

Título: Costo-consecuencias del tratamiento ambulatorio con Heberprot P® para las úlceras del pie diabético en el Centro de Atención al Diabético La Habana, 2012-2016

Autores:

Collazo Herrera, Manuel. Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, La Habana, Cuba. manuel@inhem.sld.cu
Fernández González, Lisbeth. Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, La Habana, Cuba. lisbeth@inhem.sld.cu
Sosa Lorenzo, Irma. Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, La Habana, Cuba. irma@inhem.sld.cu
Faget Cepero, Orestes. Centro de Atención al Diabético. Instituto Nacional de Endocrinología. La Habana, Cuba. orestes.faget@infomed.sld.cu
Gómez Jiménez. Ivonne. Centro de Atención al Diabético. Instituto Nacional de Endocrinología. La Habana, Cuba. ivongj@infomed.sld.cu
Corona Miranda, Beatriz Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. La Habana, Cuba. beatrizc@inhem.sld.cu

Resumen

Introducción: Las úlceras del pie diabético en los pacientes constituyen una de las principales causas de morbilidad y discapacidad, con una importante repercusión por la carga económica de la enfermedad y desde el punto de vista social, por la disminución de la calidad de vida de los pacientes.

Objetivo: Evaluar el tratamiento ambulatorio con el Heberprot P® para la atención al paciente con úlcera del pie diabético en el Centro de Atención al Diabético La Habana en los años 2012-2016.

Métodos. Se realizó una evaluación económica parcial de tipo costo-consecuencias para determinar la relación existente entre los costos y los efectos sobre la salud de esta terapia en los pacientes atendidos en este centro del nivel primario de salud durante este tiempo.

Resultados: Se obtuvo una efectividad promedio de 72,6 % del total de los casos tratados, con un promedio de 6 sesiones de tratamiento por paciente, a un costo promedio de \$ 3 542,8 /caso tratado y con una relación costo-consecuencias promedio por paciente de \$ 4 879,7 /úlceras cicatrizadas como éxito terapéutico por el empleo del medicamento en esta institución de salud.

Conclusiones: Se pudo demostrar que el tratamiento con el Heberprot P® es altamente efectivo para la cicatrización de las úlceras del pie diabético, a un menor costo que tienen los tratamientos convencionales en el mundo, aspecto que favorece la relación costo-consecuencias de esta terapia para el Sistema de Salud Nacional.

Palabras claves: *Evaluación económica, úlcera pie diabético, costos en salud, Heberprot P®, diabetes mellitus.*

I. INTRODUCCIÓN

La úlcera del pie diabético (UPD) es una de las complicaciones más frecuentes de los pacientes diabéticos (DM) debido al déficit inmunológico asociado a esta enfermedad y al inadecuado tratamiento que llevan estos, por la insuficiente educación que poseen sobre su enfermedad (1).

Las UPD en los pacientes constituyen una de las principales causas de morbilidad y discapacidad, con una importante repercusión por la carga económica de la enfermedad y desde el punto de vista social, por la disminución de la calidad de vida de los pacientes (2). Esta enfermedad determina una alta tasa de amputaciones de los miembros inferiores, un elevado grado de invalidez, así como un aumento del promedio de estadía hospitalaria y del costo económico de la misma (3).

En Cuba, la salud es concebida como un componente fundamental de la calidad de vida y como un objetivo estratégico del desarrollo (4) y para ello, los estudios económicos proporcionan fundamentalmente un marco teórico para confeccionar un balance de costos y beneficios en términos de salud (5). De esta manera, la aplicación de los conocimientos y técnicas de evaluación económica al campo de la salud, permite medir los efectos que tienen las decisiones sobre los recursos disponibles y también, la valoración del impacto en salud de una intervención sanitaria (6).

El objetivo de este trabajo fue evaluar el tratamiento con el Heberprot P para la atención al paciente con la UPD en el Centro de Atención al Diabético (CAD) Habana durante los años 2012-2016.

II. MÉTODOS

Se realizó una investigación de tipo retrospectivo, longitudinal, y según el análisis y alcance de los resultados que se van a evaluar fue un estudio descriptivo. El universo de estudio comprendió a todos los pacientes con diagnóstico confirmado de UPD atendidos en el CAD de La Habana y que se les aplicó el tratamiento con Heberprot P® durante el periodo de los años 2012-2016.

Para ello, se desarrolló un análisis costo-consecuencias que es una evaluación económica de tipo parcial, donde se contempla solamente la valoración de una sola opción de tratamiento, sin poder comparar distintas alternativas para el mismo objetivo terapéutico (5,6). En este análisis, los efectos de las acciones para la intervención sanitarias se miden en unidades habituales en términos de salud, como puede ser el porcentaje de éxitos de esta intervención, y los costos de la intervención se valoran en unidades monetarias (\$ peso cubano). Se determinó la relación entre los costos y los efectos sobre la salud del tratamiento con el Heberprot P® para la UPD de los pacientes en el CAD durante los años 2012-2016.

Es de destacar, que uno de los elementos indispensables en la práctica clínica es el conocimiento de la efectividad como la medida del efecto de una intervención sanitaria en relación con ciertos resultados esperados bajo las condiciones de la práctica habitual (7). La medida común en que se podría valorar la efectividad del tratamiento para la UPD fue el porcentaje de pacientes con úlceras cicatrizadas con este problema de salud.

Por esta razón, se realizó un análisis retrospectivo de la efectividad terapéutica del tratamiento con el Heberprot P® para la curación de la UPD y el indicador fue el porcentaje de casos con úlceras cicatrizadas para esta enfermedad. Se valoró el efecto del tratamiento durante tres años, y se estimó la cantidad de casos con úlceras cicatrizadas en este estudio, así como también los pacientes que no tuvieron una cicatrización de las UPD y sus causas asociadas.

Según los ensayos clínicos del Heberprot P®, se consideró la efectividad del tratamiento a la granulación completa de la lesión y/o la epitelización total de la úlcera (8). En el informe se utilizó como criterio de

efectividad para las úlceras grados 3 y 4, la granulación completa dado que son úlceras de mayor tamaño que llevan un período largo para el cierre total de la lesión (que es recubrir el tejido granulado con piel).

La epitelización se utilizó como criterio de efectividad para las úlceras grados 1 y 2 que cicatrizan de manera más acelerada. La estrategia fue la de manejar ambos criterios de efectividad como éxito en dependencia del grado de la UPD (9,10).

También, se estimaron los costos directos más relevantes para el estudio, a través del método del microcosteo modelado (11) que comprendió los importes del costo unitario de la farmacoterapia empleada por la posología diaria y el tiempo de duración del tratamiento con el Heberprot P®. Se calcularon los costos de la curación de los pacientes, consultas médicas, pruebas diagnósticas y otros costos asociados a la atención primaria de salud a los pacientes en el CAD Habana.

Se elaboró un algoritmo del proceso de la intervención sanitaria para el tratamiento ambulatorio de la UPD con el Heberprot P®, para conocer todas las etapas de la misma y se valoraron en términos monetarios las diferentes acciones que comprendieron este proceso. Para ello, se estimaron los costos de los análisis y pruebas diagnósticas a partir de las tarifas existentes de los servicios de salud, elaboradas por el Ministerio de Finanzas y Precios (MFP) (20), y se descontaron los elementos relativos a las utilidades y a la calidad de estos servicios. Para los medicamentos y materiales de curación empleados para el tratamiento de la UPD, se tomaron los precios mayoristas de adquisición por parte del MINSAP a la Empresa Comercializadora de Medicamentos (ENCOMED).

Para calcular los importes totales del gasto anual en salud para la atención del nivel primario de salud de los pacientes con UPD se utilizaron los costos unitarios directos más relevantes, y estos fueron actualizados según la tasa de descuento de un 3% que tiene establecida la “Guía metodológica de evaluación económica en salud en el contexto sanitario cubano” (12,13). Es importante destacar que una parte fundamental de estos costos se pueden expresar en divisas, según la tasa vigente de cambio oficial que tiene establecido el Banco Nacional de Cuba (BNC) de 1 \$ USD = 1 \$ peso cubano (CUP), para la realización de los análisis financieros y comerciales en la esfera económica del país (14).

Se realizó un análisis de sensibilidad simple bivariado para evaluar la solidez de los resultados de la investigación realizada, mediante el cálculo de los cambios en los resultados y en las conclusiones que se producen cuando las variables claves del problema cambian en un rango específico de valores para este estudio (12,13) En este caso, las variables claves fueron el promedio de la efectividad terapéutica del Heberprot P® durante los años 2012-2016, y los costos promedio por paciente del tratamiento en este mismo periodo de tiempo.

III. RESULTADOS

Con respecto a la efectividad del tratamiento del Heberprot P® para las UPD, se obtuvo el siguiente resultado por años de la intervención sanitaria.

Tabla No.1. Efectividad del tratamiento para las UPD con el Heberprot P® en UPD

Años	Cantidad casos tratados	Cantidad casos curados	%	Promedio sesiones tratamientos
2012	17	14	82,4	11
2013	10	6	60,0	3,2
2014	19	14	73,7	3,6
2015	18	13	72,2	5
2016	9	6	67,7	7
Total 5 años	73	53	72,6	6
Promedio anual	14,6	10,6	72,6	6

Como refleja tabla No.1, se obtuvo una efectividad promedio de 72,6 % del total de los casos tratados, con un promedio de 6 sesiones de tratamiento por paciente. A diferencia del año 2012, la mayor parte de los casos tenían un grado de severidad de las UPD grado 2 y también, que la mayoría de los casos eran DM tipo 2, clase de pacientes adecuados para ser tratado ambulatoriamente en el CAD Habana, ya que no tenían un alto grado de severidad de la lesión ulcerosa en las extremidades inferiores de su cuerpo y por lo tanto, requirieron una menor cantidad de sesiones de tratamiento con ese medicamento.

Con respecto a los costos de la intervención sanitaria, se elaboró un algoritmo para identificar todas las acciones comprendidas en este tratamiento, para posteriormente medirlas en unidades físicas y valorarlas en términos económicos. Posteriormente, se midieron y valoraron las distintas acciones que formaron parte de esta intervención sanitaria, cuyos resultados se muestran a continuación en esta tabla No. 2:

Tabla 2. Estimación de los costos de las distintas acciones para la intervención sanitaria

Actividades de la Intervención sanitaria	Costo/paciente (\$/caso tratado)
Primera Consulta. Clasificación del paciente (Equipo Multidisciplinario)	46,22
Pruebas diagnósticas (total)	187,76
Segunda Consulta. Selección del paciente (Equipo Multidisciplinario)	41,83
Sesión de Tratamiento. Enfermera/cada encuentro de tratamiento	4,79
Medicamentos y otros insumos/cada sesión de tratamiento	541,60
Material de curación/cada sesión de tratamiento	0,36
Sesión intermedia de Curación. Enfermera/cada sesión de curación	4,79
Material de curación/cada sesión de curación	0,56
Sesión final de curación (Enfermera + podólogo)	8,45
Material de curación de la sesión final	0,36
Consulta final (Equipo Multidisciplinario)	41,83

Fuente: Estimación Sub-Dirección Economía, INEN.

La estimación de los costos directos relevantes de la intervención sanitaria por años en el tratamiento de Heberprot P®, se comportó de la siguiente manera:

Tabla 3. Costos totales del tratamiento con el Heberprot P® para las UPD en el CAD Habana 2012-2016.

Años	Importes costo total (\$)	Cantidad casos	Costo promedio (\$/paciente)	Promedio sesiones tratamientos
2012	111 143,0	17	6 537,8	11
2013	21 093,9	10	2 109,4	3,2
2014	44 530,7	19	2 343,7	3,6
2015	55 839,8	18	3.332,32	5
2016	26 017,2	9	2 890,8	7
Total 5 años	25 8621,6	73	3 542,8	6
Promedio anual	51724,3	14,6	3 542,8	6

Con respecto al análisis costo-consecuencias del tratamiento con el Heberprot P® para las UPD durante los años 2012-2016, se tienen los siguientes resultados por año de esta terapia en el CAD Habana:

Tabla No. 4. Análisis costo-consecuencias del tratamiento con el Heberprot P® en UPD

Años	Importe costo total (\$)	Cant. casos	Costo promedio (\$/paciente)	Cant. éxitos	Costo/éxito (\$/úlceras cicatrizada)	Prom. sesiones terapias
2012	111 143,0	17	6 537,8	14	7 938,8	11
2013	21 093,9	10	2 109,4	6	3 515,7	3,2
2014	44 530,7	19	2 343,7	14	3 180,8	3,6
2015	55 839,8	18	3.332,32	13	4295,4	5
2016	26 017,2	9	2890,8	6	4 336,2	7
Total 5 años	258621,6	73	3542,8	53	4 879,7	6
Promedio anual	51724,3	14,6	3542,8	10.6	4 879,7	6

Como se puede apreciar en la tabla No.4, en el año 2012 esta relación costo-consecuencias tuvo un resultado de \$ 7 891,0/úlceras cicatrizadas, mientras que en los años del 2013 al 2016, esta relación va a disminuir considerablemente y estará en los rangos de valores entre los \$ 3180,0/úlceras cicatrizadas a \$ 4 336,2/úlceras cicatrizadas, aspecto muy favorable en cuanto al resultado terapéutico y económico de esta intervención en el nivel primario de salud en el CAD Habana. Como resultado final, se obtuvo un costo promedio de \$ 3542,8/caso tratado, siendo menos costoso que los tratamientos convencionales

existentes en otros países del mundo, y una relación costo-consecuencias promedio por paciente de \$ 4 879,7/úlceras cicatrizadas, como éxito terapéutico en el periodo de tiempo del empleo de este medicamento en el centro de atención de salud durante los años 2012-2016 (15-19).

El análisis de sensibilidad se realizó para las variables: efectividad y costo directo más relevante. Se estimó las variaciones en los valores alcanzados que tuvieron estos parámetros, para conocer si se produjo un cambio importante de las variables en el resultado final de la evaluación económica realizada, como se expresa en las tablas siguientes:

Tabla 5. Análisis de Sensibilidad. Variable clave: Costos del Tratamiento

Parámetros	Valor del estudio 2012-2016	+ 5 %	+ 10 %	+ 15 %
Costo promedio/paciente (\$/caso)	3542,8	3719,9	3895,6	4074,2
Efectividad (% úlceras cicatrizadas)	72,6	72,6	72,6	72,6
Relación costo/consecuencias (\$/úlceras cicatrizadas)	4 879,7	5 123,8	5 365,8	5 611,8

Tabla 6. Análisis de Sensibilidad. Variable clave: Efectividad del Tratamiento

Parámetros	Valor del estudio 2012-2018	- 5 %	- 10 %	- 15 %
Efectividad (% úlceras cicatrizadas)	72,6	69,0	65,7	61,7
Costo promedio/paciente (\$/caso)	3542,8	3542,8	3542,8	3542,8
Relación costo/consecuencias (\$/úlceras cicatrizadas)	4 879,7	5 134,4	5 392,4	5 742,0

Por lo tanto, el análisis de sensibilidad realizado se corresponde con los resultados alcanzados en el estudio, ya que el cambio de valores de los parámetros fundamentales (efectividad y costo) no producen sustancialmente una variación de los resultados de la relación costo-consecuencias promedio de esta intervención sanitaria en el CAD Habana durante los años 2012-2016.

El Heberprot P® es un medicamento de la biotecnología recombinante cuyo principio activo es el factor de crecimiento epidérmico (EGF), con una presentación actual en frasco de 75 µg para al tratamiento de las UPD en la población aquejada con este problema de salud (20-22). La inyección intralesional es administrada en los tejidos profundos y alrededores de las heridas, y potencia de manera efectiva la respuesta farmacodinámica en términos de granulación del tejido y cicatrización de úlceras complejas, tanto

isquémicas como neuropáticas, lo que repercute en la reducción de las amputaciones relacionadas con la diabetes (12,13).

En los países occidentales, el costo económico del tratamiento convencional de una UPD en una persona con diabetes se encuentra entre los USD \$ 7 000 y los 10 000, y se ha calculado que el costo directo de una amputación asociada al pie diabético está entre los USD \$ 30 000 y los 60 000, así como también, se ha estimado que el costo de los cuidados posteriores del paciente curado de la UPD sin necesidad de amputación es de USD \$ 27 000 (15-19).

En el contexto nacional del Sistema de Salud cubano, el tratamiento ambulatorio para la atención primaria de salud es como promedio menor a los USD \$ 4 000,0/paciente tratado, sobre la base de la equiparación monetaria de un USD \$ igual a un \$ peso cubano (14). Esto es posible, porque la salud en Cuba es considerada como un elemental derecho social de la población y el Estado cubano asume el total de los gastos directos económicos que se derivan de esta intervención sanitaria para los pacientes, así como se subsidia el precio de adquisición que tiene el Heberprot P® para el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) de Cuba, por parte de la empresa productora de este medicamento que es el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

También, el Heberprot P® es tan efectivo para el tratamiento de las UPD que incide en una menor cantidad de pacientes que tienen necesidad de someterse a una intervención quirúrgica para la amputación de dedos y/o piernas (20-22), con una consiguiente disminución del costo económico que tienen estas intervenciones sanitarias para el país, y el aumento de la calidad de vida de las personas que padecen de este problema de salud en Cuba.

CONCLUSIONES

El tratamiento con el Heberprot P® es altamente efectivo para la cicatrización de las UPD, evitando en gran medida las amputaciones de los miembros inferiores de los pacientes DM.

El costo promedio del tratamiento ambulatorio con el Heberprot P® para las UPD en el CAD Habana durante los años 2012-2016, es menos costoso que los tratamientos convencionales existentes en otros países del mundo, aspecto que favorece la relación costo-consecuencias del éxito terapéutico de este medicamento para los pacientes aquejados de este problema de salud en Cuba.

Los análisis de sensibilidad realizados a las variables claves del estudio (efectividad y costos del tratamiento), arrojaron que no existieron cambios significativos en los resultados alcanzados en esta investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dalla P, Faglia E. Treatment of diabetic foot ulcer: an overview strategies for clinical approach. *Curr Diabetes Rev* 2006, 2(4): 431-447.
2. Davis W, *et al.* Predictors, consequences and costs of diabetes-related lower extremity amputation complicating type 2 diabetes: the Fremantle Diabetes Study. *Diabetologia* 2006; 49(11): 2634-2641.
3. Carls G, *et al.* The economic value of specialized lower-extremity medical care by podiatric physicians in the treatment of diabetic foot ulcers. *J Am Podiatr Med Assoc* 2011; 101(2): 93-115.
4. Programa del médico y la enfermera de la familia. La Habana: Editorial Ciencias Médicas. 2011. Disponible en: <http://files.sld.cu/sida/files/2012/01/programa-medico-y-enfermera-2011-vigente.pdf>

5. Collazo M. La farmacoeconomía: una disciplina de necesaria aplicación para incrementar la eficiencia del sistema sanitario cubano. *PharmacoEconomics Spanish Research Articles* 2012; 9 (2): 45-51
6. Plans P. Aplicaciones del análisis coste-efectividad de los medicamentos y los programas de salud en la planificación sanitaria. Barcelona: Elsevier España, 2014
7. Iñesta A. Sobre medicamentos y farmacoeconomía. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad-Instituto de Salud Carlos III, 2011
8. Fernandez-Montequín J, *et al.* Intra-lesional injections of recombinant human epidermal growth factor promote granulation and healing in advanced diabetic foot ulcers: multicenter, randomised, placebo-controlled, double-blind study. *Int Wound J* 2009; 6(6): 432-443.
9. Fernandez-Montequín J, *et al.* Intralesional injections of Citoprot-P (recombinant human epidermal growth factor) in advanced diabetic foot ulcers with risk of amputation. *Int Wound J*, 2007; 4(4): 333-343.
10. Fernandez-Montequín J, *et al.* Intra-lesional injections of recombinant human epidermal growth factor promote granulation and healing in advanced diabetic foot ulcers: multicenter, randomised, placebo-controlled, double-blind study. *Int Wound J* 2009; 6(6): 432-443.
11. Gálvez A. Guía metodológica para la evaluación económica en salud. Cuba 2003. *Rev Cubana Salud Pública* [Serie en Internet]. 2004. [citado 26 de febrero de 2006] 30 (1): [aprox.22 p.]. Disponible en: <http://cielo.sld./cielo.php?script=sci.abstract&pid=s0864-34>.
12. García A, Marrero M, Jiménez G, Gálvez AM, Hernández L, Reyes A. Definiciones y clasificaciones básicas para el estudio de los costos en salud. *Rev. Infodir*, 2016 (23).disponible en : <http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/issue/view/17>
13. Gálvez AM, García A. Guía metodológica para la realización de evaluaciones económicas en el contexto sanitario cubano. Versión 2013. La Habana: Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP); 2014.
14. Collazo M, Gálvez AM, Tápanes R. La farmacoeconomía aplicada al tratamiento antirretroviral para el VIH/SIDA con medicamentos de producción nacional 2001–2006. Tesis doctoral. La Habana: Editorial Universitaria; 2012
15. Gordois A, *et al.* The health care costs of diabetic peripheral neuropathy in the U.S. *Diabetes Care* 2003; 26(6): 1790-1795.
16. Carls G, *et al.* The economic value of specialized lower-extremity medical care by podiatric physicians in the treatment of diabetic foot ulcers. *J Am Podiatr Med Assoc* 2011; 101(2): 93-115.
17. Kerr M. Foot care for people with diabetes: the economic case for change. *NHS Diabetes* 2012, March. <https://www.diabetes.org.uk/Documents/nhs-diabetes/footcare/footcare-for-people-with-diabetes.pdf>
18. O'Brien JA, Patrick AR, Caro JJ. Cost of managing complication resulting from type 2 diabetes mellitus in Canada. *BMC Health Service* 2003, 11(4): 23-29
19. Galstyan G.R *et al*, Pharmacoeconomic analysis of epidermal growth factor (Heberprot P ®) for the treatment of diabetic foot ulcers, *Endocrine Surgery*, No.1, 2013. Disponible en: <http://endojournals.ru/index.php/serg/article/view/6366>
20. Álvarez A. Respuesta al tratamiento con Heberprot-P según la severidad de la enfermedad arterial periférica. *Rev Cubana Angiol Cir Vasc* [Internet]. 2016 Dic [citado 2016 Sept 22]; 17(2): 130-137. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S168200372016000200003&lng=es

21. Hernández MJ, Llanes JA, Acosta DS. Heberprot-P, una terapia eficaz en la prevención de la amputación en el pie diabético. Rev Cubana Angiol Cir Vasc 2009; 10(1) Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/ang/vol10_1_09/ang02109.htm
22. Negrín S, Valdés RA, Díaz W, Gil M, López E. New ways to socialize knowledge about a product: School of advanced studies of Heberprot-P. Biotecnol Apl [Internet]. 2010 Jun [citado 2016 Sept 22]; 27(2): 177-178. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102728522010000200013&lng=es