs Escenario 1	-150			
<b>Coste promedio por paciente</b>	<b>23.204,64 €</b>	<b>23.124,96 €</b>	<b>23.045,28 €</b>	<b>22.933,74 €</b>
<b>Total Coste Análisis 3</b>	<b>54.375.940,89 €</b>	<b>50.709.477,56 €</b>	<b>47.043.014,22 €</b>	<b>41.909.965,55 €</b>
Diferencia vs Escenario 1		-3.666.463,34 €	-7.332.926,68 €	-12.465.975,35 €
Incremento (%) vs Escenario 1		-6,74%	-7,23%	-10,91%
Incremento (%) vs Análisis 1	28,68%	20,00%	11,33%	-0,82%
Población diana	1.679			
Diferencia vs Escenario 1	-96			
<b>Coste promedio por paciente</b>	<b>32.385,91 €</b>	<b>30.202,19 €</b>	<b>28.018,47 €</b>	<b>24.961,27 €</b>

Tabla 6. Diferencias entre escenarios de los resultados del análisis de impacto presupuestario en las 3 estimaciones de la población candidata.

La inversión por paciente en SNS supone para el caso base 42.256.520,77, 37.712.784,27, y 54.375.940,89 € para cada una de las 3 estimaciones de pacientes candidatos. El resto de los escenarios, con los diferentes ratios de implantación de UP reducen el impacto presupuestario en este subgrupo de pacientes no respondedor al TC con diuréticos. El impacto es más positivo para el financiador cuanto más se incrementa el uso de la DPCA llegando a ser máximo en el caso de que se opte por este tratamiento para todos los pacientes presumiblemente candidatos, lo cual se refleja en la Figura 3.

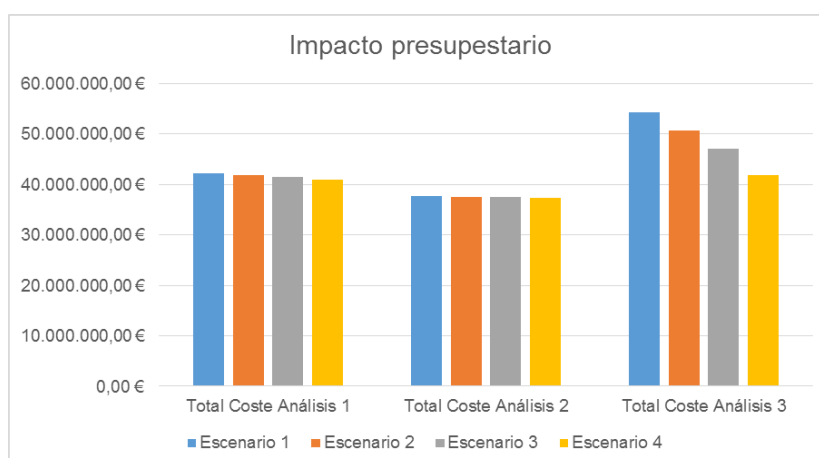


Figura 3. Resultados del análisis de impacto presupuestario para las 3 estimaciones de la población de pacientes candidatos y para los 3 escenarios evaluados.

## Análisis de sensibilidad

La tabla 7 recoge los resultados del análisis de sensibilidad univariante que avalan la robustez del modelo. De ellos se deduce que el parámetro con más influencia en el modelo es el coste de hospitalización del TC ya que, en todos los escenarios, el impacto presupuestario aumenta a medida que crece la hospitalización de los pacientes tratados con diuréticos. La Figura 4 representa gráficamente este análisis de sensibilidad en tornado.

Análisis de sensibilidad		Escenario 1 (caso base)	Escenario 2	Escenario 3	Escenario 4
Caso base	Análisis 1	42.256.520,77 €	41.848.657,35 €	41.440.793,93 €	40.869.785,15 €
↑10% en pacientes que precisan UF/HD en tratamiento conservador	Análisis 1	42.562.895,94 €	42.078.438,73 €	41.593.981,52 €	40.915.741,42 €
↓10% en pacientes que precisan UF/HD en tratamiento conservador	Análisis 1	41.950.145,60 €	41.618.875,97 €	41.287.606,35 €	40.823.828,87 €
↑10% hospitalización tratamiento conservador	Análisis 1	46.013.644,27 €	44.666.499,97 €	43.319.355,68 €	41.433.353,67 €
↓10% hospitalización tratamiento conservador	Análisis 1	38.840.953,95 €	39.286.982,23 €	39.733.010,52 €	40.357.450,12 €
↑10% hospitalización DPCA	Análisis 1	42.256.520,77 €	41.924.710,53 €	41.592.900,30 €	41.128.365,97 €
↓10% hospitalización DPCA	Análisis 1	42.256.520,77 €	41.779.518,09 €	41.302.515,41 €	40.634.711,67 €
Caso base	Análisis 2	37.712.784,27 €	37.583.289,97 €	37.453.795,67 €	37.272.503,64 €
↑10% en pacientes que precisan UF/HD en tratamiento conservador	Análisis 2	37.993.290,03 €	37.793.669,29 €	37.594.048,55 €	37.314.579,51 €
↓10% en pacientes que precisan UF/HD en tratamiento conservador	Análisis 2	37.432.278,51 €	37.372.910,65 €	37.313.542,79 €	37.230.427,78 €
↑10% hospitalización tratamiento conservador	Análisis 2	41.055.095,28 €	40.090.023,23 €	39.124.951,17 €	37.773.850,30 €
↓10% hospitalización tratamiento conservador	Análisis 2	34.674.319,71 €	35.304.441,55 €	35.934.563,39 €	36.816.733,96 €
↑10% hospitalización DPCA	Análisis 2	37.712.784,27 €	37.652.921,45 €	37.593.058,62 €	37.509.250,67 €
↓10% hospitalización DPCA	Análisis 2	37.712.784,27 €	37.519.988,62 €	37.327.192,98 €	37.057.279,07 €
Caso base	Análisis 3	54.375.940,89 €	50.709.477,56 €	47.043.014,22 €	41.909.965,55 €
↑10% en pacientes con UF/HD en tratamiento conservador	Análisis 3	54.665.727,77 €	50.926.817,71 €	47.187.907,66 €	41.953.433,58 €
↓10% en pacientes con UF/HD en tratamiento conservador	Análisis 3	54.086.154,01 €	50.492.137,40 €	46.898.120,78 €	41.866.497,51 €
↑10% hospitalización tratamiento conservador	Análisis 3	59.370.374,28 €	54.455.302,60 €	49.540.230,91 €	42.659.130,55 €
↓10% hospitalización tratamiento conservador	Análisis 3	49.835.546,90 €	47.304.182,06 €	44.772.817,22 €	41.228.906,45 €
↑10% hospitalización DPCA	Análisis 3	54.375.940,89 €	50.813.528,25 €	47.251.115,61 €	42.263.737,91 €
↓10% hospitalización DPCA	Análisis 3	54.375.940,89 €	50.614.886,01 €	46.853.831,14 €	41.588.354,30 €

Tabla 7. Impacto presupuestario total anual. Análisis de sensibilidad.

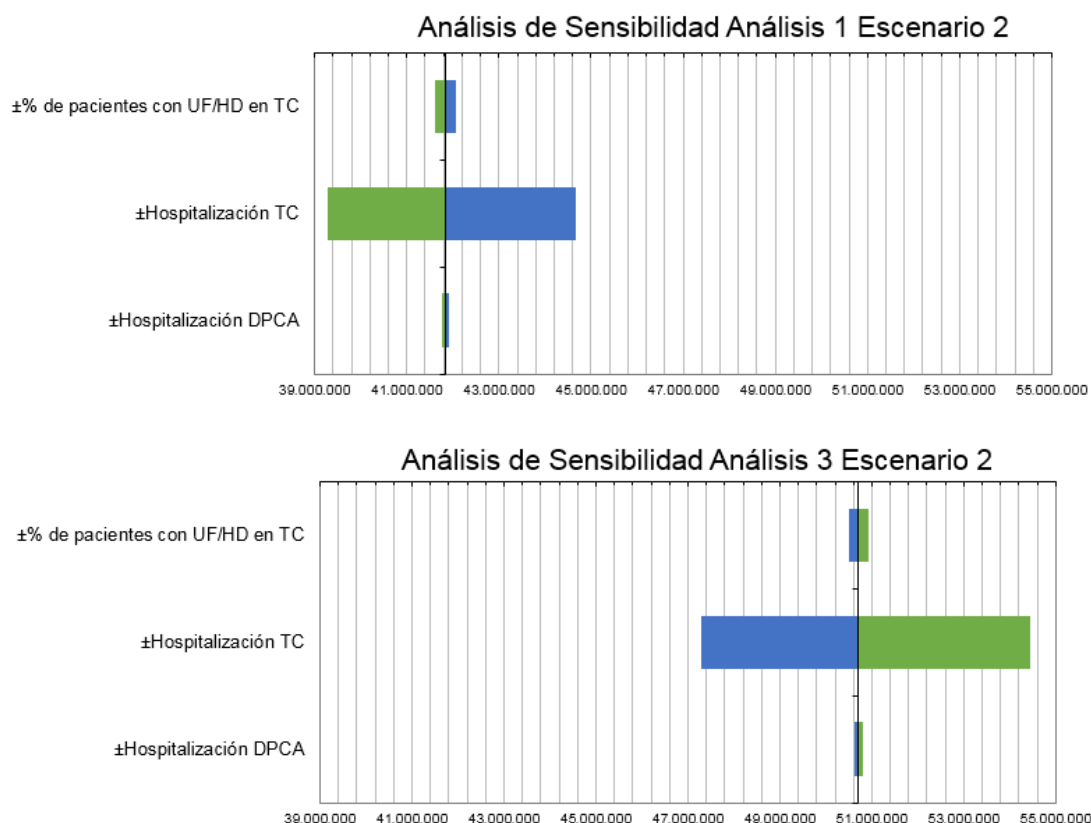


Figura 4. Impacto presupuestario total anual. Representación gráfica del análisis de sensibilidad en tornado (escenario 2).

## Discusión

A pesar de los continuos avances en el tratamiento de muchas enfermedades cardiovasculares, la prevalencia de la IC continúa en aumento y produce importante morbimortalidad y consumo creciente de recursos<sup>26,27</sup>. La extraordinaria mejora producida en el pronóstico de los pacientes con IC ha cambiado la perspectiva que se tenía sobre la misma, de enfermedad letal a enfermedad crónica. Por tanto, tiene sentido identificar subgrupos de pacientes candidatos a alternativas terapéuticas más eficientes con mejores resultados de salud y un uso más racional de los recursos.

La UP es una opción terapéutica adecuada para el subgrupo de pacientes con ICC refractaria a diuréticos: produce mejoría funcional, reduce drásticamente las tasas de hospitalización y la mortalidad, mejora la calidad de vida, y a coste que el TC. Además, se trata de un tratamiento cómodo para el paciente que, generalmente, realiza un único intercambio de DP al día en su domicilio.

En esta experiencia, la UP es una estrategia dominante, en las 3 poblaciones diana estimadas. Mejora los resultados en salud y la calidad de vida percibida por el paciente, al tiempo que disminuye los costes. Para el financiador, el análisis de impacto presupuestario permite dimensionar la menor inversión que supondría tratar a estos pacientes y puede favorecer que se tomen medidas que faciliten su acceso a este tratamiento.

En la actualidad, el número de pacientes con UP es anecdótico en España, con muy pocos casos por hospital, salvando los referenciados en este trabajo. En opinión de los expertos, las causas tienen que ver más con motivos organizativos, de procesos y con la falta de experiencia en el uso de UP en cardiología, que con los resultados que aporta. Entre las posibles estrategias que pueden facilitar el acceso de los pacientes a la UP se incluyen: colaboración estrecha entre nefrólogos y cardiólogos y definición de una ruta de remisión que facilite la derivación a Nefrología de los posibles candidatos. Asimismo, un adecuado proceso de información que haga partícipes a los pacientes del diferente impacto en calidad de vida y resultados clínicos de las dos estrategias terapéuticas comparadas en este trabajo puede también contribuir<sup>28</sup>.

Una debilidad de este trabajo consiste en la dificultad de dimensionar adecuadamente la población candidata UP. La carencia de bases de datos que registren todos los parámetros necesarios para identificar a los pacientes, y que contengan datos de costes y efectos, genera incertidumbre. Para estimar la población diana a nivel nacional solo podemos basarnos en supuestos aportados por los expertos. Esta debilidad se ha intentado paliar realizando 3 estimaciones de la población diana con diferentes supuestos para intentar reducir la incertidumbre del subgrupo de pacientes a tratar.

Las poblaciones estimadas en los 3 análisis no son muy diferentes en número de pacientes candidatos, edad y sexo; sí lo son las diferentes inversiones por paciente, al depender mayoritariamente del coste de hospitalización, mayor lógicamente para el análisis 3 que asume un mínimo de 4 ingresos en 12 meses consecutivos. En sentido, el llamativo descenso en las tasas de hospitalización que se logran con la UP refleja aún más el impacto de la hospitalización en el coste del tratamiento de los pacientes con ICC.

Otra debilidad de este análisis es la carencia de algunos costes sanitarios implicados en ambas estrategias terapéuticas por la ausencia de referencias publicadas, aunque las partidas de costes analizadas son las de mayor impacto.

## Conclusiones

Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que el tratamiento con UP como estrategia de tratamiento del subgrupo de pacientes con insuficiencia cardiaca refractaria a la terapia convencional con diuréticos, permite reducir los costes sanitarios directos entre 130.000 y 12 millones de Euros al año, al tiempo que mejora los resultados en salud y la calidad de vida de los pacientes.

A tenor de estos resultados parecería lógico promover un cambio en la estrategia de tratamiento del SNS de los pacientes con insuficiencia cardiaca refractaria facilitando el acceso a la UP.

## Conflicto de intereses:

A. Canalejo y R. Rodríguez trabajan en Baxter S.L.

## Referencias

- <sup>1</sup> Registro de altas- CMBD Hospitalización Año 2014. INFORMACIÓN Y ESTADÍSTICAS SANITARIAS 2016. MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. Disponible en: [https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/CMBD\\_H\\_2014.pdf](https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/CMBD_H_2014.pdf) (último acceso 20/3/2017)
- <sup>2</sup> Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto de Información Sanitaria. Registro de altas – CMBD. Cualquier difusión o publicación total o parcial de estos datos deberá citar la fuente. Disponible en: <http://pestadistico.inteligenciadegestion.msssi.es/publicosns> (último acceso 25/7/2017)
- <sup>3</sup> Costanzo MR, Guglin ME, Saltzberg MT, Jessup ML, Bart BA, Teerlink JR et al. Ultrafiltration versus intravenous diuretics for patients hospitalized for acute decompensated heart failure. *J Am Coll Cardiol.* 2007 Feb 13; 49(6):675-83. Epub 2007 Jan 26
- <sup>4</sup> Gheorghiade M, Zannad F, Sopko G, Klein L, Piña IL, Konstam MA, et al. Acute heart failure syndromes: current state and framework for future research. *Circulation.* 2005 Dec 20; 112(25):3958-68
- <sup>5</sup> Jessup M1, Brozena S. Heart failure. *N Engl J Med.* 2003 May 15; 348(20):2007-18.
- <sup>6</sup> Fonarow GC; ADHERE Scientific Advisory Committee. The Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE): opportunities to improve care of patients hospitalized with acute decompensated heart failure. *Rev Cardiovasc Med.* 2003; 4 Suppl 7:S21-30
- <sup>7</sup> Adams KF Jr, Fonarow GC, Emerman CL, LeJemtel TH, Costanzo MR, Abraham Wt, et al. Scientific Advisory Committee and Investigators. Characteristics and outcomes of patients hospitalized for heart failure in the United States: rationale, design, and preliminary observations from the first 100,000 cases in the Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE). *Am Heart J.* 2005 Feb; 149(2):209-16
- <sup>8</sup> Anguita Sánchez M1, Crespo Leiro MG, de Teresa Galván E, Jiménez Navarro M, Alonso-Pulpón L, Muñiz García J et al. Prevalence of heart failure in the Spanish general population aged over 45 years. The PRICE Study. *Rev Esp Cardiol.* 2008 Oct; 61(10):1041-9
- <sup>9</sup> Adamson RM1, Stahovich M, Chillcott S, Baradarian S, Chammas J, Jaski B, et al. Clinical strategies and outcomes in advanced heart failure patients older than 70 years of age receiving the HeartMate II left ventricular assist device: a community

- 
- hospital experience. *J Am Coll Cardiol*. 2011 Jun 21; 57(25):2487-95. doi: 10.1016/j.jacc.2011.01.043
- <sup>10</sup> Almenar Bonet L. Spanish Heart Transplantation Registry. 20th official report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Heart Failure and Heart Transplantation (1984-2008). *Rev Esp Cardiol*. 2009; 62(11): 1286-96
- <sup>11</sup> Dickstein K1, Cohen-Solal A, Filippatos G, McMurray JJ, Ponikowski P, Poole-Wilson PA, et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Eur J Heart Fail*. 2008 Oct; 10(10):933-89. doi: 10.1016/j.ejheart.2008.08.005. Epub 2008 Sep 16
- <sup>12</sup> Sánchez E, Rodríguez C, Ortega T, Díaz-Molina B, García-Cueto C. Papel de la diálisis peritoneal en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. *Insuf. Cardíaca*. 2011;6(1):9-25
- <sup>13</sup> Sánchez JE1, Ortega T, Rodríguez C, Díaz-Molina B, Martín M, Garcia-Cueto C, et al. Efficacy of peritoneal ultrafiltration in the treatment of refractory congestive heart failure. *Nephrol Dial Transplant* 2010 Feb; 25(2):605-10. doi: 10.1093/ndt/gfp484. Epub 2009 Sep 25
- <sup>14</sup> Núñez J1, González M, Miñana G, Garcia-Ramón R, Sanchis J, Bodí V, et al. Continuous ambulatory peritoneal dialysis and clinical outcomes in patients with refractory congestive heart failure. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2012 Nov; 65(11):986-95. doi: 10.1016/j.recesp.2012.05.013. Epub 2012 Aug 9
- <sup>15</sup> Núñez J1, González M, Miñana G, Garcia-Ramón R, Sanchis J, Bodí V, et al. Continuous ambulatory peritoneal dialysis as a therapeutic alternative in patients with advanced congestive heart failure. *Eur J Heart Fail*. 2012 May; 14(5):540-8. doi: 10.1093/eurjhf/hfs013. Epub 2012 Feb 9
- <sup>16</sup> Julio Núñez, Miguel González, Gema Miñana, Rafael Garcia-Ramón, Juan Sanchis, Vicent Bodí, et al. Diálisis peritoneal ambulatoria continua y evolución clínica de pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva refractaria. *Rev Esp Cardiol*. 2012; 65:986-95 - Vol. 65 Núm.11 DOI: 10.1016/j.recesp.2012.05.013
- <sup>17</sup> Lu R, Muciño-Bermejo MJ, Ribeiro LC, Tonini E, Estremadoyro C, Samoni S et al. Peritoneal dialysis in patients with refractory congestive heart failure: a systematic review. *Cardiorenal Med*. 2015 Apr; 5(2):145-56. doi: 10.1159/000380915
- <sup>18</sup> Viglino G1, Neri L, Feola M. Peritoneal ultrafiltration in congestive heart failure-findings reported from its application in clinical practice: a systematic review. *J Nephrol*. 2015 Feb; 28(1):29-38. doi: 10.1007/s40620-014-0166-9. Epub 2015 Jan 14
- <sup>19</sup> Jessup M, Brozena S. Heart failure. *N Engl J Med* 2003;348: 2007-2018
- <sup>20</sup> M. Brosa, R. Gisbert, J.M. Rodríguez y J. Soto en el artículo "Principios, métodos y aplicaciones del análisis del impacto presupuestario en el sector sanitario". *Pharmacoeconomics-Spanish Research Articles* 2(2): 64-78, 2005
- <sup>21</sup> Sullivan SD1, Mauskopf JA2, Augustovski F3, Jaime Caro J4, Lee KM5, Minchin M Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health*. 2014 Jan-Feb; 17(1):5-14. doi: 10.1016/j.jval.2013.08.2291. Epub 2013 Dec 13
- <sup>22</sup> Sánchez JE, Rodríguez C. Utilidad de la ultrafiltración peritoneal en el tratamiento de la Insuficiencia cardíaca refractaria a diuréticos. Lorenzo V, López Gómez JM (Eds) *Nefrología al Día*. Fecha actualización 10/01/2017 Disponible en: <http://dev.nefro.elsevier.es/es-monografias-nefrologia-dia-articulo-utilidad-ultrafiltracin-peritoneal-el-tratamiento-insuficiencia-cardiaca-refractaria-diuréticos-141>
- <sup>23</sup> Krishnan A, Oreopoulos D. Peritoneal dialysis in congestive heart failure. *Adv Perit Dial*. 2007; 23:82-9

- 
- <sup>24</sup> Fonarow GC; ADHERE Scientific Advisory Committee: The Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE): opportunities to improve care of patients hospitalized with acute decompensated heart failure. *Rev Cardiovasc Med* 2003; 4:S21–S30
- <sup>25</sup> Mehrotra R, Marsh D, Vonesh E, Peters V, Nissenson A. Patient education and access of ESRD patients to renal replacement therapies beyond in-center hemodialysis. *Kidney International*, Vol. 68 (2005), pp. 378–390
- <sup>26</sup> Rosamond W1, Flegal K, Friday G, Furie K, Go A, Greenlund K, et al. Heart disease and stroke statistics--2007 update: a report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. *Circulation*. 2007 Feb 6; 115(5):e69-171. Epub 2006 Dec 28
- <sup>27</sup> Stewart S, Jenkins A, Buchan S, McGuire A, Copewell S, McMurray JJ. The current costs of heart failure to the National Health Services in the UK. *Eur J Heart Fail* 2002; 4: 361-371
- <sup>28</sup> Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica