

Artículo especial

Costes frente a beneficios de los suplementos nutricionales orales

G. Olveira^{1,2}, M.^a J. Tapia¹ y N. Colomo¹

¹Unidad de Nutrición Clínica y Dietética. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Regional Universitario Carlos Haya. Málaga. ²CIBERDEM. Ciber de Diabetes y Metabolismo. Instituto de Salud Carlos III. España.

Resumen

La economía de la salud pretende asignar unos recursos que son, por definición, escasos y que, a su vez, pueden ser invertidos para otros usos. El análisis de costes en salud pretende comparar los pro y los contras de diversas opciones entre las que se puede elegir, para obtener los mayores beneficios con menores costes.

La legislación actual sobre prescripción de nutrición enteral recoge definiciones confusas acerca de la vía de administración y los requerimientos en la nutrición enteral domiciliaria, no existiendo una normativa específica que recoja la prescripción de suplementos orales (SO).

Desde el año 2000 a 2007, el consumo de nutrición enteral domiciliaria en Andalucía aumentó notablemente, multiplicándose los costes generados por 37. Aunque el número de personas que consumieron diariamente suplementos fue superior al de las dietas por sonda (DS) durante todos los años evaluados, los costes derivados de los SO superaron a los de las DS a partir del año 2005, debido a la combinación de dos factores: incremento progresivo del número de personas a las que se les prescribieron suplementos y, por otro lado, por la incorporación de formulaciones específicas más caras. El empleo de suplementos orales parece ser coste/efectivo en pacientes quirúrgicos hospitalizados (en el pre y post operatorio) y, posiblemente, en ancianos malnutridos hospitalizados, especialmente tras realización de cribado de desnutrición. Aunque podrían ser eficaces, en otras circunstancias, como en pacientes ambulatorios, son necesarios más trabajos con metodología adecuada, para poder realizar decisiones clínicas basadas en la evidencia y en los análisis de costes.

(*Nutr Hosp.* 2009;24:251-259)

Palabras clave: *Nutrición enteral. Costes. Suplementos orales. Diabetes. Cáncer.*

COSTS VERSUS BENEFITS OF ORAL NUTRITIONAL SUPPLEMENTS

Abstract

Health economics pretends to assign resources that are short in essence and that may be used for other purposes. Health costs analysis pretends to compare the pros and cons of several options among which an election can be made in order to obtain greater benefits with lower costs.

The current legislation on prescription of enteral nutrition entails confusing definitions about the administration route and the requirements of home-based enteral nutrition, without a specific regulation comprising the prescription of oral supplements (OS).

From the year 2000 to 2007, the consumption of home-based enteral nutrition in Andalusia increased considerably; the costs generated being multiplied by 37. Although the number of persons that daily consumed supplements was higher than the number of diets through nasogastric tube (DT) during the years evaluated, the costs derived from OS surpassed those of DT from the year 2005 due to the combination of two factors: a progressive increase in the number of persons to whom supplements were prescribed, and on the other hand the incorporation of more expensive specific formulations. The use of oral supplements seems to be cost/effective in hospitalized surgical patients (during the pre- and post-surgical period) and possibly in hospitalized malnourished elderly, especially after performing a hyponutrition screening. Although they may be effective, under other circumstances, such as ambulatory patients, studies with an adequate methodology are necessary in order to adopt clinical decisions based on evidence and cost analysis.

(*Nutr Hosp.* 2009;24:251-259)

Key words: *Enteral nutrition. Costs. Oral nutritional supplements. Diabetes. Cancer.*

Correspondencia: Gabriel Olveira.
Unidad de Nutrición y Dietética. 4ª Planta. Pabellón A.
Hospital Regional Universitario Carlos Haya.
Avda. Carlos Haya, s/n.
29010 Málaga
E-mail: grabielm.olveira.sspa@juntadeandalucia.es

Recibido: 8-XI-2008.
Aceptado: 4-I-2009.

Economía de la salud y principios de bioética

La *economía de la salud* es una disciplina relativamente nueva que pretende asignar unos recursos que son, por definición, escasos y que a su vez pueden ser invertidos para otros usos (sanitarios o no). Es importante recordar que la sanidad pública (que cubre prácticamente a toda la población en España) se financia a partir de los presupuestos generales del Estado y que existen previsiones de crecimiento continuo del gasto sanitario en los próximos años (desde el 6% del PIB actual al 8,42% en el año 2050) motivado por múltiples factores, entre los que destaca el incremento de la población anciana, que demanda mayores recursos sanitarios. El *análisis de costes en salud*, pretende comparar los pro y los contras de diversas opciones entre las que se puede elegir, no para gastar menos, si no para “gastar mejor”, o dicho de otra forma, para obtener los mayores beneficios con menores costos.

La economía de la salud, como ciencia, trata de ofrecer el mayor grado de bienestar posible a partir de los recursos disponibles y éste es un objetivo ético, por cuanto se infiere que es ético ser eficiente. En este sentido los profesionales de la salud desempeñamos un papel importante ya que, a la vez que debemos lograr que los pacientes reciban una atención adecuada, con nuestras actuaciones estamos asignando recursos sanitarios. En 1979 Beauchamp y Childress propusieron los principios básicos de la *bioética*¹. El *principio de beneficencia* establece que el profesional de la salud debe siempre procurar el bien de sus pacientes. Íntimamente asociado al principio de beneficencia está el principio de *no maleficencia*, que establece la necesidad de no hacer daño y expresa la prudencia en el ejercicio profesional de modo que no se perjudique al paciente con tratamientos dudosos o innecesarios. En este sentido el profesional no debe incitar el consumo de servicios de salud innecesarios o particularmente costosos en la búsqueda de su propio interés; el único interés que debe buscar el profesional es el beneficio del paciente. La formación continuada del profesional le ayudará a saber ofrecer a sus pacientes un tratamiento de la máxima calidad. Por tanto, cuanto más sólidos y profundos sean los conocimientos de la rama médica que ejerce y mayor su destreza para ponerla en función, más fácil le será actuar competentemente sobre bases más firmes. En este sentido, la Medicina Basada en la Evidencia (o en las pruebas)², entendida como un proceso sistemático de búsqueda, evaluación y uso de los hallazgos de la investigación biomédica, está mejorando la toma de decisiones en la práctica clínica nutricional repercutiendo en la asistencia de los pacientes y en la prevención de enfermedades. El *principio de autonomía*, proclama que se debe contar con la opinión del paciente a la hora de tomar decisiones. El paciente emitirá su opinión en base a sus creencias personales y a la información que reciba del profesional, por lo que se involucran el consentimiento informado y el deber de informar verazmente. El principio de auto-

nomía limita el principio de beneficencia en el sentido de que el profesional debe contar con el beneplácito del paciente para su realización. Los límites a este principio le vienen fundamentalmente del principio de justicia del que hablaremos posteriormente, ya que, el bien común hace necesario poner límites a la libertad de elección de los pacientes. En el campo de la nutrición clínica, este principio puede ser muy importante a la hora de tomar ciertas decisiones como la indicación de nutrición enteral por sonda (nasogástricas o de gastrostomías) en oposición a la suplementación oral. El cuarto principio es el de *justicia*, según el cual una actuación no puede considerarse ética si no resulta equitativa, es decir, si no está disponible para todos aquellos que lo necesiten. Este principio vela por la imparcialidad en la distribución de los beneficios y los riesgos. Según Diego Gracia³, los principios de no maleficencia y de justicia serían jerárquicamente superiores a los de autonomía y de beneficencia, pues se definen como criterios universales, ya que obligan aun en contra de la voluntad de las personas. No estamos obligados a hacer el bien a otro en contra de su voluntad, pero sí a no hacerle mal.

En muchas ocasiones, se producen conflictos éticos en la toma de decisiones sanitarias en función de los intereses de los actores que intervienen (gestores sanitarios, profesionales de la salud y pacientes o cuidadores) y del modelo teórico ético en que se sustentan las actuaciones (como el modelo liberal-radical, donde se defiende la libertad como un valor único y absoluto; el modelo utilitarista, donde el fin justifica los medios y estaría basado esencialmente en la relación coste-beneficio, el modelo sociobiológico o el modelo personalista, donde la persona es el valor supremo y no puede ser usada como objeto).

Estudios de costes en salud

El prototipo de análisis económico utilizado de forma más frecuente para la desnutrición es la aproximación al “coste por enfermedad”^{4,5} que describe el coste de una enfermedad para la sociedad e incluye los conceptos de costes directos, indirectos y psicológicos (intangibles).

Los *costes directos* abarcan los gastos de hospitalización (en centros de agudos y de residencias geriátricas u hospitales de larga estancia), consultas externas, asistencia a domicilio, medicamentos, nutrición artificial y otras terapias. En general, tienden a ser los costes más fáciles de registrar y, por tanto, son los que se recogen en la mayoría de los estudios. A pesar de ello, son muy escasos los artículos que incluyen una evaluación económica en relación a la nutrición clínica y, aún menos, los que valoran estos aspectos con el uso de suplementos orales.

Los *costes indirectos* comprenden las pérdidas de productividad causadas por enfermedades a corto plazo, jubilación anticipada y muerte precoz antes de la

Tabla I
Tipos de análisis económicos

	<i>Costes</i>	<i>Resultados</i>
Minimización de costes	Monetario	Efectividad
Coste-efectividad	Monetario	Unidad clínica
Coste-utilidad	Monetario	QALYs
Coste-beneficio	Monetario	Monetario

jubilación. Debido a la dificultad para asignar valoraciones monetarias a esos parámetros, prácticamente no existen estudios que incluyan estos costes en nutrición clínica. Además muchos pacientes con desnutrición crónica, que requieren nutrición artificial domiciliaria o ambulatoria, son ancianos o con enfermedades graves por lo que tienen menos posibilidades de seguir en activo.

Los *costes psicológicos o intangibles* suelen desprejarse porque es difícil asignar costes a factores tales como el dolor o cambios drásticos en el estilo de vida, que afectan a la calidad de ésta.

A la hora de elegir entre distintas opciones terapéuticas en sanidad y lógicamente en nutrición clínica, la economía de la salud emplea diferentes opciones de evaluación económica⁶⁻⁷ (tabla I):

Estudios de *minimización de costes*: Se usan cuando las alternativas que se comparan tienen el mismo resultado y la misma eficacia. Por ejemplo, si se demostrara que el uso de nutrición enteral por sonda vs suplementos orales son iguales de eficaces en revertir la malnutrición (y asumiendo que los resultados clínicos —morbimortalidad— son similares) lógicamente se debería usar la opción que fuera más barata. La alternativa de menor costo es la más eficiente. No obstante, para que se puedan usar los estudios de minimización de costes, se debe *demostrar* claramente que las alternativas tienen la misma eficacia y no sólo *asumirlo*, como se hace frecuentemente.

Estudios de *coste-efectividad*. Se usan cuando las alternativas que se comparan tienen el mismo resultado pero no tienen la misma eficacia, por lo que se debe medir el coste de alcanzar cada unidad sanitaria con cada una de las alternativas. Por ejemplo, nos puede interesar conocer si el uso de suplementos preoperatorios descende las complicaciones postoperatorias en relación al tratamiento convencional (dieta oral únicamente). Los costes se miden en euros, dólares o la moneda que sea, y la efectividad en unidades naturales como vidas salvadas, años de vida salvados, complicaciones evitadas o días de estancia ahorrados. El resultado de estos estudios se expresa en un cociente de coste/efectividad. La estrategia más coste efectiva será la que consiga mejores resultados por el mismo o menos dinero. Un tipo especial de estudio de coste-efectividad es el *coste-utilidad*. Se usan cuando las alternativas que se comparan no tienen el mismo resultado ni la misma eficacia, o cuando una de las dimen-

siones importantes a tener en cuenta es la calidad de vida. Salvo excepciones, existen pocos trabajos que evalúen el coste-utilidad del uso de suplementos orales. Existe la dificultad añadida de asignar un valor monetario a la calidad de vida. Se suelen expresar como Años de Vida ganados Ajustados por Calidad (AVACs o QALYs). Es el método generalmente empleado por el National Institute for Health and Clinical Excellence del Reino Unido (NICE), para elaborar sus guías de práctica clínica. El resultado de estos estudios se expresa como un cociente coste/utilidad.

Estudios de *coste-beneficio*: Estos estudios relacionan los costes de un programa sanitario o un tratamiento con los resultados del mismo, ambos expresados en términos monetarios. En el caso de la Nutrición Clínica es difícil asignar costes monetarios a intervenciones cuyos beneficios se miden en calidad de vida o en mejoras funcionales (como son la mayoría de los estudios evaluados).

Los costes directos de la desnutrición

En España existen algunos trabajos que evalúan aspectos parciales de los costes asociados a la desnutrición, especialmente en pacientes hospitalizados. El grupo de Pérez de la Cruz⁸ comunicaron que los pacientes desnutridos consumían un 68% más de recursos económicos que los normonutridos, debido a mayores estancias hospitalarias y consumo de fármacos y de soporte nutricional. Nuestro grupo⁹ también comprobó que las personas desnutridas (según Valoración Subjetiva Global) tenían mayor número de complicaciones, estancias, costes y mortalidad que las personas normonutridas a pesar de ingresar por diagnósticos similares. El grupo de De Luis¹⁰ publicó los costes directos de la nutrición enteral en un hospital terciario durante los años 1999 a 2001 (consignando únicamente el gasto correspondiente a las nutrilíneas, las fórmulas nutricionales y las sondas) correspondiendo un coste medio de 598,4 euros por paciente y de 36 euros por día. El mismo grupo¹¹ analizó los costes en 102 pacientes con nutrición enteral domiciliaria administrada por vía oral en el 79% de los casos, por sonda nasogástrica en el 15% y por ostomías en el 6%. El coste medio global por tratamiento completo y por paciente fue de 1.800 euros (18 euros diarios), siendo la mayoría del mismo derivado de la prescripción de preparados nutricionales (dada la baja casuística de pacientes con sonda). En el análisis económico no se incluyeron los costes por consultas, hospitalizaciones etc. Castillo y cols.¹² evaluaron el coste de la nutrición enteral domiciliaria en relación a las diferentes vías de acceso, demostrándose que, a pesar de que las gastrostomías suponen un mayor coste inicial, posteriormente sus ventajas económicas pueden ser superiores a las de otras vías. Castaño y cols.¹³ publicaron un estudio sobre la prescripción de la nutrición enteral domiciliaria (a partir del análisis de las recetas públicas consumidas en la comunidad de Madrid en los años 1998 a 2001) y

observaron un incremento de la prescripción de envases y, especialmente notable de los costes asociados, debido principalmente a la incorporación de formulaciones de mayor importe y menos "estándar".

En el Reino Unido, se ha estimado que en el año 2003 (población 58.789.194 habitantes) la asistencia a las personas desnutridas generó unos costes directos para el sistema sanitario de aproximadamente 7,3 billones de libras⁷. Estas cifras fueron calculadas mediante modelos teóricos en los que se aplicaban valores de prevalencia de desnutrición (tanto en pacientes ambulatorios como hospitalizados) y asignando un valor económico al incremento de costes hospitalarios (por aumento de estancias); también se tuvieron en cuenta los costes de la nutrición enteral domiciliaria y las visitas ambulatorias a los médicos (de primaria y hospital). De los costes estimados, más del 50% correspondió a la hospitalización de personas desnutridas (fig. 1). Sin embargo, el coste generado por el tratamiento de la malnutrición en sí, mediante nutrición artificial, sólo supuso el 2% del total. Además, la mayoría de los costes totales (casi 5 billones de libras) fueron generados por la atención a personas ancianas (más de 65 años). De los datos aportados, es importante señalar que el 72% de los costes calculados fueron "exceso de costes", achacables directamente a la desnutrición. Estos costes están claramente estimados a la baja ya que utilizan datos de prevalencia de desnutrición moderados y, además, no incluyen costes indirectos. Hasta la fecha no existen datos similares publicados en España.

Situación legal de la prescripción de los suplementos en España

Tal como se recoge en el V foro de debate SENPE¹⁴, sobre problemática de la nutrición artificial domiciliaria y ambulatoria, la legislación actual¹⁵⁻¹⁶ sobre prescripción de nutrición enteral recoge definiciones confusas acerca de la vía de administración y los requerimientos en la nutrición enteral domiciliaria (NED).

Así, la normativa recoge que la "nutrición enteral será administrada principalmente por sonda y, ocasionalmente, por vía oral" y en la definición de fórmulas enterales para NED que "son una mezcla definida de macro y micronutrientes para su uso como única fuente nutricional, fabricadas para uso a través de sondas de alimentación y excepcionalmente por vía oral, con presentaciones líquidas o en polvo y que su proceso de fabricación debe ser diferente de la deshidratación directa o trituración de alimentos, o mezcla de alimentos de consumo ordinario, simple o elaborada".

Esta normativa crea confusión y fuerza la conversión de los suplementos orales en fórmulas completas (aunque, en la práctica, se presenten en envases pequeños, generalmente menores a 250 ml) y excluye a los productos de textura modificada vía oral, siendo necesario el empleo de la sonda.

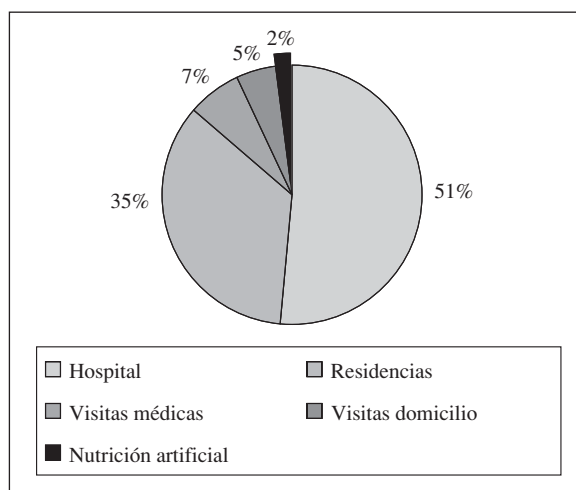


Fig. 1.—Distribución en porcentaje de los costes derivados de la atención a las personas con desnutrición en el Reino Unido (2003).

Esta legislación teóricamente impediría, si se cumple la ley de forma estricta, el que un paciente con enfermedad neurológica progresiva pueda prevenir o tratar la desnutrición con aporte de NED por vía oral como paso previo a la sonda de alimentación definitiva. Por otro lado, sólo se considera NED a la administración de fórmula por sonda y que cubra más del 75% de los requerimientos.

Por tanto, la normativa no contempla la prescripción de suplementos orales con criterios clínicos, ni la atención específica a la disfagia. No obstante, para compensar, en el RD 1.030/2006, se recoge que "en el caso de pacientes con disfagia neurológica o excepcionalmente motora, pero que sufren aspiración o riesgo de aspiración para alimentos líquidos se les pueden indicar módulos espesantes" (también con requisito previo de visado de recetas).

La exclusión para nutrición enteral vía oral de la disfagia neuromotora tiene una importante repercusión socio-sanitaria ya que discrimina al mayor, especialmente al más frágil.

El marco legal se aleja, en la actualidad, claramente de la realidad ya que, como se recoge en el último registro que publica el grupo NADYA (del año 2006)¹⁷, la mayoría de las prescripciones de NED se realiza por vía oral, siendo la enfermedad de base más frecuente la patología neurológica 42% (teóricamente no deberían beneficiarse muchos de ellos de esta prescripción), seguida del cáncer 28%. Es posible que la aplicación estricta de la legislación en los próximos años favorezca una reducción de la prescripción de NED en enfermedades neurológicas por vía oral.

Por otro lado, la normativa deja algunas ausencias notables en la lista de enfermedades aprobadas (como la caquexia cardíaca y respiratoria, la disfagia aislada, la insuficiencia renal crónica del adulto, la anorexia nerviosa o la rehabilitación tras enfermedad catabólica) que excluyen el criterio del facultativo y limitan la eficacia de su intervención.

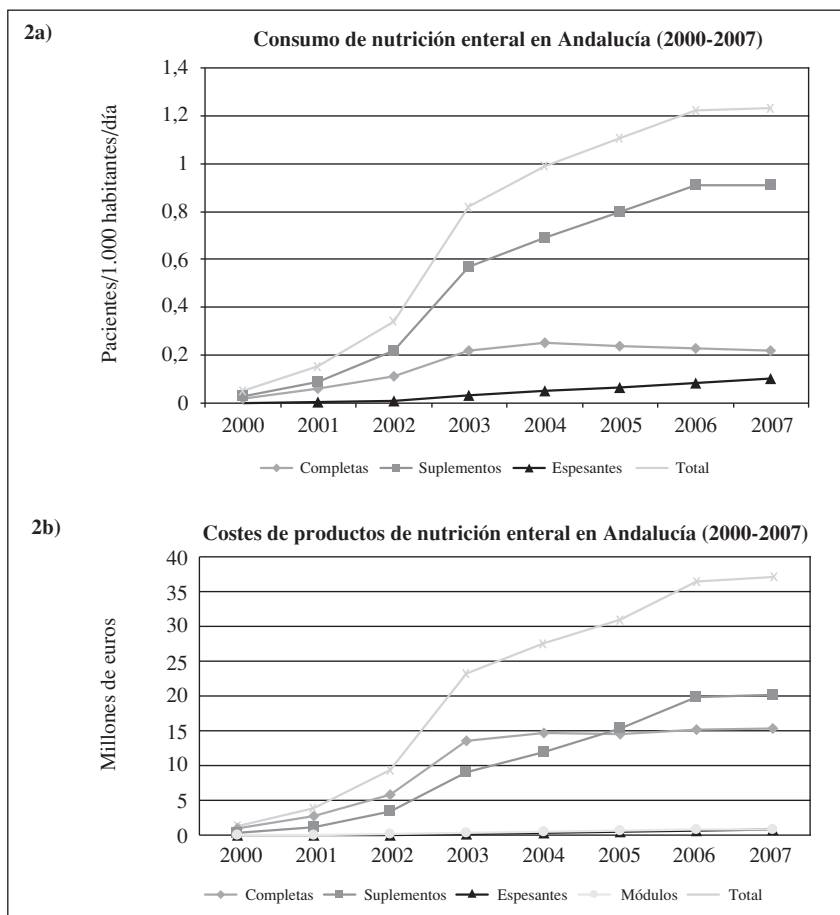


Fig. 2.—Evolución del consumo y costes de nutrición enteral domiciliar en Andalucía (años 2000 a 2007).

En la legislación se deja entrever un difícil equilibrio entre los deseos de la administración (que debe velar por una racionalidad en la distribución de recursos y, por tanto, pretende limitar el empleo de una tecnología con un impacto económico apreciable en indicaciones de eficacia incierta y evitar abusos) y la de los profesionales (que intentan ofrecer al paciente concreto los mejores recursos disponibles para mejorar su estado nutricional, calidad de vida e, incluso en ciertas ocasiones, mejorar el pronóstico de la enfermedad de base)¹⁸. La demostración de una reducción de costes sanitarios asociada a la prescripción de suplementos orales sería, por tanto, un argumento más sólido para encontrar puntos de acuerdo con la administración.

La situación en otros países europeos es muy variable, dependiendo de la legislación vigente, en lo relativo a la financiación de los suplementos orales que pueden reembolsarse total, parcialmente o incluso no estar financiado para los usuarios¹⁹⁻²⁰.

En el caso de Estados Unidos, la política de financiación y reembolso de las grandes aseguradoras facilita que el péndulo de la prescripción de la NED, oscile claramente hacia el lado opuesto, en comparación con lo que sucede en España y en otros países. En la literatura, no está suficientemente aclarado si la gastrostomía percutánea endoscópica (PEG) en personas con demencia

avanzada, disminuye el riesgo de aspiración, mejora el confort en familiares y pacientes y disminuye otras complicaciones (como las úlceras), la mortalidad o los costes asociados. Sin embargo, se ha descrito una prevalencia inapropiadamente elevada de gastrostomías en pacientes con demencia avanzada, ingresados en residencias de USA²¹⁻²². Posiblemente los incentivos a los hospitales, para reducir los días de estancia, los pagos a los endoscopistas por realizar la PEG, a las enfermeras por los cuidados, etc., influyen en tomas de decisiones excesivamente intervencionistas entre los profesionales sanitarios²¹. En algunos centros se han implementado incluso, estrategias planificadas para reducir el uso inapropiado de gastrostomías en esta indicación²³.

Tendencias de uso y costes de los suplementos en España

Nuestro grupo ha analizado las tendencias de uso y consumo de nutrición enteral y de suplementos orales en la comunidad autónoma de Andalucía desde el año 2000 al año 2007 (ambos inclusive) y los costes generados por su prescripción (figs. 2a y 2b). Los datos proceden de la facturación de recetas públicas de los productos de nutrición enteral suministrados por la Consejería de Salud

(Subdirección de Prestaciones). Para los cálculos empleamos la metodología de las dosis-diarias-definidas²⁴. No tuvimos en cuenta los productos categorizados como tratamientos dietoterápicos complejos (para pacientes que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos) pero sí los módulos nutricionales (incluyendo espesantes). En los años evaluados, el consumo de nutrición enteral domiciliaria (sumando todos los tipos de formulaciones) aumentó notablemente, multiplicándose los costes generados por 37 en 7 años, pasando de 1,3 millones de euros en el año 2.000 a más de 37 millones (año 2007). Aunque el número de personas diarias que consumieron suplementos fue mayor durante todos los años evaluados, los costes derivados de los suplementos superaron a los de las dietas por sonda sólo a partir del año 2005, debido a la combinación de dos factores: incremento progresivo del número de personas a las que se les prescriben suplementos y, por otro lado, por la incorporación de formulaciones específicas más caras. En los últimos años se constató, además, un incremento progresivo del consumo de espesantes (aunque con escasa repercusión en los costes globales). Estos datos parecen reflejar bien el consumo en España, ya que Andalucía, supone aproximadamente el 40% del coste total de la facturación por recetas.

Considerando sólo el año 2007, la prescripción de nutrición enteral domiciliaria (incluyendo enteral por sonda, suplementos, módulos y espesantes) supuso el 2,29% de los costes directos generados por la facturación de recetas públicas en Andalucía. De ellos, aproximadamente la mitad correspondieron a la prescripción de suplementos orales. Como se puede apreciar en la figura 3, en la que se refleja la distribución de los costes en el año 2007 generados por los suplementos en Andalucía, el 23% de los mismos corresponden a productos diseñados para personas con diabetes y el 10% a suplementos para pacientes con caquexia oncológica. También hemos evaluado, empleando la misma metodología, el consumo de suplementos orales en el conjunto del estado Español, a partir de los datos suministrados por la empresa IMS. El coste total generado por los suplementos fue de casi 51 millones de euros, de los que el 22% de los mismos corresponden a suplementos diseñados para personas con diabetes y el 19% para pacientes con caquexia oncológica. Posiblemente, una prescripción de los suplementos orales específica guiada únicamente por el perfil teórico del producto y no basada en las guías de práctica clínica²⁵⁻²⁷, podría estar incrementando el coste en determinadas indicaciones, para las que no han sido suficientemente testadas, y disminuyendo la eficiencia de la misma.

¿Es coste-efectivo el uso de suplementos orales?

Los suplementos orales mejoran la ingesta, el estado nutricional e incluso la funcionalidad y la calidad de vida de los pacientes con patologías agudas o crónicas²⁸; no obstante, existen mayores dudas sobre si, además, son

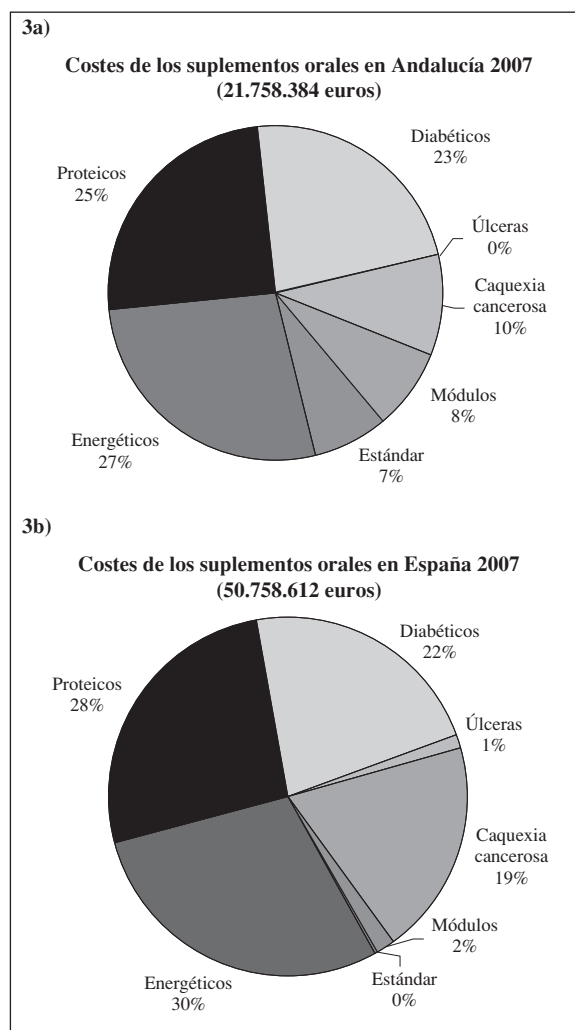


Fig. 3.—Contribución (en porcentaje) a los costes generados por la facturación de suplementos orales (más módulos nutricionales) en Andalucía y España (2007). Los datos de Andalucía proceden de la facturación de recetas públicas (Consejería de Salud de la Junta de Andalucía). Los datos del total Español proceden de los datos de mercado suministrados por IMS).

capaces de mejorar el pronóstico (disminuir morbimortalidad). Para poder realizar análisis de costes entre distintas opciones terapéuticas es necesario que se incluyan en los estudios variables a las que se les pueda asignar un valor económico (no sólo parámetros funcionales, de calidad de vida o nutricionales). Sin embargo, en la literatura existen muy pocos trabajos que evalúen el empleo de los suplementos orales que además sean: aleatorizados y con número suficiente de pacientes, a largo plazo, que evalúen aspectos con impacto económico (mortalidad, morbilidad, ingresos, reingresos y estancias hospitalarias, atención en urgencias, frecuentación al médico y enfermería, asistencia a domicilio...) y que, además, incluyan una evaluación económica. Por ello, como veremos posteriormente, es muy difícil sacar conclusiones definitivas, especialmente con sujetos que reciben los suplementos a nivel ambulatorio.

Coste-efectividad de los suplementos orales en personas hospitalizadas

En un artículo reciente, Russel¹⁷ realizó un análisis de costes sobre el uso de suplementos orales comparados con tratamiento convencional en pacientes hospitalizados. Para ello analizó únicamente trabajos aleatorizados o cruzados publicados hasta el año 2004. Para estimar los costes contabilizó los suplementos consumidos y el número de días de estancia y complicaciones (pero no incluyó datos de posible ahorro por mortalidad evitada). A estos conceptos les asignó un coste estandarizado (por suplemento, estancia o complicación mayor o menor) en función de los datos en el Reino Unido para el año 2003.

Pacientes quirúrgicos

Russel¹⁷, tras incluir a seis artículos en los que se empleaba suplementación oral en pacientes sometidos a cirugía (sobre todo abdominal)²⁹⁻³⁴, observó un ahorro neto de unos 897 euros por paciente con el uso de la misma si se estimaba mediante descenso de estancias y de 253 euros si se estimaba por reducción de complicaciones durante el ingreso. En otros dos trabajos³⁵⁻³⁶ realizados en pacientes sometidos a cirugía traumatológica (fracturas de caderas) también se observó que la suplementación oral era coste-efectiva con ahorros de entre 550 y 5.600 euros por reducción de estancias y entre 550 y 1.100 euros por reducción de complicaciones.

El grupo de Braga y cols.³⁷, demostró, en un estudio realizado en un solo centro, que el empleo durante 5 días de un suplemento con inmunonutrientes preoperatoriamente en pacientes sometidos a cirugía abdominal programada (independientemente de su estado nutricional) y comparado con el tratamiento convencional (no suplementación), era claramente coste-efectivo con un ahorro neto de 3.260 euros por paciente derivado del descenso de complicaciones.

La suplementación oral de corta duración previo a la admisión hospitalaria para cirugía electiva facilitó, en otros tres trabajos recogidos en la revisión de Russell^{30,33,38}, una reducción neta de costes de unos 860 euros (estimado en función de la reducción de estancias).

Pacientes de área médica o mixta

Russel¹⁷ incluyó dos estudios realizados en pacientes hospitalizados en plantas geriátricas generales³⁹⁻⁴⁰, uno en pacientes neurológicos tras ACV⁴¹ y otro en plantas mixtas⁴². En tres de ellos el análisis de costes derivó en un ahorro neto de 418 a 2.692 euros por paciente en función del descenso de estancias o de unos 148 euros, si se estimaba por reducción de complicaciones. No obstante, en el estudio realizado en plantas medicoqui-

rúrgicas se observó un incremento notable de los costes con el uso de la suplementación de 1674,3 euros por paciente, estimando los mismos en función de estancias.

En el año 2005, se publicó el estudio FOOD⁴³. En este macro trabajo (con más de 4.000 pacientes aleatorizados) no se objetivaron beneficios de la suplementación sistemática de los pacientes que sufrieron un ACV y que podían deglutir, en cuanto a mortalidad, descenso de estancias o complicaciones. No obstante, sólo un 8% de los mismos fue considerado como desnutrido, existiendo publicaciones que señalan que los suplementos, especialmente en ancianos, serían más efectivos (y posiblemente, por tanto, más coste-efectivos) sólo en desnutridos⁴⁴⁻⁴⁵.

El NICE⁴⁶ ha realizado una evaluación del uso de suplementos objetivando en un meta-análisis (suplementos vs tratamiento convencional) que producen un descenso significativo de las complicaciones y de la mortalidad, pero no de las estancias hospitalarias. Además, realizaron una evaluación económica del uso de suplementos orales en personas ancianas, en el contexto de un programa universal de cribado de la desnutrición hospitalaria, y concluyeron que, posiblemente sea una actuación claramente coste-efectiva en términos de costes por año de vida ganados ajustados por calidad de vida. No obstante, comentan que los estudios aleatorizados y controlados disponibles son de insuficiente calidad como para estimar los costes con adecuada precisión. Por otro lado el NICE critica el estudio de Russell, ya que estiman los costes sobre todo a partir de descenso de estancias (datos no corroborados por el NICE) y por que no incluyen otros costes en el cómputo de los gastos.

Coste-efectividad de los suplementos orales en pacientes ambulatorios

Hasta la fecha sólo se han publicado dos estudios aleatorizados que evalúan el impacto económico del uso de suplementos nutricionales orales en la comunidad. En el estudio de Edington y cols.⁴⁷, realizado en el Reino Unido, se comparó el uso de suplementos orales tras el alta hospitalaria en pacientes ancianos desnutridos (n = 51), frente al tratamiento convencional durante ocho semanas (n = 49). El objetivo era valorar si se reducían los costes directos generados (que incluían visitas al médico de primaria, visitas a domicilio médicas y de enfermería, ingresos hospitalarios, y otros). El periodo de observación fue de seis meses tras el alta y comparándolo con el mismo periodo de tiempo previo al ingreso. A pesar de que los parámetros nutricionales mejoraron ligeramente en el grupo suplementado a los seis meses, sorprendentemente se observaron incrementos significativos de los costes derivados, respecto al grupo control, debido a un mayor número de admisiones hospitalarias en los pacientes que requirieron rehospitalización. No obstante, no se observaron

diferencias en los costes totales. Tampoco mejoró la calidad de vida y la fuerza muscular (dinamometría de mano), que aunque aumentó en el grupo suplementado tras las primeras 8 semanas, volvió a su valor inicial posteriormente.

En otro trabajo del grupo de Arnaud-Battandier⁴⁸, se valoraron los costes generados por la atención a pacientes ancianos malnutridos y la repercusión del uso de suplementos orales durante 12 meses. Se basó en una comparación prospectiva de dos cohortes de pacientes atendidos en distintas zonas sanitarias con una alta (n = 186) o baja (n = 125) prescripción de suplementos orales. Los pacientes en el grupo con mayor consumo de suplementos generaron mayor coste por la prescripción de los mismos (diferencia respecto al grupo control de 528 euros) y mejoraron significativamente la puntuación del Mini Nutritional Assessment. En el cómputo global, redujeron el número de admisiones hospitalarias (con un ahorro total respecto al grupo control de 551 euros) y las consultas a médicos de familia y enfermeros (ahorro de 155 euros). Sin embargo, no se observaron reducciones estadísticamente significativas en los costes totales (sólo se objetivó un ahorro neto en el grupo total de 195 euros), ni en la mortalidad o en otras variables evaluadas.

Aunque no se han publicado otros trabajos en la literatura que incluyan una evaluación económica del uso ambulatorio de suplementos, existen estudios que analizan variables clínicas de resultados (complicaciones, mortalidad) que pueden ser traducidas a costes y otros, en los que no es fácil separar la evaluación de costes ambulatorios y hospitalarios. Por ejemplo, Beattie y cols.³² y Smedley y cols.³⁰, evaluaron la continuación a nivel ambulatorio de los suplementos orales iniciados en el ámbito hospitalario (a corto plazo), estimándose ahorros económicos en función de la reducción de costes asociados al descenso de estancias en el Hospital (unos 900 euros por paciente), pero con pequeñas reducciones (81 euros) o incluso incrementos (100 euros) si se estimaban en función de las complicaciones⁷.

También Stratton y cols.²⁸, en una "revisión de revisiones" sobre el uso de suplementos orales, concluye que, tanto las evaluaciones sistemáticas como los metaanálisis, consistentemente indican un menor número de complicaciones asociadas al uso de suplementos, incluyendo reducción de infecciones y úlceras por presión siendo los beneficios más evidentes en pacientes hospitalizados (como ya se comentó) y en pacientes dados de alta desde el hospital al ámbito comunitario. Son necesarios, por el contrario, más estudios (y mejor diseñados) sobre el efecto de los suplementos sobre la morbimortalidad (y costes) en pacientes ambulatorios con patologías específicas (como cáncer, insuficiencia respiratoria, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, fibrosis quística, enfermedad hepática, y otras). Es importante resaltar que los datos derivados de los estudios en pacientes hospitalizados no deben ser extrapolados a los pacientes ambulatorios. Recientemente se ha publicado un trabajo aleatorizado con 80 pacientes que recibieron suplementos

orales junto con consejo dietético (n = 38) durante tres meses vs no suplementación y consejo (n = 42), en sujetos dados de alta hospitalaria por patología gastrointestinal no neoplásica⁴⁹. El peso y la masa libre de grasa mejoró en ambos grupos significativamente. No obstante la dinamometría de mano y la calidad de vida mejoró únicamente en el grupo suplementado. Aunque no se incluyó una evaluación económica, las personas suplementadas tuvieron menos readmisiones que los no suplementados. El grupo de Salas-Salvadó⁵⁰ demostró sólo mejoría de parámetros nutricionales en ancianos con Alzheimer suplementados con una dieta oral modificada basada en alimentos liofilizados (n = 24) vs consejo dietético (n = 29), pero sin encontrar diferencias en el MNA, las hospitalizaciones o la mortalidad.

Como se deriva de las líneas precedentes, son necesarios más trabajos y mejor diseñados para poder incluir las evaluaciones económicas en la toma de decisiones clínicas respecto al empleo de suplementos orales, especialmente en pacientes ambulatorios. No obstante la ausencia de evidencia no implica, necesariamente, la evidencia de ausencia.

Conclusiones

El empleo de suplementos orales parece ser coste/efectivo en pacientes quirúrgicos hospitalizados (en el pre y post operatorio) y, posiblemente, en ancianos malnutridos hospitalizados, especialmente tras realización de cribado de desnutrición. Aunque podrían ser eficaces, en otras circunstancias, especialmente en pacientes ambulatorios, son necesarios más trabajos con metodología adecuada, para poder realizar decisiones clínicas basadas en la evidencia y en los análisis de costes.

Referencias

1. Beauchamp BL, Walters LR, eds. Contemporary Issues in Bioethics. 2ª ed. Belmont: Wadsworth Publishing Company; 1982.
2. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A next approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992; 268: 2420-2425.
3. Gracia D. Fundamentos de Bioética. Madrid: Endema; 1989.
4. Drummond MF. Cost-of-illness studies: a major headache? *Pharmacoeconomics* 1992; 2: 1-4.
5. Olveira G, Carral F. Costes de la diabetes: una reflexión desde la situación asistencial en España. *Av Diabetol* 2000; 16: 121-130.
6. O'Brien B, Drummond M, Richardson WS, Levine M, Heyland D, Guyatt G. Economic analysis. In: Guyatt G, Rennie D, eds. Users' guides to the medical literature. Chicago: AMA Press; 2002, 621-44.
7. Russell CA. The impact of malnutrition on healthcare costs and economic considerations for the use of oral nutritional supplements. *Clin Nutr* 2007; 2: 25-32.
8. Pérez de la Cruz A, Lobo Támer G, Orduña Espinosa R, Mellado Pastor C, Aguayo de Hoyos E, Ruiz López MD. Desnutrición en pacientes hospitalizados: prevalencia e impacto económico. *Med Clin (Barc)* 2004; 123: 201-6.
9. Goiburu ME, Olveira G, Soriguer y cols. Mortalidad y morbilidad asociada a malnutrición hospitalaria. *Endocrinol Nutr* 2001; 48: 51.

10. De Luis Román D, Aller de la Fuente R, Cuéllar Olmedo LA y cols. Nutrición enteral: costes directos en su hospital terciario. *Rev Clin Esp* 2004; 204: 98-100.
11. De Luis Román D, Aller de la Fuente R, de Luis Román J, Cuéllar Olmedo LA, Terroba Larumbe MC, Izaola Jauregui O. Nutrición enteral domiciliaria, análisis de eficiencia de un Área de Salud. *Rev Clin Esp* 2003; 203: 317-20.
12. Castillo Rabaneda RM, Gómez-Candela, De Cos Blanco AI, González Fernández B, Iglesias Rosado C. Evaluation of the cost of home enteral nutrition in relation to different access routes. *Nutr Hosp* 1998; 13: 320-4.
13. Castaño Escudero A, Pérez Gabarda ME. Nutrición enteral domiciliaria en la comunidad de Madrid. *Nutr Hosp* 2004; 19: 68-72.
14. García de Lorenzo A, Álvarez J, Calvo MV y cols. V Foro de Debate SENPE. Problemática actual de la nutrición artificial domiciliaria y ambulatoria. *Nutr Hosp* 2008; 23: 81-84.
15. RD 1.030/2006, 15 de septiembre de 2006 (BOE, 16 de septiembre, 2006).
16. Orden SCO/3.858/2006, 5 de diciembre de 2006 (BOE, 20 de diciembre, 2006).
17. Cuerda C, Chicharro ML, Frías L y cols. Registro de la nutrición enteral domiciliaria en España en el año 2006 (Grupo NADYA-SENPE). *Nutr Hosp* 2008; 23: 95-99.
18. Oliveira G, Muñoz A. Importancia del soporte nutricional ambulatorio. En: Escobar L y Aguilar M (dir). *Nutrición y Hormonas*. Madrid: Ergón ediciones SA, 2001: 373-385.
19. Moreno Villares JM. La práctica de la nutrición artificial domiciliaria en Europa. *Nutr Hosp* 2004; 19: 59-67.
20. Moreno JM, Shaffer J, Staun M y cols. Home Artificial Nutrition Working Group-ESPEN. Survey on legislation and funding of home artificial nutrition in different European countries. *Clin Nutr* 2001; 20: 117-23.
21. Finucane TE, Christmas C, Leff BA. Tube feeding in dementia: how incentives undermine health care quality and patient safety. *J Am Med Dir Assoc* 2007; 8: 205-8.
22. Mitchell SL, Buchanan JL, Littlehale S, Hamel MB. Tube-feeding versus hand-feeding nursing home residents with advanced dementia: a cost comparison. *J Am Med Dir Assoc* 2004; 5 (Supl. 2): 22-9.
23. Monteleoni C, Clark E. Using rapid-cycle quality improvement methodology to reduce feeding tubes in patients with advanced dementia: before and after study. *BMJ* 2004 28;329:491-4.
24. Oliveira Fuster G, García García-Doncel L, Carral SanLaureano F, Domenech Cienfuegos I, Arencibia Rivero T, Manzano Martín MV. Dispensación de los productos dietoterapéuticos mediante dosis unitarias en un hospital universitario: efectos sobre el consume y costes. *Nutr Hosp* 2000; 15: 58-63.
25. ASPEN Board of Directors and The Clinical Guidelines Task Force. Guidelines for the Use of Parenteral and Enteral Nutrition in Adult and Pediatric Patients. *JPEN* 2002; 26 (Supl. 1): 22-32.
26. Bellido D, Ballesteros, Álvarez J, del Olmo D. Nutrición basada en la evidencia (monográfico). *Endocrinol Nutr* 2005; 52 (Supl. 2): 1-114.
27. Valentini L, Schütz T, Allison SP, Howard P, Pichard C, Lochs C. ESPEN Guidelines on adult enteral nutrition. *Clin Nutr* 2006; 25: 177-360.
28. Stratton RJ, Elia M. A review of reviews: A new look at the evidence for oral nutritional supplements in clinical practice. *Clin Nutr* 2007; 18 (Supl. 2): 29-84.
29. Rana SK, Bray J, Menzies-Gow N, Jameson J, Payne James JJ, Frost P y cols. Short term benefits of post-operative oral dietary supplements in surgical patients. *Clin Nutr* 1992; 11: 337-44.
30. Smedley F, Bowling T, James M, Stokes E, Goodger C, O'Connor O y cols. Randomized clinical trial of the effects of preoperative and postoperative oral nutritional supplements on clinical course and cost of care. *Br J Surg* 2004; 91: 983-90.
31. Beattie AH, Parch AT, Baxter JP, Pennington CR. A randomized controlled trial evaluating the use of enteral nutritional supplements postoperatively in malnourished surgical patients. *Gut* 2000; 46: 813-8.
32. Keele AM, Bray MJ, Emery PW, Duncan HD, Silk BDA. Two phase randomised controlled clinical trial of post-operative and dietary supplements in surgical patients. *Gut* 1997; 40: 393-7.
33. MacFie J, Woodcock NP, Palmer MD, Walker A, Townsend S, Mitchell CJ. Oral dietary supplements in pre- and postoperative surgical patients: a prospective and randomized clinical trial. *Nutrition* 2000; 16: 723-8.
34. Saluja SS, Kaur N, Shrivastava K. Enteral nutrition in surgical patients. *Surg Today* 2002; 32: 672-8.
35. Delmi M, Rapin C-H, Bengoa J-M, Delmas PD, Vasey H, Bonjour J-P. Dietary supplementation in elderly patients with fractured neck of femur. *Lancet* 1990; 335: 1013-6.
36. Lawson RM, Doshi MK, Barton JR, Cobden I. The effect of unselected post-operative nutritional supplementation on nutritional status and clinical outcome of orthopaedic patients. *Clin Nutr* 2003; 22: 39-46.
37. Braga M, Gianotti L. Preoperative immunonutrition: cost-benefit analysis. *J Parenter Enteral Nutr* 2005; 29: S57-S61.
38. Flynn MB, Leighty FF. Preoperative outpatient nutritional support of patients with squamous cancer of the upper aerodigestive tract. *Am J Surg* 1987; 154: 359-62.
39. Potter JM, Roberts MA, McColl JH, Reilly JJ. Protein energy supplements in unwell elderly patients: a randomized controlled trial. *J Parenter Enteral Nutr* 2001; 25: 323-9.
40. Gazzotti C, Arnaud-Battandier F, Parello M, Farine S, Seidel L, Albert A y cols. Prevention of malnutrition in older people during and after hospitalisation: results from a randomised controlled clinical trial. *Age Ageing* 2003; 32: 321-5.
41. Gariballa SE, Parker SG, Taub N, Castleden CM. A randomised controlled single-blind trial of nutritional supplementation after acute stroke. *J Parenter Enteral Nutr* 1998; 22: 315-9.
42. Vlaming S, Biehler A, Hennessey EM, Jamieson CP, Chattopadhyay S, Obeid OA y cols. Should the food intake of patients admitted to acute hospital services be routinely supplemented? A randomized placebo controlled trial. *Clin Nutr* 2001; 20: 517-26.
43. Dennis MS, Lewis SC, Warlow C; FOOD Trial Collaboration. Routine oral nutritional supplementation for stroke patients in hospital (FOOD): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 365: 755-63.
44. Milne AC, Avenell A, Potter J. Meta-analysis: protein and energy supplementation in older people. *Ann Intern Med* 2006; 144: 37-48.
45. Koretz RL, Avenell A, Lipman TO, Braunschweig CL, Milne AC. Does enteral nutrition affect clinical outcome? A systematic review of the randomized trials. *Am J Gastroenterol* 2007; 102: 412-29.
46. National Collaborating Centre for Acute Care, February 2006. Nutrition support in adults Oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition. National Collaborating Centre for Acute Care, London. Available from www.rcseng.ac.uk
47. Edington J, Barnes R, Bryan F, Dupree E, Frost G, Hickson M y cols. A prospective randomised controlled trial of nutritional supplementation in malnourished elderly in the community: clinical and health economic outcomes. *Clin Nutr* 2004; 23: 195-204.
48. Arnaud-Battandier F, Malvy D, Jeandel C, Schmitt C, Aussage P, Beaufre B y cols. Use of oral supplements in malnourished elderly patients living in the community: a pharmaco-economic study. *Clin Nutr* 2004; 23: 1096-103.
49. Norman K, Kirchner H, Freudenreich M, Ockenga J, Lochs H, Pirlich M. Three month intervention with protein and energy rich supplements improve muscle function and quality of life in malnourished patients with non-neoplastic gastrointestinal disease – a randomized controlled trial. *Clin Nutr* 2008; 27: 48-56.
50. Salas-Salvadó J, Torres M, Planas M y cols. Effect of oral administration of a whole formula diet on nutritional and cognitive status in patients with Alzheimer's disease. *Clin Nutr* 2005; 24: 390-7.