

# Osateba

OSASUNERAKO  
TEKNOLOGIEN  
EBALUAKETA  
EVALUACION DE  
TECNOLOGIAS  
SANITARIAS



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SANIDAD

## INFORME

### *Análisis Coste- Efectividad de la Cámara de Retina No-Midriática en el Diagnóstico de Retinopatía Diabética*

#### **I. *Introducción***

La retinopatía diabética es una de las causas más importantes de pérdida de agudeza visual y ceguera.

11

#### **II. *Metodología***

Se realizó una síntesis bibliográfica, confección de un árbol de decisión y un análisis económico.

15

#### **III. *Análisis coste-efectividad***

Analizar la efectividad y los costes de las dos alternativas.

19

#### **IV. *Variables a valorar en los costes de los dos métodos***

Entre otras:

- Tiempos del personal.
- Amortización / Asistencia técnica de los aparatos.
- Material fungible.

23

#### **V. *Resultados***

Con el método de la cámara el coste por enfermo detectado es un 33% menor que con el método tradicional.

29

#### **VI. *Conclusiones***

La cámara de retina no midriática 45° presenta una gran sensibilidad en la detección de casos verdaderos positivos, con un coste sensiblemente menor.

37

#### **VII. *Bibliografía***

45

# ÍNDICE

ABSTRACT

LABURPENA

INTRODUCCIÓN

METODOLOGÍA

**ANÁLISIS COSTE-EFECTIVIDAD**

- Efectividad
- Costes

**VARIABLES A VALORAR EN LOS COSTES DE LOS DOS MÉTODOS**

- Diagnóstico por el método tradicional
- Diagnóstico mediante cámara de retina no-midriática.

**RESULTADOS**

- Efectividad
- Costes
- Análisis coste-efectividad/  
Árbol de decisión
- Análisis de sensibilidad

**CONCLUSIONES**

**BIBLIOGRAFÍA**

# INFORME

## *Análisis Coste-Efectividad de la Cámara de Retina No-Midriática en el Diagnóstico de Retinopatía Diabética*

### **I. *Introducción***

La retinopatía diabética es una de las causas más importantes de pérdida de agudeza visual y ceguera.

11

### **II. *Metodología***

Se realizó una síntesis bibliográfica, confección de un árbol de decisión y un análisis económico.

15

### **III. *Análisis coste-efectividad***

Analizar la efectividad y los costes de las dos alternativas.

19

### **IV. *VARIABLES A VALORAR EN LOS COSTES DE LOS DOS MÉTODOS***

Entre otras:

- Tiempos del personal.
- Amortización / Asistencia técnica de los aparatos.
- Material fungible.

23

### **V. *Resultados***

Con el método de la cámara el coste por enfermo detectado es un 33% menor que con el método tradicional.

29

### **VI. *Conclusiones***

La cámara de retina no midriática 45° presenta una gran sensibilidad en la detección de casos verdaderos positivos, con un coste sensiblemente menor.

37

### **VII. *Bibliografía***

45

Este informe, finalizado en diciembre de 1996, ha sido elaborado por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco:

- Asun Gutiérrez, economista
- Dr. José Asua

Agradecemos a:

- Concepción Hernáez.  
Médico adjunto. Servicio de Oftalmología.  
Hospital de Cruces.
- Enrique Soto.  
Médico epidemiólogo.  
Dep. Estadística, Facultad de Ciencias. Univ. Cantabria.

Autores del estudio "Análisis de la eficacia de una cámara de retina no-midriática en el diagnóstico de retinopatía diabética" del que se han obtenido los datos en los que se basa este informe.

*Osteba* agradece las sugerencias y aportaciones realizadas a los siguientes revisores externos:

- Enrique Soto.  
Médico epidemiólogo.  
Dep. Estadística, Facultad de Ciencias. Univ. Cantabria.
- Concepción Hernáez.  
Médico adjunto.  
Servicio de Oftalmología.  
Hospital de Cruces.
- Dr. Jose Antonio Vázquez García. Jefe del Servicio de Endocrinología. Hospital de Cruces
- Santiago Rubio Cebrián.  
Economista. Jefe de Servicio de Economía de la Salud. Escuela Nacional de Sanidad.
- Alberto Jiménez de Aberasturi.  
Economista. Dirección de Aseguramiento y Contratación. Departamento de Sanidad.

**Osteba**

Servicio de Evaluación de  
Tecnologías Sanitarias.  
Duque de Wellington, 2.  
Vitoria-Gasteiz-01010-Alava  
Tel.:945-189250  
Fax.:945-189192  
e-mail: [Osteba-san@ej-gv.es](mailto:Osteba-san@ej-gv.es)

# *Abstract*



# ANALYSIS OF THE COST-EFFECTIVENESS OF THE NON-MYDRIATIC RETINAL CAMERA IN THE DIAGNOSIS OF DIABETIC RETINOPATHY

## INTRODUCTION

Diabetic retinopathy (RD) is one of the major causes of the loss of visual sharpness and blindness in this country. The RD problem is increasing as a result of the rise in life expectancy of diabetics, and becomes more serious if we add that the number of diabetics doubles approximately every fifteen years. At present in Europe there are almost 10 million diabetics and 8,000 become blind every year.

According to data provided by the Ministry of Health and Consumer Affairs, it is estimated that around 60%-70% of the patients seen in the Posterior Segment sections of the Ophthalmology Services in tertiary hospitals (or retina and vitreous units) are diabetics. For this reason, it recommends that all diabetic patients should receive at least one ophthalmological exploration every year, as does the European Consortium of the Declaration of Saint Vincent.

The diagnostic procedure used in our health service is one of the causes why an annual ophthalmological exploration is not carried out on all diabetic patients. Hence the need for studying the effectiveness and efficiency of the 45° non-mydrionic retinal camera as an alternative method for detecting a RD.

*Osteba*, using the results of the study made by a group of researchers from Cruces General Hospital as a starting point, made a cost-effectiveness study of the two RD diagnostic methods: *traditional method* (indirect ophthalmoscopy and biomicroscopy with a 78-diopter lens) and *photograph with a 45° non-mydrionic retinal camera*.

## AIM

The aim is to have reasonable elements of judgement for taking decisions on the implementation or not of this camera in ophthalmology consultations.

## METHODOLOGY

- Bibliographical search in data bases: Medline (January 1985- September 1996), ECRI, INAHTA and The COCHRANE Library.
- Summary of the selected bibliography and assessment agency reports.
- Drawing up of a decision tree using the Data 2.6 programme to assess the two alternatives considered in the study.
- Carrying out of a cost-effectiveness study and a sensitivity analysis with different hypotheses: prevalence in diabetic retinopathy, sensitivity of the non-mydrionic retinal camera, variation of the discount rate and service life of the equipment.
- Dissemination of this report to: health authorities, ophthalmologists, endocrinologists and economists of the public health service.

## RESULTS

The effectiveness of the 45° non-mydrionic retinal camera in the diagnosis of RD has a sensitivity of 91.9% and a specificity of 89.7%. These results have been taken from the study carried out by personnel of the Ophthalmological and Endocrinological Services of Cruces General Hospital.

Personnel costs in the traditional method represent 60% of the total cost of the diagnosis per patient; on the other hand, in the non-mydrionic retinal camera method, depreciation and maintenance costs amount to 87% of the total cost of the patient.

This cost-effectiveness analysis has indicated a cost per true positive case detected of 18,883 pesetas in the traditional method, while the non-mydrionic retinal camera method is 12,642 pesetas. If the recommendations of the Ministry of Health, International Diabetes Federation

(IDF), World Health Organisation (WHO) and the European Consortium of the Declaration of Saint Vicent are followed, and an early detection method is applied to the 44,185 diabetics in the Autonomous Community of the Basque Country, with the implementation of the new method, resources amounting to 53.6 million pesetas would be freed every year, compared to the traditional method.

#### **CONCLUSION**

If we make both a qualitative and quantitative assessment of the two RD diagnosis methods, i.e., photography with the 45° non-mydratiac retinal camera and the traditional method (indirect ophthalmoscopy and biomicroscopy with a 78-diopter lens), the former shows great advantages with regard to the latter, as it has high sensitivity (91.9%) when detecting really positive cases and its cost has been seen to be substantially lower.

Should the decision to implement an early retinopathy detection programme for all the diabetics of the Autonomous Community of the Basque Country, the option to do this using the non-mydratiac retinal camera may be considered to be the most appropriate due to its simple operation, high diagnostic sensitivity and lower requirements in terms of human resources, although at the beginning it would require an initial investment for the purchase of equipment. All this would have an added benefit for the health of patients.

*Laburpena*



# ERRETINAKO KAMERA EZ-MIDRIATIKOAREN KOSTU/EFEKTIBITEA AZTERTZEA ERRETINOPATIA DIABETIKOA DIAGNOSTIKATZERAKOAN

## SARRERA

Erretinopatia Diabetikoa (ED) da gure herrian begi-zolitasuna galtzeko eta itsutasuna sortzeko ziorik garrantzitsuenetariko bat. EDen arazoa areagotu egiten da, diabetikoen bizi-itxaropena luzatu delako, eta larriagotu egiten da, diabetikoen kopurua bikoizten delako hamabost urterik hamabost urtera. Gaur egun Europan ia 10 milioi diabetiko daude, eta beraietariko 8000 gelditzen dira itsu urtean-urtean.

Osasun eta Kontsumoko Ministerioko datuen arabera, hirugarren mailako ospitaleetako oftalmologia-zerbitzuetako (edo erretina eta bitreoko unitateetako) Atzeko Poloaren sekzioetan ikusitako pazienteen %60-%70ren bat diabetikoa da. Beraz, zera gomendatzen du, Europako partzuergoarekin eta Saint Vicent-eko Aitorpenarekin batera: paziente diabetiko guztiei miaketa bat egin behar zaiela urtean behin gutxienez.

Gure sistema sanitarioan erabiltzen den diagnostiko-prozedura arrazoi bat da, izan, gaixo diabetiko guztiei urteroko gutxienezko miaketa oftalmologiko hori ez egiteko. Hortaz, beharrezkoa da aztertzea erretinako 45°ko kamera ez-midriatikoaren kostu/efektibitatea ia alternatiba den EDa detektatzeko.

Gurutzetako ospitaleko ikertzaile-talde batek egindako ikerlanaren emaitzetatik abiatuz, *Osteba-k* EDko diagnostiko metodo bien kostu/efektibitatearen azterketa egin zuen, hots, *ohiko metodoaren* azterketa (78 dioptriako lentearekin egiten den zehar-oftalmoskopia eta biomikroskopia) eta *erretinako 45°ko kamera ez-midriatikoaz egiten den fotografiarena*.

## HELBURUA

Zentzuzko irizpide-elementuak izatea, oftalmologiako kontsultetan kamera hori jarri behar den ala ez erabakitzerakoan.

## METODOLOGIA

- Datu-base bibliografikoetan bilaketak egitea: Medline (1985eko urtarrila - 1996ko iraila), ECRI, INAHTA eta The COCHRANE Library.
- Aukeratutako bibliografiaren eta ebaluazio-agentzietako txostenen sintesia.
- Erabaki-zuhaitza egitea, 2.6 Data programa erabiliz; erabaki-zuhaitz horren bidez azterlanaren gai diren bi aukerak ebaluatzen dira.
- Kostu/efektibitatea eta sentsibilitatea aztertzea, hipotesi desberdinak erabiliz: erretinopatia diabetikoan agertzen den prebalentzia, kamera ez-midriatikoaren sentsibilitatea, deskontu-tasaren aldaketa eta ekipoaren erabilera-iraupena.
- Txosten hau osasun-arduradun, oftalmologo, endokrinologo eta osasun-sareko ekonomisten artean hedatzeko da.

## EMAITZAK

Erretinako 45°ko kamera ez-midriatikoaren efektibitateak %91,9ko sentsibilitatea agertzen du eta % 89,7ko espezifizitatea, EDen diagnostikoan. Emaitza horiek atera dira Gurutzetako ospitaleko Oftalmologia eta Endokrinologia Zerbitzuetako pertsonalak egin duten azterlanetik.

Ohiko metodoan, pertsonaleko kostua, paziente bakoitzeko diagnostiko totalaren %60a da; erretinako kamera ez-midriatikoaren metodoan, aldiz, amortizazioko eta mantenimenduko kostuak, pazientearen kostu totalaren %87a dira.

Kostu/efektibitate delako azterlan horren emaitza hauxe da: ohiko metodoari dagokionez, 18.883 pta.koa, detektatutako benetako kasu positibo bakoitzeko, eta erretinako kamera ez-midriatikoari dagokionez, aldiz, 12.642 pta.koa. Osasun Ministerio, Diabeteko Nazioarteko Federazio (DNF), Osasunaren Munduko Erakunde

(OME) eta Saint Vicent-eko Aitorpeneko Europako Partzuergoaren gomendioei jarraituz gero, eta EHAEko 44.185 pertsona diabetikoei detekzio goiztiarra aplikatuko balitzaie, 53,6 milioi aurreztuko lirateke urtean, metodo berria erabilia, ohiko metodoa erabili beharrean.

#### ONDORIOAK

EDko diagnostikorako metodo biak hartuz gero, hots, erretinako 45°ko kamera ez-midriatikoarena eta ohikoa (78 dioptriako lentearekin egiten den zehar-ofthalmoskopia eta biomikroskopia) hartuz gero, lehenengoa askoz ere abantailatsuagoa da bigarrena baino, lehenengo horrek oso sentsibilitate handia (%91,9a) duelako benetako kasu positiboak detektatzerakoan, eta detektatutako benetako kasu positibo bakoitzeko kostua ere aldiare txikiagoa delako.

Erretinopatia goiz detektatzeko programa bat, EHAEko diabetiko guztientzat zuzendua, ipintea erabakiko balitz, erretinako kamera ez-midriatikoaren erabiltzea izango litzateke aukerarik egokiena: erabiltzeko erraza delako, diagnostiko-sentsibilitate handikoa delako eta giza-baliabide gutxiago eskatzen duelako, ohiko metodoarekin konparatuta; hasieran ekipoez hornitzeko inbertsioa egin behar den arren. Onura potentzial erantsia litzateke atenditutako biztanleriaren osasunerako.

# *I. Introducción*



## INTRODUCCIÓN

La retinopatía diabética es una de las causas más importantes de pérdida de agudeza visual y ceguera. En 1930, menos del 1% de las cegueras registradas en EE.UU eran de causa diabética, pero ya en 1960 esta cifra alcanzaba el 15%. El problema de la retinopatía aumenta como consecuencia del incremento de la esperanza de vida en los diabéticos, a pesar de que el mejor control metabólico mejora el pronóstico ocular. El problema se agrava si, además, añadimos que el número de diabéticos se dobla aproximadamente cada quince años, que actualmente en Europa hay al menos 10 millones de diabéticos y que cada año 8.000 de éstos<sup>1</sup> se quedan ciegos.

El informe de Villar G et al<sup>2</sup> indica que hay estudios que han probado que la incidencia y progresión de las complicaciones que se derivan de la diabetes mellitus pueden reducirse, bien mediante su detección y tratamiento precoz, bien controlando diversos factores que influyen en su aparición (nivel de glucemia, tensión arterial, lípidos plasmáticos y hábito tabáquico). Por este motivo, la Federación Internacional de Diabetes (FID), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el consorcio Europeo de la Declaración de Saint Vincent han elaborado conjuntamente unas recomendaciones para la asistencia sanitaria al paciente con diabetes.

Según datos del Ministerio de Sanidad y Consumo<sup>3</sup>, se estima que alrededor de un 60%-70% de los pacientes vistos en las secciones de Polo Posterior de los servicios de Oftalmología en hospitales terciarios (o unidades de Retina y Vitreo) **son diabéticos**. Por eso recomienda que todo paciente diabético debe recibir al menos una exploración oftalmológica anual. La puesta en práctica de dicho proceso provoca una gran sobrecarga asistencial, debido a la propia cronicidad del proceso diabético y al procedimiento diagnóstico empleado en la actualidad (examen

de fondo de ojo mediante oftalmología directa o indirecta con midriasis farmacológica).

Esta situación actual provoca que un 30% de los enfermos diabéticos jamás haya tenido una exploración de fondo de ojo; menos del 40% de los mismos reciban una exploración fundoscópica anual, y más del 30% de los pacientes con retinopatía proliferante no hayan recibido al menos una exploración anual<sup>3</sup>. Como resultado de todo esto, en la mayoría de los hospitales españoles los diabéticos no acuden al Servicio de Oftalmología con la periodicidad necesaria para un diagnóstico precoz de las formas más graves de retinopatía.

En relación sobre quién debe realizar la detección precoz no hay consenso, por lo que existen protocolos que aconsejan que la exploración de ojo sea realizada por el oftalmólogo.

Un informe técnico sobre la asistencia al paciente diabético realizado en la Comunidad Valenciana aconseja que sea el médico de familia o el diabetólogo quien debe realizar la detección precoz. El médico de atención primaria desempeña un papel fundamental siempre y cuando sea capaz de: tomar las medidas preventivas encaminadas a evitar en lo posible la aparición de la ceguera, reconocer la importancia de las alteraciones visuales y remitir al paciente en el momento adecuado para su tratamiento y/o diagnóstico<sup>4</sup>.

A pesar de que los tratamientos disponibles en la actualidad son capaces de prevenir la progresión a la ceguera en un 60% de los casos, estos tratamientos aún podrían ser más beneficiosos si se realizasen en una etapa suficientemente precoz de la evolución de la retinopatía, ya que no sólo se salvarían *años de visión*, sino que también se ahorraría al sistema sanitario unos gastos de tratamiento importantes; tratamientos poco efectivos, difíciles y caros en estas lesiones tan avanzadas, y además un coste socioeconómico considerable en ayudas a las personas que se han quedado ciegas (pensiones de invalidez, progra-

mas de rehabilitación, seguridad social, disminución de la productividad, etc.).<sup>1,4</sup>

En nuestro país se ha constatado que sólo alrededor de un 20% de los diabéticos tienen esta exploración de fondo de ojo registrada en su historia clínica. A nivel hospitalario, sólo constaba en el informe de alta la exploración de fondo de ojo en el 12% de los diabéticos<sup>4</sup>.

Como se ha comentado anteriormente, el procedimiento de diagnóstico empleado en nuestro sistema sanitario es una de las causas de que no se lleve a efecto una exploración oftalmológica anual a todo paciente diabético en nuestro medio. De ahí la necesidad de que se estudie la efectividad y eficiencia de la cámara de retina no-midriática 45° como alternativa para detectar una retinopatía diabética, y en algunas ocasiones como complemento al método actual.

Estudios publicados en otros países<sup>5-10</sup> indican que la Cámara de Retina No-Midriática, como método de diagnóstico en la presencia y gravedad de retinopatía diabética, tiene una adecuada capacidad diagnóstica. En España, la utilización de este tipo de cámara se desconoce, por lo que con el objetivo de analizar su efectividad, se realizó un estudio epidemiológico observacional transversal en el hospital de Cruces (Barakaldo-Bizkaia)<sup>11</sup> durante el periodo comprendido entre agosto de 1995 y octubre de 1996. Los pacientes incluidos en este estudio son los del registro de diabéticos atendidos en el Servicio de Endocrinología de este hospital; por tanto sin límite de edad y de ambos sexos. Se excluyen los tratados previamente con laserterapia.

El estudio se realiza sobre una muestra de 258 pacientes diabéticos: 129 pacientes con retinopatía diabética y 129 sin retinopatía diabética, a los que se les aplica los dos métodos de diagnóstico de retinopatía diabética (RD): fotografía con cámara de retina no-midriática de 45° y el método tradicional (oftalmoscopia indirecta y biomicroscopia con lente de 78 dioptrías). El re-

sultado, en relación con la evaluación de la capacidad discriminante en el diagnóstico de retinopatía diabética (RD), es que la cámara presenta una sensibilidad del 91,9% y una especificidad del 89,7% con respecto al método tradicional (considerado como *gold standar* en el presente estudio).

Partiendo de los resultados de dicho estudio, en este informe se realiza un análisis coste-efectividad de estos dos métodos.

El objetivo es evaluar ambas alternativas por medio de este análisis, y disponer de elementos de juicio razonables para la toma de decisión en la implantación o no de esta cámara de retina no-midriática 45° en consultas de oftalmología.

## *II. Metodología*



## METODOLOGÍA

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en la base de datos Medline (enero 1985-septiembre 1996) con el término Mesh: *diabetic retinopathy, cost-benefit analysis, diabetes mellitus* y todos los campos con las palabras claves: *cost, screening, non-mydríatic, cost-effectiveness*; así como en las bases de datos ECRI, INAHTA y The COCHRANE Library.

Asimismo se ha efectuado una síntesis de la bibliografía seleccionada e informes de agencias de evaluación.

Confeción de un árbol de decisión, como herramienta fundamental del análisis de decisión, utilizando el programa Data 2.6 bajo Windows, mediante el cual se evalúan las dos alternativas objeto del estudio.

Realización de un análisis coste-efectividad y de sensibilidad con diferentes hipótesis: prevalencia en retinopatía diabética, sensibilidad de la cámara no-midriática, variación de la tasa de descuento y vida útil del equipo.

La difusión del informe irá dirigido a los responsables de la sanidad, oftalmólogos, endocrinólogos y economistas de la red sanitaria.

## ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

La SBU<sup>12</sup> (The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care) en su resumen y conclusiones sobre *La retinopatía diabética –el valor de la detección precoz–*, afirman que existe una prevalencia de diabéticos del 3% entre la población sueca. Aproximadamente 250.000 personas de este país nórdico son diabéticas, las que cerca de un 80% supera los 50 años. El 10% de los diabéticos conocidos son Tipo I (dependiente de la insulina) que aparece en niños y jóvenes. Los del Tipo II (no dependiente de la insulina) aparecen a partir de los 30 años. Entre las personas menores de 35 años, se estima que la incidencia anual de diabetes tipo I es de: 700/ niños-hombres y

560/ niñas -mujeres por cada 100.000 habitantes de la población general.

La detección precoz, un seguimiento sistemático de los pacientes diabéticos y la iniciación de un tratamiento apropiado permiten prevenir importantes pérdidas de visión. Examinar el fondo de ojo en intervalos regulares (*screening* para retinopatía diabética) es un recurso demandado. Por eso, es esencial llegar a un método óptimo para este tipo de examen.

EE.UU e Inglaterra han desarrollado recomendaciones para la prevención y tratamiento de retinopatía entre los diabéticos. El informe inglés se basa en las discusiones sobre métodos apropiados para la detección precoz y tratamiento en la retinopatía diabética entre los representantes de 21 países europeos, entre los que se incluye Suecia. También en este informe de revisión se incluye un análisis económico que estudia los costes potenciales ahorrados asociados con las diferentes alternativas de organizar las actividades de *screening*.

Según la SBU, la simplicidad, la alta especificidad y la sensibilidad hace que la fotografía sea el método más apropiado para el *screening*.

Un estudio realizado por Sculpher MJ et al<sup>13</sup> durante 1991, sobre el análisis coste-efectividad de los diferentes métodos de *screening* para la retinopatía diabética, evalúa hacer el *screening* a cinco grupos de pacientes en tres centros de Inglaterra utilizando las siguientes técnicas: oftalmoscopia con midriasis realizada por el médico hospitalario, por el médico de atención primaria y por un óptico oftalmólogo y la cámara no-midriática a todos los pacientes, que es evaluada por un oftalmólogo. Adicionalmente, todos los pacientes recibieron un examen oftalmológico con midriasis por un oftalmólogo adjunto, estos resultados fueron tomados como referencia estándar.

Los costes que se tuvieron en cuenta en dicho estudio fueron: *directos*, que se derivan a

nivel hospitalario, incluyéndose los gastos generales (luz, calefacción, etc.); y también los indirectos (gastos de desplazamientos y coste del tiempo del paciente).

El resultado fue medido en función del coste por verdadero positivo detectado, el cual iba de 633 libras a 1.079 libras en la técnica de oftalmoscopia con midriasis realizada por un médico de atención primaria en función de un centro u otro; mientras que por el método de la cámara el rango varía de 497 libras a 1.546 libras en función de si la foto la realiza un médico de atención primaria o un médico hospitalario, respectivamente. Estos autores concluyen que el ratio coste-efectividad está fuertemente relacionado con la relativa sensibilidad de los métodos de *screening* y con la prevalencia de retinopatía en la población diabética.

Otro estudio realizado por Lairson et al<sup>14</sup> en 1992, sobre el coste-efectividad de las diferentes alternativas, compara la cámara de retina de 45° con el examen del oftalmólogo estándar y el examen del técnico para detectar la retinopatía diabética. Estos investigadores llegaron a la conclusión de que el coste por caso verdadero positivo detectado era algo más bajo en la cámara de 45° sin dilatación (378 dólares), frente al examen oftalmológico estándar (390 dólares) y el examen fundoscópico directo realizado por un técnico o personal de enfermería (794 dólares). Para el cálculo de los costes emplean un análisis muy similar al del estudio anteriormente mencionado.

Estudios previos<sup>15</sup>, que suministraron evidencia para la justificación económica del *screening* en retinopatía diabética en términos de años de visión salvados y ahorros netos para la administración y la sociedad, demuestran que la cámara de 30° con dilatación es relativamente más coste-efectiva que la cámara de 45° sin dilatación y el examen oftalmológico. Así, la mayoría de los estudios publicados utilizaba como *gold standard* a la cámara de 30° con dilatación.

No obstante, las cámaras de retina no-midriática cada vez cuentan con óptica de mayor angulación (30°, 45°, y recientemente 60°), por lo que a mayor angulación mejor visualización. Esto hace que no presenten interés las cámaras que necesariamente utilizan dilatación pupilar, aunque éstas fuesen mejores.

En el presente estudio se analiza la cámara de retina no-midriática de 45°, al ser uno de los pilares de este estudio evitar las consecuencias de la dilatación.

### *III. Análisis Coste-Efectividad*



## ANÁLISIS COSTE-EFECTIVIDAD

A la hora de efectuar un análisis coste-efectividad se deben tener en cuenta: por un lado, la *efectividad* que presentan estas alternativas, y por otro, los *costes* de las dos alternativas que se quieren evaluar. Así se puede presentar posteriormente el resultado como la mejor relación coste-efectividad de una alternativa frente a la otra.

### a) EFECTIVIDAD

La medida de efectividad empleada es la *probabilidad de identificar un caso verdadero positivo de retinopatía diabética*, que es el producto de la sensibilidad del método que se emplee, por la prevalencia en retinopatía diabética.

En relación a la sensibilidad y especificidad, al método tradicional se le ha considerado el *gold standard*, por lo que se asume una sensibilidad y especificidad del 100%. El método de la cámara presenta una sensibilidad del 91,9% y una especificidad del 89,7%, según resultados del estudio mencionado.

Antes de analizar la prevalencia de retinopatía diabética que tenemos en nuestro entorno, es necesario determinar la prevalencia de diabetes existente.

#### Prevalencia de Diabetes

Para ello, partiendo del estudio de Villar y Cols<sup>2</sup>, que es el estudio más reciente y completo y que representa una continuación del de Goicolea<sup>16</sup> sobre diabéticos de base hospitalaria (sólo diabéticos tipo I y II conocidos) y del estudio de Bayo y Cols<sup>17</sup>, en el cual los diabéticos proceden de un muestreo poblacional de 862 pacientes (diabéticos tipo II conocidos el 2,8%, desconocidos el 3,6% y una prevalencia total del 6,4%) obtendremos la cifra de la prevalencia de diabetes más próxima a nuestro entorno.

- Partiendo de la tabla 1 del estudio de Villar y cols<sup>2</sup>, sabemos que de los 3.646 diabéticos conocidos, 620 son tipo I, y 3.026, tipo II. Si como se dice en el estudio tuvieron una pérdida del 10% entre los pacientes encuestados, estas cifras pasarían a 4.051 diabéticos: 689 tipo I y 3.362 tipo II.

- Si un porcentaje importante de los diabéticos tipo II de una población están sin diagnosticar, –o sea son desconocidos–, podemos multiplicar el número de diabéticos conocidos tipo II por el factor de corrección obtenido del estudio de Bayo y Cols<sup>17</sup> ( $3,6 / 2,8 = 1,3$  de donde  $3.362 \times 1,3 = 4.371$  son diabéticos desconocidos).

Estos 4.371 diabéticos desconocidos, sumados a los 3.362 conocidos, nos da un total de 7.733 diabéticos tipo II. Si a ellos los unidos los 689 tipo I de dicha población; daría un total de diabéticos de  $7.733 + 689 = 8.422$ . Esta cifra dividida entre los 400.000 habitantes del área de influencia del hospital de Cruces (Barakaldo-Bizkaia), resulta una estimación de la **prevalencia de diabetes de un 2,1%**.

Hay que resaltar que probablemente los diabéticos tipos I (689) representen a todos los tipo I de dicha población, pues más del 95% de la diabetes tipo I se presenta en fase sintomática<sup>17</sup>.

El Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece esta prevalencia, en países europeos, entre un 2% y 5%; mientras que un resumen de la Health Purchasing Information Centre Scotland sobre *Preventing Blindness in Diabetes*<sup>18</sup> asume en su estudio una prevalencia de 1,2%, cifra bastante inferior a la estimada en nuestro estudio, aunque se encuentra en el intervalo de prevalencia considerada por la OMS.

Por lo tanto, si se toma en consideración la cifra del 2,1% como la prevalencia de diabetes, resultaría un total de **44.185 diabéticos en la CAPV** sobre una población de 2.104.041 (censo 1991).

### Prevalencia de retinopatía diabética (RD)

La prevalencia de RD varía según las poblaciones estudiadas y el tipo de la diabetes. El estudio de Goicolea y cols<sup>16</sup> encuentra una prevalencia del 45,6% en una subpoblación de 1.180 diabéticos conocidos que son atendidos en el hospital de Cruces hasta finales de 1994. Posteriormente, otro estudio de Villar y cols<sup>2</sup>, analiza la subpoblación de 3.646 diabéticos en 2 niveles: hospitalario —donde la prevalencia es del 45%— y ambulatorio, donde alcanza el 39,6%; en conjunto la prevalencia se eleva al 41,7%. Este porcentaje podría verse sesgado en cualquier dirección por ese 10% de diabéticos perdidos (dependiendo de cual fuera su edad, sexo y/o años de evolución de su diabetes, que son factores que influyen en la aparición de RD).

En ambos estudios sólo se manejan subpoblaciones de diabéticos conocidos o diagnosticados, pero en ningún caso se incluyen los diabéticos que desconocen su condición, los cuales únicamente se pueden captar haciendo muestreos en la población general. En nuestra opinión, éstos serían diabéticos tipo II con pocos años de evolución de diabetes, y por tanto con menor probabilidad de presentar RD en un estudio de corte transversal.

La única forma de tener una prevalencia de RD sería, si se encontrase un estudio español reciente que haya analizado esta prevalencia RD a partir de un muestreo poblacional de diabéticos tanto conocidos como desconocidos, tipo I y II. Por lo tanto, si partimos de la corrección efectuada en el cálculo de la prevalencia de diabetes y suponemos que el número de retinópatas se mantuviese constante en el 41,7% sobre 3.646 diabéticos (1.520 retinópatas), asumiendo que los diabéticos que desconocen su enfermedad se encuentran todos libres de retinopatía (situación más conservadora), la prevalencia de RD estimada sería de  $1.520/8.422=0,18$ ; es decir, como mínimo de un 18%.

Si partimos de este porcentaje (18%), y se aplica a los diabéticos que se ha estimado hay en la CAPV (44.185), el número de retinópatas diabéticos sería como mínimo de 7.953.

### b) COSTES

El estudio epidemiológico llevado a cabo en el hospital de Cruces, como se ha comentado anteriormente, parte de una muestra de 258 pacientes: 129 con retinopatía diabética y 129 sin retinopatía diabética. A ambos se les aplican las dos técnicas y se calculan los correspondientes costes directos (hospitalarios), en función de: tiempo empleado por los profesionales y los consumos de los materiales fungibles de cada técnica, los gastos de amortización y mantenimiento de los aparatos. Se realiza una breve referencia de los posibles costes indirectos que se originan, sin un cálculo previo, debido a la falta de información; asimismo, se enumeran los costes intangibles que, a causa de su subjetividad, son de difícil cuantificación, pero no por ello dejan de ser importantes.

Toda esta información ha sido facilitada por los servicios de Oftalmología, Endocrinología y Suministros del hospital de Cruces.

En este estudio, durante 8 meses, dos días a la semana, se examinó a los 258 pacientes, lo que supuso un promedio de 10 pacientes cada uno de esos 2 días.

*IV. Variables a valorar en los  
costes de los dos métodos*



## DIAGNÓSTICO POR EL MÉTODO TRADICIONAL

### a) PARA EL PACIENTE (COSTES INDIRECTOS-INTANGIBLES)

- **Un mayor tiempo de espera.** Se contabiliza desde el momento en que se instila la primera gota de midriático hasta el momento en que se finaliza la valoración fundoscópica. El tiempo empleado por parte del paciente es un coste laboral que ocasiona a la sociedad si se encuentra en situación laboral activa, mientras que si está jubilado o no trabaja pierde su tiempo de ocio con su coste de oportunidad correspondiente al no poder realizar otras tareas.
- **Incapacitación** para ciertas actividades durante varias horas (por ejemplo, la conducción de vehículos), debido a las molestias ocasionadas por la administración del medicamento; todo ello hace que tenga que acudir con algún familiar a la consulta. Este familiar, a su vez, pierde su tiempo de trabajo, lo que supone un coste a la sociedad si se encuentra en situación laboral activa o su tiempo de ocio si está jubilado o no trabaja con su coste correspondiente.

La propia incapacidad le ocasiona al paciente una imposibilidad de actividad laboral después de la exploración por efecto del midriático, lo que conlleva unos costes laborables. De igual manera supone al paciente si está jubilado o no trabaja al perder su tiempo de ocio con su coste de oportunidad al no poder realizar otras actividades.

Ambos factores incrementan la incomodidad del paciente y contribuyen a empeorar la masificación de las salas de espera de la consulta.

### b) PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA (COSTES DIRECTOS)

#### Personal

- 1 ATS/DUE que dedica 23 minutos/paciente para la administración del fármaco midriático.

Personal especializado: 1 oftalmólogo adjunto con la dedicación de 10 minutos/paciente para la exploración.

#### Material fungible

- Fármaco midriático (colirio midriático de 5 ml -120 gotas- PVP= 397 pts). Son necesarias 2 gotas/ paciente.
- Lens cleaner (500 pts/ unidad) x 5= 2.500 pts
- Kit limpieza de lentes x 1= 3.850 pts

#### Espacios dedicados dentro del recinto hospitalario

- Sala de espera (mientras se lleva a cabo la dilatación pupilar) con una superficie de 21,6 m<sup>2</sup>.
- Sala de exploración 21,6 m<sup>2</sup>.

Dentro de un horario laboral de 8:00h a 15:00h, el tiempo que se dedica a cada paciente es de 33 minutos, por lo que las salas aproximadamente estarían ocupadas 3 horas al día a la exploración de fondo de ojo, sobre todo de pacientes diabéticos. La ocupación de estas salas es de un 43% para esta actividad.

#### Equipamiento

- *Aparatos* a precios del año 1995
    - Lámpara de hendidura ..... 1.350.000 pts
    - Oftalmoscopio indirecto ..... 250.000 pts
    - Lente 78 DP para biomicroscopía..... 60.000 pts
    - Lente 20 DP para oftalmoscopia indirecta..... 25.000 pts
- TOTAL 1.685.000 pts**

- *Contrato de mantenimiento de los aparatos o coste de asistencia técnica de reparación.*- Normalmente está entre un 7% y un 8% del valor de la inversión (117.950-134.800 pts). En este estudio tomaremos como referencia la media de estos valores: 126.375 pts.

- *Vida útil de las inversiones y Valor residual.*- La vida útil en este tipo de inversiones oscila entre 5 y 7 años. Es preferible adoptar una postura

conservadora y por eso tomamos como referencia una vida útil de 5 años –la habitual en equipamientos clínicos– y un valor residual igual a 0.

A la hora de valorar los costes de capital fijo (inversión en un activo fijo –aparatos– que se usan a través del tiempo) en las evaluaciones económicas<sup>19</sup>, se utiliza el método de anualizar la inversión inicial de capital a lo largo de la vida útil del activo; es decir, se calcula el *coste anual equivalente*. Este método incorpora automáticamente tanto la amortización como el coste de oportunidad del coste de capital.

Si la inversión de capital es K, necesitamos calcular el Coste Anual Equivalente (CAE) que durante un periodo de n años (vida útil del equipo), con un tipo de interés r (coste de capital) que asumimos al 6%, sea equivalente a K.

Se ha tomado como referencia este valor (r=6%) –que se adoptó por consenso– como tasa de descuento a aplicar en los estudios de evaluación económica; el cual viene recogido en el documento de *Propuesta de estandarización de la metodología de la evaluación económica de Tecnologías Sanitarias*.<sup>20</sup>

El coste de oportunidad (CO) del equipamiento es la pérdida de oportunidad para invertir dicha suma en algún otro proyecto que reporte beneficios positivos. Su cálculo se realiza aplicando la tasa de interés sobre el valor total invertido. Así, cuan-

to mayor sea la tasa de depreciación (amortización), menor será el coste de oportunidad. El valor actual neto (VAN) de una inversión es el valor presente del flujo futuro de ingresos y gastos, utilizando el coste de capital como tasa de descuento.

Si computamos el coste anual equivalente estamos suponiendo que los otros costes de funcionamiento son los mismos cada año.

$VAN = \text{Coste anual equivalente (CAE)} \times \text{Factor de anualidad (FA)}$  para 5 años con una tasa de descuento del 6%. ( $FA_{5,6\%}$ )

$$1.685.004 = CAE \times 4,2124$$

$$CAE = 400.010 \text{ pts.}$$

$CAE = (\text{coste de depreciación} + \text{coste de oportunidad})$

Un CAE de 400.010 pts en cada uno de los cinco años de la vida útil del equipamiento tiene un valor actual equivalente al VAN del coste del equipo, que es de 1.685.004 pts. (Tabla 1)

## DIAGNÓSTICO CON LA CÁMARA DE RETINA NO-MIDRIÁTICA

### a) PARA EL PACIENTE (COSTES INDIRECTOS-INTANGIBLES)

- *Tiempo de espera.* –El tiempo que lleva el tomar la fotografía (tiempo que abarca desde el

TABLA 1. CÁLCULO DEL COSTE ANUAL EQUIVALENTE DEL EQUIPAMIENTO EN EL MÉTODO TRADICIONAL

Tiempo (años)	1	2	3	4	5
Amortización(A)	337.000	337.000	337.000	337.000	337.000
K sin amortización al inicio del periodo (S)	1.685.000	1.348.000	1.011.000	674.000	337.000
Coste oportunidad (CO)	101.100	80.880	60.660	40.440	20.220
A + CO	438.100	417.880	397.660	377.440	357.220
VA	413.302	371.912	333.887	298.962	266.941
Valor actual neto(VAN) del coste de equipamiento = $\sum VA = 1.685.004$ pts.					

k= 1.685.000 pts

n= 5 años

r= 6%

(A)= Amortización anual = K/n

(CO)<sub>n=1</sub><sup>5</sup>=Coste de oportunidad=r x S<sub>n</sub>

(VA)<sub>n=1</sub><sup>5</sup>= valor actual =A+CO/(1+r)<sup>n</sup>

momento en que se sienta el paciente hasta el momento en que se dispara la cámara).

El tiempo de espera en este caso es mucho menor que en el método tradicional, no siendo necesario el acompañamiento de ningún familiar si no se le administra el fármaco midriático.

Los costes indirectos (tiempo de espera tanto del paciente como de sus familiares) por lo tanto son inferiores desde una perspectiva social.

En relación a los costes intangibles desaparece por una parte, la incomodidad del paciente y de los familiares siempre y cuando no se le administre ningún fármaco, y por otra, la masificación de la sala de espera de la consulta.

#### b) PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA (COSTES DIRECTOS)

##### Personal

- 1 ATS/ DUE, para administrar el medicamento. Sólo en los casos en que se hace necesario (12%), tarea en la que emplea 15 minutos por paciente.
- 1 oftalmólogo adjunto especialista en retina y vítreo para realizar las fotografías y valorarlas. El tiempo en realizar esta tarea es de 0,8 minutos por paciente en el caso habitual, sin midriasis, y de 1 minuto por paciente en el caso de necesitarse midriasis.

##### Material fungible

- Fármaco midriático (si es necesario) 1 gota/ paciente. (colirio midriático de 5 ml -120 gotas- PVP= 397 pts).
- Material fotográfico 2 fotos/ paciente en el caso de midriasis y 1 foto/ paciente en el caso de sin midriasis. El cartucho cuesta 1.750 pts y contiene 10 fotos.
- Lens cleaner (500 pts/ unidad) x 5= 2.500 pts
- Kit limpieza de lentes x 1= 3.850 pts

##### Espacios dedicados dentro del recinto hospitalario

- Sala de espera con una superficie de 21,6 m<sup>2</sup>
- Sala de exploración de 6,3 m<sup>2</sup>, con dedicación exclusiva para la exploración de fondo de ojo de pacientes diabéticos.

El tiempo dedicado al paciente por parte de los profesionales es de 0,8 minutos en el caso de no administrarse midriático, que supone la práctica habitual, y de 16 minutos en el caso de que se le administre. Por eso, las salas estarían ocupadas, 3 minutos o 1 hora, respectivamente.

##### Equipamiento

- *Cámara de retina no-midriática*, con un precio de adquisición de 2.500.000 pts. (Canon CR4-45NM), según precio del año 1995.
- *Contrato de mantenimiento* (entre un 7% y 8% sobre el valor de la inversión)= (175.000-

TABLA 2. CÁLCULO DEL COSTE ANUAL EQUIVALENTE DEL EQUIPAMIENTO EN LA CÁMARA NO-MIDRIÁTICA 45°

Tiempo (años)	1	2	3	4	5
Amortización(A)	500.000	500.000	500.000	500.000	500.000
K sin amortización al inicio del periodo (S)	2.500.000	2.000.000	1.500.000	1.000.000	500.000
Coste oportunaidad (CO)	150.000	120.000	90.000	60.000	30.000
A + CO	650.000	620.000	590.000	560.000	530.000
VA	613.207	551.798	495.382	443.564	396.054
Valor actual neto(VAN) del coste de equipamiento = $\sum VA=2.500.005$ pts.					

k= 2.500.000 pts

n= 5 años

r= 6%

(A)= Amortización anual = K/n

(CO)<sup>S</sup>=Coste de oportunaidad=r x S<sub>n</sub>

(VA)<sup>S</sup>= valor actual =A+CO/(1+r)<sup>n</sup>

200.000 pts.), tomaremos como valor la media: 187.500 pts.

- *Vida útil de la inversión y valor residual.*- La vida útil en este tipo de inversión oscila entre 5 y 7 años. Es preferible adoptar una postura conservadora y por eso tomamos como referencia una vida útil de 5 años –la habitual en equipamientos químicos–, y un valor residual igual a 0.

Si computamos el coste anual equivalente estamos suponiendo que los otros costes de funcionamiento son los mismos cada año.

$VAN = \text{Coste anual equivalente (CAE)} \times \text{Factor de Anualidad (FA)}$  para 5 años con una tasa de descuento del 6%. ( $FA_{5,6\%}$ )

$$2.500.005 = CAE \times 4,2124$$

$$CAE = 593.487 \text{ pts.}$$

$CAE = (\text{coste de depreciación} + \text{coste de oportunidad})$

Un CAE de 593.487 pts. en cada uno de los cinco años de la vida útil del equipamiento tiene un valor actual equivalente al VAN del coste del equipo, que es de 2.500.005 pts. (Tabla 2).

En la tabla 3 se encuentran representadas las variables que se relacionan con los dos métodos, objeto de estudio, en el diagnóstico de retinopatía diabética.

A la hora de realizar el análisis coste-efectividad partimos de la premisa de que la prevalencia de retinopatía diabética es del 18% entre la población diabética y de que el método tradicional presenta una especificidad y sensibilidad del 100%.

TABLA 3. RELACIÓN DE VARIABLES EN LOS DOS MÉTODOS

VARIABLES	MÉTODO TRADICIONAL	MÉTODO CÁMARA NO-MIDRIÁTICA
Precio equipamiento	1.685.000 pts.	2.500.000 pts.
Contrato mant. anual	126.375 pts.	187.500 pts.
Amortización + coste oportunidad anual	400.000 pts.	593.487 pts.
Oftalmólogo Adjunto	10' / paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con midriasis: 1' / paciente</li> <li>• Sin midriasis: 0,8' / paciente</li> </ul>
ATS-DUE	23' / paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con midriasis: 15' / paciente</li> </ul>
Sala de espera m <sup>2</sup> (ocupada)	21,6 m <sup>2*</sup>	21,6 m <sup>2**</sup>
Sala de exploración m <sup>2</sup> (ocupada)	21,6 m <sup>2*</sup>	6,3 m <sup>2**</sup>
Fármaco midriático	2 gotas/paciente	31 pacientes 1 gota/paciente
Films (fotos Polaroid)	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con midriasis: 2 fotos/paciente</li> <li>• Sin midriasis: 1 foto/paciente</li> </ul>
Lens Cleaner y kit limpieza de lentes	500 pts./unid.x5 = 2.500 pts. 1 kit = 3.850 pts. TOTAL = 6.350 pts. (25 pts./paciente)	6.350 pts. (25 pts./paciente)

\* La ocupación total de las dos salas es de 3 horas/día.

\*\* La ocupación total de las dos salas es de 3 minutos (sin midriasis).

## *V. Resultados*



## RESULTADOS

### EFFECTIVIDAD

Los resultados de la efectividad, sobre los dos métodos de diagnóstico en retinopatía diabética a estudio, se encuentran representados en la tabla 4. Estos resultados se basan en la información recogida en el estudio del Hospital de Cruces mencionado, donde 258 pacientes fueron observados por el método tradicional y 227 pacientes por el método de la cámara de retina no midriática de 45°. En el resto (31 pacientes), que representan el 12% del total de los pacientes integrantes en el estudio, se ha utilizado midriasis farmacológica.

Al método tradicional se le atribuye una sensibilidad y especificidad del 100%, al considerarlo como el *gold standard* frente al método de la cámara, que presenta una sensibilidad del 91,9% y una especificidad del 89,7%.

### COSTES

Al imputar los gastos a cada uno de los dos métodos, se van a tener en cuenta únicamente los que difieran entre ambas técnicas. Por lo tanto, las variables *salas que se ocupan en ambas técnicas* y los *lens Cleaner-Kit/ limpieza de lentes* no se van a tener en cuenta en el cálculo de los costes por ser

su utilización similar en ambos casos. En relación a la superficie que ocupan los diferentes métodos, la valoración económica de esta diferencia de m<sup>2</sup> no tiene gran relevancia en el cómputo global. Sería conveniente decir que esta diferencia de 15 m<sup>2</sup> menos que ocupa el método de la cámara no midriática se podría aprovechar en otras técnicas con el fin de rentabilizarlos. En cuanto al material, *lens cleaner y kit limpieza de lentes*, tampoco se tienen en cuenta por tener el mismo coste ambas técnicas.

En relación a los gastos de mantenimiento y de amortización se computan 8/12 de la cantidad que figura en la tabla 3, al ser este tiempo (8 meses) la duración de la explotación de los datos en este estudio.

En cuanto a la valoración del tiempo, en términos monetarios, que los profesionales emplean en la práctica de las dos técnicas de diagnóstico de retinopatía diabética, se parte del salario bruto (sin incluir antigüedad) durante el año 1995, con un cómputo de 1.650 horas de trabajo, información facilitada por el departamento de personal del hospital de Cruces (anexo 1).

En la práctica habitual hospitalaria, a todos los casos positivos detectados en la exploración, que posteriormente serán considerados verdaderos o falsos positivos, con objeto de confirmar el diagnóstico, se les practica una AFG (Angiofluo-

TABLA 4. EFECTIVIDAD DE LOS DOS MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO EN RETINOPATÍA DIABÉTICA

MÉTODO	TRADICIONAL* (N=258)	CÁMARA NO-MIDRIÁTICA (N=227**)
Sensibilidad	1	0,919
Especificidad	1	0,897
Verdaderos positivos	129	105
Verdaderos negativos	129	101
Falsos negativos	0	9
Falsos positivos	0	12

\* Al método tradicional se le atribuye una sensibilidad y especificidad del 100% al considerarse el *gold standard*.

\*\* 31 pacientes (12%) utilizan midriasis farmacológica.

resceingrafía). Ahora bien, en el presente estudio no se ha realizado esta prueba, por lo que tampoco se ha tenido en cuenta su coste en el cálculo del coste total por paciente.

En relación a los casos diagnosticados negativos, tanto verdaderos como falsos, serán nuevamente controlados al año siguiente. En caso de identificar alguna lesión se consideraría falso negativo, siendo lo más probable que hubiesen presentado en la primera exploración un bajo grado de lesión (grado II), y que al año hayan incrementado un grado su retinopatía (a grado III) como consecuencia de una mala detección (anexo 2).

A consecuencia de no detectar el daño —es decir, si tiene o no retinopatía en el momento de hacer la exploración—, se le ocasionan al paciente unas complicaciones en su salud. Éstas se derivan en una peor calidad de vida (pérdida leve de visión) y para el sistema sanitario en unos gastos de tratamiento con láser, que se podrían haber evitado, al no ser necesario este tratamiento antes de un grado III.

Los gastos que se podrían originar en estos casos tampoco se ha considerado necesario incluirlos en el computo del coste total por paciente, ya que el propio *screening* no disuade al paciente diabético a retrasar la consulta a un oftal-

mólogo, debido a que hay otros factores no relacionados con la retinopatía diabética que pueden estar asociados con la pérdida de visión<sup>21</sup>.

Según se observa en la tabla 5, el coste de personal en el método tradicional supone el 60% del coste total del paciente; en cambio, en el método de la cámara de retina no-midriática los gastos de amortización y mantenimiento del equipo suponen el 87% del coste total del paciente.

El coste total de tratar a los 258 pacientes por el método tradicional sería de 876.942 pts., frente a las 564.247 pts. del método de la cámara. Esto supone un ahorro del 35,7% si se utiliza la cámara, en vez de continuar con el método tradicional en el diagnóstico de la retinopatía diabética.

Además de los *costes directos* que se originan al sistema sanitario, los *costes indirectos* que se ocasionan tanto al paciente como a los familiares y a la sociedad en su conjunto no han sido valorados por falta de información; pero serían mucho más elevados en el método tradicional, al ser el tiempo de espera y los costes laborales derivados de la incapacitación de la administración del midriático mucho mayores y ser necesario el acompañamiento de sus familiares, con el consiguiente desplazamiento de éstos y su coste respectivo.

TABLA 5. DESGLOSE DE LOS GASTOS EN LAS DOS TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO EN RETINOPATÍA DIABÉTICA

	MÉTODO TRADICIONAL N = 258	MÉTODO CÁMARA	
		Con midriasis N = 31	Sin midriasis N = 227
Oftalmólogo Adjunto	1.113 pts./pac.	111 pts./pac.	89 pts./pac.
ATS-DUE	918 pts./pac.	599pts./pac.	—
Amortización de los aparatos	1.034 pts./pac.	1.342 pts./pac.	1.342 pts./pac.
Asistencia técnica de los aparatos	327 pts./pac.	485 pts./pac.	485 pts./pac.
Fotos Polaroid	—	350 pts./pac.	175 pts./pac.
Fármaco midriático	6,62 pts./pac.	3,31 pts./pac.	—
Coste total/paciente	3.399 pts.	2.890 pts.	2.091 pts.
Coste total	876.942 pts.	89.590 pts.	474.657 pts.

pac = paciente

En relación a los *costes intangibles*, tales como la incomodidad que sufre el paciente debido a la administración del fármaco midriático, también serían superiores en el método tradicional, ya que lo habitual es la no administración de fármaco con el método de la cámara de retina no-midriática. Por ser subjetivos,—y por lo tanto de difícil cuantificación—, estos costes no dejan de ser por ello importantes.

**ANÁLISIS COSTE-EFECTIVIDAD / ÁRBOL DE DECISIÓN**

La confección del árbol de decisión se presenta como una herramienta fundamental de apoyo a la toma de decisiones. Se evalúan las dos alternativas objeto del estudio, representando en los nudos terminales los resultados del análisis coste-efectividad; es decir, el ratio coste por caso verdadero y falso positivo y negativo detectado. En este estudio el análisis se centra en los casos verdaderos positivos detectados (Grafico1).

Nos basamos en las siguientes premisas: sensibilidad y especificidad del método tradicional del 100% y una sensibilidad de la cámara no midriática del 91,9% y prevalencia en retinopatía diabética del 18%. La realización de este análisis coste-efectividad ha dado como resultado un

coste por cada caso verdadero positivo detectado de 18.883 pesetas en el método tradicional, mientras que en el método de la cámara de retina no-midriática es de 12.642 pesetas (tabla 6).

El ahorro por cada caso verdadero positivo detectado (6.241 pts.) que supone la aplicación del método de la cámara no-midriática, frente al método tradicional representa una cantidad suficientemente significativa como para implantar esta nueva técnica. Además, habría que tener en cuenta una valoración más cualitativa de la situación si consideramos los tiempos que se liberarían de los profesionales implicados. De este modo, el oftalmólogo liberaría 9 minutos por paciente y el ATS/DUE, 8.

Si trasladamos estos tiempos liberados al total de pacientes estudiados (258) sería, en el caso del oftalmólogo, aproximadamente unas 40 horas; es decir, 5 jornadas de trabajo y una cuantificación monetaria de 267.200 pts., y por parte del ATS/DUE aplicados a los 31 pacientes comunes que necesitan midriático se liberarían 4 horas; es decir, media jornada de trabajo, con una valoración monetaria de 9.576 pts.

En la evaluación de este estudio, con la implantación del método de la cámara no-midriática, se produciría una liberación total de recursos de 313.000 pts. El mayor peso de estos recursos

GRAFICO ÁRBOL DE DECISIÓN

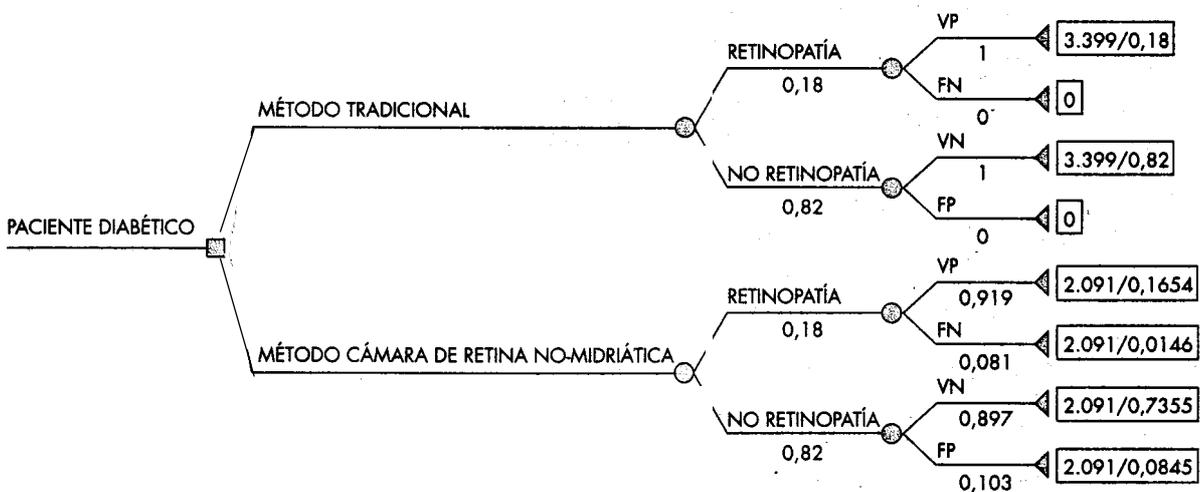


TABLA 6. COSTE POR PACIENTE ENFERMO DETECTADO

	MÉTODO TRADICIONAL	MÉTODO CÁMARA	
		Con Midriático	Sin Midriático
Coste total/paciente	3.399 pts.	2.890 pts.	2.091 pts.
Sensibilidad	100%	100%	91,9%
Prevalencia	18%	18%	18%
Coste / V.P.* detectado	18.883 pts.	16.056 pts.	12.642 pts.

\* V.P.= verdadera positivo.

(89%) se lo lleva el salario del personal implicado en dicho estudio.

Si reflejamos esta información en las 44.185 personas diabéticas que se estima hay en nuestra comunidad y a las cuales se les debe hacer una exploración oftalmológica anual, los servicios de oftalmología vendrían a liberar 397.665 minutos (6.628 horas/año), lo que se traduce en 828 jornadas de trabajo de 8 horas de un oftalmólogo y 42.418 minutos (707 horas/año) de enfermería, lo que supone 88 jornadas de trabajo de 8 horas de este personal.

Tal y como se ha comentado anteriormente, si se lleva a cabo en la CAPV la recomendación del Ministerio de Sanidad, con la implantación del nuevo método se conseguiría una liberación de recursos de 53,6 millones de pesetas anuales.

#### ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

La estimación de la prevalencia de retinopatía diabética en los estudios publicados muestra una gran variación. Siendo esta prevalencia un determinante muy importante del número de

TABLA 7. RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD SEGÚN LAS VARIABLES A ESTUDIAR

VARIABLES	COSTES DIRECTOS /VP* DETECTADO	
	MÉTODO TRADICIONAL	MÉTODO CÁMARA NO-MIDRIÁTICA
Prevalencia retinopatía del 18% <sup>(a)</sup>	18.883 pts.	12.642 pts.
Prevalencia retinopatía del 41,7% <sup>(a)</sup>	8.151 pts.	5.457 pts.
Sensibilidad de la cámara 64% <sup>(b)</sup>	18.883 pts.	18.151 pts.
Sensibilidad de la cámara 85% <sup>(b)</sup>	18.883 pts.	13.667 pts.
Vida útil 5 años y r=4% <sup>(c)</sup>	18.572 pts.	13.299 pts.
Vida útil 7 años y r=4% <sup>(c)</sup>	17.167 pts.	11.740 pts.
Vida útil 7 años y r=6% <sup>(c)</sup>	17.472 pts.	11.522 pts.

\* VP = verdadero positivo.

(a) Sensibilidad de la cámara (91,9%). Vida útil=5años, r=6%.

(b) Prevalencia de retinopatía diabética (18%). Vida útil=5 años, r=6%.

(c) Sensibilidad de la cámara (91,9%) y una prevalencia de retinopatía diabética del 18%.

verdaderos positivos, se realiza un análisis de sensibilidad con las siguientes hipótesis: la postura más conservadora (18%) y la del estudio de Villar y Cols (41,7%).

Se observa que los resultados son sensibles a la prevalencia, al pasar ésta del 18% al 41,7%. El ratio coste-efectividad disminuye para cada método en mayor proporción (43%) que lo que se incrementa la prevalencia (23,7%).

Como era de esperar, ambos métodos presentan una mejor relación coste-efectividad cuando se aplican en poblaciones con mayores prevalencias de retinopatía diabética. El detectar un caso verdadero positivo por el método de la cámara no-midriática, tanto en una población con una prevalencia del 41,7% como en una población con una prevalencia del 18%, supondría un ahorro de igualmente un 33% respecto a la utilización del método tradicional.

Si analizamos la variable *sensibilidad de la cámara*, manteniendo constante la prevalencia de retinopatía en 18%, y tomando como valores de referencia la de los estudios de: Pugh (USA; 1993) con una sensibilidad del 64% y Peters (USA; 1993) con una sensibilidad del 85%; observamos que a medida que la sensibilidad de la cámara aumenta, el coste adicional del método tradicional con respecto al de la cámara es mayor. Dicho en otros términos, el ahorro que genera la cámara pasa del 3,9% (sensibilidad 64%) al 33% (sensibilidad 91,9%).

Si realizamos un análisis de sensibilidad sobre las variables: vida útil de los aparatos y la tasa de descuento, se observa un ahorro por caso verdadero positivo detectado con el método de la cámara frente al método tradicional del 34% (vida útil de 7 años y tasa de descuento del 6%) al 28% (vida útil de 5 años y tasa de descuento del 4%).

Los cálculos del análisis de sensibilidad, cambiando las variables de incertidumbre relacionadas con el coste-efectividad de los dos métodos.

objeto de estudio, se encuentran representados en la tabla 7.

Debido a que la técnica empleada en la cámara de retina no midriática es nueva en el diagnóstico de retinopatía diabética, es posible que en el caso de que se implantase y consolidase esta técnica, los tiempos de dedicación por el personal sanitario puedan ser rebajados. Por otro lado, cabe plantearse que la realización de la foto sea realizada por la ATS/DUE, mediante un adiestramiento adecuado, realizando únicamente el oftalmólogo la valoración posterior. Todo ello redundaría en una optimización de los recursos utilizados.



## *VI. Conclusiones*



## CONCLUSIONES

Según el protocolo para el examen, prevención y tratamiento de la Retinopatía Diabética (RD) en Europa, se estima que para obtener resultados fiables en la detección de la enfermedad diabética ocular y proceder al tratamiento precoz antes de que la ceguera sea irreversible, deben ser estudiados 30.000 pacientes/millón de población total /año. Tal y como se ha comentado anteriormente, en la CAPV contamos con 44.185 diabéticos, que, según aconseja el protocolo europeo, deberían ser examinados por el médico principal encargado de los pacientes diabéticos, debiendo siempre trabajar en estrecha colaboración con el servicio de oftalmología más próximo<sup>1,4</sup>.

En este estudio epidemiológico observacional transversal<sup>11</sup> llevado a cabo por el personal de los Servicios de Oftalmología y de Endocrinología del hospital de Cruces, la cámara no-midriática ha sido manejada por personal especializado (oftalmólogo), pero mediante un adiestramiento del personal no especializado; aunque esto, a corto plazo, suponga un coste añadido, a largo plazo se conseguiría un beneficio mayor, al producirse una liberación de recursos en los gastos del personal, lo cual permitiría poner en práctica la recomendación del Ministerio de Sanidad y de la Declaración de Saint Vincent.

Los resultados de este estudio muestran que la cámara presenta una alta efectividad diagnóstica para su utilización en los centros sanitarios que habitualmente efectúan el control de complicaciones oftalmológicas derivadas de la diabetes mellitus. Ello, unido a que su coste total por paciente es menor que el método que se utiliza en la actualidad, hace que nos podamos plantear su utilización en nuestro medio sanitario.

Aunque la cámara presenta un precio de adquisición ligeramente superior al precio del equipo del método tradicional, hay que tener en cuenta las ventajas añadidas que presenta la cá-

mara si consideramos que: puede ser manejada por personal auxiliar no médico, no requiere el uso de fármacos midriáticos para la exploración fundoscópica, es posible su utilización en pacientes con lentes de contacto y facilita su archivo para realizar un seguimiento posterior.

A pesar de que en este estudio se han hecho los cálculos a escala hospitalaria, es en el campo de la atención ambulatoria donde la utilización de la cámara sería también eficiente.

Podemos concluir que, tanto desde el punto de vista cuantitativo como cualitativo el método de la cámara de retina no-midriática 45<sup>o</sup> presenta grandes ventajas con respecto al método tradicional (oftalmoscopia indirecta y biomicroscopia con lente de 78 dioptrías), puesto que aquél tiene una gran sensibilidad (91,9%) a la hora de detectar los casos verdaderos positivos y ser el coste por caso verdadero positivo detectado sensiblemente menor.

Si se decidiese la implantación de un programa de detección precoz de retinopatía dirigido a todos los diabéticos de la CAPV, la opción de hacerlo utilizando la cámara de retina no-midriática se consideraría la más apropiada por su sencillez de uso, alta sensibilidad diagnóstica y menor necesidad de recursos humanos en relación al método tradicional; aunque en un principio exigiría una inversión inicial para la adquisición de aparatos. Todo ello redundaría en un beneficio potencial añadido sobre la salud de la población atendida.

El sistema sanitario debe conseguir que la atención al diabético sea accesible, integral, integrada, de buena calidad, eficaz y a un coste razonable. Para ello es necesario un aprovechamiento de todos los recursos sanitarios disponibles, su racionalización y una coordinación efectiva y eficiente entre los distintos niveles sanitarios.<sup>22</sup>



# *Anexos*



## ANEXO 1

### ESTIMACIÓN DEL COSTE/HORA DEL PERSONAL SEGÚN ACTIVIDAD

ACTIVIDAD	PERSONA	COSTE/HORA (PTS.)*
SCREENING/EXPLORACIÓN		
Foto 45° (sin dilatación)	ATS/DUE	2.394
Foto 45° (dilatación)	ATS/DUE	2.394
Examen oftalmológico	Oftalmólogo adjunto	6.680
EVALUACIÓN		
Funduscópica	Oftalmólogo adjunto	6.680
Fotográfica	Oftalmólogo adjunto	6.680

\* Salarios 1995, sin incluir antigüedad, con un cómputo de 1.650 horas.

## ANEXO 2

### CLASIFICACIÓN DE RETINOPATÍA DIABÉTICA POR GRADOS SEGÚN LESIÓN\*

I. No retinopatía.
II. Retinopatía de fondo (no proliferante) con o sin edema macular: presencia de microaneurismas, hemorragias y/o exudados duros. Edema macular = presencia de exudados o engrosamiento en un diámetro papilar de la fóvea.
III. Retinopatía pre-proliferante: presencia de exudados algodonosos, hemorragias severas, anomalías venosas y/o anomalías microvasculares intraretinianas.
IV. Retinopatía proliferante: neovascularización, hemorragias en vítreo y/o proliferación fibrosa.

\* Clasificación de retinopatía diabética de Airlie House modificada (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study, 1980).



## *VII. Bibliografía*



## BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández-Vigo López J, Macarro Merino A, Fernández Perianes J. *Epidemiología de la retinopatía diabética*. Danval, S.A, 1996.
2. Villar G, Ugarte E, Mancha AI, Perez B, Goicolea I, Vazquez JA. *Evaluación de la calidad de la asistencia especializada al paciente con diabetes en un área sanitaria*. En prensa 1996.
3. Documento de los Grupos de Trabajo de la Conferencia Nacional de Diabetes Mellitus. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1992.
4. Orozco D y Ramirez JL. *Tratamiento de la retinopatía diabética*. Formación Médica Continuada en Atención Primaria. 1995 Junio-Julio; (2) 6:361-70.
5. Pugh JA, Jacobson JM, Van Heuven WA, Watters JA, Tuley MR, Lairson DR y cols. *Screening for diabetic retinopathy. The wide-angle retinal camera*. Diabetes Care 1993; 16: 889-95.
6. Lee VS, Kingsley RM, Lee ET, Lu M, Russell D, Asal NR, Bradford RH y cols. *The diagnosis of diabetic retinopathy. Ophthalmoscopy vs fundus photography*. Ophthalmology 1993; 100:1504-12.
7. Peters AI, Davidson MB y Ziel FH. *Cost-effective screening for diabetic retinopathy using a nonmydriatic retinal camera in a prepaid health-care setting*. Diabetes Care 1993;16(8): 1193-95.
8. Mohan R, Kohner Em, Aldington SJ, Nijhar Y, Mohn V y Mather HM. *Evaluation of a non-mydriatic camera in Indian and European diabetic patients*. Br J Ophthalmol 1988; 72: 841-45.
9. Williams R, Nussey S, Humphry R y Thompson G. *Assessment of non-mydriatic fundus photography in detection of diabetic retinopathy*. Br Med J 1986; 293:1140-42.
10. Klein R, Klein BE, Neider MW y cols. *Diabetic retinopathy as detected using ophthalmoscopy, a nonmydriatic camera and a standard fundus camera*. Ophthalmology 1985; 92:485-91.
11. Hernández Ortega, MC et al. *Análisis de la eficacia de una cámara de retina no-midriática en el diagnóstico de retinopatía diabética*. 1996 (datos no publicados).
12. SBU (The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care). *Diabetic Retinopathy - The Value of Early Detection*. 1993
13. Sculpher MJ, Buxton MJ, Ferguson BA, Humphreys J, Atman JFB, Spiegelhalter DJ et al. *A relative cost-effectiveness analysis of different methods of Screening for diabetic retinopathy*. Diabetic Medicine, 1991;8: 644-50.
14. Lairson DR, Pugh JA, Kapadia AS, Lorimor RJ, Jacobson J, Velez R. *Cost-effectiveness of alternative methods for diabetic retinopathy screening*. diabetes care 1992; 15:1369-77.
15. Dasbach EJ, Fry back DG, Newcomb PA, Klein R, Klein BEK. *Cost effectiveness of strategies for detecting diabetic retinopathy*. Med Care 1991; 29:20-39
16. Goicolea L, Mancha AI, Ugarte E y Vázquez JA. *Prevalencia de la retinopatía diabética en una población de base hospitalaria. Relación con otras complicaciones diabéticas*. Endocrinología 1995; 9:286-90.
17. Bayo J, Sola C, García F, Latorre PM y Vázquez JA. *Prevalencia de la diabetes mellitus no dependiente de la insulina en Lejona (Vizcaya)*. Med Clin (Barc) 1993;101: 609-12.
18. Health Purchasing Information Centre Scotland. *Preventing Blindness in Diabetes*. Executive Summary. Shpic report-1995/96.
19. Drumond M, Stoddart G, Torrance G. *Métodos para la Evaluación Económica de los programas de atención de la salud*. Ediciones Díaz de Santos, S.A. 1991; 83-90.
20. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Propuesta de estandarización de algunos aspectos metodológicos de los análisis coste-efectividad y coste-utilidad en la evaluación de tecnologías y programas sanitarios*. Madrid, febrero 1994.
21. Sculpher MJ, Buxton MJ, Ferguson BA, Spiegelhalter DJ and Kirby AJ. *Screening for diabetic retinopathy: a relative cost-effectiveness analysis of alternative modalities and strategies*. Health Economics 1992;1:39-51.
22. Comunicado de un Grupo de trabajo. *Ordenación de recursos para la atención sanitaria de las personas con diabetes*. Av Diabetes 1996;12: 49-60.