

## Editorial

# Coste-utilidad de las bombas de insulina en el tratamiento de la diabetes tipo 1 en España. Cuando lo más caro puede ser lo mejor (o no)

MARGA GIMÉNEZ ÁLVAREZ E IGNACIO CONGET DONLO

*Servicio de Endocrinología y Diabetes. Hospital Clínic i Universitari de Barcelona. Universitat de Barcelona. IDIBAPS. Barcelona. España.*

Entre los tipos de artículos incluidos en las publicaciones biomédicas, cuando hay gran cantidad de información sobre un tema de relevancia demostrada, se suele abordar de manera resumida pero pormenorizada, dentro de lo que conocemos como un artículo de revisión. Cuando hay gran cantidad de información sobre un tema en el que un grupo de expertos o diferentes sociedades médicas no terminan de ponerse de acuerdo, las conclusiones finales suelen reflejarse en lo que se denomina Consenso. En los casos en que la cantidad de información sobre un tema relativamente novedoso es aún escasa y no concluyente, el tipo de artículo que suele inaugurar el debate es un editorial o un artículo de opinión. El tema que nos ocupa, la relación coste-utilidad de las bombas de insulina en el tratamiento de la diabetes tipo 1 (DM1) en España, al modo de ver de la revista ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN y al nuestro, encaja en este último tipo de artículos. En él vamos a repasar la información de la que disponemos hasta la fecha, a la vez que trataremos de reflejar nuestra opinión más objetiva.

Desde la publicación de los resultados del estudio Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) sabemos que el tratamiento de los pacientes con DM1 mediante la administración de múltiples dosis de insulina es coste-efectivo al compararlo con los modos de tratamiento no intensivos<sup>1,2</sup>. Desgraciadamente, aunque en el estudio DCCT se incluyó a un grupo de pacientes con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) mediante bomba, no se obtuvo resultados específicos para esta modalidad terapéutica. Sin embargo, los datos

de ese estudio sí que nos confirmaron que la modalidad de tratamiento con ISCI es, al menos, dos órdenes de magnitud más caro que el tratamiento convencional.

El tratamiento mediante ISCI de la DM1 es la modalidad más sofisticada y, sin duda, también más cara de tratamiento con insulina de las tres disponibles en la práctica clínica ambulatoria. Por término medio y en comparación con el tratamiento convencional con múltiples dosis, podríamos decir que con su uso se consigue un descenso de alrededor de medio punto, o poco más, de las cifras de glucohemoglobina ( $\text{HbA}_{1c}$ ) junto con un descenso en el número de hipoglucemias<sup>3,4</sup>. En los estudios más recientes que han incluido un análisis pormenorizado de la calidad de vida de los usuarios, también se ha demostrado resultados positivos en este aspecto<sup>5</sup>. Pero si sabemos que todos estos resultados positivos son a expensas de un mayor coste, ¿este incremento es rentable desde el punto de vista de un análisis de coste-utilidad? Es aquí donde la información escasea desde todos los puntos de vista y en cualquier ámbito geográfico, incluido el nuestro<sup>6</sup>.

Uno de los primeros y pocos trabajos que analizan, mediante modelos simulados de los principales acontecimientos que puede sufrir un paciente con DM1 en el devenir de su enfermedad (modelo de Markov), la relación coste efectividad del uso de la ISCI se realizó en el Reino Unido<sup>7</sup>. En él se puso de manifiesto que el coste incremental por año de vida ganado ajustado por calidad (AVAC) era favorable cuando se usaba en pacientes con un número considerable de hipoglucemias severas. Es decir, el uso de ISCI es especialmente rentable en pacientes que a priori parten de un peor punto de partida y pueden beneficiarse de manera preferencial. Más recientemente, y utilizando el CORE Diabetes Model con el modelo estándar de Markov, un grupo suizo encabezado por Roze ha demostrado que la utilización de la ISCI en pacientes con DM1 y la mejora en el control glucémico conseguido mediante esta modalidad terapéutica se relaciona con una razón coste/efectividad incremental (RCEI) por AVAC que está dentro de los límites considerados como favorables

Correspondencia: Dr. I. Conget.

Servicio de Endocrinología y Diabetes. ICMDiM (Institut Clínic de Malalties Digestives i Metabòliques). Hospital Clínic i Universitari de Barcelona, IDIBAPS (Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer).

Villarroel, 170. 08036 Barcelona. España.

Correo electrónico: [iconget@clinic.ub.es](mailto:iconget@clinic.ub.es)

Manuscrito recibido el 16-8-06 y aceptado para su publicación el 6-11-06.

por los sistemas públicos de salud europeos<sup>8</sup>. Hay que destacar que ese trabajo demuestra, además, que el factor que más influye, y al que son más sensibles los resultados favorables obtenidos, es la eficacia en la reducción del número de hipoglucemias y en las cifras de HbA<sub>1c</sub>.

En España, el primer trabajo que aborda el tema que nos ocupa se ha realizado en Cataluña<sup>9</sup>. En él también se usa el modelo de simulación de Markov, pero la evaluación de la eficacia de la ISCI se realiza asumiendo que esta modalidad terapéutica se usa desde el inicio de la enfermedad, en comparación con el uso de múltiples dosis de insulina de forma convencional. En ese supuesto y en ese trabajo, la utilización de la ISCI no se asoció a una RCEI favorable. Durante 2006 se ha realizado en nuestro entorno un estudio de coste-utilidad de la ISCI en pacientes con DM1 a partir de las características demográficas basales, factores de riesgo y complicaciones previas, obtenidas a partir de datos observacionales del registro de pacientes en tratamiento con ISCI en el período 1998-2004 en la Comunidad Autónoma de Cataluña<sup>10</sup>. En ese estudio los autores comunican un RCEI de 29.947 euros/AVAC, es decir, una cifra favorable en nuestro entorno. Una vez más, sin embargo, los autores ponen de manifiesto la sensibilidad de estos resultados al descenso de la cifra de HbA<sub>1c</sub>. De tal manera que, en el peor de los supuestos de descenso de las cifras HbA<sub>1c</sub> comunicado en algunas recientes revisiones, el RCEI dista mucho de ser favorable. En todo caso, siempre estaríamos hablando de modelos de aproximación a la realidad clínica con los que es difícil de reproducir la posible evolución de una enfermedad tan compleja como la DM1.

¿Qué podemos concluir de todos estos datos, aunque escasos a día de hoy? En primer lugar, y a nuestro modesto entender, nuestra primera conclusión es que la ISCI es tanto más coste-efectiva conforme se utiliza en pacientes especialmente susceptibles a la mejora del control metabólico esperado con el uso esta modalidad terapéutica. Por ejemplo, en los pacientes con un elevado número de hipoglucemias o en aquellos con elevadas cifras de HbA<sub>1c</sub> y permanentes oscilaciones en su perfil glucémico. En segundo lugar, nos hablan de la suma importancia que tiene la selección específica y correcta de los candidatos que más se van a beneficiar de la utilización de ISCI. Este es un punto complejo en el cual los equipos de profesionales deben invertir el máximo esfuerzo con el fin de identificar este subgrupo de pacientes, tarea no siempre fácil. De hecho, no existe ningún estudio que de manera fehaciente nos indique qué características identifican a priori a los pacientes en los que la utilización de ISCI va a ser muy probablemente beneficiosa. De lo que se trata, al fin y al cabo, es de evitar esa pléyade de pacientes con DM1 en que los resultados en el seguimiento tras la instauración del tratamiento con ISCI nos evidencia que la decisión de iniciar este tipo de te-

rapia fue, cuando menos, precipitada. En tercer y último lugar, al analizar la información disponible sobre el tema que nos ocupa, podríamos decir que para optimizar el uso de la ISCI en el manejo de la DM1, desde todos los puntos de vista, debemos huir del “café para todos” y saber que su mayor frecuencia de uso no significa su uso mayoritario. Si cumplimos los supuestos mencionados, sin duda la ISCI puede ser una modalidad de tratamiento coste-efectiva.

A diferencia de lo que ocurre en otros países, el uso de la ISCI en nuestro entorno engloba un 1-3% de la población con DM1 (en Estados Unidos, alrededor del 15-20%). Algunos expertos en el tema cifran en un 15-20% el número de pacientes que probablemente son candidatos a obtener el mayor beneficio del uso de la ISCI. En todo caso y en nuestra opinión, el primer paso (y sin duda el más rentable en general) que debemos dar todos los profesionales que nos dedicamos al manejo de la DM1 es extender el tratamiento convencional intensificado con múltiples dosis de insulina al mayor número de pacientes. En los casos en que éste se demuestra ineficaz, nuestra tarea consistirá en identificar de la manera más precisa posible al grupo de pacientes que más se pueden beneficiar del tratamiento con ISCI. Si usamos este último tratamiento de manera indiscriminada y sin garantía de éxito alguna, no sólo al final no tendremos nuestra conciencia tranquila, sino que nuestro presupuesto común se esparará como arena entre los dedos.

#### AGRADECIMIENTOS

Las opiniones aquí reflejadas surgen de las conversaciones y debates que hemos tenido con “verdaderos expertos en el tema” a la hora de embarcarnos en estudios de coste-utilidad (José Manuel Rodríguez y David Serrano, Economía de la salud y Reembolso, Medtronic Ibérica; Dr. Oriol de Solá-Morales, Agència d’Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdica). Agradecemos la ayuda siempre inestimable de las Dras. Conxa Castells y Rosa Corcoy (Comisión mixta de seguimiento del tratamiento mediante ISCI en Cataluña). La experiencia en el uso de los sistemas de ISCI proviene de la colaboración en el programa CSII (“Programa Bombas” coloquialmente) del Servei d’Endocrinologia i Diabetis de l’Hospital Clínic i Universitari de Barcelona, y del magisterio cotidiano de los compañeros que en él participan de manera directa: Dr. Isaac Levy, Sra. Margarida Jansà y Sra. Mercè Vidal.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Lifetime benefits and costs of intensive therapy as practiced in the diabetes control and complications trial. *JAMA*. 1996;276:1409-15.
2. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993;329:977-86.
3. Pickup J, Mattock M, Kerry S. Glycaemic control with continuous subcutaneous insulin infusion compared with intensive insulin injections in patients with type 1 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 2002;324:705.
4. Weissberg-Benchell J, Antisdel-Lomaglio J, Seshadri R. Insulin pump therapy: a meta-analysis. *Diabetes Care*. 2003;26: 1079-87.

5. Hoogma RP, Hammond PJ, Gomis R, Kerr D, Bruttomesso D, Bouter KP, et al. Comparison of the effects of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) and NPH-based multiple daily insulin injections (MDI) on glycaemic control and quality of life: results of the 5-nations trial. *Diabet Med.* 2006;23: 141-7.
6. Colquitt JL, Green C, Sidhu MK, Hartwell D, Waugh N. Clinical and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes. *Health Technol Assess.* 2004;8:iii1-171.
7. Scuffham P, Carr L. The cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion compared with multiple daily injections for the management of diabetes. *Diabet Med.* 2003; 20:586-93.
8. Roze S, Valentine WJ, Zakrzewska KE, Palmer AJ. Health-economic comparison of continuous subcutaneous insulin infusion with multiple daily injection for the treatment of Type 1 diabetes in the UK. *Diabet Med.* 2005;22:1239-45.
9. De Solá-Morales O, Castell C, Conget I, Corcoy R. El análisis de coste-efectividad del tratamiento a largo plazo con bombas de infusión continua de insulina no apoya su uso generalizado en la diabetes tipo 1. *Av Diabetología.* 2004.
10. Conget-Donlo I, Rodríguez-Barrios JM, Levy-Mizrahi I, Castell-Abat C, Roze S, Serrano-Contreras D. Análisis coste-utilidad de las bombas de insulina frente a múltiples dosis diarias de insulina en pacientes con diabetes tipo 1 en España. *Rev Esp Salud Pública.* 2006;80:679-95.