

El coste de la diabetes tipo 2 en España. El estudio CODE-2

M. Mata^a / F. Antoñanzas^b / M. Tafalla^c / P. Sanz^c

^aCAP La Mina. Sant Adrià de Besòs. Barcelona. ^bDepartamento de Economía y Empresa. Universidad de la Rioja. ^cPharma Research. Pharma-Consult Services, S.A. Madrid.

Correspondencia: Juan Ragel. Pharma Consult Services, S.A. Avda. Burgos, 12, 9.^a planta. 28036 Madrid.
Correo electrónico: Jragel@pharma-consult.es

Recibido: 5 de febrero de 2002.
Aceptado: 30 de septiembre de 2002.

(The cost of type 2 diabetes in Spain: the CODE-2 study)

Resumen

Objetivo: Estimar el coste de la atención sanitaria al paciente diabético tipo 2, diferenciando el gasto derivado del control de la enfermedad, de la atención de sus complicaciones y de otros costes directos asociados.

Métodos: Recogida retrospectiva del consumo de recursos a partir de la historia clínica y la entrevista personal en 29 centros de atención primaria de todo el territorio nacional de una muestra de pacientes seleccionados de forma aleatoria a partir del registro de diabéticos de cada centro.

Resultados: Se evaluó a 1.004 pacientes (561 mujeres) con una media de edad de 67,42 años y una media de evolución de la enfermedad de 10,07 años. El 50,9% no presentaba complicaciones, el 17,7% sólo macrovasculares, el 19,5% sólo microvasculares y el 11,9% ambas. El coste anual sanitario por paciente fue de 1.305,15 euros. De este coste el 28,6% (373,27 euros) estaba relacionado directamente con el control de la diabetes, el 30,51% (398,20 euros) con sus complicaciones y el 40,89% (533,68 euros) no estaba relacionado. El coste medio de un paciente sin complicaciones fue de 883 euros frente a 1.403 de un paciente con complicaciones microvasculares, 2.022 cuando existían complicaciones macrovasculares y 2.133 cuando coexistían ambos tipos de complicaciones.

Conclusiones: El elevado coste del tratamiento de la diabetes tipo 2 y sus complicaciones, sugiere la posibilidad de que la mejora del control de la enfermedad pueda no sólo mejorar la supervivencia y la calidad de vida, sino reducir los costes asociados con las complicaciones crónicas.

Palabras clave: Diabetes tipo 2. Coste. Farmacoeconomía.

Summary

Objective: To estimate the cost of providing health care to patients with type 2 diabetes, by differentiating costs of the disease, costs of complications, and other unrelated health costs.

Methods: Data on resource use were retrospectively collected from medical records and personal interviews in 29 primary health care centers in Spain. Patients were randomly selected from each center's diabetes registry.

Results: We evaluated 1004 patients (561 women) with a mean age of 67.42 years and a mean disease duration of 10.07 years. A total of 50.9% had no complications, 17.7% had macrovascular complications only, 19.5% had microvascular complications only and 11.9% presented both types of complication. The annual health cost per patient was 1305.15 euros. Of this cost, 28.6% (373.27 euros) was directly related to diabetes control, 30.51% (398.20 euros) was related to complications of the disease, and 40.89% (533.68 euros) was unrelated. The mean cost of patients with no complications was 883 euros compared with 1403 euros for those with microvascular complications, 2022 euros for those with macrovascular complications and 2133 euros for patients with both types of complication.

Conclusions: Because of the high cost of treating type 2 diabetes and its complications, preventive measures should be implemented and control of the disease should be improved to reduce the costs associated with chronic complications.

Key words: Type 2 diabetes. Cost. Pharmacoeconomic study. Spain.

Introducción

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es un síndrome metabólico causado por una combinación variable de deficiencia de insulina e insensibilidad a sus efectos (insulinorresistencia). Esta forma de diabetes es la más prevalente, y supone hasta el 90% de todas las diabetes con una prevalencia poblacional del orden del 3%¹.

Una de las características principales de la diabetes es que durante su evolución aparecen complicaciones crónicas (macro y microvasculares) que son, en última instancia, la causa principal de la morbimortalidad en pacientes diabéticos y provocan una importante disminución de la calidad de vida de éstos. Asimismo, estas complicaciones son las responsables de una elevada proporción de los gastos generados por la enfermedad.

El control metabólico de la diabetes tiene como objetivo la normalización de la glucemia, intentando aliviar los síntomas derivados de la hiperglucemia y evitar la aparición, o al menos retrasar, la evolución de dichas complicaciones. Uno de los aspectos que, hoy día, se siguen estudiando es el impacto de los diferentes abordajes terapéuticos de la DM2 sobre su evolución. En este sentido, se han comparado los resultados clínicos de abordajes convencionales frente a tratamientos intensivos con objetivos terapéuticos más agresivos. El United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS)^{2,3} se llevó a cabo en más de 5.000 pacientes con DM2, con un promedio de seguimiento de 10 años. Con el estudio UKPDS se demostró que un control estricto de la glucemia reducía en un 25% la aparición de lesiones microvasculares. En el mismo estudio se comprobó que realizando un control estricto de la presión arterial, se disminuían notoriamente tanto las complicaciones microvasculares como las macrovasculares⁴.

Cuando se plantea el cálculo de los costes producidos por una enfermedad, hay que tener en cuenta los costes directos o relacionados directamente con los servicios sanitarios y los costes indirectos e intangibles.

Hasta el momento, se han realizado aproximaciones parciales a los costes directos producidos por la diabetes⁵⁻⁷, pero se han dejado de lado otros aspectos muy importantes de la enfermedad que son relevantes para los pacientes que la padecen y para la sociedad en su conjunto. Asimismo, en la mayoría de los estudios se han utilizado fuentes indirectas de cuantificación del consumo de recursos, que podrían influir en el resultado final.

El estudio CODE-2 nació como una iniciativa a escala europea para estimar los costes de la DM2 en el continente, teniendo en cuenta todos los costes, independientemente de quién o qué institución los soporta. Se estimaba el coste que supone el tratamiento del paciente diabético así como las complicaciones derivadas de su enfermedad. El CODE-2 se llevó a cabo en ocho países europeos (Reino Unido, Alemania, España, Italia, Francia, Suecia, Países Bajos y Bélgica).

En este artículo se presentan los datos del estudio CODE-2 en España, con el objetivo de estimar el coste de la atención a los pacientes diabéticos de España a partir de una muestra representativa de pacientes diabéticos atendidos en el ámbito primario de salud.

Métodos

Selección de centros y pacientes

Se seleccionaron de forma aleatoria un total de 29 centros de atención primaria distribuidos por todo el te-

rritorio nacional, tanto urbanos como rurales, con el único requisito de disponer de un registro de pacientes diabéticos atendidos en consulta.

Los pacientes debían reunir dos condiciones para ser incluidos en el estudio: haber sido diagnosticados de diabetes después de los 30 años de edad y disponer de un número de teléfono para ser localizados. Estos dos criterios eran comprobados mediante la revisión de las historias clínicas.

A partir de los registros de cada centro, y por medio de una asignación aleatoria simple, se preseleccionó a 60 pacientes en cada uno. El objetivo de cada centro era conseguir la participación de al menos 40. En orden secuencial a la extracción aleatoria, se procedió a citar al paciente telefónicamente para que acudiera a la entrevista, tras explicarle el objetivo del estudio. En el caso de que después de tres llamadas telefónicas efectuadas en días distintos y a diferentes franjas horarias no se hubiera localizado al paciente, se le daría por no localizado y se intentaba el contacto con el siguiente que apareciera en el listado aleatorio de cada centro. Si el paciente no acudía a la cita para la entrevista, se realizaría un nuevo intento de contacto telefónico con él. Si finalmente no aceptaba participar, se intentaba el contacto con el siguiente de la lista hasta alcanzar el número prefijado de pacientes para cada centro.

Información recogida

El trabajo de campo se desarrolló entre los meses de marzo y mayo de 1999 y se recogieron datos referentes a los 6 meses previos a la visita. De esta forma se calcularon los costes referidos a los últimos meses de 1998 y a los primeros de 1999, aunque los datos se unificaran con respecto al IPC general de 1998.

La fuente de información del estudio fue la historia clínica de cada paciente, que fue comprobada y ampliada por el investigador con la obtenida directamente del paciente. Se recogió información referida a datos demográficos (fecha de nacimiento, sexo, talla, peso y fecha del diagnóstico de la DM2), tratamiento antidiabético en los últimos 6 meses, situación de fumador, situación laboral actual del paciente, tiempo de baja en los últimos 3 meses (debido a la diabetes o a otras afecciones), complicaciones relacionadas con la DM2 a lo largo de la vida (especificando la última acaecida) e información referente a la presencia de factores de riesgo para las complicaciones de la enfermedad y de otras enfermedades crónicas conocidas. Asimismo, se registraron las determinaciones realizadas en los últimos 6 meses de glucemia, hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}), presión arterial y lípidos en sangre.

Para la estimación de los costes se recogió, referido a los últimos 6 meses, el número de visitas realizadas al médico general, al especialista, a otros profesionales sanitarios y a los servicios de urgencias, así como las estancias hospitalarias ocurridas, los tratamientos que el paciente había tomado en el período estudiado y las pruebas o procedimientos a los que hubiera sido sometido. También se registraron el tiempo empleado y el coste de las visitas a residencias, hospitales, consultas tanto médicas como del resto de profesionales sanitarios, y cuidados recibidos de manera informal.

Estimación de los costes sanitarios

Al analizar los gastos que produce una enfermedad como la diabetes se deben definir los tipos de costes que produce:

– *Costes directos*. Son los directamente relacionados con los servicios sanitarios consumidos, es decir, ingresos hospitalarios, visitas ambulatorias, tratamiento farmacológico, tiras reactivas e instrumentos para la automonitorización. Suelen ser los más fáciles de registrar y de asignarles un valor monetario⁸.

– *Costes indirectos*. Hacen referencia a las pérdidas de productividad causadas por la enfermedad, jubilaciones anticipadas, pérdida de productividad de los familiares que deban acompañar a estos enfermos a la consulta y costes de desplazamiento a las mismas⁹.

– *Costes intangibles*. Son bastante difíciles de cuantificar puesto que están relacionados con el grado de sufrimiento del paciente y la calidad de vida del mismo¹⁰.

Aunque se recogieron en el cuaderno, en el presente análisis, de acuerdo con el resto de los países participantes en el estudio, sólo se han cuantificado los costes directos.

Como norma general se calculó el consumo anual de recursos por paciente (consumo registrado en los 6 meses, multiplicado por 2) y se multiplicó por el coste unitario de cada uno de ellos, para cuya estimación se utilizó como fuente principal de información la base de datos de costes sanitarios de SOIKOS, S.L. (tabla 1). Por cada unidad de recurso sanitario consumido se realizó una búsqueda en la base de datos incluyendo costes y tarifas, cuando se disponía de ambos, y utilizando como año para el inicio de la búsqueda 1995 o 1993, dependiendo del volumen de datos disponibles. Todos los datos se ajustaron al valor monetario de 1998 con el IPC general. De esta base de datos de costes sanitarios se eliminaron los valores extremos dispares y se calculó la media aritmética de los restantes.

En cuanto a las visitas médicas, en la base de datos SOIKOS se indica por separado el coste de la prime-

Tabla 1. Costes unitarios extraídos de la base de datos SOIKOS, S.L.

Coste unitario	Euros	Coste unitario	Euros
Médico general	10,11	Pruebas	
Endocrinólogo	44,99	Análítica sangre	3,00
Especialistas		Análítica orina	0,86
Cardiólogo	62,85	Otras analíticas	6,01
Dermatólogo	56,76	Glucemia laboratorio	1,14
Otorrino	45,02	Curva de glucemia	3,21
Gastroenterólogo	92,51	Lipidograma	3,06
Internista	49,26	Microalbuminuria	14,78
Geriatra	43,94	Curas	4,56
Ginecólogo	52,05	Inyecciones	9,60
Infecciosas	49,26	Electrocardiograma	13,39
Nefrólogo	59,28	Radiografía simple	14,23
Neurólogo	54,48	Ecografía	55,50
Psiquiatra	27,23	Ecocardiograma	60,70
Traumatólogo	45,82	Angiografía	539,31
Oncólogo	34,35	Audiometría	23,84
Oftalmólogo	63,07	Biopsia cutánea	59,51
Neumólogo	71,02	Glucemia capilar	0,90
Reumatólogo	34,97	Colonoscopia	143,82
Urólogo	66,09	Campimetría	31,68
Otros	43,94	Citología	13,88
Paramédicos		Cultivo de orina	19,26
Acupuntor	30,05	Densitometría	94,50
Podólogo	15,02	Doppler	63,20
Quiropráctico	30,05	Electromiograma	101,13
Dentista	42,07	Endoscopia	48,58
Dietista	30,05	Enema opaco	62,35
Homeópata	36,06	Ergometría	67,61
Enfermero consulta	12,48	Espirometría	19,41
Enfermero domicilio	13,47	Fibrobroncoscopia	123,69
Osteópata	30,05	Gammagrafía	155,02
Fisioterapeuta	30,05	Gasometría	22,22
Otros	30,05	Determinación HbA _{1c}	44,77
Hospitalizaciones		Holter	6,50
Día UCI	1.173,10	Mamografía	94,89
Día hospitalización	232,46	TAC	117,18
Urgencias		Resonancia	293,43
Hospital	87,42	Rehabilitación	7,75
Ambulatorio	32,15	Tomografía	84,96
Domicilio	27,58	Urografía	131,01

HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada; TAC: tomografía axial computerizada.

ra visita del de las sucesivas. Al no recogerse este dato en nuestro estudio, se asumió que para un proceso médico cualquiera referido a la diabetes o sus complicaciones eran necesarias una primera visita y tres sucesivas, y se calculó entonces la media ponderada de ambos costes para obtener un estimador único del coste de la visita al médico general siguiendo la fórmula:

Coste visita media = (0,25 x coste 1.^a visita) + (0,75 x coste visita sucesiva).

Para aquellos datos que no estaban disponibles, y cuando fue necesario (profesionales no médicos, por

ejemplo) se realizó una búsqueda directa de precios al público, llamando a sus consultas y calculando la media de los precios por consulta estándar aportados por los propios profesionales. Cuando no se disponía del tipo de especialista visitado, se le adjudicaba el coste medio calculado a partir del coste de las visitas del resto de los especialistas. El mismo procedimiento se llevó a cabo con el resto de profesionales sanitarios. En caso de no disponer del coste de alguna prueba diagnóstica o procedimiento realizado en alguna de las visitas a profesionales sanitarios, no se consideró para el análisis.

El coste de los tratamientos se obtuvo calculando el coste diario para cada uno de ellos (dependiendo del coste del envase y de la dosis utilizada) y multiplicándolo por su duración. Cuando no se disponía del tamaño del envase se utilizó el mayor para los comprimidos y el menor para las cremas, pomadas y colirios.

Para calcular el coste de las hospitalizaciones se consideró el número total de días que el paciente estaba ingresado en planta y el número de días de ingreso en la UCI, si procedía. Este número de días se multiplicó por el coste/día de cada tipo de estancia.

Para cada una de las visitas realizadas, el tratamiento pautado y los motivos de hospitalización, se preguntó si estaban directa, indirectamente o no relacionados con la diabetes. La visita estaba directamente relacionada cuando estaba motivada específicamente por la DM2 del paciente; indirectamente relacionada cuando la visita se relacionó con los trastornos o complicaciones causados por el proceso diabético subyacente (visitas para tratar la hipertensión, úlceras del pie asociadas, etc.), y no relacionada cuando tenía que ver con otros motivos.

Para poder asignar un coste a la diabetes, derivado del número de visitas realizadas, se estimó un coste total para cada una teniendo en cuenta el número de razones referidas a la enfermedad en dicha visita. De esta forma, si la razón de la visita era únicamente referida a la diabetes, se repercutía todo el gasto de la visita sobre la diabetes. Si eran dos razones (una por diabetes y otra por cualquier otra razón médica no relacionada con la diabetes) se repercutía al 50%, y si eran tres razones, al 33,3%.

El tratamiento del paciente también se clasificó según su relación con la enfermedad: se definió como tratamiento directamente relacionado con la diabetes el utilizado para conseguir el control de la glucemia del paciente (antidiabéticos orales e insulina exclusivamente); indirectamente relacionado el empleado en el tratamiento clínico de las complicaciones de la enfermedad o de otros factores de riesgo asociados, y no relacionado cualquier otro tratamiento.

Para extrapolar nuestras cifras a los costes globales del país, se obtuvieron los datos sobre la prevalencia de DM2 conocida en España de dos fuentes de información: la encuesta de salud del Ministerio de Sanidad

y Consumo que en el año 1991 estimó la prevalencia de DM2 en el 3,8% de la población general, y la encuesta del Consell Assessor sobre la Diabetes (Cataluña), que para el año 1995 estimó que la prevalencia de enfermedad conocida en la población de 30 a 89 años era del 6,7%. Estas cifras calculadas para la población española proyectada para 1998 por el INE variaban entre 1.400.000 y 1.600.000. Por razones prácticas se utilizó 1.500.000 como número de diabéticos tipo 2 diagnosticados en España.

Los costes se dividieron en ambulatorios, por hospitalización y por tratamientos prescritos. El coste total de la enfermedad fue la suma de los tres grupos. Los costes ambulatorios incluyeron los derivados de las visitas a los médicos generales y especialistas, visitas a profesionales no médicos (enfermeras, podólogos, dietistas, fisioterapeutas, etc.), las pruebas diagnósticas y procedimientos empleados en dichas visitas y los costes originados por las visitas de estos pacientes a los servicios de urgencias. Como se recogen datos de los 6 meses previos a la visita, las cifras obtenidas fueron tratadas multiplicándolas por el factor 2 para lograr una estimación anual (habida cuenta de la no existencia de factores estacionales relevantes).

Las complicaciones se clasificaron como macrovasculares (episodio coronario, cerebrovascular o enfermedad vascular periférica) o microvasculares (úlceras del pie, retinopatía, nefropatía o neuropatía).

Para la evaluación del control clínico de la enfermedad se siguieron las guías europeas para el control de los pacientes diabéticos (European NIDDM Policy Group, 1994) que consideran un control estricto cuando la glucemia basal y la HbA_{1c} son \leq a 110 mg/dL y $<$ 6,5% respectivamente. Se registraron las últimas tres determinaciones analíticas realizadas en los últimos 6 meses previos a la visita y posteriormente se determinó la media de estas determinaciones. Según los criterios anteriores, seguidos por todos los países participantes en el proyecto, se consideró un control aceptable de la enfermedad cuando la glucemia basal era \leq 140 mg/dL y la HbA_{1c} $<$ 7,5%.

La evaluación de la calidad de vida se realizó por medio de la versión validada al castellano del cuestionario EuroQol 5D (EQ-5D)¹¹, método genérico para medir la calidad de vida relacionada con la salud, que consta de dos partes. En la primera se realiza una valoración del estado de salud del paciente por medio de un cuestionario en cinco dimensiones (sistema descriptivo): movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cuanta mayor puntuación se obtenga en este cuestionario peor será la calidad de vida del paciente. En la segunda se utiliza una escala visual analógica (EVA; termómetro) en la que el paciente valora su calidad de vida marcando un valor en una escala desde 0 (peor estado de salud) hasta 100 (mejor estado de salud).

Resultados

Sujetos del estudio

Se recibieron 1.041 cuestionarios de los que 37 fueron excluidos por no cumplir criterios de inclusión o porque la información contenida era insuficiente. Se incluyó finalmente en el estudio a 1.004 pacientes con DM2 pertenecientes a 29 centros de atención primaria de todo el territorio nacional.

La comunidad más representada en número de pacientes incluidos fue Cataluña, como se observa en la tabla 2. La mayoría de los pacientes (59,4%) pertenecía a poblaciones urbanas de más de 50.000 habitantes; el 24,7% a poblaciones de menos de 50.000 habitantes y el 15,9% al ámbito rural.

La media \pm desviación estándar (DE) de edad fue de $67,42 \pm 10$ años, y un 55,9% eran mujeres. La media \pm DE de años de evolución de la enfermedad fue de $10,07 \pm 8,12$ años, y el índice de masa corporal (IMC)

medio \pm DE de la población de estudio, de $29,57 \pm 4,85$. Respecto a los factores de riesgo cardiovascular, el 12,1% de los pacientes eran fumadores y el 23,7% ex fumadores. El 42,6% presentaba obesidad, y el 49,4 y el 57,3%, hiperlipemia e hipertensión, respectivamente. El 50,9% de la población de estudio no presentaba complicaciones. De los pacientes en que se observaron complicaciones, en el 17,7% éstas sólo fueron macrovasculares, en el 19,5% sólo microvasculares y en el 11,9% ambas.

El valor medio \pm DE de las últimas tres determinaciones, realizadas dentro de los 6 meses anteriores a la visita, de la glucemia basal y de la HbA_{1c}, fue de $157,65 \pm 45$ mg/dl y el $7,28\% \pm 1,6$, respectivamente.

Respecto al tratamiento de la diabetes, el 22% de los pacientes se trataba con dieta y ejercicio; el 57%, con antidiabéticos orales (ADO; el 39,6% monoterapia y el 17,4% dos o más fármacos) y el 21% con insulina, sola (17,7%) o en asociación (3,3%).

Resultados de costes

El coste anual sanitario medio por paciente en el estudio fue de 1.305,15 euros, incluyendo los motivos relacionados tanto con el control de la diabetes como con sus complicaciones. Los pacientes sin complicaciones originaron sólo el 13,7% del gasto total, mientras que los que presentaban algún tipo de complicación (micro, macrovascular o ambas) supusieron el 64,5%. El coste medio por paciente/año dependiendo de la presencia o no de complicaciones aparece reflejado en la tabla 3.

El mayor consumo de los pacientes con DM2, en general, se debió al gasto farmacéutico con 554,28 euros anuales, seguido de la hospitalización y gastos ambulatorios, con 417,28 y 333,58 euros, respectivamente.

Al analizar a estos pacientes de forma individual, atendiendo a la presencia o no de complicaciones, se observa que en los pacientes con complicaciones macrovasculares la contribución mayoritaria al gasto se debe a los gastos de hospitalización mientras que en aquellos sin complicaciones macrovasculares el gasto mayoritario se debe al consumo farmacéutico (fig. 1).

En la tabla 4 se exponen los costes totales, así como desagregados en los distintos componentes analizados.

Tabla 2. Participación en el estudio por comunidades autónomas

Comunidad	Número de centros	Número de pacientes	Porcentaje del total
Andalucía	3	119	11,43
Aragón	1	40	3,84
Asturias	1	40	3,84
Baleares	2	40	3,84
Canarias	0		
Cantabria	1	40	3,84
Castilla-La Mancha	1	40	3,84
Castilla-León	1	120	11,52
Cataluña	4	153	14,69
Extremadura	0		
Galicia	3	130	12,48
Madrid	3	45	4,32
Murcia	2	102	9,79
Navarra	0		
País Vasco	1	40	3,84
La Rioja	0		
Valencia	6	132	12,68
Total	29	1.041	100

Tabla 3. Coste medio (euros) por paciente-año según el tipo de complicaciones

	Paciente sin complicaciones	Paciente con complicaciones microvasculares	Paciente con complicaciones macrovasculares	Paciente con ambos tipos de complicaciones
Costes ambulatorios	270,09	360,31	427,35	454,14
Costes de hospitalización	208,55	459,32	891,10	858,10
Costes farmacológicos	404,70	583,66	703,04	820,54
Costes totales	883,34	1.403,29	2.021,49	2.132,78

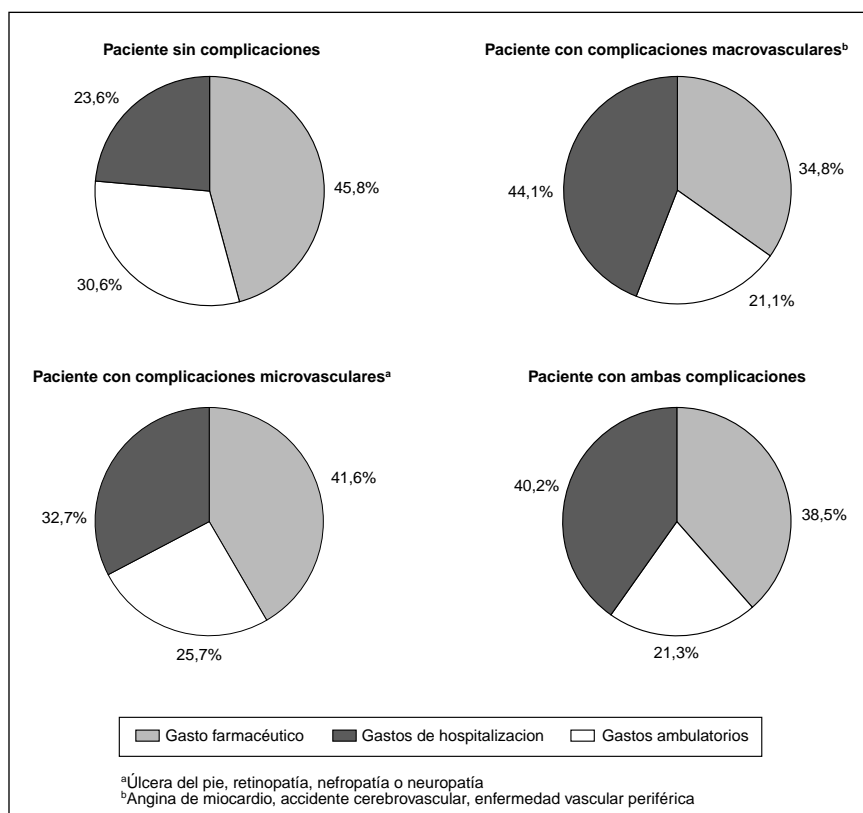


Figura 1. Comparación de los componentes del gasto por pacientes y año según el grado de complicaciones.

Tabla 4. Distribución del coste sanitario medio anual del paciente diabético tipo 2 en España

	Coste medio anual por paciente (euros)	
	Porcentaje sobre costes parciales	Porcentaje sobre el coste total
Coste total	1.305,15	100%
Coste total ambulatorio	333,58 (100%)	25,5%
Visitas al médico general	78,05 (23,4%)	6%
Visitas al endocrinólogo	8,43 (2,5%)	0,6%
Visitas a especialistas	86,02 (25,8)	6,6%
Visitas profesionales paramédicos	78,61 (23,6)	6%
Visitas a urgencias	33,21 (9,9%)	2,5%
Pruebas	49,27 (14,8%)	3,8%
Coste total farmacéutico	554,28 (100%)	42,5%
Antidiabéticos orales	60,69 (10,9%)	4,6%
Insulina	61,25 (11,1%)	4,7%
Cardiovasculares	181,02 (32,7%)	14%
Hipolipemiantes	54,72 (9,9%)	4,2%
Gastrointestinales	42,21 (7,6%)	3,2%
Antidepresivos	17,25 (3,1%)	1,3%
Antibióticos	16,27 (2,9%)	1,2%
Test para autoanálisis	7,90 (1,4%)	0,6%
Otros	112,97 (20,4%)	8,7%
Coste total hospitalización	417,28 (100%)	32%
Estancia en UCI	56,09 (13,4%)	4,3%
Estancia en planta	361,19 (86,6%)	27,7%

En la columna de la derecha se presentan los porcentajes de cada uno de los costes parciales respecto al total consumido.

En los *costes ambulatorios* el número medio de visitas por paciente (anualizadas) al médico general fue de 7,7, con un coste global de 78,05 euros por paciente (un 23,4% del coste ambulatorio). El número de visitas al endocrinólogo por una causa relacionada con la diabetes fue de 0,2 visitas por paciente y año (8,43 euros) y el de visitas a otros especialistas, de 1,5 (86,02 euros). El oftalmólogo fue el especialista más visitado, seguido del cardiólogo y el traumatólogo (el 29,1, el 10,9 y el 9,6% del coste ambulatorio, respectivamente). En cuanto a otros profesionales sanitarios o paramédicos, el número medio de visitas por paciente y año fue de 5,5 con un coste de 78,61 euros, lo que supone el 23,5% del gasto ambulatorio, siendo casi en su totalidad visitas a la consulta de enfermería (90,3%). Los pacientes estudiados acudieron a servicios de urgencia una media de 0,5 veces al año, lo que supuso un coste de 33,21 euros (el 10% del gasto ambulatorio). La media de pruebas o procedimientos empleados en las visitas a los médicos fue de 3,3 por paciente con un coste de 49,27 euros/paciente/año (el 14,8% del gasto ambulatorio).

El *coste hospitalario* supuso el 32% (417,65 euros) del gasto total y fue debido en su mayoría a ingresos

en planta (86,6%), siendo los servicios de cardiovascular y medicina interna los más referidos (el 10,3% en los dos casos). Si se observan los gastos parciales, el mayor consumo en la muestra de estudio lo supuso el ingreso en planta, que originó el 27,7% del gasto total (361,53 euros). En la población estudiada se produjo un total de 97 ingresos hospitalarios, que fueron determinados por un total de 83 pacientes, con una duración media de 9,7 días y un número medio de hospitalizaciones por paciente de 1,2.

Dentro del *coste farmacéutico* de los pacientes diabéticos, los medicamentos cardiovasculares fueron los que más incrementaron el gasto (un 32,7% del gasto farmacéutico y un 14% del coste total), lo que supone, en el computo global, la segunda causa de gasto sanitario de la población con DM2. El gasto producido por el consumo de fármacos antidiabéticos supuso el 22% del gasto farmacéutico, es decir un 9,3% sobre el coste sanitario total. De este gasto, un 10,9% del gasto farmacéutico se debió al consumo de antidiabéticos orales, lo que supone un 4,6% sobre el coste total, cifras muy similares a las obtenidas para el consumo de insulina (el 11,1% del gasto farmacéutico y el 4,7% del total del coste sanitario medio anual de un paciente con DM2).

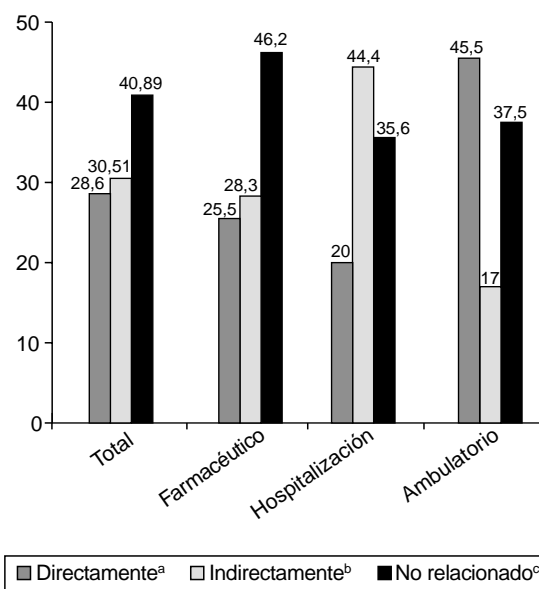
Al analizar la relación entre la diabetes y el consumo de recursos sanitarios se observó que el 28,6% de los recursos sanitarios consumidos estaba relacionado directamente con el control de la diabetes; el 30,51%, con sus complicaciones, y el 40,89% no estaba relacionado (fig. 2). Estas proporciones cambian cuando se hace referencia al análisis por subgrupos de coste. Así, en el ámbito ambulatorio, el mayor gasto se relaciona directamente con la diabetes (45,5%); la mayor parte del coste hospitalario está relacionada con las complicaciones (44,4%), y por último, en el apartado de gasto farmacéutico, el mayor gasto se debe a causas no relacionadas con la diabetes.

Calidad de vida

Otro de los objetivos de CODE-2 era recopilar datos de los pacientes respecto a su calidad de vida actual. Del total de los 1.004 pacientes válidos para el estudio, 856 cumplimentaron el cuestionario de salud EQ-5D y, de éstos, 843 también cumplimentaron la EVA.

En el EQ-5D se obtuvo una media de 0,684 y en la EVA de 61,721. La calidad de vida fue valorada mejor en los varones que en las mujeres: 0,78 en los primeros frente a 0,61 en las segundas con el EQ-5D, y 65,84 en los primeros frente a 58,43 en las segundas con la EVA. Asimismo, se observó una disminución en la calidad de vida al aumentar la edad: 67,94 en pacientes hasta 49 años de edad; 64,18 en pacientes de 50-59 años; 62,21 en pacientes de 60-69 años, y 59,67 en pacientes de 70 o más años de edad.

Figura 2. Consumo de los recursos sanitarios según su relación con la enfermedad. Los valores de la gráfica representan la proporción del coste (%).



^aRelacionado directamente con la enfermedad y el control de la glucemia

^bRelacionado con las complicaciones de la diabetes

^cSin relación con la diabetes

Respecto a la terapia antidiabética, los pacientes tratados con insulina valoraron peor su calidad de vida que el resto de grupos de tratamiento (fig. 3).

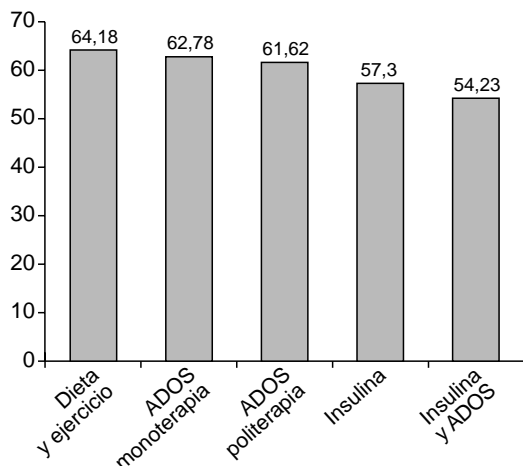
Analizando la asociación de las complicaciones en la calidad de vida, se observa que la presencia de éstas disminuye la calidad de vida del paciente: 64,46 fue la media obtenida en la EVA para pacientes sin complicaciones, 61,28 con complicaciones microvasculares, 59,31 con complicaciones macrovasculares y 53,38 con los dos tipos de complicaciones.

Discusión

En los últimos años los costes de las enfermedades han suscitado un creciente interés. Los estudios económicos, y en especial los de cuantificación del coste de una enfermedad, como el caso que nos ocupa, tienen una clara utilidad para conocer el impacto que una enfermedad tiene sobre la colectividad, saber cómo se distribuye el gasto y, por último, evaluar la capacidad de las distintas estrategias terapéuticas.

La diabetes ha llegado a ser una de las enfermedades con mayor impacto socioeconómico, fundamentalmente debido a tres factores: su elevada prevalencia en la población, el gran número de complicaciones que presenta y el impacto en la morbilidad y la calidad de vida.

Figura 3. Puntuación en la Escala Visual Analógica de la Calidad de Vida según el tratamiento seguido por los pacientes.



ADOS: Antidiabéticos orales

El estudio CODE-2 constituye un intento de cuantificar de forma directa el coste global que los pacientes diabéticos generan. Así, en su diseño se diferencia de otras aproximaciones realizadas previamente en que se ha incorporado una recogida de datos directamente del propio paciente. El estudio publicado por Hart et al en 1997 utilizó como fuente de información sobre consumo datos publicados en estudios y en memorias de hospitales. En el estudio presentado, la base fundamental de información ha sido la historia clínica y la entrevista en profundidad con el paciente. Para reducir en lo posible los problemas derivados de la memoria, se ha restringido la búsqueda a los 6 meses previos a la entrevista y, considerando que no hay razones para pensar en estacionalidad del consumo de recursos derivados de la diabetes, se ha anualizado multiplicando por dos el importe recogido.

Se eligió el ámbito de la atención primaria como fuente de origen de los pacientes del estudio debido a que, en nuestro sistema, este medio se ha constituido en la puerta de entrada de los pacientes al sistema sanitario. De esta forma se puede asumir que, con independencia del ámbito sanitario de atención (primaria o especializada), los pacientes están registrados en los centros de salud. Además, casi todos los centros de salud disponen de sistemas de registro (electrónico o en papel) de enfermedades crónicas, por lo que se consideró que una extracción aleatoria a partir de estos registros aseguraría la representatividad de la muestra de diabéticos de nuestro estudio.

No obstante contar con una muestra de pacientes de atención primaria puede limitar el estudio en algunos aspectos, sobre todo si se compara con aquellos estudios en los que la muestra procede mayoritariamente

del ámbito hospitalario⁷. Esto puede dar como resultado una menor prevalencia de complicaciones derivadas de la diabetes, sobre todo de aquellas más graves y que requieren una actuación directa por parte de los servicios médicos hospitalarios y que, por tanto, elevarían el coste total de la enfermedad.

Este hecho puede suponer una infravaloración del coste de la DM2 en España, puesto que se obtuvieron resultados de pacientes, en general, con pocas complicaciones. Esto se hace patente si comparamos los resultados del CODE-2 en España con los resultados del CODE-2 en Alemania¹² o en Francia¹³, donde se estimó un coste medio del tratamiento del paciente diabético de 3,585 y de 3,735 euros, respectivamente, cifras bastante más elevadas que los 2,133 euros de un paciente diabético con complicaciones macro y microvasculares en España. Estas diferencias pueden deberse, entre otros factores, a que la muestra española fue obtenida de la atención primaria, mientras que la alemana y la francesa fueron obtenidas tanto de la atención primaria como de consultas de especialistas. Esto también puede explicar la diferencia en los costes hospitalarios: el 61% del coste total en Alemania, el 50,3% en Francia y el 32% en España. Además, se debe tener en cuenta que los sistemas sanitarios varían de unos países a otros y no siempre se puede establecer una comparativa entre ellos.

Otro punto importante que puede contribuir en la infravaloración del coste de la enfermedad es no haber considerado a aquellos pacientes que fallecieron en los meses previos a la entrevista. Esto conlleva no reflejar en los datos finales del estudio los gastos derivados de la atención en los últimos días de estos pacientes, como gastos de hospitalización, UCI, etc.

En cuanto al contenido de la información recogida, otras aproximaciones al coste de esta enfermedad realizadas en España han estudiado en muchos casos aspectos parciales, como tratamientos farmacológicos^{14,15} y procedimientos de automonitorización^{16,17}, entre otros. El estudio CODE-2, al igual que el resto de países participantes en el proyecto europeo, ha pretendido recoger de la forma más amplia posible todos los costes generados por estos pacientes, incluso aquellos no relacionados con la enfermedad y los que no son soportados por el sistema sanitario. A la hora de cuantificar los resultados se optó por hacerlo sólo de los costes directos, lo que reaviva aún más el debate de si los estudios de evaluación económica deben o no cuantificar los costes indirectos debido a la complicación que supone su cuantificación. Lógicamente la no cuantificación de estos costes supone no presentar datos totalmente completos de los costes que genera una enfermedad como la DM2.

En este aspecto existen algunos estudios que han intentado cuantificar los costes indirectos, como el elaborado por la American Diabetes Association¹⁸ o el de

Gerard et al¹⁹. En oposición a éstos, en un gran número de estudios de evaluación de costes^{20,21}, como el que presentamos, se ha optado por no cuantificar los costes indirectos ni los intangibles.

Los resultados del presente estudio indican que el gasto producido por la atención sanitaria en el tratamiento de los pacientes con DM2 ascendió durante 1998 a 1.957.715.098,28 euros, en una población de 1,5 millones de diabéticos, lo que lleva a la cifra de 1.305,15 euros por paciente y año. Hay que destacar que casi el 41% de este gasto no estuvo relacionado con la diabetes, el 29% tuvo relación directa con el control de la enfermedad y el 30% con la atención a las complicaciones derivadas.

En la distribución del gasto de la atención sanitaria se observa que la mayor parte del coste ha sido el derivado del consumo de fármacos, aunque en este apartado el grupo terapéutico que, con diferencia, más gasto ha producido es el de los fármacos cardiovasculares (el 32,7% del coste farmacéutico y el 14% del coste total del tratamiento de la enfermedad). Sin embargo, el coste derivado del consumo de fármacos antidiabéticos supone un 22% del coste farmacéutico y un 9,3% del coste total, y de este gasto sólo el 10,9% del gasto farmacéutico (el 4,6% del coste total) es debido al consumo de antidiabéticos orales. Esto implica que dentro del gasto farmacéutico la mayor contribución no es debida al consumo de fármacos para tratar la diabetes, sino a fármacos usados para tratar posiblemente complicaciones derivadas de la diabetes²². Esto refuerza la teoría de que un mayor control de la enfermedad puede suponer una disminución significativa en la aparición de complicaciones y, por tanto, una reducción, entre otros, de los gastos farmacéuticos.

Después del farmacológico, el gasto de atención hospitalaria ha sido el más importante, aunque debido exclusivamente a las hospitalizaciones de un pequeño número de pacientes que no ha llegado al 10% de la población estudiada. También se han descrito la frecuencia y el coste de las visitas a los médicos y demás personal sanitario, y se ha observado que la mayor frecuencia de consulta ha sido en atención primaria: 7,7 visitas/año frente a 0,2 visitas/año al endocrinólogo. Este resultado evidencia el hecho conocido de que la DM2 es una enfermedad tratada mayoritariamente en atención primaria.

Un gasto que no se ha incluido en el coste total de la enfermedad es el derivado del autoanálisis de los pacientes diabéticos. Esto se ha debido a que en el momento del estudio los sistemas de distribución de las tiras reactivas eran distintos según los centros de atención primaria, motivando una recogida de este concepto un poco errática y que no pudo ser utilizada en el análisis final de los costes. En la muestra de estudio se obtuvo que el 57,1% de los pacientes llevaba a cabo su propio control de la glucosa en sangre. Utilizando los datos de un estudio de Clua Espuny et al⁵, en el que

llegaron a la conclusión de que el consumo medio de tiras reactivas de los pacientes diabéticos que se autoanalizaban era de 5,51 tiras/semana por paciente, y teniendo en cuenta que el coste medio de las tiras reactivas según el concurso de Seguridad Social era de 18,63 euros por cada bote de 50 tiras, habría que concluir añadiendo un coste anual por paciente de 60,96 euros. Lo que supondría el 5,9% del coste total.

En la actualidad se está ahondando en el conocimiento de la relación coste-efectividad de diferentes aproximaciones terapéuticas. Sobre todo la comparación de las terapias tradicionales con otras más agresivas, que controlen de forma más estricta los valores de glucemia²³, están poniendo de manifiesto los beneficios a largo plazo de la disminución de complicaciones microvasculares, y junto con el control de otros factores de riesgo cardiovascular, de las macrovasculares^{4,24}. Son estas últimas las que se han asociado a un mayor gasto y, por tanto, las que habría que prevenir si se desea una disminución en el coste de la enfermedad²⁵. No obstante, si se siguiera esta indicación, se podría llegar a un aumento del gasto a corto plazo, con un ahorro final a largo plazo y, sobre todo, a una mejoría en el estado de salud y de calidad de vida de los pacientes.

Esto aparece claramente reflejado en los diferentes estudios que se han publicado hasta ahora y que han demostrado que una correcta intervención sobre los factores que pueden dar lugar a complicaciones en la diabetes (macro o microvasculares) reduciría mucho los costes directos y mejoraría la calidad de vida de estos pacientes^{26,27}.

Un aspecto muy importante para el paciente diabético, atendiendo a los resultados obtenidos del EQ-5D, es la calidad de vida.

Comparando los resultados del estudio con los de otros estudios en los que se evaluó la calidad de vida de pacientes afectados de otras enfermedades, se observa que el paciente diabético, en general, valora su calidad de vida sensiblemente peor que otros pacientes²⁸.

En un estudio que se realizó en pacientes asintomáticos de 18 a 64 años de edad con infección por el VIH, la valoración media de la calidad de vida utilizando la EVA fue 78,48²⁹, cifra bastante superior a la media de los diabéticos (61,721). Asimismo, en un estudio que se realizó en el Reino Unido y España para comparar el estado de salud de ambas poblaciones sobre una muestra aleatoria de la población³⁰, los resultados que se obtuvieron con la EVA fueron 75,8 para la muestra española y 82,5 para la muestra anglosajona.

Los datos presentados demuestran que los pacientes diabéticos son una población cuya calidad de vida es bastante baja comparada incluso con la de pacientes con otras enfermedades. Esto deja la puerta abierta para que puedan surgir futuros proyectos que vayan dirigidos a la consecución de una mayor calidad de vida para los pacientes y un ahorro considerable para la sanidad española.

Agradecimientos

Queremos expresar nuestro agradecimiento a los centros de salud participantes: Centro de Salud Benquerencia (Toledo), Centro de Salud Islas Canarias (Lugo), Centro de Salud Acuña Mariñamansa (Orense), Centro de Salud Mieres Sur (Asturias), Centro de Salud La Tórtola (Valladolid), Centro de Salud de Camas (Sevilla), Centro de Salud Zaidin Sur (Granada), Centro de Salud Terrasa Sur (Barcelona), Centro de Salud Delicias Sur (Zaragoza), CAP La Mina (Barcelona), ABS Florida Nord (Barcelona), Centro de Salud de Vite (La Coruña), Centro de Salud Ondara

(Alicante), ABS Florida Sur (Barcelona), Centro de Salud Valleaguado (Madrid), Centro de Salud Entrevías (Madrid), Centro de Salud Mendiguchia-Garriche (Madrid), Centro de Salud Las Arenas (Vizcaya), Centro de Salud San Fermín (Alicante), Centro de Salud Villacarrillo (Jaén), Consultorio Auxiliar Barx (Valencia), Centro de Salud Vinaroz (Castellón), Centro de Salud Benasal (Castellón), Centro de Salud Salvador Allende (Valencia), Centro de Salud Sant Joan (Baleares), Centro de Salud Cotoilino (Cantabria), Centro de Salud San Antón (Murcia), Centro de Salud San Javier (Murcia) y Centro de Salud Arenal (Mallorca).

Este estudio ha sido posible gracias a la financiación de GlaxoSmithKline, S.A. (Grupo GlaxoSmithKline).

Bibliografía

1. Consenso para la Atención a las Personas con Diabetes en España. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1994.
2. UK Prospective Diabetes Study Group. Intensive blood glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998;352:837-53.
3. UK Prospective Diabetes Study Group. Effect of intensive blood glucose control policy with metformin on complications in type 2 diabetes patients (UKPDS 34). *Lancet* 1998;352:854-65.
4. UK Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *BMJ* 1998;317:703-13.
5. Clua Espuny JL, Puig Junoy J, Queralt Tomás ML, Palau Galindo A. Análisis coste-efectividad de la automonitorización de la glucosa sanguínea en diabéticos tipo 2. *Gac Sanit* 2000;14:442-8.
6. Pascual JM, Gonzalez C, De Juan S, Sánchez C, Sánchez B, Pérez M. Impacto económico de la diabetes mellitus en los costes de hospitalización. *Med Clin (Barc)* 1996;107:207-10.
7. Hart WM, Espinosa C, Rovira J. El coste de la diabetes mellitus conocida en España. *Med Clin (Barc)* 1997;109:289-93.
8. Jönsson B. Diabetes – The cost of illness and the cost of control. *Acta Med Scand* 1983;671(Suppl):19-27.
9. Kaplan RM, Davis WK. Evaluating the costs and benefits of outpatient diabetes education and nutrition counseling. *Diabetes Care* 1986;9:81-6.
10. Leese B. Diabetes mellitus and the St Vivent Declaration. The economic implications. *Pharmaco-Economics* 1995;7:292-307.
11. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y sus aplicaciones. *Escala Europea de Calidad. Med Clin (Barc)* 1999; 112(Supl 1):79.
12. Liebl A, Neiss A, Spannheimer A, Reitberger U, Wagner T, Goertz A. Kosten des Typ-2-Diabetes in Deutschland. Ergebnisse der CODE-2 Studie. *Dtsch Med Wschr* 2001;126: 585-9.
13. Detournay B, Fagnani F, Pribil C, Eschwege E. Consommation de soins et de Biens médicaux des diabétiques de type 2 en France en 1998. *Diabetes & Metabolism (Paris)* 2000; 26:225-31.
14. Costa B, Estopa A, Borrás J, Sabate A. Diabetes y farmacoeconomía. Eficiencia de los métodos inyectables de insulina disponibles en España. *Aten Primaria* 1995;16:391-6.
15. Costa B, Monclus JF, Hugué M. Consumo de medicamentos en la diabetes mellitus 2. Utilización y pérdida de insulina: epidemiología e implicaciones socioeconómicas. Grupo de estudio de la diabetes de Tarragona. *Med Clin (Barc)* 1993; 100:241-4.
16. Costa B, Hugué M. Consumo de medicamentos en diabetes mellitus (IV). Utilización de material reactivo y sistemas de control de la glucosa en sangre desde el punto de vista de la atención primaria. Grupo de estudio de la diabetes en Tarragona. *Med Clin (Barc)* 1994;102:321-4.
17. Clua Espuny JL, Puig Junoy J, Ciurana Roca E, García Bernal G, Monclus Benet JF, González Henares A, et al. Automonitorización de la glucosa en sangre: evaluación de su prescripción y resultados en diabetes tipo 2. Grupo de investigación en atención primaria de Tortosa. *Aten Primaria* 1999;24:316-25.
18. American Diabetes Association. Economic consequences of diabetes mellitus in the US in 1997. *Diabetes Care* 1998; 21:296-309.
19. Gerard K, Donaldson C, Maynard AK. The cost of diabetes. *Diabetic Med* 1989;6:164-70.
20. Gray A, Raikou M, McGuire A, Fenn P, Stevens R, Cull C, et al. Cost effectiveness of an intensive blood glucose control policy in patients with type 2 diabetes: economic analysis alongside randomised controlled trial (UKPDS 41). *BMJ* 2000;320:1373-8.
21. Henriksson F, Agardh CD, Berne C, Bolinder J, Lönnqvist F, Stenström P, et al. Direct medical costs for patients with type 2 diabetes in Sweden. *J Intern Med* 2000;248:387-96.
22. Lucioni C, Mazzi S, Serra G. Costi e profili di trattamento farmacologico nei pazienti con diabete di tipo 2: i risultati dello studio CODE-2. *Pharmacoeconomics-Italian Research Articles* 2001;3:1-14.
23. UK Prospective Diabetes Study Group. Cost effectiveness analysis of improved blood pressure control in hypertensive patients with type 2 diabetes (UKPDS 40). *BMJ* 1998;317:720-6.
24. O'Brien JA, Caro I, Getsios D, Caro JJ. Diabetes in Canada: direct medical costs of major macrovascular complications. *Value in Health* 2001;4:258-65.
25. Klonoff D, Schwartz D. An economic analysis of interventions for Diabetes. *Diabetes Care* 2000;23:390-404.
26. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT). Lifetime benefits and costs of intensive therapy as practiced in the diabetes control and complications trial. *JAMA* 1996;276:1409-15.
27. Eastman RC, Javitt JC, Herman WH, Dasbach EJ, Copley-Merriman C, Maier W, et al. Model of complications of NIDDM II. Analysis of the health benefits and cost-effectiveness of treating NIDDM with the goal of normoglycemia. *Diabetes Care* 1997;20:685-6.
28. Roset M, Badia X, Benavides A, Herdman M. The validity of the EQ-5D in children with asthma. 16th Plenary Meeting of the EuroQol Group. Sitges, Spain; 1999, noviembre, 6-9.
29. Badia X, Roset M, López-David C, Herdman M. Is the EQ-5D useful in estimating use of health resources in a cohort of HIV patients? 17th Plenary Meeting of the EuroQol Group.
30. Badia X, Roset M, Herdman M, Kind P. A comparison of United Kingdom and Spanish general population time trade-off values for EQ-5D health states. *Medical Decision Making*