

ESTUDIO SOBRE LA EFICIENCIA Y LOS BENEFICIOS DE LAS TERAPIAS RESPIRATORIAS DOMICILIARIAS



Con el aval científico de:



ESTUDIO SOBRE LA EFICIENCIA Y LOS BENEFICIOS DE LAS TERAPIAS RESPIRATORIAS DOMICILIARIAS

En colaboración con:



Con el aval científico de:



Contenido

1. Introducción	7	5. Ventilación Mecánica	47
2. Introducción a las TRDs en España.....	13	5.1. Definición VMD	47
3. Continuous Positive Airway Pressure	23	5.2. Definición EPOC Hipercápnica	48
3.1. Definición CPAP.....	23	5.3. Impacto Económico EPOC Hipercápnica	50
3.2. Definición SAHS/ SAOS	24	5.4. Definición SHO	53
3.3 Estimación Impacto Económico	27	5.5. Impacto Económico SHO	56
4. Oxigenoterapia	35	6. Conclusiones del estudio	61
4.1. Definición Oxigenoterapia	35	Anexos	
4.2. Definición EPOC	36	I. Bibliografía	66
4.3. Estimación Impacto Económico	40	II. Códigos CIE9-CM	70
		III. Glosario	71
		Agradecimientos	72



Juan Bravo 10 - 3º • 28006 MADRID • T. +34 91 575 98 00 • F. +34 91 435 34 78
Travesera de Gracia 56 - 1º- 3ª • 08006 BARCELONA • T. +34 93 201 46 55 • F. + 34 93 201 81 09
www.fenin.es

© 2011 Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)
Diseño y producción gráfica: Comuniland S.L.
Depósito legal: M-12595-2011

Queda prohibida la reproducción total o parcial por cualquier procedimiento electrónico o mecánico, sin permiso por escrito de FENIN.

Sección 1

Objetivos, Metodología y Alcance del proyecto

Introducción

En España actualmente se administran más de 480.000 tratamientos asociados a las terapias respiratorias domiciliarias (TRDs).

Enfermedades como la EPOC* y las apneas del sueño, principales indicaciones de este tipo de terapias, tienen un elevado impacto sanitario, económico y social, problema que se ve agravado debido a las altas tasas de infradiagnóstico.

Factores como el envejecimiento de la población, el tabaquismo activo y pasivo, el urbanismo creciente, las condiciones climatológicas y el aumento de la

obesidad favorecerán el aumento de la prevalencia de las principales patologías respiratorias, llegando a incrementar el número de casos entre un 12 y 14 por ciento interanual en los próximos años.

El presente informe analiza la situación actual de las principales terapias respiratorias a través de la revisión de la legislación vigente, las principales modalidades e indicaciones asociadas a las mismas y realiza una evaluación económica del impacto de las principales terapias.

(*) Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

Estructura del Informe

BLOQUE	DESCRIPCIÓN
Introducción a las TRDs	• Análisis de la actual situación de las Terapias Respiratorias Domiciliarias (TRDs) en España tratando temas como: – Normativa Vigente. – Principales modalidades e indicaciones asociadas. – Modelo de prestación y financiación. – Evolución del número de tratamientos y distribución por modalidad.
Análisis del Impacto Económico	• Análisis detallado de las principales terapias respiratorias (Continuous Positive Airway Pressure, Oxigenoterapia y Ventilación Mecánica Domiciliaria). • Análisis del impacto económico de las principales terapias respiratorias: – Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) asociado al Síndrome de Apneas Hipopneas del Sueño (SAHS). – Oxigenoterapia asociada a la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). – Ventilación Mecánica Domiciliaria (VMD) asociada al Síndrome de Hipoventilación Obesidad (SHO). – Ventilación Mecánica Domiciliaria asociada a la EPOC Hipercápnica.

Metodología

Para la elaboración de este informe, se ha seguido una metodología, tanto cualitativa como cuantitativa, en función de los datos obtenidos a partir de:

- Revisión de la literatura publicada, analizando más de 300 estudios de las principales bases de datos médicas.
- Entrevistas con expertos reconocidos dentro de la neumología.
- Información proporcionada por Hospitales de referencia.
- Información proporcionada por las principales empresas dentro del sector.

A partir de esta información se ha analizado la situación actual del sector y por otro lado se ha desarrollado un análisis económico para las principales Terapias Respiratorias Domiciliarias.

La estimación del coste anual de los tratamientos a estudio (CPAP, Oxigenoterapia y VMD) se ha elaborado mediante diferentes aproximaciones dependiendo de la información disponible:

- **Tratamiento SAHS mediante CPAP/BiPAP S:** Análisis coste – utilidad por paciente a partir de un Modelo de Markov (*).
- **Oxigenoterapia:** Análisis coste – utilidad por paciente a partir de un Modelo de Markov.

- **Ventilación mecánica:** Análisis del coste por paciente a partir de la utilización de recursos del sistema de salud (consulta externa, hospitalización, UCI).

A partir de los resultados obtenidos y de las prevalencias, tasas de diagnóstico y de tratamiento de las distintas patologías a estudio se ha obtenido el impacto económico total por patología / tratamiento.

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica de estudios, en particular de ensayos clínicos, que aportan datos sobre la epidemiología de las distintas patologías analizadas, la efectividad y el coste de las Terapias Respiratorias Domiciliarias objeto del estudio en las principales bases de datos médicas y revistas especializadas en patologías respiratorias (Medline, PubMed, Cochrane, Chest, Elsevier, Thorax...).

Por otro lado se han analizado otras publicaciones como guías de práctica clínica e informes provenientes de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y otras fuentes oficiales como el Ministerio de Sanidad y Política Social y la Dirección General de Tráfico.

En total se han revisado más de 300 publicaciones, aproximadamente 70 de las cuales han sido referenciadas directamente.

(*) *Modelo matemático formado por una serie de estados en donde la probabilidad de transición de unos a otros depende del estado anterior.*

Se han entrevistado a varios neumólogos de distintos hospitales de referencia y organizaciones sanitarias en España, expertos en diferentes patologías respiratorias.

Con el objetivo de obtener una mejor comprensión de la información se dividió a los expertos en tres grupos diferenciándose expertos de unidades de sueño, en Oxigenoterapia y en Ventilación Mecánica, realizando un cuestionario diferente para cada una de estas categorías.

En total se han realizado 12 entrevistas repartidas de la siguiente forma:

EXPERTOS	ENTREVISTAS REALIZADAS
Unidad de Sueño	4
Oxigenoterapia	4
Ventilación Mecánica	4
Total	12

A fin de obtener datos reales sobre las patologías a estudio y los beneficios de su tratamiento mediante las Terapias Respiratorias Domiciliarias se ha contactado con dos de los principales hospitales del territorio español:

- Hospital General Universitario Gregorio Marañón en la Comunidad de Madrid.
- Hospital de la Santa Creu i Sant Pau en Cataluña. Estos hospitales han contribuido con información sobre:
 - Datos de diagnóstico de SAHS, EPOC, SHO y EPOC Hipercápnica junto con los principales tratamientos administrados a los pacientes.
 - Costes de los principales Grupos Relacionales de Diagnóstico (GRDs) asociados a esos tratamientos y de otros conceptos como consulta externa, hospitalización, UCI y principales pruebas diagnósticas.



IMAGEN 1: Principales fuentes utilizadas.

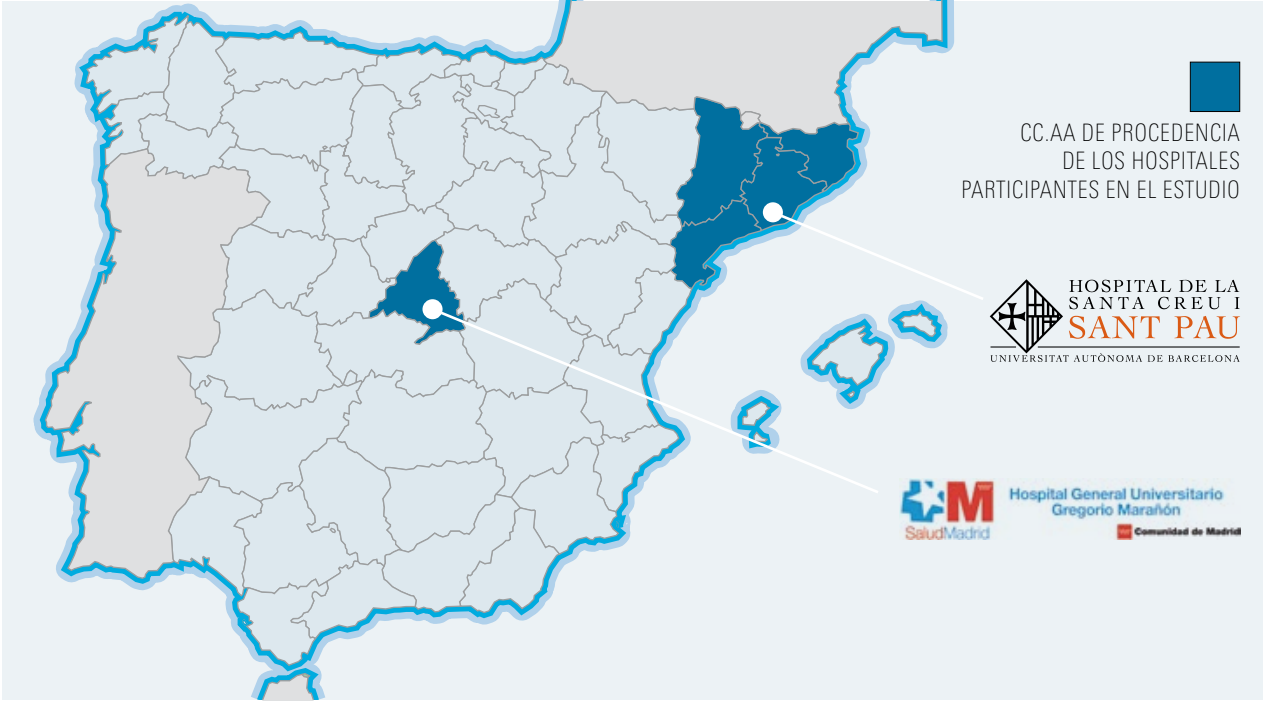


IMAGEN 2: Hospitales participantes en el estudio.

Metodología

Este informe ha sido desarrollado en colaboración con las principales empresas del sector.

Las empresas prestadoras de servicios de Terapias Respiratorias Domiciliarias han proporcionado información sobre:

- Número de tratamientos en activo y su distribución según modalidad.
- Coste medio por tratamiento / día de las terapias según modalidad.
- Distribución de las tratamientos en activo entre sus principales indicaciones.



IMAGEN 3: Principales empresas prestadoras de servicios de Terapias Respiratorias Domiciliarias (TRDs) adscritas a Fenin.

TERAPIA RESPIRATORIA DOMICILIARIA	METODOLOGÍA
Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)	• Análisis coste – utilidad por paciente y año del tratamiento del Síndrome de Apneas-Hipopneas del Sueño (SAHS) frente al no tratamiento mediante el desarrollo de un modelo de Markov con un horizonte temporal a 5 años. • Análisis de la prevalencia del SAHS diferenciando la población tratada de la no tratada y cálculo del impacto económico de esta patología asociada a la CPAP.
Oxigenoterapia	• Análisis coste – utilidad del tratamiento por paciente y año de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) frente al no tratamiento (teórico) con Oxigenoterapia mediante el desarrollo de un modelo de Markov con un horizonte temporal a 3 años. • Análisis de la prevalencia de la EPOC diferenciando la población tratada con Oxigenoterapia de la no tratada con Oxigenoterapia y cálculo del impacto económico de esta patología asociada a la Oxigenoterapia Domiciliaria.

TERAPIA RESPIRATORIA DOMICILIARIA	METODOLOGÍA
VENTILACIÓN MECÁNICA	EPOC HIPERCÁPNICA • Análisis del coste por la utilización de recursos del sistema de salud (Hospitalización, UCI, Consultas externas...) por paciente y año de los pacientes con EPOC Hipercápnica con exacerbaciones con y sin tratamiento mediante Ventilación Mecánica Domiciliaria. • Análisis de la prevalencia de la EPOC Hipercápnica diferenciando la población tratada de la no tratada y cálculo del impacto económico de esta patología asociada a la Ventilación Mecánica Domiciliaria.
	SÍNDROME HIPOVENTILACIÓN – OBESIDAD (SHO) • Análisis del coste por la utilización de recursos del sistema de salud (Hospitalización, UCI, Consultas externas...) por paciente y año de los pacientes con SHO antes y después de ser tratados con Ventilación Mecánica Domiciliaria. • Análisis de la prevalencia del SHO diferenciando la población tratada de la no tratada y cálculo del impacto económico de esta patología asociada a la Ventilación Mecánica Domiciliaria.

Limitaciones al estudio

Las principales limitaciones del informe han sido:

1. La literatura existente sobre las distintas terapias y patologías asociadas presenta una gran heterogeneidad, con lo que en algún caso se han tenido que realizar hipótesis, o elegir entre distintas fuentes de información. En cualquiera de los casos se ha validado la alternativa tomada a partir de entrevistas con expertos.
2. La información de costes obtenida de los hospitales se limita únicamente a los últimos tres años debido a las dificultades para la obtención de una muestra más amplia.
3. Los costes considerados en el apartado de análisis económico, salvo aclaración, únicamente contemplan los gastos médicos asociados a la patología, con

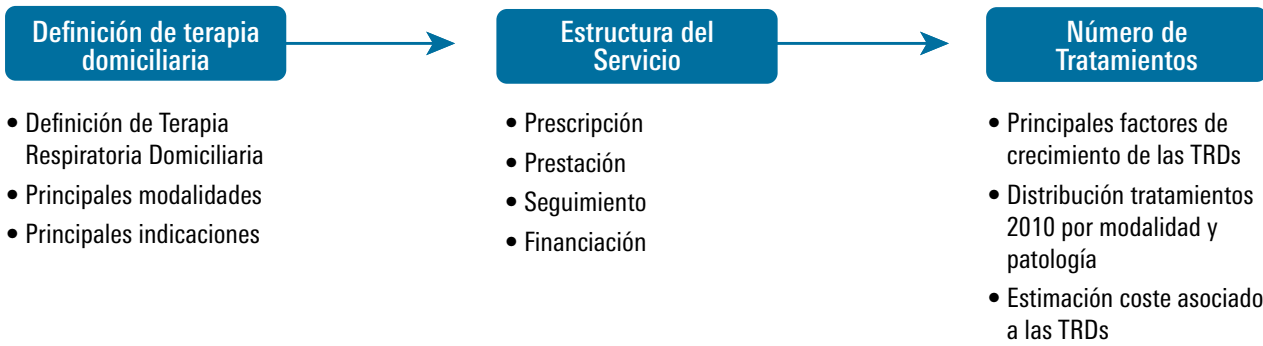
- lo que no se ha tenido en cuenta conceptos como pérdida de productividad y rehabilitación.
4. En el caso de los escenarios definidos en el apartado de impacto económico no se han tenido en cuenta los posibles costes asociados a las campañas de concienciación necesarias para la mejora de las tasas de tratamiento.
 5. Las hipótesis y distintos análisis realizados en el estudio se han realizado teniendo en cuenta la situación del sector y el actual modelo de provisión y gestión. Cualquier modificación en este aspecto afectaría a las conclusiones presentadas en este documento.



Sección 2

Introducción a las TRDs en España

En este apartado se analiza la situación actual de las Terapias Respiratorias Domicilia-rias, describiendo las distintas modalidades, normativa vigente y número de tratamien-tos en activo.



Se consideran Terapias Respiratorias Domiciliarias los tratamientos prescritos por facultativos autorizados a los pacientes que, debido a su patología, precisan alguna de las siguientes prestaciones:

- Según la Orden de 3 de marzo de 1999 para la regulación de las técnicas de Terapias Respiratorias a Domicilio (TRD) en el Sistema Nacional de Salud se entienden por estas técnicas las siguientes:
- 1. Tratamiento ventilatorio del Síndrome de Apnea del Sueño a domicilio (CPAP/BiPAP S):** Es el suministro de aire, a presión continua positiva prefijada, durante el sueño y en su domicilio a pacientes con este síndrome.
 - 2. Oxigenoterapia crónica a domicilio (OCD).** La administración de oxígeno en el domicilio a pacientes estables en situación de insuficiencia respiratoria crónica.
 - 3. Ventilación mecánica a domicilio.** Técnica destinada al tratamiento domiciliario de la insuficiencia respiratoria crónica en pacientes estables que requieren soporte ventilatorio parcial o total.

4. Aerosolterapia. Es la administración de fármacos por vía inhalatoria mediante el uso de aerosoles, entendiéndose por aerosol una suspensión de partículas finísimas sólidas o líquidas en un gas. No se consideran incluidos en esta prestación los aerosoles y cámaras espaciadoras de inhalación regulados como prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Estas técnicas están en constante actualización, en este sentido probablemente la orden más reciente sea la publicada en el Boletín Oficial de Cataluña del 22 de enero del 2008, en que se añaden otras tipologías como el sistema mecánico de aclaración mucociliar a domicilio y el sistema mecánico de eliminación de secreciones bronquiales a domicilio.

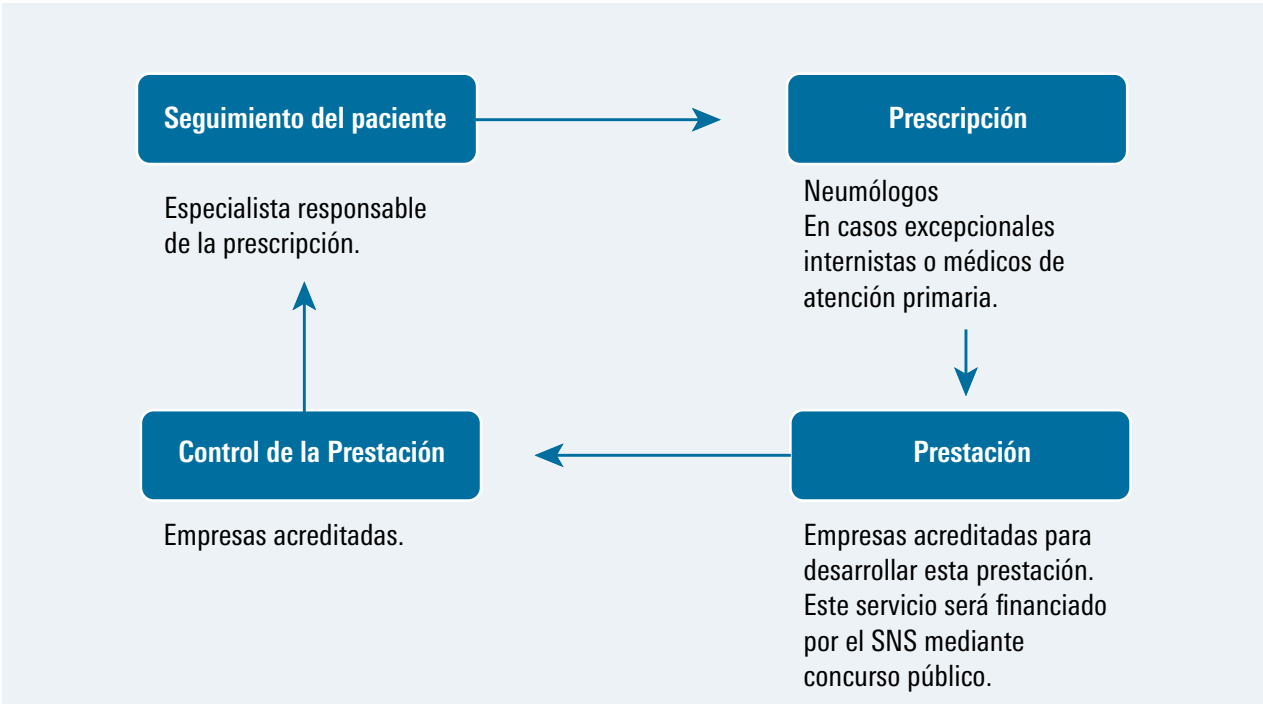
Las principales indicaciones de cada una de las TRDs descritas en la Orden Ministerial del 3 de marzo de 1999 son:

TERAPIA RESPIRATORIA DOMICILIARIA	PRINCIPALES INDICACIONES
CPAP / BiPAP S	• Síndrome de Apnea del Sueño. El tratamiento ventilatorio está indicado en pacientes con hipersomnias diurnas limitantes de las actividades o factores de riesgo asociados: patología cardiovascular y/o cerebrovascular o enfermedad con insuficiencia respiratoria.
Oxigenoterapia crónica a domicilio	• Pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) estable u otras patologías causantes de hipoxemia crónica. • Pacientes con EPOC estable u otras patologías causantes de hipoxemia crónica que presentan alguna de estas circunstancias: • Hipertensión arterial pulmonar. • Poliglobulia. • Cor pulmonale crónico. • Trastornos del ritmo cardíaco.
Ventilación mecánica a domicilio	• Síndromes de hipoventilación central. • Enfermedades neuromusculares con afectación respiratoria. • Enfermedades restrictivas de la caja torácica. • EPOC o bronquiectasias según el protocolo que se establezca por cada Servicio de Salud.
Aerosolterapia	• Fibrosis quística. • Trasplante de pulmón. • Profilaxis de infecciones parasitarias en pacientes inmunodeprimidos que no toleran el trimetoprim-sulfametoxazol. • Bronquiectasias con infección bacteriana crónica en los que no ha dado resultado el tratamiento antibiótico por vía oral. • Excepcionalmente, en pacientes afectados de asma grave persistente, hiperreactividad bronquial o displasia broncopulmonar incapaces de utilizar las cámaras espaciadoras de inhalación.

En este orden también se establecen los principales responsables de dar el servicio de Terapias Respiratorias Domiciliarias:

La Orden Ministerial del 3 del marzo de 2009 establece las bases de la regulación asociada a las Terapias Respiratorias Domiciliarias, indicando que el procedimiento para proporcionar estas prestaciones y para el adecuado seguimiento y control de los pacientes será establecido por las Administraciones Sanitarias de cada Comunidad Autónoma.

En el 2008 la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) realizó un esfuerzo para crear un documento unificador de los criterios de indicación de las terapias respiratorias, los tipos de prestaciones que se deben de facilitar y el seguimiento y control de las mismas que debe realizarse por parte de los neumólogos, las empresas y las administraciones.



Fuente: Legislación vigente

IMAGEN 4: Estructura del servicio TRDs.

La prescripción del servicio la deben desarrollar médicos especialistas aunque, según los expertos clínicos, otros servicios como el seguimiento de pacientes estables se tenderá a realizar en atención primaria.

Prescripción del servicio	• La prescripción del servicio la deberán realizar: – Médicos especialistas. – Unidades especializadas que determinen los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en sus respectivos ámbitos de gestión y competencias, de acuerdo con los protocolos que se establezcan al efecto.
Prestación del servicio	• La prestación del servicio de TRDs se realiza a través de empresas proveedoras de servicios, que se encargan de llevar a cabo la tramitación de la prescripción, de suministrar el equipo y todo el utillaje necesario para su uso, de informar al paciente sobre las características y cuidados que precisa, de controlar el cumplimiento y de proceder al recambio del material. • El trabajo principal que la empresa debe realizar con el paciente durante la prestación completa del servicio la podemos ver en los siguientes puntos: – Comprobación de la existencia de la prescripción médica. – Adiestramiento del paciente y familiares de los aspectos de uso, manipulación e higiene de los equipos. Información de posibles efectos adversos y sus soluciones. – Servicio de asistencia y atención a incidencias 24 horas al día, 365 días del año. – Puesta en marcha de los equipos con los parámetros prescritos por el facultativo. – Información general sobre los derechos y la responsabilidad del usuario, cómo y cuándo comunicarse con la empresa e informar del calendario de revisiones, repuesto de material y los mecanismos para cursar quejas y reclamaciones. • Las visitas de seguimiento se realizarán según se determine para cada modalidad terapéutica. • Las empresas retirarán con sus medios los equipos al finalizar el tratamiento. • Las empresas prestadoras no poseen la facultad de retirada ni de control en la prescripción médica.

Por otro lado, el seguimiento médico de los pacientes es realizado por los especialistas que realizaron la prescripción, mientras que el seguimiento domiciliario técnico se realizará por parte de las empresas prestadoras.

Control de la Prestación	• La empresas prestadoras son las responsables de realizar el control de la prestación. • La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) propone las siguientes recomendaciones en cuanto a control de la prestación: • Utilización de sistemas que permita la gestión informatizada de los servicios de TRDs. • Creación de un Registro de Pacientes en Tratamientos Respiratorios Domiciliarios. • Creación una ficha para cada paciente a disposición en todo momento por los centros contratantes en los que se indicarán todos los datos relativos al paciente, su tratamiento y médico prescriptor. • Creación de comisiones de seguimiento con la finalidad de controlar la adecuada prescripción de los tratamientos, el uso realizado por el paciente y el control de los servicios prestados por la empresa. • Los médicos se muestran reticentes a compartir los diagnósticos de los pacientes, tanto los principales como los secundarios, con las empresas al ser datos de carácter personal. Sin embargo, estos datos son necesarios para llevar un adecuado control de la prestación del servicio por parte de las empresas prestadoras. Esta compartición de la información sería viable con los medios tecnológicos disponibles ya que están adecuados para el cumplimiento de la legislación vigente. • Por otro lado, la comunicación de este diagnóstico no es homogénea, con lo que debería utilizarse una codificación común como la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas relacionados con la salud.
Seguimiento de los pacientes	• Para cada una de las prestaciones se determinará el procedimiento para el seguimiento y control, tanto técnico de los responsables de la prestación como sanitario de los pacientes, que garantice el cumplimiento de lo establecido en la ley. Cada Comunidad Autónoma con competencias transferidas determinará este procedimiento. • El seguimiento del paciente, a partir del momento que inicia el tratamiento, se hará a nivel técnico por parte de la empresa prestadora, y a nivel clínico por parte del equipo prescriptor.

Existen dos tipos de modelos de financiación pública para la provisión del servicio de las TRDs: el modelo de importe fijo y el modelo por prestación de servicios.

En su mayor parte (~95%) los tratamientos asociados a las Terapias Respiratorias Domiciliarias están financiadas por el Sistema Nacional de Salud mediante concurso público.

Dentro de la financiación pública existen dos tipos de modalidades:

- **Modelo de importe fijo**, que conlleva un número abierto de tratamientos al año a un precio fijo. Dependiendo de la Comunidad Autónoma este modelo es flexible y admite modificaciones. Algunas de las Comunidades Autónomas que poseen este tipo de contratos son: Madrid, Extremadura, Castilla - La Mancha o Andalucía.

- **Pago por prestación de servicios**, que condiciona el importe a cobrar por parte de las empresas proveedores al número de servicios que se presten. Este modelo se aplica en CCAA como Cataluña, Aragón o País Vasco.

Las empresas pueden estar distribuidas geográficamente por provincias o por terapias. En algún caso varias empresas cohabitan en una misma provincia prestando distintos tipos de tratamiento lo que puede llevar a ineficiencias en el caso de la administración de varias terapias a un mismo paciente.

El envejecimiento de la población, el aumento de las enfermedades crónicas y la tendencia hacia una atención cada vez más individualizada supondrán una mayor utilización de este tipo de terapias.

La creciente prevalencia de condiciones crónicas en la población española conlleva un mayor riesgo de incapacidad dependencia y morbimortalidad. Esta cronicidad implica un reto de calidad asistencial, puesto que los pacientes están expuestos a polimedicación, reingresos y al deterioro en su calidad de vida. Estos factores aumentan la necesidad de

atención presencial con la consecuente frecuentación y saturación de los servicios sanitarios. Los avances tecnológicos en el cuidado del paciente crónico respiratorio permiten a día de hoy ofrecer un servicio eficiente y efectivo y son una oportunidad de mejora en los resultados de salud, calidad de vida y sostenibilidad del Sistema Público de Salud español.

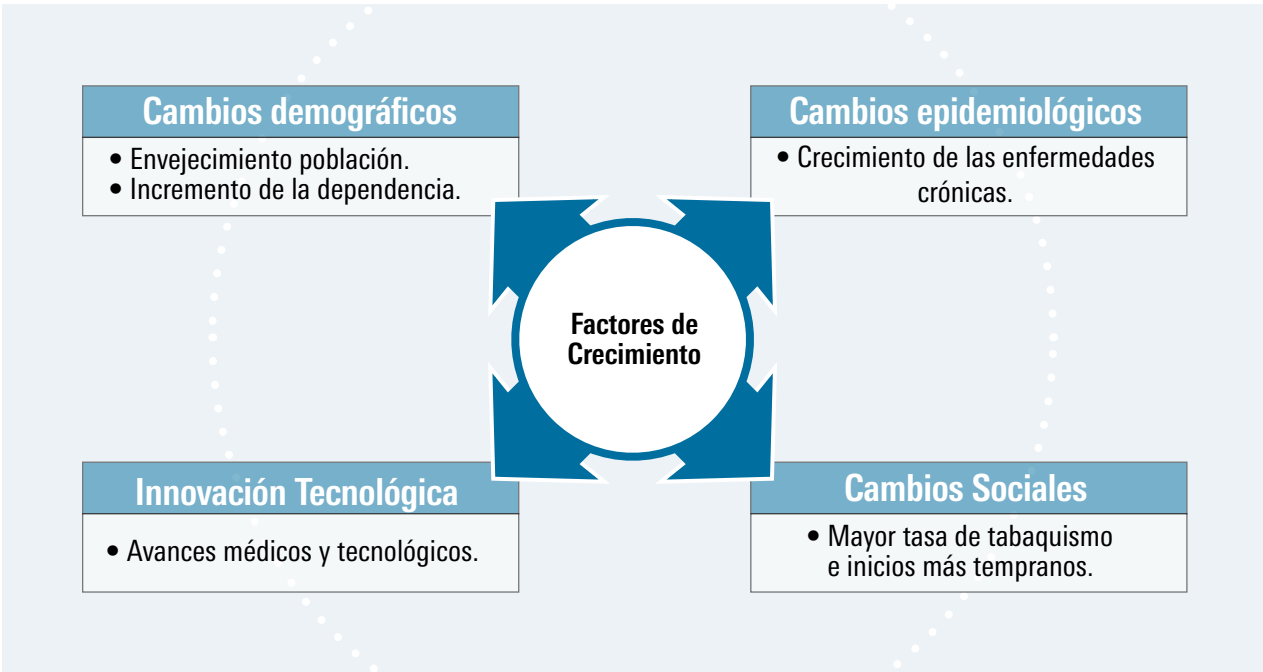


IMAGEN 5: Principales factores de crecimiento de las TRDs.

El futuro se dirige a una atención personalizada, donde nuestro Sistema de Salud cubra las necesidades y satisfacciones de los pacientes y familiares, con accesibilidad a los tratamientos, calidad en su administración, con integración social, y coste-eficacia, en un marco de la excelencia, sin olvidar la necesidad de formación y educación de los profesionales, pacientes y cuidadores.

Actualmente existen en España entre 480 mil y 490 mil tratamientos asociados a las Terapias Respiratorias Domiciliarias.

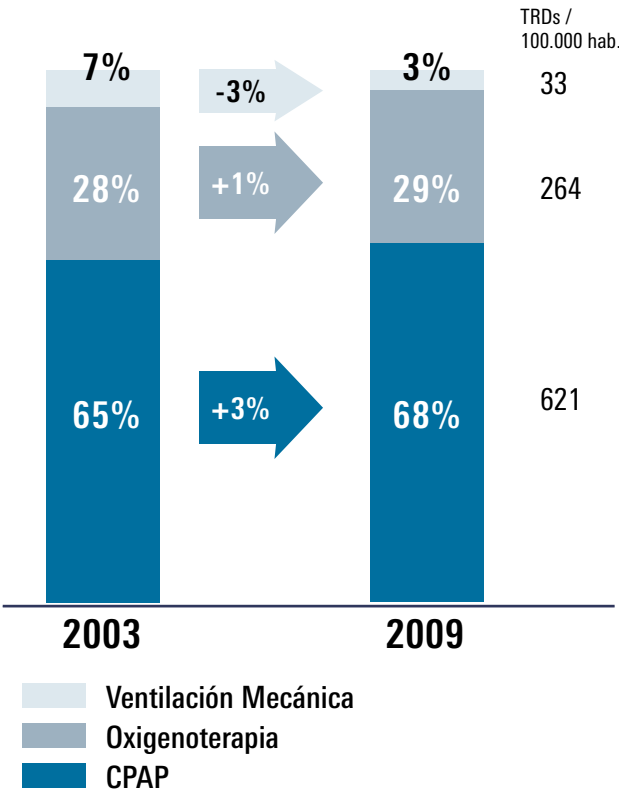
El número de tratamientos a 31 de diciembre de 2009 reportados por las empresas integradas en FENIN y para las terapias objeto del estudio fue ~422 mil.

Esta cifra no contempla los tratamientos correspondientes a otras empresas que operan minoritariamente en el sector (menos del 5%) que supondrían aproximadamente entre 18 mil y 20 mil tratamientos adicionales.

Por otro lado, dentro de las denominadas Terapias Respiratorias Domiciliarias, se encontrarían también los tratamientos de aerosolterapia y de otras terapias más minoritarias, que supondrían entre 44 mil y 60 mil tratamientos adicionales (entre el 10-14%).

Con lo que la estimación del mercado nacional de TRDs, en términos de tratamientos prestados, se situaba a 31 de Diciembre del 2009 en el entorno de las 480 – 490 mil terapias.

En esta cifra estarían incluidas tanto los tratamientos financiados por el Sistema Público de Salud como las financiadas de manera privada que suponen un 5% del total.



Fuente: PwC en base a Informe INESME y principales empresas del sector adscritas a Fenin.

GRÁFICO 1: Evolución peso tratamientos de las terapias objeto del estudio por distintas modalidades a 31 de diciembre 2009.

Las principales indicaciones de estas terapias son el Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño, la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, la EPOC Hipercápnica y el Síndrome de Hipoventilación-Obesidad.

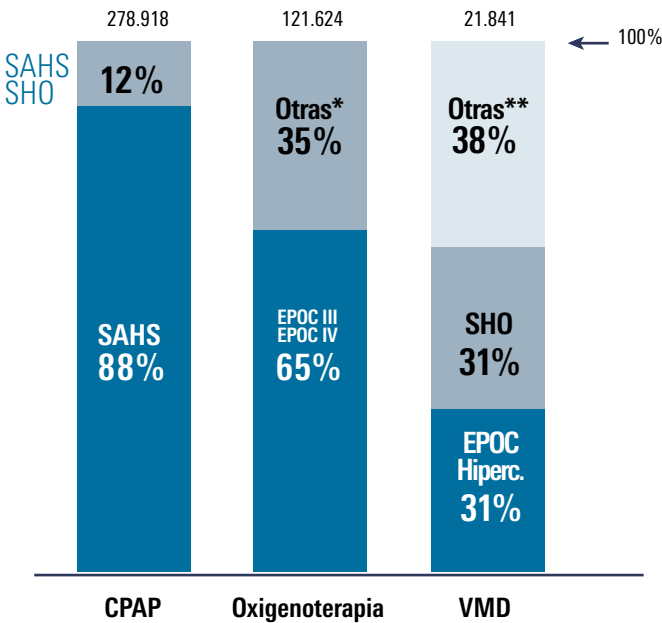
Al observar la distribución actual de los tratamientos por distintas patologías observamos que el Síndrome de Apnea Hipopnea del Sueño supone aproximadamente el 66% de los tratamientos considerados en el estudio. El 12% de los pacientes tratados con CPAP estarían afectados por SHO.

El 65% de los pacientes tratados con Oxigenoterapia padecen EPOC severo (grados III – IV GOLD) mientras que el resto estarían afectados por otras patologías como insuficiencia cardiaca, fibrosis quística, etc.

La EPOC Hipercápnica y el síndrome de hipoventilación obesidad afectarían a más del 60% de los pacientes tratados con ventilación mecánica domiciliaria.

(*) Insuficiencia cardiaca, fibrosis quística, enfermedades neuromusculares, hipertensión pulmonar...

(**) Enfermedad respiratoria toracógena, enfermedades neuromusculares...



Fuente: PwC en base a Informe INESME y principales empresas del sector adscritas a Fenin.

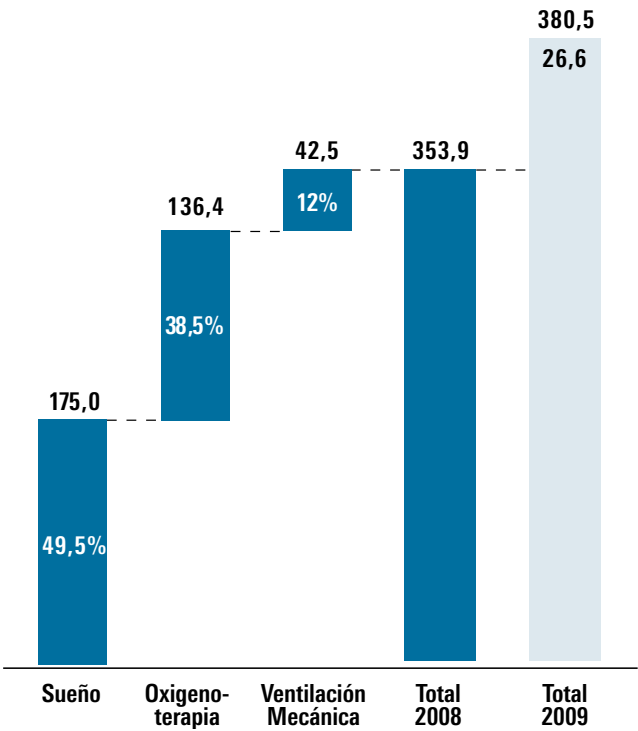
GRÁFICO 2: Distribución TRDs objeto del estudio por distintas patologías a 31 de diciembre 2009.

En el 2009 el coste estimado de las Terapias Respiratorias Domiciliarias a estudio para los más de 400 mil tratamientos financiados por el SNS sería de 380 millones de €, alrededor del 0,5% del presupuesto sanitario.

A los efectos de nuestro estudio se han considerado las siguientes tarifas⁽⁸⁷⁾:

TIPO	TARIFA/ DÍA
CPAP	1,85 €
Oxigenoterapia botella + concentrador	3 €
Oxigenoterapia líquido+concentrador portátil	6 €
Ventilación Mecánica	12 €
BPAP	4 €

En el cálculo del coste para el Sistema Nacional de Salud no se han tenido en cuenta los tratamientos financiados de manera privada (~5%) y se han calculado los tratamientos en activo a mitad de año, contando con un crecimiento interanual del 7% (del 14% inicial, se ha descontado un 7% del total para eliminar posibles efectos de altas/bajas), obteniendo en el 2008 el número de tratamientos en activo financiados por el SNS eran 373 mil y en el 2009 eran de 401 mil, que multiplicados por su tarifa día y los 365 días del año supondría un coste de 354 y 380 millones de € respectivamente, suponiendo éstos alrededor de un 0,5% del presupuesto sanitario español.



Fuente: PwC en base a número de terapias proporcionadas por principales empresas del sector adscritas a Fenin y tarifas consideradas⁽⁸⁷⁾.

GRÁFICO 3: Estimación coste TRDs a estudio (2008-2009).



Principales conclusiones

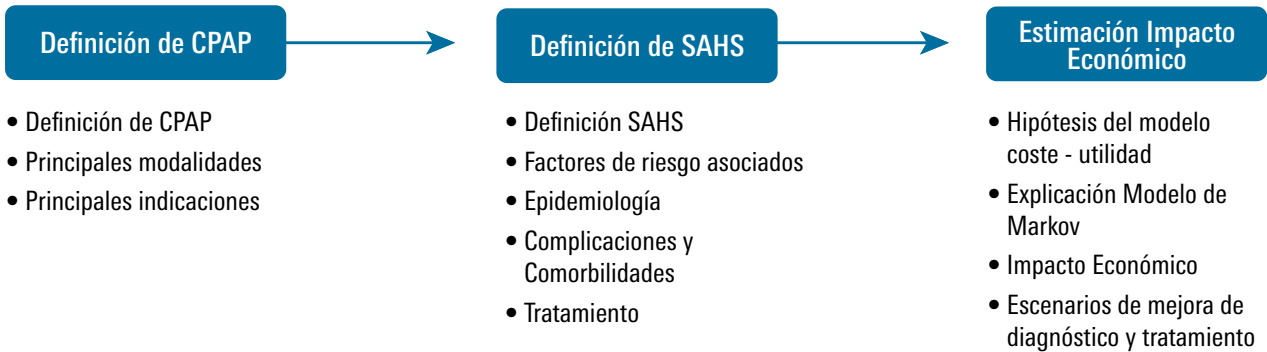
- En España las Terapias Respiratorias Domiciliarias se encuentran incluidas en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. Si bien las diferentes modalidades, los criterios de calidad y las responsabilidades dependen de la normativa de cada una de las Comunidades Autónomas.
- Según la legislación vigente el diagnóstico y prescripción del tratamiento mediante este tipo de terapias la deben realizar especialistas cualificados. Sin embargo, en base a las elevadas tasas de incidencia asociadas a este tipo de terapias, se tenderá a que otros servicios como el control de los pacientes más estables se realice en atención primaria.
- La prestación la realizan empresas privadas proveedoras de tecnología y servicios sanitarios, financiadas en su mayor parte mediante concurso público (~95%).
- Es importante que se tenga en cuenta la opinión técnica cualificada de los profesionales médicos, tanto en lo que corresponde a la oferta de equipos y complementos, como a las prestaciones de las empresas prestadoras durante el proceso de adjudicación del servicio.
- Para un correcto seguimiento del paciente y de la prestación del servicio es necesario que las empresas prestadoras cuenten con una información detallada del diagnóstico del paciente, aparte de la modalidad terapéutica y el régimen de tratamiento.
- El número de tratamientos ha aumentado de manera lineal en España en los últimos años con tasas de crecimiento interanuales entre el 10-15% hasta llegar a las ~480 mil en el 2010.
- Las principales modalidades de Terapias Respiratorias Domiciliarias por número de tratamientos son CPAP con un 68% y Oxigenoterapia con 29% del total de terapias objeto del estudio, mientras que sus principales patologías son SAHS y EPOC, respectivamente.
- En el 2009 el coste estimado anual de las Terapias Respiratorias Domiciliarias a estudio para el SNS supondría 380 millones de €, alrededor del 0,5% del presupuesto sanitario.



Sección 3

Continuous Positive Airway Pressure

En este apartado se estudia en detalle la terapia Continuous Positive Airways Pressure (CPAP) y se realiza una estimación del impacto económico de esta terapia asociada al tratamiento del Síndrome de Apneas-Hipopneas del Sueño (SAHS).



La Presión Positiva Continua en la vía aérea (CPAP) consiste en la administración de aire a una presión superior a la ambiental en pacientes con obstrucciones en las vías respiratorias.

CPAP son las siglas en inglés de Presión Positiva Continua en la vía aérea, también conocida como nCPAP (presión nasal positiva y continua en las vías respiratorias). Es un tratamiento con aire a presión que se distribuye continuamente, manteniendo la vía aérea superior permeable durante el sueño y previene los episodios de obstrucción de la respiración en personas con apnea-hipopnea del sueño. Existen dos modalidades terapéuticas diferentes:

1. Fixed Pressure CPAP: Estos dispositivos proporcionan una presión fija y predeterminada que se debe ajustar antes de aplicar el tratamiento.

2. CPAP Autotitrated: Estos dispositivos de auto-CPAP modifican la presión en la vía aérea durante la noche, de manera que en cada momento proporcionan la presión necesaria para evitar su colapso. Potencialmente indicadas en el tratamiento de los pacientes que presentan efectos secundarios con la CPAP a presión fija que no se hayan podido corregir.

Además, existen determinados equipos asociados a la ventilación mecánica que pueden estar indicados en el SAHS. Estos dispositivos denominados BPAP S (presión positiva de dos niveles en la vía aérea) se explicaran en detalle en el apartado dedicado a la ventilación mecánica.

El Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAHS) es la principal patología para la que se prescribe el CPAP.

El Síndrome de Apneas-Hipoapneas del sueño se conoce en la literatura con las siglas SAHS o SAOS (Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño), y en la literatura anglosajona con las siglas OSAS (Obstructive Sleep Apnea Syndrome), OSA (Obstructive Sleep Apnea) u OSAHS (Obstructive Sleep Apnea-Hypopnea Syndrome). Para facilitar la comprensión del informe emplearemos sólo el término SAHS⁽¹⁾.

El SAHS es un síndrome que se produce como consecuencia de episodios repetidos de ausencia de flujo de aire respiratorio de 10 segundos de duración o más, debido a una obstrucción de la Vía Aérea Superior (VAS), dando lugar a caídas más o menos importantes de la saturación de oxígeno en sangre y a una fragmentación o desestructuración de la arquitectura del sueño como consecuencia de los microdespertares o reacciones de alerta no conscientes.

Los criterios diagnósticos del SAHS establecidos⁽¹⁾, exigen una sospecha clínica basada en la presencia de síntomas y una confirmación diagnóstica que se realiza mediante estudios del sueño o polisomnografías.

La severidad del cuadro se define por el IAH (Índice Apnea- Hipopnea) o número de eventos obstructivos.

apneas e hipopneas entre el número total de horas de sueño además de por los síntomas asociados a la somnolencia diurna ⁽²⁾.

SEVERIDAD	IAH
Leve	IAH 5 - 15
Moderado	IAH 15- 30
Severo	IAH > 30

SINTOMATOLOGÍA ASOCIADA AL SAHS	
NOCTURNA	DIURNA
• Apneas o pausas respiratorias • Ronquidos y jadeos • Somniloquia • Interrupción del sueño, sueño agitado	• Somnolencia diurna • Incoordinación motora y fatigabilidad matutina • Cefalea matutina • Irritabilidad • Sequedad orofaríngea • Pérdida de memoria

Los principales factores de riesgo del SAHS son la edad, el sexo, la obesidad y el alcohol.

1. Edad: Según diversos estudios epidemiológicos, la edad aparece como un importante factor de riesgo del SAHS. La prevalencia de esta enfermedad es aproximadamente 6 veces mayor para las personas mayores de 70 años, comparado con las personas con edades comprendidas entre 40-70 años.

2. Sexo: El sexo también aparece como un factor de riesgo de esta patología. Existe un riesgo relativo de padecer esta enfermedad 1,5 veces mayor en el caso de los varones.

3. Obesidad: Entre el 60% y el 70% de las personas que sufren SAHS son obesas y, según algunas investigaciones, la mitad de los afectados sufren obesidad mórbida⁽³⁾.

4. Alcohol: Existen varios estudios que confirman que el alcohol es el principal depresor del sistema nervioso central (SNC) y de la musculatura de la vía aérea superior que provoca un aumento del ronquido y de las apneas⁽⁴⁾.

Otros factores de riesgo son el tabaquismo, que puede hacer más vulnerable la aparición de apneas, la posición corporal⁽⁶⁾, el uso de fármacos sedantes y los malos hábitos de sueño, condicionados por horarios de sueño no regulares.



Fuente: PwC en base al documento de consenso del SAHS.

IMAGEN 7: Principales factores de riesgo del SAHS.

Alrededor de un 6% de la población adulta padece SAHS severo, aunque únicamente 1 de cada 4 están diagnosticados.

El ronquido simple implica una obstrucción, aunque sea incompleta, de la Vía Aérea Superior (VAS). Pero sin limitación de flujo significativa, tiene una alta prevalencia. Se estima que un 35% de la población adulta sufre de roncopatía⁽⁶⁾.

Estudios epidemiológicos llevados a cabo en EE.UU.⁽⁷⁾ y en España⁽⁸⁻¹⁰⁾ evidencian que entre el 9 y el 25% de los

adultos en las edades medias presentan un IAH mayor de 5 y que entre un 4,7% y un 7,8% de la población general mayor de 40 años cumple criterios de SAHS severo.

Tras analizar el número de CPAP/BiPAP-S asociados a patologías del sueño que actualmente están en uso, vemos que únicamente entre el 20% y el 25% de los pacientes afectados por SAHS severo están tratados.

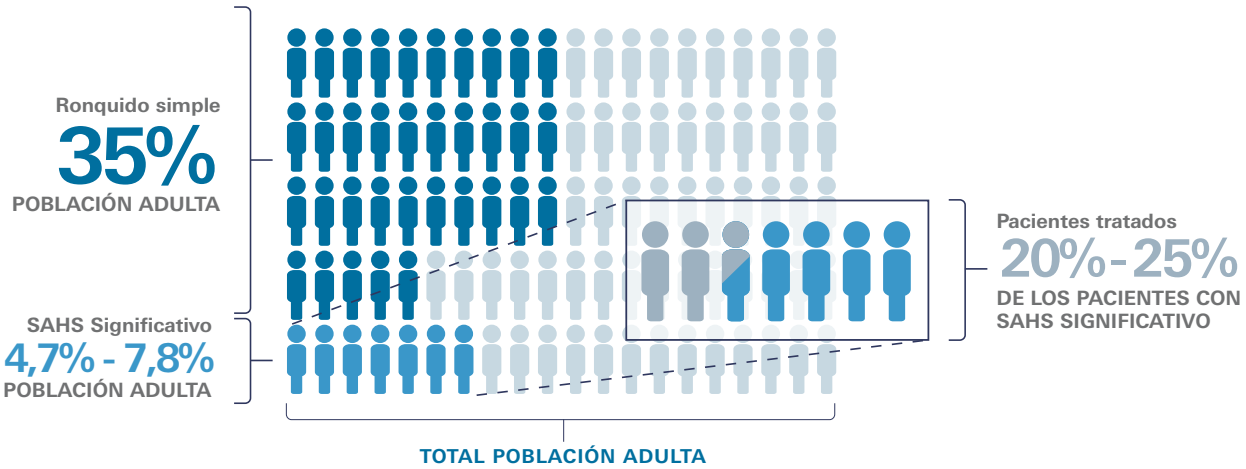


IMAGEN 8: Epidemiología del SAHS.

Fuente: PwC

El SAHS es causa de hipertensión arterial, del desarrollo de enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares y está también relacionado con la mayor incidencia de accidentes de tráfico y accidentes laborales.

Está demostrado que el SAHS está asociado con el deterioro de la calidad de vida⁽¹¹⁾, la presencia de hipertensión arterial^(12,13), el desarrollo de enfermedades cardiovasculares⁽¹⁴⁾ y cerebrovasculares⁽¹⁵⁾ y está relacionado con la aparición de accidentes de tráfico^(16,17).

1. Hipertensión arterial (HTA): En diversos estudios se ha demostrado que durante los trastornos respiratorios durante el sueño la prevalencia de HTA en pacientes con SAHS se sitúa en torno al ~50%⁽¹³⁾. En análisis estratificados, esta asociación se ha observado independientemente del sexo, la edad, la raza y el índice de masa corporal del paciente.

2. Enfermedades cardiovasculares: Las apneas repetidas someten al sistema cardiovascular a ciclos de hipoxia y

presión intratorácica exageradamente negativa, además de alterar el patrón normal del sueño. En diversos estudios⁽¹⁸⁾ se ha demostrado que la incidencia de eventos cardiovasculares es mayor en pacientes con SAHS pudiendo llegar a un riesgo relativo de hasta 3 veces mayor en el caso de que no se trate adecuadamente.

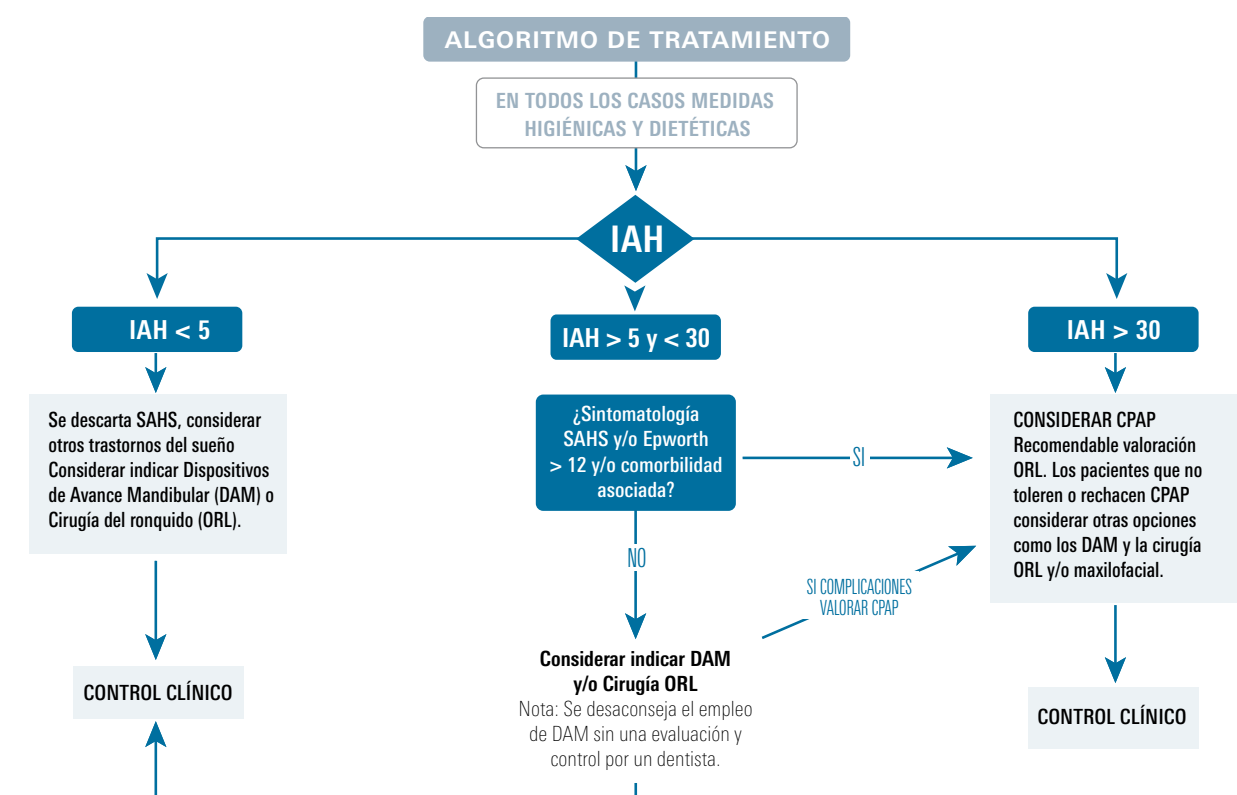
3. Enfermedades cerebrovasculares: La hipertensión es la causa más común de accidentes de este tipo y el SAHS es un factor causante de HTA. Pero además el SAHS puede causar accidentes cerebrovasculares directamente si produce la suficiente disminución de oxígeno durante las apneas que afecta a la irrigación cerebral. En determinados estudios⁽¹⁹⁾ se ha demostrado que el riesgo

de sufrir un evento cerebrovascular es un 35% superior en pacientes con SAHS severo.

4. Accidentes de tráfico: La imposibilidad de acceder a fases profundas del sueño debido a los continuos despertares producidos por episodios de obstrucción de la vía aérea superior ocasiona una excesiva somnolencia diurna⁽²⁰⁾.

El sueño como factor de riesgo constituye la causa explicativa del 20% de los accidentes de tráfico⁽²¹⁾. Se estima que el riesgo relativo de sufrir un accidente, tanto de tráfico como doméstico o laboral, de una persona con SAHS severo no tratado es 8,1 veces superior⁽¹⁹⁾.

Las principales alternativas de tratamiento del SAHS son las medidas higiénico-dietéticas, el CPAP, la cirugía, y los dispositivos de avance mandibular.



Fuente: Documento consenso Apnea del Sueño

IMAGEN 9: Algoritmo de tratamiento de la patología SAHS.

Las principales alternativas de tratamiento⁽⁵⁾ son:

1. Medidas higiénico – dietéticas: Estas medidas incluyen la pérdida de peso como principal factor a corregir, la abstinencia alcohólica, evitar estimulantes como la cafeína, mantener un horario regular de sueño, suprimir los sedantes y somníferos durante la noche, mantener una adecuada postura al dormir y practicar ejercicio de forma regular.

El CPAP se posiciona como la principal terapia en pacientes con SAHS severo soportado por una amplia evidencia científica.

3. Dispositivos de avance mandibular: Los pacientes que no son candidatos para la cirugía debido a su condición de riesgo o porque no desean ser sometidos a una intervención quirúrgica, pueden utilizar los dispositivos de avance mandibular.

2. Cirugía: La cirugía del ronquido está indicada en el caso de que existan alteraciones anatómicas específicas de la vía aérea superior susceptibles de ser corregidas, como las amígdalas grandes y la obstrucción nasal. Cuando no existen alteraciones anatómicas manifiestas de la vía aérea superior, existen otras opciones quirúrgicas sin una eficacia totalmente demostrada como son la corrección de la úvula (úvulopalatofaringoplastia) o sobre la mandíbula.

Los dispositivos de avance mandibular mueven la mandíbula hacia delante y con esto consigue el avance pasivo de la lengua. La posición alterada de la mandíbula aumenta el espacio hipofaríngeo permitiendo una respiración cómoda.

4. CPAP: El empleo de la presión positiva continua sobre la vía aérea, conocido como CPAP es el tratamiento de elección en el SAHS y su evidencia científica de mejoras de la patología es ya hoy día incuestionable⁽¹²⁻¹⁷⁾.

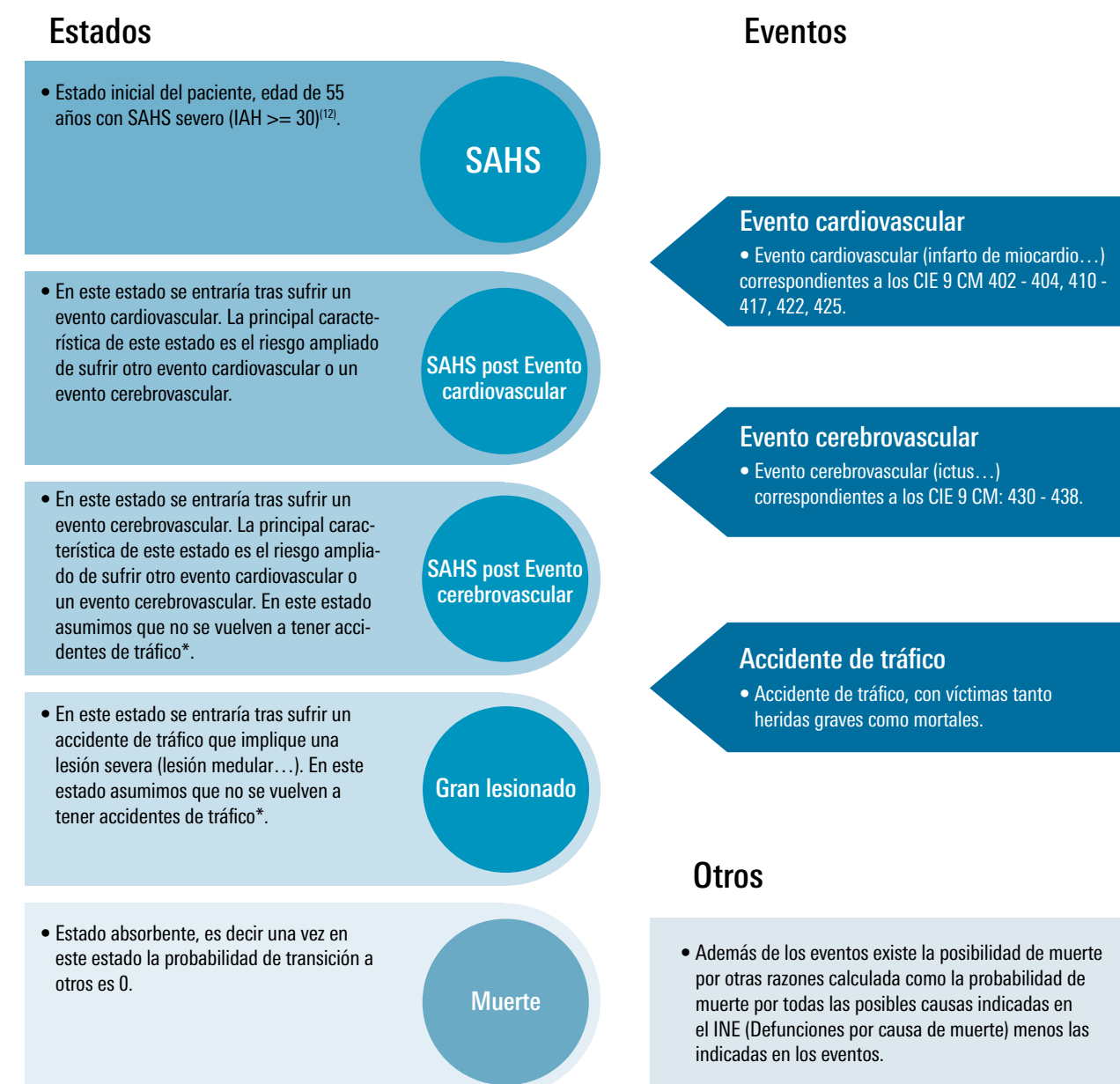
La prescripción de CPAP se realiza con un cuadro clínico con IAH mayor o igual a 30 y/o con un IAH mayor o igual a 5 con presencia de excesiva somnolencia diurna y una escala de Epworth mayor que 12⁽⁵⁾.

La CPAP corrige las apneas, elimina las hipoapneas

y ayuda a suprimir el ronquido. Evita la desaturación de oxígeno, los despertares asociados a los eventos respiratorios y normaliza la arquitectura del sueño.

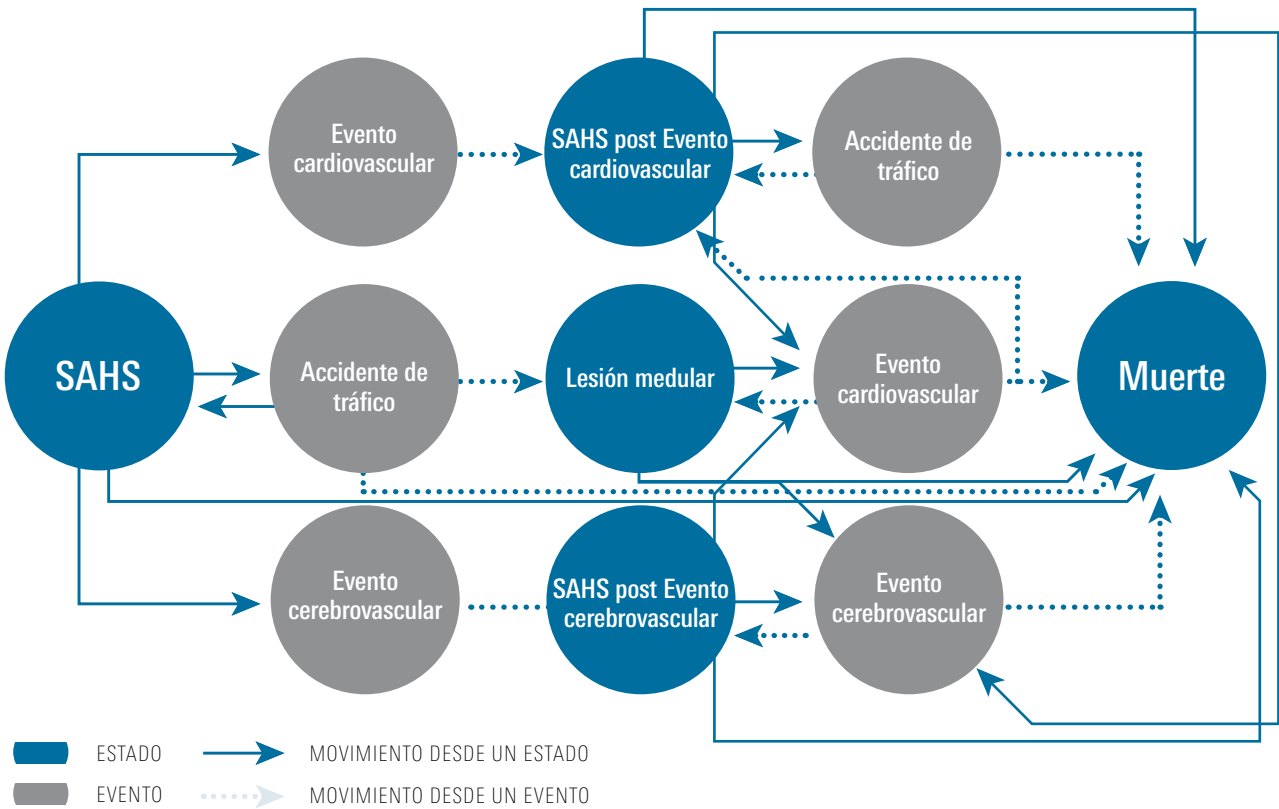
Por otro lado disminuye o normaliza algunos parámetros procoagulantes y hemodinámicos, facilitando el control de la HTA y limita la hipersomnia diurna reduciendo la tasa de accidentes de tráfico de pacientes con SAHS llegando a índices semejantes a los de una persona no afectada por esta enfermedad⁽²¹⁾.

Para el análisis del impacto económico del tratamiento por CPAP se ha construido un modelo de Markov. Estos modelos están formados por una serie de estados en donde la probabilidad de transición de unos a otros depende del estado anterior.



* Según Guía de consejo sanitario en la seguridad vial publicada por la DGT algunos pacientes con SAHS post Cerebrovascular o grandes lesionados pueden volver a conducir.

En el siguiente esquema se muestran los distintos estados así como los eventos de transición entre los mismos.



Fuente: PwC

IMAGEN 10: Diagrama de estados de Markov que representa la historia natural de la patología SAHS.

Para el desarrollo del modelo de impacto económico se han tenido en cuenta las siguientes consideraciones:

CONSIDERACIONES	
1	Para el cálculo de las incidencias de enfermedades cardiovasculares, cerebrovasculares y de accidentes de tráfico se han tenido en cuenta los riesgos relativos explicados en el apartado de comorbilidades asociadas al Síndrome de Apnea-Hipopnea del Sueño.
2	Los costes incluidos en este informe no han tenido en consideración las posibles pérdidas de productividad, ni otros costes aparte de los costes médicos directos, salvo las posibles indemnizaciones derivadas de accidentes de tráfico y el gasto no médico derivado de la rehabilitación en grandes lesionados.
3	Los costes asociados a eventos cardiovasculares y cerebrovasculares incluidos en este informe no han tenido en consideración la rehabilitación del paciente fuera del ámbito hospitalario.
4	Los costes asociados al tratamiento incluidos en este informe no han tenido en cuenta el coste que supone el diagnóstico (visita ambulatoria, pruebas diagnósticas...).
5	El cálculo de la utilidad de la terapia CPAP se ha realizado en función de datos obtenidos de diversas publicaciones. En cuanto a la efectividad del tratamiento, según un estudio realizado en el 2006 se observó que el coste medio por terapia y QALY ganado se acercaba a los 20.000\$, (aprox. 17.400 €) ⁽²²⁾ .
6	El impacto económico se ha calculado en base a la prevalencia del SAHS, entendiendo SAHS como la presencia de un IAH > 30, en la población mayor de 40 años.

Las probabilidades de transición entre los distintos estados se han calculado en base a:

DESCRIPCIÓN (DATOS CADA 100 PACIENTES)	TRATADO	NO TRATADO	FUENTE
Incidencia evento cardiovascular	0,99	3,19	Marín et al ⁽¹⁸⁾
Incidencia evento cerebrovascular	0,11	0,14	Mar et al ⁽¹⁹⁾
Incidencia accidentes de tráfico	0,292	2,36	Dirección general de tráfico ⁽²³⁾ y Mar et al ⁽¹⁹⁾
Incidencia grandes lesionados	0,009	0,072	Lesiones Medulares y Traumatismos Craneoencefálicos España ⁽²⁴⁾
Tasa mortalidad todas las causas	0,502	0,502	INE defunciones por causa de muerte
Tasa mortalidad evento cardiovascular	0,064	0,106	Marín et al ⁽¹⁸⁾
Tasa mortalidad evento cerebrovascular	0,045	0,061	Mar et al ⁽¹⁹⁾
Tasa de mortalidad accidentes de tráfico	0,0061	0,0491	Dirección general de tráfico ⁽²³⁾

Con el objetivo de hallar la probabilidad de las tasas anteriores se ha utilizado una distribución de Poisson ($1-e^{-tasa}$), comúnmente utilizada en este tipo de modelos para expresar la probabilidad de un número x de eventos en un tiempo fijo si estos eventos ocurren con una frecuencia media conocida y son

independientes del tiempo transcurrido desde el último evento.

Se ha tenido en cuenta el aumento de riesgo de evento cardiovascular o cerebrovascular si se ha pasado un episodio de este tipo previamente (1,15 y 1,13 respectivamente)⁽¹⁴⁾.



Los costes se han estimado en base a los datos de:

DESCRIPCIÓN		FUENTE
Coste CPAP	• Coste terapia CPAP: 675 € anuales (1,85€/sesión).	
Coste accidente de tráfico no mortal	• Costes medios tratamientos, consulta ambulatoria y hospitalización.	Costes medios hospitales estudio. Informe RACC.
Coste lesión medular	• Distribución de los pacientes con lesiones medulares agudas por Grupos Relacionados Diagnósticos (EM y Peso GRDs) ⁽²⁵⁾. • Coste de rehabilitación anual ⁽²⁵⁾. • Coste indemnizaciones, media BOE baremo 2010.	Costes medios hospitales estudio Informe RACC BOE baremo 2010.
Coste accidente de tráfico mortal	• Coste médicos pacientes hospitalizados. • Coste de indemnizaciones, media BOE baremo 2010.	Costes medios hospitales estudio Informe RACC BOE baremo 2010.
Coste Evento Cardio-vascular	• En base a análisis de los pacientes con SAHS de los hospitales incluidos en el informe: – Identificación principales GRDs asociados a enfermedades cardiovasculares * y cerebrovasculares **. – Estimación coste medio de los GRDs identificados.	Datos de los hospitales estudio.
Coste Evento Cerebro-vascular	• Se ha determinado una diferencia de costes en estos eventos entre pacientes tratados y no tratados con CPAP, en base a la distinta estancia media (3,7 días y 6,2 días respectivamente)⁽²⁶⁾.	
Coste Muerte Cardio-vascular y Cerebrovas- cular	• En un porcentaje de los casos la muerte se producirá en el hospital habiendo incurrido en un coste. Este coste se ha estimado que es del 70% del coste del evento calculado anteriormente.	Datos de los hospitales y análisis PwC.

(*) GRDs 544 [ICC Y ARRITMIA CARDIACA CON CC MAYOR], 550[OTROS PROCEDIMIENTOS VASCULARES CON CC MAYOR], 127[INSUFICIENCIA CARDIACA Y SHOCK], 543 [TRAST.CIRCULATORIOS EXCEPTO IAM, ENDOCARDITIS, ICC].
(**) GRDs 533 [OTROS TRAST. SISTEMA NERVIOSO EXC. AIT, CONVULSION].

Los datos de efectividad se han calculado en base a publicaciones:

La utilidad del tratamiento se mide en QALYs o número de años que, con una determinada calidad de vida, se prevé que va a vivir un paciente. Su cuantificación se realiza calculando el número total de años de vida que se ganan gracias a la administración de un tratamiento

y ponderando cada uno de esos años con la puntuación asignada a la calidad de vida (desde 0, que indica la muerte, hasta 1, que indica el mejor estado de salud posible) que se tiene en ellos.

DESCRIPCIÓN	TRATADO	NO TRATADO	FUENTE
SAHS	0,811	0,738	Mar et al ⁽¹⁹⁾
Enfermedad Cardio-vascular	0,649	0,59	Mar et al ⁽¹⁹⁾
Enfermedad Cerebro-vascular	0,73	0,664	Mar et al ⁽¹⁹⁾
Accidente de tráfico	0,771	0,701	ResMed ⁽²⁷⁾
Lesión Medular	0,52	0,52 *	Hunnik et al ⁽²⁸⁾
Muerte	0	0	Mar et al ⁽¹⁹⁾

(*) QALYS DE PARÁLISIS. EN EL CASO DE LESIÓN MEDULAR NO SE HA ENCONTRADO EVIDENCIA CIENTÍFICA DE QUE EXISTAN DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS EN LA CALIDAD DE VIDA (QALY) ENTRE UN PACIENTE TRATADO CON CPAP Y NO TRATADO QUE SUFRA DE LESIÓN MEDULAR.

El análisis coste – utilidad del tratamiento del SAHS mediante CPAP muestra que el tratamiento de un paciente durante 5 años supone un ahorro medio de 777 €, mejorando la calidad de vida del paciente en 0,46 QALYs.

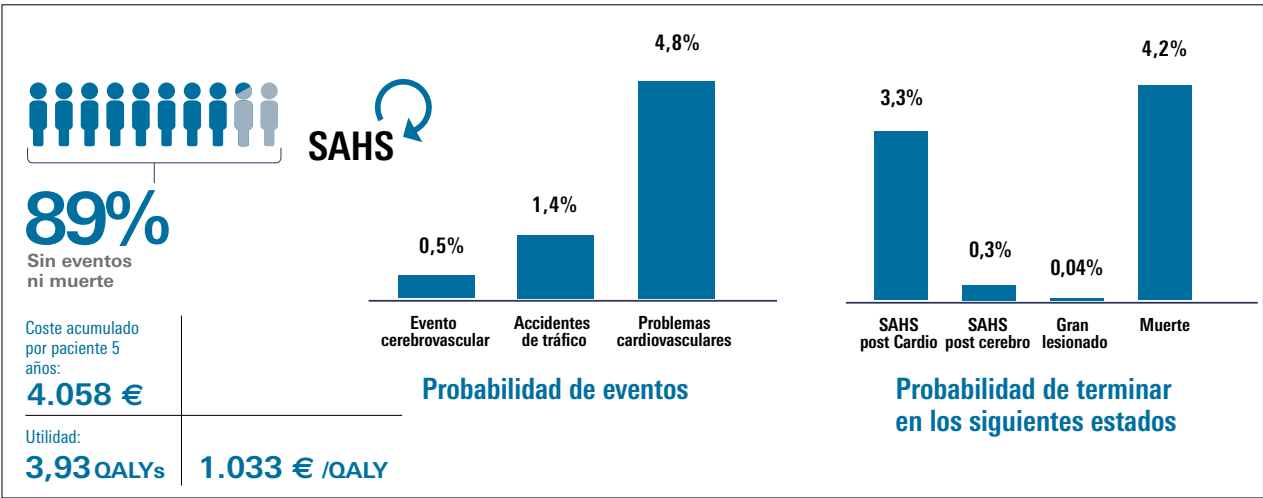


IMAGEN 11: Análisis coste- utilidad de pacientes con SAHS tratados con CPAP.

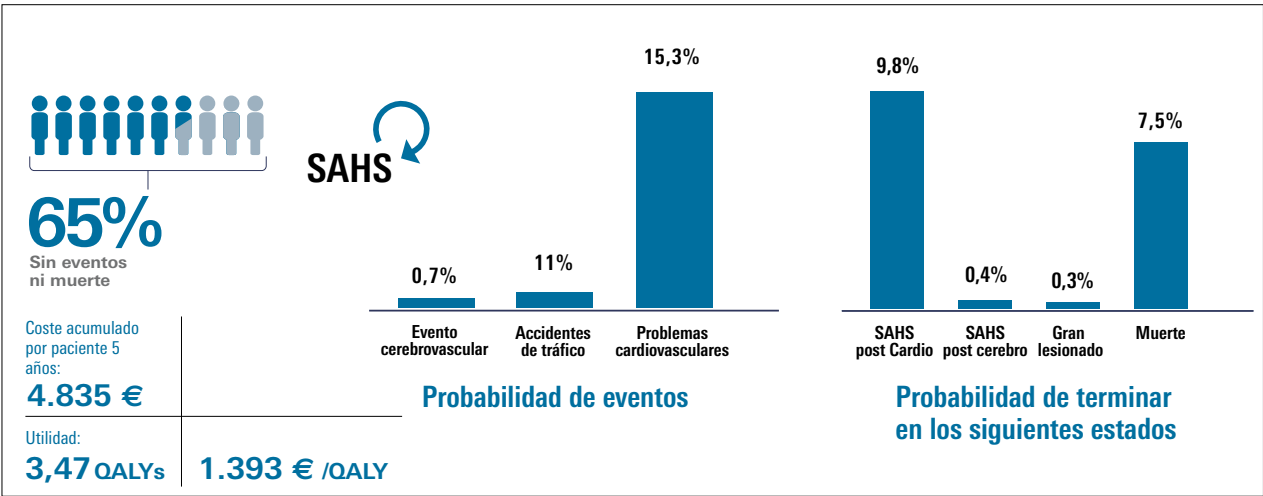


IMAGEN 12: Análisis coste- utilidad de pacientes con SAHS No tratados con CPAP.

El tratamiento del SAHS mediante CPAP es dominante ya que aparte de mejorar la calidad de vida de los pacientes supone un ahorro para el Sistema Nacional de Salud.

Si analizamos el coste anual por paciente obtenemos los siguientes datos:

DATOS POR PACIENTE Y AÑO

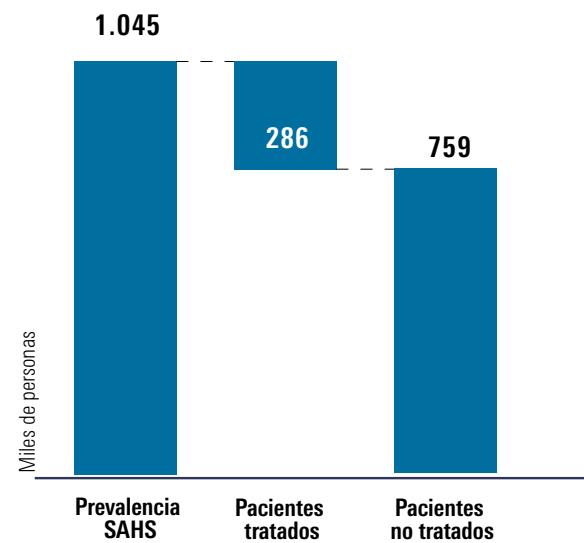
	TRATADO	NO TRATADO	DIFERENCIA (ABS. /%)
Coste anual (€)	812 €	967 €	155 €* / 16%**
Utilidad (QALYs)	0,79 QALYs	0,69 QALYs	0,1 QALYs / 13%
€ / QALY	1.033	1.393	(360) / (35%)

* Ahorro en €
** Ahorro en %

El análisis coste – utilidad del tratamiento del SAHS mediante CPAP muestra que el tratamiento de un paciente anual supone un ahorro medio de 155 €, mejorando la calidad de vida del paciente en 0,1 QALYs. El cálculo de la efectividad de un tratamiento se mide como coste medio del aumento de un QALY, y se

compara con la disposición a pagar del SNS. En el caso del tratamiento del SAHS mediante CPAP no sólo se mejoraría la calidad de vida sino que se produce un ahorro frente al coste del no tratamiento. Cuando se da este caso, se dice que la terapia es dominante.

Con el objetivo de realizar una estimación del impacto económico se han realizado las siguientes hipótesis:



Fuente: PwC

GRÁFICO 4: Prevalencia y tratamiento del SAHS severo mediante CPAP (estimación 2010).

Los datos epidemiológicos que se utilizarán para el cálculo del impacto económico se han obtenido en base a las siguientes hipótesis:

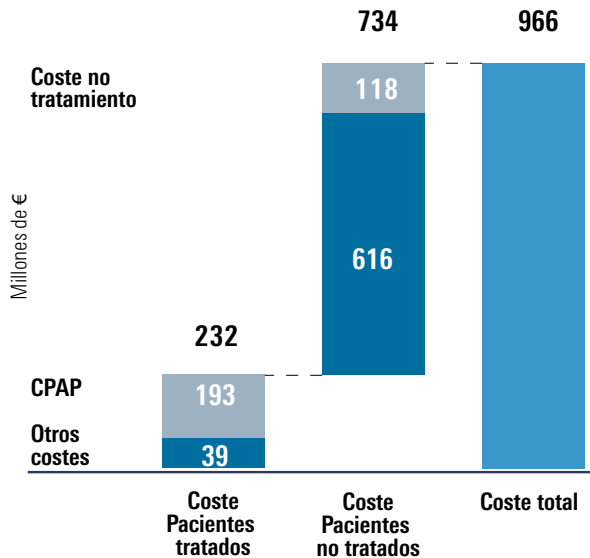
1. Edad: La base de pacientes estaría comprendida entre las edades 40-100 años, con el objetivo de ajustarse a las hipótesis de coste.

2. Definición patología: La definición de SAHS severo se ha tomado como la presencia de un IAH > 30.

3. Prevalencia: Los porcentajes utilizados para el cálculo de la prevalencia han sido los más conservadores de la literatura publicada, es decir, un 4,7% de la base de pacientes.

En base a estos datos obtenemos una tasa de tratamiento cercana al 27%.

Se estima que en 2010 se estarían tratando a 286 mil pacientes con SAHS severo representando un coste superior a los 232 millones de euros y que existirían más de 750 mil pacientes no tratados con un coste asociado cercano a los 730 millones de euros.



Fuente: PwC

GRÁFICO 5: Estimación coste SAHS severo (estimación 2010).

Al analizar el coste anual por paciente junto a los datos obtenidos en el análisis de la epidemiología del SAHS obtenemos que en el 2010 el coste de los pacientes tratados sería aproximadamente 232 millones de € que suponen una tasa de tratamiento del 27% y un ahorro cercano a los 44 millones de euros.

En el cálculo del coste de los pacientes tratados se han utilizado el número de tratamientos a 31 de Diciembre del 2009 de las terapias a estudio incluyendo los tratamientos financiados de manera privada (~5%). Si incrementáramos esta tasa de tratamiento hasta llegar al 50% se conseguiría un ahorro adicional de aproximadamente otros 37 millones de euros sin tener en cuenta costes asociados a la mejora del diagnóstico / tratamiento, aparte de conseguir una mejora de calidad de 0,1 QALYs por paciente y año.

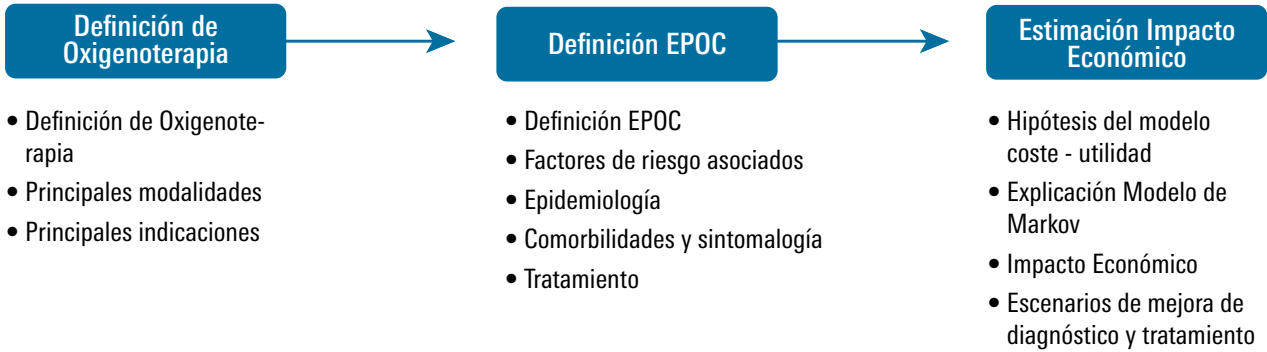




Sección 4

Oxigenoterapia

En este apartado se estudia en detalle la Oxigenoterapia, y se realiza una estimación del impacto económico de esta terapia asociada al tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).



La Oxigenoterapia se define como la administración de oxígeno mediante inhalación en concentraciones mayores a las del ambiente para el tratamiento de pacientes con hipoxemia.

La Oxigenoterapia consiste en la administración de oxígeno mediante inhalación en concentraciones mayores que las del ambiente, con la intención de tratar o prevenir los síntomas y las manifestaciones de la hipoxemia. Esta es la herramienta terapéutica fundamental en el tratamiento de los pacientes con insuficiencia respiratoria, tanto aguda como crónica.

La Oxigenoterapia Crónica Domiciliaria hace referencia al suministro de oxígeno para uso continuo en el domicilio en pacientes con hipoxemia crónica de carácter, mayoritariamente, indefinido. La finalidad de este tratamiento es prolongar la vida del paciente hipoxémico, mejorar la tolerancia al ejercicio y detener el empeoramiento o el deterioro debido a la saturación baja de oxígeno.

Su aplicación clínica de manera generalizada se inició durante la década de 1980, y desde entonces se han producido cambios importantes dentro de esta terapia, tanto a nivel de formas de obtención como de sus sistemas de administración y su indicación.



IMAGEN 13: Dispositivo de Oxigenoterapia.

De las diferentes modalidades terapéuticas existentes, cada vez más se tiende al concentrador y al dispositivo portátil, ya que permite un estilo de vida mucho más adecuado para el paciente.

MODALIDADES TERAPÉUTICAS	DESCRIPCIÓN
Cilindros de oxígeno	Concentración de oxígeno superior al 99,5% pero con problemas de almacenamiento por su tamaño y peligrosidad.
Oxígeno líquido	Gran reserva de gas en espacio pequeño. Concentración de oxígeno superior al 99,5% con peso inferior a los 4 kg y duración mínima de 3h. El inconveniente es su mayor coste económico (x2- x3).
Concentrador	Extracción del oxígeno del aire ambiente, con una concentración en torno al 92% y que permite la movilidad dentro del domicilio. El problema procede de la dependencia de la corriente eléctrica y el ruido.
Dispositivo portátil	Concentradores portátiles con baterías recargables. Concentración entre el 90-92%, con un peso entre 2 y 8 kg y una duración de 3h.

Fuente: Archivos Bronconeumología. 2009;45(Supl 2):2-28

Dentro de las modalidades descritas en el recuadro superior, actualmente se tiende a los concentradores y a los dispositivos portátiles, ya que permiten al paciente recuperar parte del estilo de vida que poseía antes de la indicación de esta terapia.

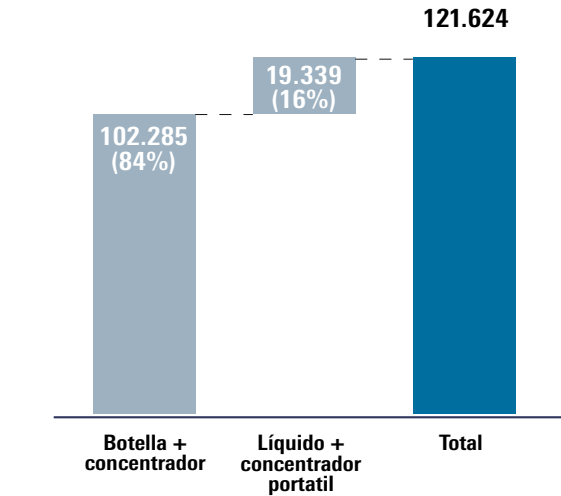
Existen también diferentes tipologías de Oxigenoterapia Domiciliaria, según el modo de administración. Entre

La EPOC es la principal patología para la cual está prescrita la Oxigenoterapia, con un 65% del total de tratamientos. Otras patologías frecuentes son la insuficiencia cardíaca y la hipertensión pulmonar.

Existen muchas y diversas patologías que requieren de Oxigenoterapia para la supervivencia y mejora de la calidad de vida del paciente, aunque la mayoría de ellas están relacionadas con la hipoxemia.

Algunas de las indicaciones más frecuentes de esta terapia respiratoria son la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), la Fibrosis Quística, la Hipertensión Pulmonar, la Insuficiencia Cardíaca, la Bronquiestasis, el cor pulmonale, el Síndrome de Hipoventilación-Obesidad, y algunas enfermedades neuromusculares, entre otras.

Como podemos ver en el gráfico de la derecha, la distribución de las indicaciones dentro de la Oxigenoterapia nos muestra que la EPOC supone una tasa superior al 65% del total de tratamientos. Esta es la razón principal por la cual en este informe nos centraremos en esta patología, sus factores de riesgo,

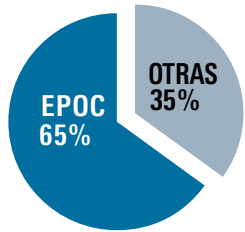


Fuente: Principales empresas del sector adscritas a Fenin

GRÁFICO 6: N° de tratamientos de Oxigenoterapia según modalidad terapéutica a 31 de Diciembre de 2009.

otras cabe destacar la Oxigenoterapia Ambulatoria, para ser administrada durante el ejercicio; la Oxigenoterapia intermitente (short burst), administrada intermitentemente a demanda del paciente; y la Oxigenoterapia temporal, indicada por un tiempo estimado inferior a 3 meses.

su epidemiología y finalmente el impacto económico de esta en el Sistema Sanitario español.



Fuente: Principales empresas del sector adscritas a Fenin

CONDICIONES PARA LA PRESCRIPCIÓN EN PACIENTES CON HIPOXEMIA
• $PO_2 < 55$ mmHg. • $SaO_2 < \sim 90\%$.
Según paciente y comorbilidades que le acompañen, las características para la prescripción pueden verse modificadas.

GRÁFICO 7: Distribución patologías de Oxigenoterapia.

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) se caracteriza por la obstrucción de los flujos respiratorios de forma paulatina y potencialmente irreversible.

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) es definida como un proceso caracterizado por una obstrucción de los flujos respiratorios que no cambian de manera notable durante largos periodos. La mayor parte de esta limitación del flujo aéreo es progresiva e irreversible, aunque de forma prolongada en el tiempo. En la denominación de EPOC se incluyen normalmente tres procesos concretos, la bronquitis crónica, la enfermedad de las pequeñas vías aéreas y el enfisema pulmonar.

La EPOC es una importante causa de morbilidad entre las enfermedades crónicas de todo el mundo. Está asociada a una reacción inflamatoria anómala principalmente frente al humo del tabaco, aunque también se pueden producir cambios anatomopatológicos pulmonares, significativos efectos extrapulmonares e importantes comorbilidades.

La EPOC es diagnosticada mediante la realización de una espirometría. Según el valor del FEV1 o volumen máximo espirado en el primer segundo de una espiración forzada postbroncodilatador, como relación de la FVC o Volumen total que expulsa el paciente desde la inspiración máxima hasta la espiración máxima,

podremos clasificarla en distintos grados de gravedad según el actual estándar (GOLD)⁽²⁹⁾.

En este informe nos vamos a centrar en los estadios más severos de la enfermedad, que son aquellos en que la gravedad de la enfermedad se hace más manifiesta y el enfermo empieza a requerir de la Oxigenoterapia.

Estadio I: EPOC Leve	$FEV1/FVC \geq 80\%$ Tos crónica + expectoraciones.
Estadio II : EPOC Moderada	$50\% \leq FEV1/FVC < 80\%$ Disnea + exacerbación.
Estadio III: EPOC Severa	$30\% \leq FEV1/FVC < 50\%$. Disminución capacidad ejercicio + Aumento disnea y exacerbaciones.
Estadio IV: EPOC Muy severa	$FEV1 < 30\%$ o $FEV1/FVC < 50\%$ + insuficiencia respiratoria. Ingurgitación yugular + edemas en los miembros inferiores.

Fuente: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease

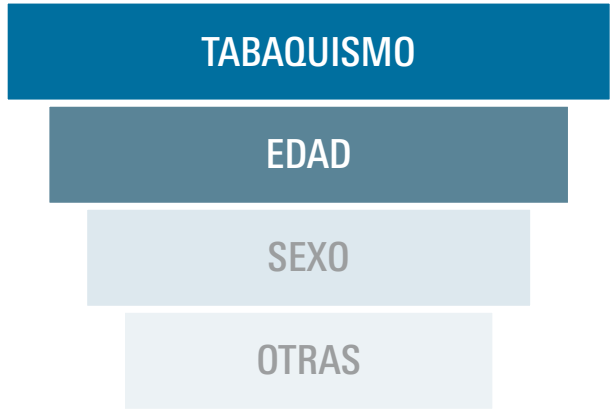
IMAGEN 14: Estadios de gravedad de la EPOC (GOLD)⁽²⁹⁾.

Se prevé un crecimiento de la prevalencia de la EPOC cercano al 14% en los próximos años, según la evolución de los principales factores de riesgo de esta patología.

Los factores de riesgo más importantes son ⁽²⁹⁻³⁰⁾:

- 1. Tabaquismo:** El tabaquismo es el factor de riesgo principal de la EPOC. El 90% de los pacientes de EPOC son o han sido fumadores. Si bien sólo un 15-20% de los fumadores desarrollará la enfermedad, de hecho, dejar de fumar es la única fuente de mejora de la capacidad espiratoria (FEV1).
- 2. Edad:** La EPOC es una enfermedad que afecta principalmente a la población mayor de 40 años. En el tramo de edad de 55 a 75 años la prevalencia de la enfermedad supera el 25%.
- 3. Sexo:** Según el estudio EPI SCAN la prevalencia de la EPOC en la población masculina es casi tres veces superior a la femenina, si bien esta diferencia está condicionada por los distintos hábitos entre géneros.
- 4. Otras:** Existen otros factores de riesgo definidos por diferentes estudios, como por ejemplo infecciones respiratorias recurrentes, polvos y sustancias químicas

laborables, contaminación ambiental, antecedentes patológicos del paciente, factores genéticos, hiperreactividad de las vías aéreas...



Fuente: PwC en base a datos GOLD

IMAGEN 15: Principales factores de riesgo EPOC.

Alrededor de un 10,2% de la población adulta española mayor de 40 años padece Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, aunque el 75% de éstos no están diagnosticados.

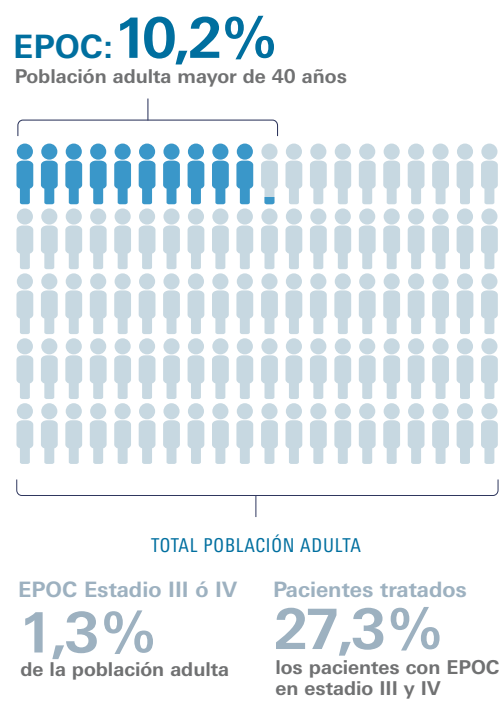
Según estudios recientes realizados en España⁽³¹⁾, la prevalencia de la EPOC supera el 10% de la población mayor de 40 años. Siendo de un 15,1% para los hombres, y de un 5,6% para las mujeres.

Existe aún un gran desconocimiento de la enfermedad por parte de los pacientes, quienes asocian los signos de la enfermedad a la edad y al tabaquismo, así como también por parte de los médicos, lo que causa una alta tasa de infradiagnóstico cercana al 75%.

Según los principales expertos sólo un ~1,3% de la población adulta mayor de 40 años padecen EPOC en estadio severo (estadios III o IV), siendo éste el foco principal de nuestro informe.

Del total de número de tratamientos de Oxigenoterapia existentes actualmente en España (aprox. 121.600), un 65% son indicados a pacientes con EPOC (aprox.79.000), lo que supone que un 27,3% de los enfermos de EPOC III y IV (1,3% de la población adulta mayor de 40 años) están tratados con oxigenoterapia.

Si bien de todos aquellos que necesitan Oxigenoterapia de forma diaria (aprox. 121.300), un 65,17% (aprox. 79.000) se encuentran tratados. Los pacientes que necesitan oxigenoterapia de forma diaria son aquellos que sufren EPOC en estadio III con necesidad de tratamiento (aprox. el 15% de los pacientes con EPOC en estadio III necesitan tratamiento) y IV (el 100% de los pacientes con EPOC IV necesitan tratamiento).



Fuente: PwC
IMAGEN 16: Epidemiología de la EPOC.

La EPOC es una importante causa de comorbilidades y mortalidad entre las enfermedades crónicas de todo el mundo. Se prevé que en 2020 sea la 3ª causa de muerte a escala mundial.

Según los principales expertos se prevé un importante incremento de la prevalencia de EPOC en todo el mundo que junto al gran número de comorbilidades que presentan y la gravedad de su sintomatología supondrá un elevado aumento en el gasto sanitario.

COMORBILIDADES ⁽³²⁾	
65%	Obesidad
55%	Hipertensión
37%	Trastornos de glucosa sin diabetes
36%	Anemia
27%	Diabetes
27%	Insuficiencia cardíaca
26%	Arritmias
25%	Hipercolesterolemia
18%	Enfermedad coronaria sin infarto
17%	Alcoholismo
13%	Úlcera péptica

Fuente: PwC

Algunas de las comorbilidades asociadas a la enfermedad y sus prevalencias respectivas son, entre otras:

A medida que la enfermedad avanza, los síntomas que van apareciendo afectan cada vez más a la calidad de vida del paciente. Algunos de los síntomas son⁽³¹⁾:

- 1. Disnea:** Esta sensación de dificultad de respirar se desarrolla de manera progresiva.
 - 2. Tos crónica:** Episodios frecuentes de tos por la mañana, aunque no es relativa al grado de gravedad de la EPOC.
 - 3. Expectoración:** Supone la expulsión de mucosidad.
- El empeoramiento intermitente de los síntomas es conocido como reagudización o exacerbación. Estas son la causa de muerte más frecuente de la EPOC.

Según publicaciones médicas, la disminución de la capacidad pulmonar no sólo afecta a la calidad de vida sino que también aumenta la incidencia de enfermedades cardiovasculares, cerebrovasculares y problemas respiratorios⁽³³⁻⁴⁵⁾.

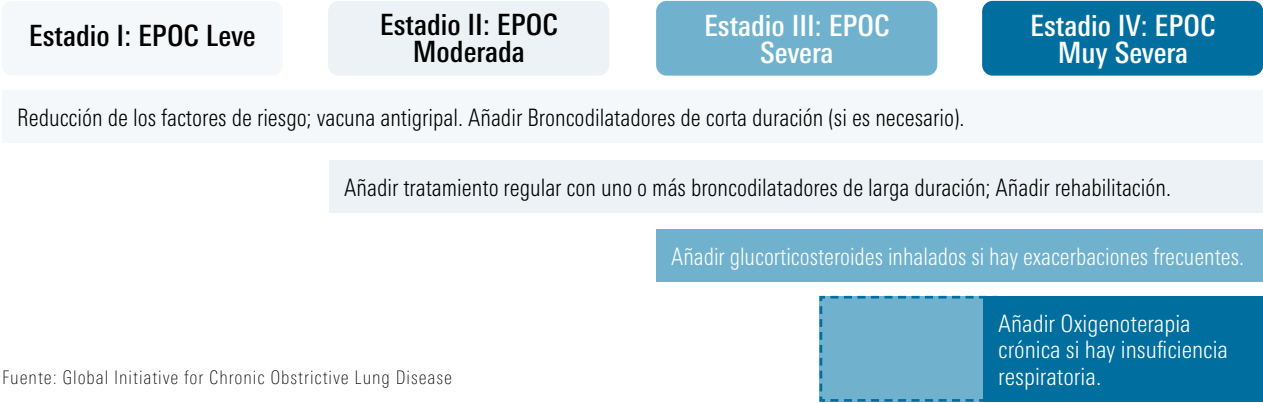
Las principales terapias son la farmacología y la Oxigenoterapia que se va adecuando al paciente en función de la gravedad. La Oxigenoterapia se indica para los estadios más severos de la EPOC.

La estrategia terapéutica debe basarse en una evaluación individualizada de la gravedad de la enfermedad y en la respuesta a los distintos tratamientos. La gravedad de la limitación al flujo aéreo proporciona una guía para el tratamiento, pero el mismo dependerá fundamentalmente de los síntomas y el estado clínico del paciente.

El tratamiento farmacológico se utiliza para prevenir y controlar los síntomas, reducir la frecuencia y la gravedad de las exacerbaciones y mejorar el estado

general de salud y la tolerancia al ejercicio. Ninguno de los medicamentos existentes para el tratamiento de la EPOC ha demostrado poder reducir la pérdida progresiva de la función pulmonar a largo plazo excepto la Oxigenoterapia. Sin embargo, esto no debe impedir procurar el uso de medicamentos para controlar los síntomas de la enfermedad.

Existen otros tratamientos no farmacológicos como por ejemplo la rehabilitación pulmonar o los tratamientos quirúrgicos.



Fuente: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
IMAGEN 17: Tratamiento de la EPOC según GOLD.

El tratamiento mediante Oxigenoterapia, juntamente con el abandono del hábito tabáquico mejoran la calidad y la esperanza de vida de los pacientes con EPOC. Una correcta educación sanitaria es imprescindible para el éxito del tratamiento.

En los pacientes que están en una fase avanzada de la EPOC (estadios III o IV), las concentraciones de oxígeno en sangre pueden disminuir demasiado y precisar por ello una terapia continua de oxígeno.

La Oxigenoterapia para el paciente EPOC está indicada para un uso como mínimo de 15 horas diarias, siendo aconsejable mayor tiempo en tratamiento en función de las peculiaridades del paciente. Esta terapia, juntamente con el abandono del tabaco es el único tratamiento que ha demostrado mejorar la supervivencia de esta enfermedad. La adherencia es un requisito indispensable, ya que el no cumplimiento de al menos el 80% del tiempo prescrito puede reducir en gran medida los beneficios de esta terapia.

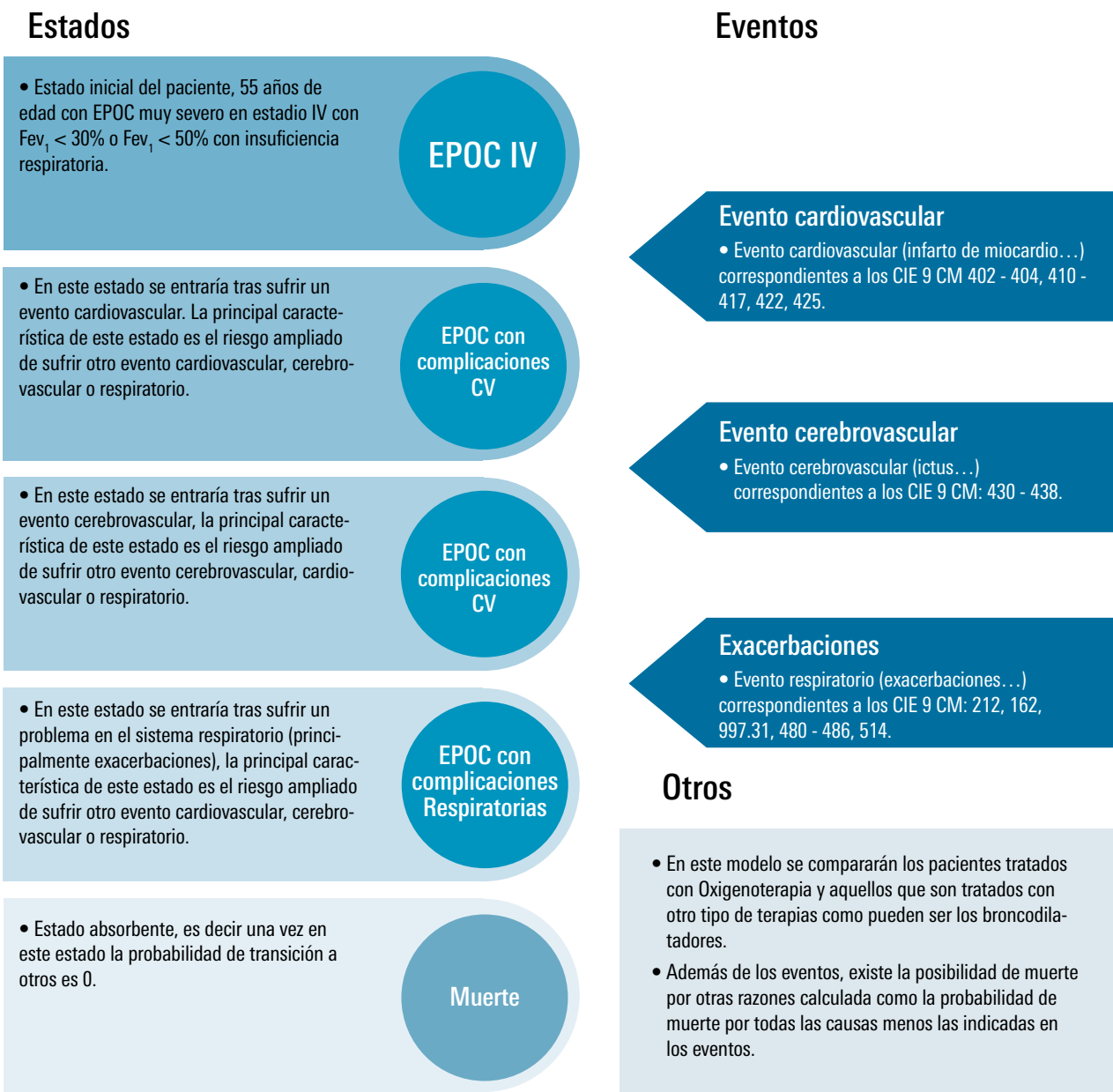
Es por ello que se considera crucial la educación de el paciente, ya que ésta afecta directamente a la mejoría de su salud. Actualmente, existe un porcentaje de pacientes cercano al 60% con baja adherencia al

tratamiento, disminuyendo así los beneficios aportados por esta terapia.

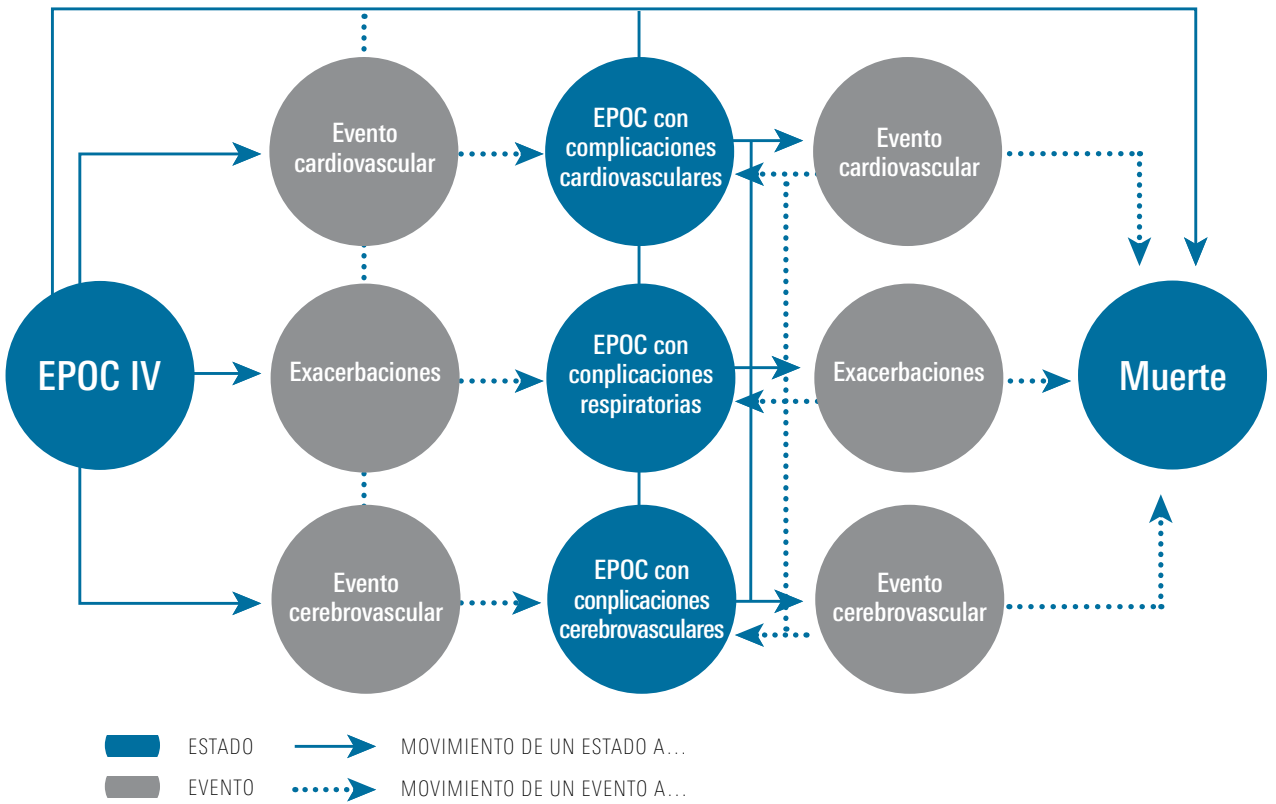
Una correcta educación sanitaria de los pacientes con EPOC, no sólo reduce la necesidad de medicación de rescate durante las agudizaciones, sino también el uso de recursos sanitarios. Esta es, y debe ser, parte fundamental del tratamiento de la EPOC, ya que afecta en todos los aspectos de la vida del paciente, desde los hábitos más primarios como la higiene, el sueño o el ejercicio, hasta la dieta o incluso las relaciones sexuales.

Actualmente con el desarrollo de la Oxigenoterapia Domiciliaria la administración de este tratamiento se realiza en el domicilio del paciente, lo que aporta una mayor calidad de vida para éste y un menor coste para el SNS. Dentro de la Oxigenoterapia Crónica Domiciliaria (OCD) existen diferentes modalidades terapéuticas que permiten una mayor movilidad a los pacientes y llevar una vida casi cotidiana, dentro de las limitaciones de la enfermedad.

Para el análisis del impacto económico del tratamiento por Oxigenoterapia se ha construido un modelo de Markov. Este modelo está formado por una serie de estados en donde la probabilidad de transición de unos a otros depende del estado anterior.



En el siguiente esquema se muestra los distintos estados así como los eventos de transición entre los mismos.



Fuente: PwC

IMAGEN 18: **Diagrama de estados de Markov que representa la historia natural de la patología EPOC grado IV según Gold.**

Para el desarrollo del impacto económico de la patología EPOC se ha estimado que un 0,36% de la población adulta está tratada con Oxigenoterapia y tiene EPOC en estadio III o IV.

CONSIDERACIONES	
1	La Oxigenoterapia se prescribe en pacientes que padecen EPOC en estadio III o IV según GOLD ⁽²⁸⁾ y su prevalencia es del 0,9% y del 0,4% ⁽⁴⁶⁾ , respectivamente, de la población mayor de 40 años.
2	Según expertos y estudios realizados se considera que el 100% de los pacientes con estadio IV de EPOC requieren en mayor o menor medida de Oxigenoterapia. Además, se ha considerado que existe una tasa de tratamiento no adecuado cercana al 10% ⁽⁴⁸⁾ en los casos de mayor gravedad.
3	Para el cálculo de los pacientes tratados actualmente con Oxigenoterapia se realizó un estudio de los pacientes en tratamiento con Oxigenoterapia de las empresas proveedoras de Tecnología y Servicios Sanitarios a 31 de junio de 2010, obteniendo que cerca de un 65% de los pacientes padecían EPOC.
4	Los costes utilizados para el cálculo coste-utilidad del tratamiento de la EPOC IV tienen en cuenta únicamente los costes hospitalarios. Según el estudio Halpin et al ⁽⁴⁷⁾ y otros estudios realizados durante los últimos años ⁽⁴⁷⁻⁴⁹⁾ , estos costes suponen cerca del 40% del coste total de la EPOC.
5	Los costes asociados al tratamiento incluidos en este informe no han tenido en cuenta el coste que supone el diagnóstico (visita ambulatoria, pruebas diagnósticas...).
6	Para el cálculo de los costes EPOC estadio III, se han seleccionado los costes de la EPOC en grado IV calculados mediante el modelo de Markov desarrollando en el informe y se les ha aplicado una tasa cercana al 70%, descrita por algunos estudios ⁽⁴⁷⁻⁴⁹⁾
7	En ningún caso hemos tenido en cuenta los costes derivados de la falta de productividad en la que este tipo de pacientes incurrir debido a la patología en sí o los múltiples sucesos que puede ocasionar, así como tampoco hemos tenido en cuenta los costes de rehabilitación que un evento cardiovascular, cerebrovascular y/o problemas respiratorios pueden conllevar.

Las probabilidades de transición entre los distintos estados se han calculado en base a:

DESCRIPCIÓN	TRATADO CON OXIGENOTERAPIA	NO TRATADO CON OXIGENOTERAPIA
Probabilidad evento Cardiovascular	10,03% ^(44,45)	16,3% ⁽³⁹⁾
Probabilidad evento Cerebrovascular	1,35% ^(44,45)	2,20% ⁽³⁹⁾
Probabilidades de Exacerbaciones	27% ⁽⁵⁰⁾	35% ⁽⁵¹⁾
Probabilidad de mortalidad por EPOC IV *	1,70% ⁽⁵²⁾	2,77% ⁽⁵²⁾
Probabilidad de mortalidad por evento Cardiovascular	3,71% ^(39,44,45)	6,03% ^(39,44,45)
Probabilidad de mortalidad por evento Cerebrovascular	0,76% ^(39,44,45)	1,24% ^(39,44,45)
Probabilidad de mortalidad por Exacerbaciones	5,72% ^(39,44,45)	9,30% ^(39,44,45)
Riesgo evento Cardiovascular seguido de otro evento Cardiovascular	1,15 ⁽¹⁹⁾	
Riesgo de cualquier evento seguido de un evento Cerebrovascular o Cardiovascular	1,13 ⁽¹⁹⁾	
Riesgo de Exacerbaciones seguidas de otras Exacerbaciones	1,63 ⁽⁵³⁾	
Riesgo de mortalidad por evento Cardiovascular seguido de otro evento Cardiovascular	1,1 ⁽¹⁹⁾	
Riesgo de mortalidad por Exacerbaciones seguidas de otras Exacerbaciones	1,7 ⁽⁵³⁾	

(*) Según la noticia publicada por Boehringer Ingelheim, actualmente en España fallecen por causas derivadas de la EPOC 49 personas al día. Para el cálculo de esta probabilidad se ha tenido en cuenta la población afectada de EPOC III – IV y la probabilidad de muerte por otras causas (cardiovasculares, cerebrovasculares o respiratorias).



Los costes se han estimado en base a los datos de:

CONCEPTO	DESCRIPCIÓN	COSTE
Coste Oxigenoterapia	• Tarifas consideradas ⁽⁸⁷⁾ y media ponderada por número de prestaciones Oxigenoterapia botella + concentrador y líquido + portátil.	3,45 €/sesión (1.260 € anuales)
Coste Evento Cardiovascular	• En base a análisis de los pacientes con EPOC de los hospitales incluidos en el informe: • Identificación principales GRDs asociados a enfermedades Cardiovasculares *, Cerebrovasculares ** y Problemas Respiratorios ***. • Estimación coste medio de los GRDs identificados. • Se ha determinado una diferencia de costes en estos eventos entre pacientes tratados y los no tratados con Oxigenoterapia, en base a la distinta estancia media (9,2 días y 12,2 días respectivamente) ⁽⁵⁴⁾ .	75 %
Coste Evento Cerebrovascular		
Coste Evento Respiratorio		
Coste Muerte Cardiovascular, Cerebrovascular y Respiratorio.	• En un porcentaje de los casos la muerte se producirá en el hospital habiendo incurrido en un coste. Este coste se ha estimado que es del 75% del coste del evento calculado anteriormente.	

(*) GRDs 544 [ICC Y ARRITMIA CARDIACA CON CC MAYOR], 550[OTROS PROCEDIMIENTOS VASCULARES CON CC MAYOR], 543 [TRAST.CIRCULATORIOS EXCEPTO IAM, ENDOCARDITIS, ICC].

(**) GRDs 533 [OTROS TRAST. SISTEMA NERVIOSO EXC. AIT, CONVULSION].

(***) GRDs 541 [NEUMONÍA SIMPLE Y OTROS TRAST. RESPIRATORIOS EXC. B], 87 [EDEMA PULMONAR E INSUFICIENCIA RESPIRATORIA], 101 [OTROS DIAGNÓSTICOS DE APARATO RESPIRATORIO COM CC], 882 [DIAGNÓSTICO DE SISTEMA RESPIRATORIO COM VENTILACIÓN], 540 [INFECCIONES Y INFLAMACIONES RESPIRATORIAS EXCEPTO], 881 [DIAGNOSTICO DE SISTEMA RESPIRATORIO COM VENTILACIÓN].

Los datos de utilidad se han calculado en base a distintas publicaciones.

La efectividad del tratamiento se mide en QALYs o número de años que, con una determinada calidad de vida, se prevé que va a vivir un paciente. Su cuantificación se realiza calculando el número total de años de vida que se ganan gracias a la administración

de un tratamiento y ponderando cada uno de esos años con la puntuación asignada a la calidad de vida (desde 0, que indica la muerte, hasta 1, que indica el mejor estado de salud posible) que se tiene en ellos.

DESCRIPCIÓN	TRATADO CON OXIGENOTERAPIA	NO TRATADO CON OXIGENOTERAPIA	FUENTE
EPOC IV *	0,75	0,6	Menn et al ⁽⁵⁵⁾
Enfermedad Cardiovascular	0,649	0,59	Análisis PwC con datos de Mar et al ⁽¹⁹⁾
Enfermedad Cerebrovascular	0,73	0,664	Análisis PwC con datos de Mar et al ⁽¹⁹⁾
Problemas Respiratorios	0,6	0,6	Menn et al ⁽⁵⁵⁾
Muerte	0	0	Análisis PwC con datos de Mar et al ⁽¹⁹⁾

(*) QALYs de EPOC IV. Según el estudio Menn et al, la diferencia en QALYs entre el paciente tratado con Oxigenoterapia y el tratado sin Oxigenoterapia con EPOC

de grado IV es comparable al QALY asignado al paciente cuando es dado de alta y cuando ingresa en el hospital respectivamente.

El análisis coste – utilidad del tratamiento de la EPOC mediante Oxigenoterapia muestra que el tratamiento de un paciente durante 3 años supone un ahorro medio de 4.117 €, mejorando la calidad de vida del paciente en 0,46 QALYs.

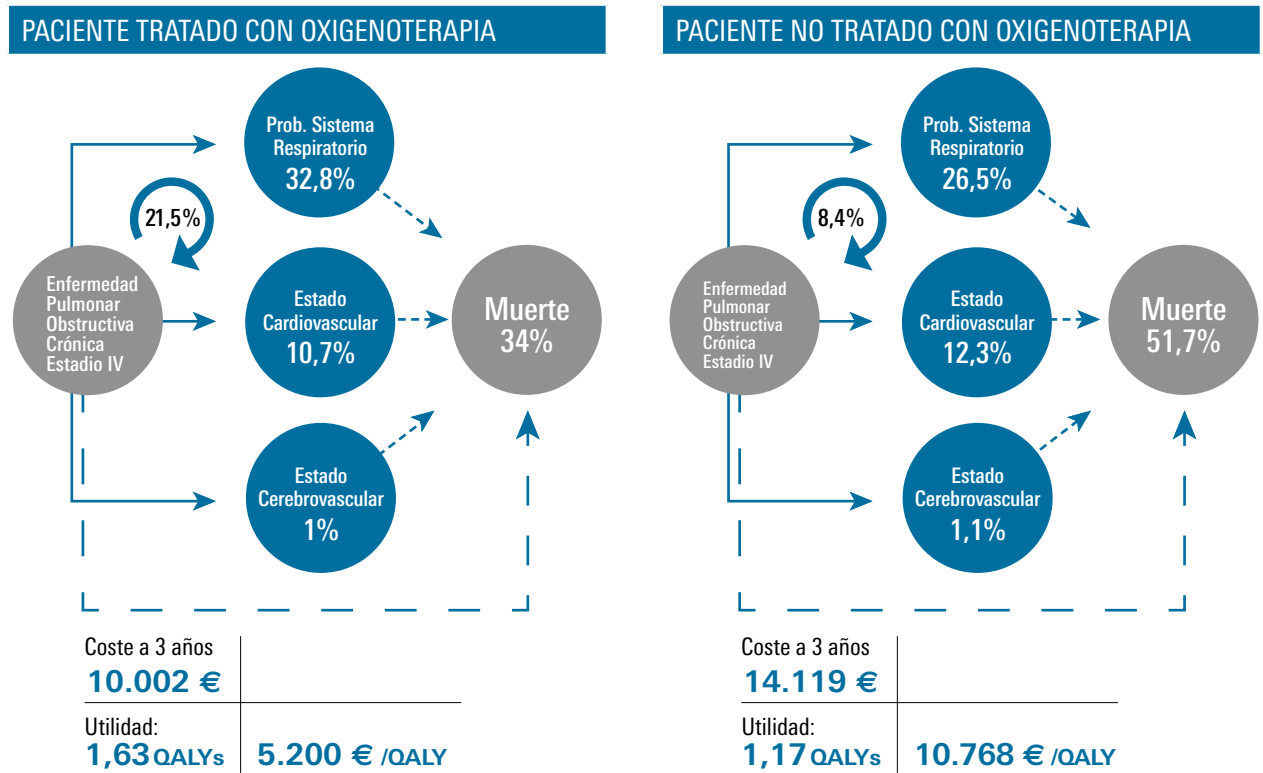


IMAGEN 19: Análisis coste- utilidad de pacientes con EPOC tratados con Oxigenoterapia.

IMAGEN 20: Análisis coste- utilidad de pacientes con EPOC No tratados con Oxigenoterapia.

El tratamiento de la EPOC severa mediante Oxigenoterapia es dominante ya que además de mejorar la calidad de vida de los pacientes supone un ahorro para el Sistema Nacional de Salud.

Si analizamos el coste anual por paciente obtenemos los siguientes datos:

DATOS POR PACIENTE Y AÑO

	TRATADO	NO TRATADO	DIFERENCIA (ABS. /%)
Coste anual (€)	3.334 €	4.706 €	1.372 €* / 29%**
Utilidad (QALYs)	0,54 QALYs	0,39 QALYs	0,15 QALYs / 28%
€ / QALY	5.200	10.768	(5.568) / (107%)

* Ahorro en euros. ** Ahorro en %

A través del análisis coste – utilidad en el tratamiento de la EPOC mediante Oxigenoterapia, podemos ver que el tratamiento anual de un paciente con EPOC en estadio IV supone un ahorro medio para el SNS de 1.372€, además de mejorar la calidad de vida del paciente en 0,15 QALYs.

El cálculo de la efectividad de un tratamiento se mide como coste medio del aumento de un QALY, y se compara con la disposición a pagar del SNS, en el caso del tratamiento del la EPOC severa mediante Oxigenoterapia no sólo mejoramos la calidad de vida

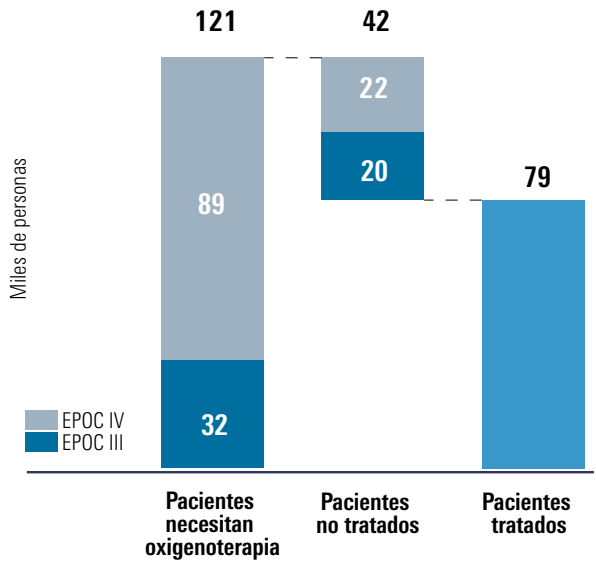
sino que se produce un ahorro frente al coste del no tratamiento. Cuando se da este caso, se dice que el tratamiento es dominante.

Según algunos estudios realizados por el sector, el coste que supone un paciente de EPOC en estadio III representa aproximadamente un 70% del coste de un paciente con EPOC en estadio IV. Eso supone que el coste ponderado de un paciente medio tratado en estadio III-IV sería de 3.178 €, mientras que un paciente medio no tratado supondría un coste de 4.079€.

Con el objetivo de extrapolar los datos calculados con paciente se han tomado una serie de hipótesis de la prevalencia de la EPOC tratada con Oxigenoterapia.

El 10,2% de la población mayor de 40 años padece esta enfermedad, mientras que únicamente el 1,3 % estaría en los estadios más severos (GOLD III-IV).

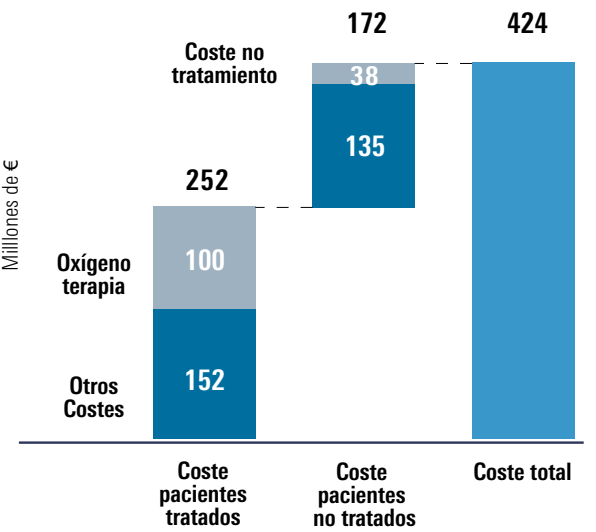
Esta es una patología con una gran tasa de pacientes no diagnosticados, cercana al 73%, aunque en los estadios más graves de la enfermedad los pacientes infradiagnosticados únicamente representan el 15%. De todos ellos, prácticamente la totalidad de los pacientes en estadio IV requieren tratamiento con Oxigenoterapia y cerca de un 15% de los EPOC en estadio III. Consecuentemente, el 65,17% del total de población de EPOC en estadio III grave y IV está siendo tratada con Oxigenoterapia. En el cálculo del coste de los pacientes tratados se han utilizado el número de tratamientos a 31 de Diciembre del 2009 de las terapias a estudio, incluyendo los tratamientos financiados de manera privada (~5%) . Existe un 25% de los pacientes EPOC IV que deberían ser tratados con Oxigenoterapia y que actualmente no lo están.



Fuente: PwC

GRÁFICO 8: Prevalencia y tratamiento de la EPOC III – IV mediante Oxigenoterapia (estimación 2010).

Se estima que en 2010 se han tratando con Oxigenoterapia a 79 mil pacientes con EPOC, representando un coste de 100 millones de euros, y que hubo 42 mil pacientes no tratados con esta terapia, con un coste asociado de 172 millones de euros.



Fuente: PwC

GRÁFICO 9: Estimación coste EPOC III – IV asociada a Oxigenoterapia (estimación 2010)

De los 79 mil pacientes con Oxigenoterapia, un 85% de ellos pertenece al estadio IV, mientras que el resto se encuentra en estadio III, siendo casi nulo el número de pacientes en tratamiento con Oxigenoterapia que se encuentran en estadios más iniciales de la EPOC. Al analizar el coste anual por paciente junto a los datos obtenidos en el análisis de la epidemiología de la EPOC severa obtenemos que en el 2010 el coste de los pacientes tratados sería aproximadamente 252 millones de euros, de los que un 40% serían imputables al tratamiento con Oxigenoterapia (100 millones de euros), que suponen una tasa de tratamiento del 27% (un 65% sobre aquéllos que realmente necesitan ser tratados con Oxigenoterapia) y un ahorro cercano a los 70 millones de euros. Si incrementáramos esta tasa de tratamiento en un 25%, llegando al 34% (o al 80% sobre los que realmente necesitan ser tratados), se conseguiría un ahorro adicional de 31 millones de euros sin tener en cuenta costes asociados a la mejora del diagnóstico / tratamiento, aparte de conseguir una mejora de calidad de 0,15 QALYs por paciente y año.



Sección 5

Ventilación Mecánica Domiciliaria

La Ventilación Mecánica (VM) es un método de apoyo a la función del aparato respiratorio cuando éste, por diversas circunstancias, no puede llevar a cabo el intercambio gaseoso necesario para cubrir las necesidades del metabolismo.

La Ventilación Mecánica puede distinguirse entre invasiva y no invasiva en función de cómo se acceda a la vía aérea. Esta ventilación mecánica puede ser administrada de forma invasiva si se realiza a través de un tubo endotraqueal o de forma no invasiva, si se hace mediante una mascarilla, sin que sea preciso aislar la vía aérea mediante tubo endotraqueal y dejando, por tanto, indemnes los mecanismos naturales de defensa de la vía aérea superior.

La Ventilación Mecánica Domiciliaria es aquella técnica de soporte ventilatorio no invasiva utilizada a largo plazo para pacientes que, en situación estable, presentan Insuficiencia Respiratoria Crónica (IRC).

Se considera que un paciente es dependiente de ventilación mecánica si requiere su uso más de 12 horas al día. En este sentido, podemos distinguir entre los pacientes que necesitan la asistencia sólo durante la noche y aquellos que combinan la ventilación

mecánica con otras terapias durante el día o la noche, como por ejemplo la Oxigenoterapia.

Los principales objetivos perseguidos por la ventilación Domiciliaria son:

1. Corregir la hipoventilación alveolar en pacientes en situación de IRC hipercápica.
2. Disminuir el trabajo de la ventilación.
3. Mejorar la función de los músculos respiratorios.

CONDICIONES PARA LA PRESCRIPCIÓN DE LA VM
• $\text{PaCO}_2 > 55 \text{ mmHg}$ • PaCO_2 entre 50-55 mmHg + hiposaturación nocturna (PaO_2 menor del 90%)
Según paciente y comorbilidades que le acompañen, las características para la prescripción pueden verse modificadas.

Fuente: Alfageme et al / Arch Bronconeumol. 2009;45(Supl 2):2-28

Existen distintas modalidades de Ventilación Mecánica Domiciliaria (VMD) que pueden ser distinguidas entre aquellas controladas por presión negativa o por presión positiva.

Las principales modalidades de VMD serían ⁽⁵⁶⁾:

1. Ventilación a presión negativa Estos respiradores usan presión extratorácica negativa como método ventilatorio. Esta presión produce la expansión del tórax, generando presión negativa en el alveolo y por tanto flujo aéreo. Durante la espiración, cesa la presión subatmosférica, produciéndose la salida del aire desde los alvéolos, de modo pasivo. En el momento actual tienen una utilización muy limitada debido a su tamaño y su propensión, al generar la presión negativa, a provocar obstrucción de vía aérea superior.

2. Ventilación a presión positiva Las complicaciones y los inconvenientes asociados a la ventilación a presión negativa han hecho que durante los últimos años se utilicen prioritariamente los de presión positiva, tanto volumétricos como los de soporte de presión.

Estos respiradores crean un gradiente de presión transtorácico intermitente que intenta reproducir el ciclo respiratorio, inspiración - espiración, alterando el normal funcionamiento de la cavidad pleural y del diafragma.

Los respiradores volumétricos son aquellos capaces de suministrar un volumen corriente prefijado de aire y ciclan por volumen. Están dotados de alarmas de alta y baja presión, batería interna y posibilidad de conexión a batería externa, que los hacen apropiados para la ventilación en pacientes en los que este tratamiento supone un sistema de apoyo vital.

Los ventiladores de presión son más ligeros que los volumétricos. Estos están limitados por presión y ciclan por flujo o por tiempo, en función de la modalidad ventilatoria utilizada. El parámetro a programar en estos aparatos, por

tanto, es la presión y el modo ventilatorio que modificará el ciclado. Se programarán dos niveles de presión, una inspiratoria, o IPAP y otra espiratoria o EPAP.

Actualmente, la modalidad utilizada de forma más común es la ventilación de soporte por presión (BPAP), debido a su facilidad de uso, flexibilidad y bajo coste⁽⁵⁷⁾.

Las principales indicaciones de la VMD son la EPOC Hipercápnica y el SHO, que suponen más de un 60% del total de tratamientos. Otras patologías prevalentes son la crisis asmática grave, la fibrosis quística o las enfermedades neuromusculares.

1. EPOC Hipercápnica. La hipercapnia en los pacientes con EPOC supone un aumento del nivel de dióxido de carbono en la sangre derivado de la disminución de la ventilación pulmonar. Existe una fuerte evidencia científica que ampara el uso de VMD para esta complicación de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

2. Síndrome de Hipoventilación-Obesidad (SHO).

Síndrome que presentan las personas obesas, en la cual un exceso de presión de la caja torácica lleva a bajos niveles de oxígeno y niveles más altos de dióxido de carbono en la sangre. El uso de la VMD durante las horas de sueño ha demostrado una mejora en la saturación de O₂ evitando las descompensaciones.

3. Crisis asmática grave. Enfermedad crónica que afecta a las vías respiratorias. Las paredes internas de estas vías se sensibilizan y se hinchan, provocando una menor entrada de aire en los pulmones. Algunos estudios sugieren que el uso de la VMD, junto con el tratamiento convencional, puede ser beneficioso para pacientes con crisis asmáticas.

La EPOC hipercápnica es definida como una agudización que pueden sufrir los enfermos fruto de una incorrecta ventilación pulmonar, y que en algunos casos puede derivar en una acidosis respiratoria.

La hipercapnia es el aumento del dióxido de carbono disuelto en plasma sanguíneo, y obedece a una disminución de la ventilación pulmonar. La hipercapnia puede afectar a muchas y distintas patologías, si bien todas ellas son de carácter respiratorio.

La prevalencia de la hipercapnia es relativamente baja en las patologías respiratorias, ya que es una complicación de esta que en muchos casos, al ser tratada o controlada, desaparece.

La aparición de la hipercapnia en pacientes con EPOC se produce principalmente en los episodios de agudizaciones, cuando los enfermos empiezan a realizar inspiraciones cortas y gran parte del volumen corriente ventila áreas de espacio muerto.

En caso de que este aumento del dióxido de carbono por vía respiratoria se sobrevenga bruscamente, como acostumbra a pasar en las exacerbaciones, se produce un aumento del

4. Fibrosis quística. Provoca la acumulación de moco espeso y pegajoso en los pulmones y el tubo digestivo. Esta acumulación de mucosidad ocasiona infecciones pulmonares potencialmente mortales y serios problemas digestivos. En enfermos con fibrosis quística evolucionada se ha utilizado con éxito la VMD como puente al trasplante pulmonar.

5. Enfermedad restrictiva extrapulmonar (neuromusculares toracógenos). En este caso también se incluirán otras patologías como las alteraciones en la médula espinal. Está ampliamente aceptado que el uso de las VMD es beneficioso para pacientes con insuficiencia respiratoria aguda o crónica reagudizada.

Existen otras patologías asociadas a la insuficiencia respiratoria hipoxémica como por ejemplo el Edema agudo de pulmón cardiogénico, la Neumonía aguda de la comunidad o síndrome de disestrés respiratorio del adulto o la insuficiencia respiratoria aguda, que también pueden ser tratadas con Ventilación Mecánica Domiciliaria⁽⁵⁸⁾.

ácido carbónico circulante, lo cual puede desembocar en acidosis respiratoria.

La acidosis respiratoria es la excesiva acidez de la sangre causada como resultado de un escaso funcionamiento pulmonar o de una respiración lenta. En multitud de ocasiones, estos pacientes pueden necesitar respiración artificial mediante ventilación mecánica.

Los principales factores de riesgo son los mismos comentados anteriormente para la EPOC, pues lo que causa las exacerbaciones es esta patología. Si bien podrían añadirse otros factores más a tener en consideración, como son la fatiga muscular o la Oxigenoterapia.

Según algunos estudios, la prescripción de la Oxigenoterapia con flujos no adecuados demasiado elevados, que podría provocar una disminución de los movimientos ventilatorios al originar una hiperoxigenación que provocaría una retención de CO₂ (hipercapnia).

Se ha estimado que tan sólo un 0,33% de los pacientes con EPOC desarrollan Hipercapnia, estando el 90% de ellos tratados con Ventilación Mecánica Domiciliaria.

Según estudios recientes realizados en España⁽³¹⁾, la prevalencia de la EPOC supera el 10% de la población mayor de 40 años. Siendo de un 15,1% para los hombres, y de un 5,6% para las mujeres.

Para el desarrollo de este informe se ha estimado que un 0,33% de la población total de EPOC desarrolla casos de hipercapnia. Vemos que según esta estimación el número de pacientes que necesitan ser tratados con VMD es un escaso porcentaje con respecto al total de pacientes con EPOC.

Existe un gran porcentaje de pacientes con EPOC Hipercápnica que están tratados con ventilación mecánica domiciliaria, cercano al 90% del total.

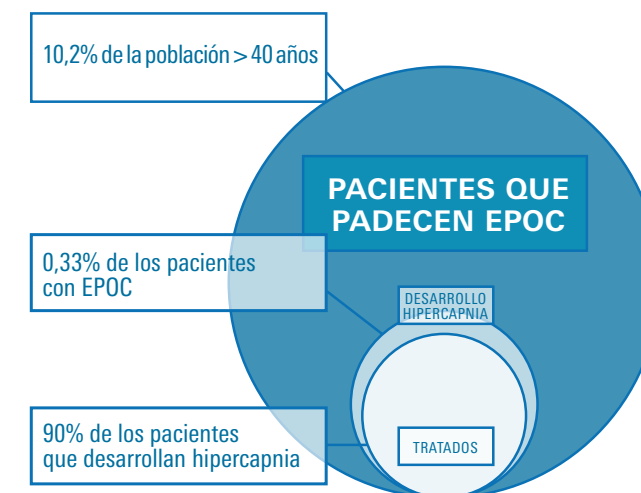


IMAGEN 21: Epidemiología de la EPOC Hipercápnica.

Los pacientes con EPOC Hipercápnica se caracterizan por una mayor recurrencia a los servicios hospitalarios que otras patologías. Esto es debido principalmente a las exacerbaciones, y a su necesidad de un tratamiento más intensivo.

Ha quedado demostrado que aquellos pacientes con EPOC hipercápnica que son tratados con VMD reducen su recurrencia a los servicios hospitalarios en comparación de aquellos que son tratados puntualmente por esta complicación de la patología.

Las visitas hospitalarias son a causa de la frecuente aparición de exacerbaciones de nivel grave. Esto es debido, principalmente, a la falta de constancia en el tratamiento, entre otras.

Se pueden definir 3 grados o niveles de gravedad de las exacerbaciones, como son:

1. Leve. Origina un incremento de los síntomas (habitualmente tos con expectoración) y que suele solucionarse con el uso regular o el incremento de sus medicamentos habituales y de oxígeno. No requiere hospitalización.

2. Moderada. Hay un incremento de los síntomas, principalmente la disnea. Requieren, además de su medicación habitual, el uso de esteroides sistémicos, con o sin antibióticos y eventualmente podrá requerir manejo hospitalario.

3. Grave. Exacerbación que cursa con insuficiencia respiratoria y puede cursar además con acidosis respiratoria. Requiere de manejo hospitalario



Para el análisis del impacto económico del tratamiento por Ventilación Mecánica Domiciliaria en la EPOC Hipercápnica se han tomado las siguientes hipótesis:

PRINCIPALES HIPÓTESIS	DESCRIPCIÓN
DECREMENTO DE CONSULTAS EXTERNAS	• Según el estudio Tuggey et al ⁽⁵⁹⁾ y otros estudios publicados durante la última década ^(60 al 76) en que se analizan un grupo de pacientes con EPOC severo con agudizaciones hipercápnicas frecuentes, se demostró que la frecuencia de visita de los pacientes tratados con Ventilación Mecánica Domiciliaria en consulta externa disminuía hasta un 20%.
DECREMENTO DE HOSPITALIZACIÓN Y URGENCIAS	• Según el estudio Tuggey et al ⁽⁵⁹⁾ en que se analizan un grupo de pacientes con EPOC severo con agudizaciones hipercápnicas frecuentes, se demostró que el número de hospitalizaciones y estancias en UCI disminuía en aquellos pacientes tratados con Ventilación Mecánica Domiciliaria hasta un 68% y un 85%, respectivamente.
PACIENTE BASE	• El paciente base tiene 55 años con EPOC en estadio IV ($Fev_1 < 30\%$ o $Fev_1 < 50\%$ con insuficiencia respiratoria), con $PaCO_2 > 45$ mm Hg y agudizaciones hipercápnicas con acidosis respiratoria.

Para el desarrollo del impacto económico de la EPOC Hipercápnica se ha estimado que la prevalencia es del 0,33% de la población de EPOC, estando tratados por VMD el 90%.

CONSIDERACIONES	
1	El informe únicamente tiene en consideración los costes médicos directos. No se han tenido en cuenta costes indirectos como la farmacología o la pérdida de producción.
2	Los costes asociados al tratamiento incluidos en este informe no han tenido en cuenta el coste que supone el diagnóstico (visita ambulatoria, pruebas diagnósticas...).
3	Actualmente en España se administran un total de 21.841 tratamientos de Ventilación Mecánica Domiciliaria. Según el informe INESME publicado el 2008 sobre terapias respiratorias domiciliarias: ¿gasto o inversión en salud?, la indicación de ventilación mecánica en pacientes con EPOC Hipercápnica supone un 31% del total de tratamientos de ventilación mecánica.
4	Según la opinión de los expertos clínicos, un 10% de los pacientes con EPOC Hipercápnica no estarían tratados correctamente.

Para el análisis del impacto económico del tratamiento por Ventilación Mecánica Domiciliaria en la EPOC Hipercápnica, se han tenido en cuenta los siguientes conceptos:

DESCRIPCIÓN	TRATADO CON VMD	NO TRATADO CON VMD
Número de Consultas externas	4 ⁽⁵⁹⁾	5 ⁽⁵⁹⁾
Número de hospitalizaciones por año	3 ⁽⁵⁹⁾	5 ⁽⁵⁹⁾
Estancia Media de hospitalización por año	25 días ⁽⁵⁹⁾	78 días ⁽⁵⁹⁾
Días de UCI por año	0,3 días ⁽⁵⁹⁾	2 días ⁽⁵⁹⁾

CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
Coste Ventilación Mecánica Domiciliaria	• 12 € ⁽⁸⁷⁾
Coste Consultas externas	• Media de costes de los distintos hospitales analizados. • Incluye personal, materiales e imputación de gastos de estructura del hospital.
Coste por Hospitalización	• Media de costes de los distintos hospitales analizados. • Incluye personal, materiales, fármacos, comida, limpieza e imputación de gastos de estructura del hospital.
Coste por estancia en UCI	• Media de costes de los distintos hospitales analizados. • Incluye personal, materiales, fármacos, comida, limpieza e imputación de gastos de estructura del hospital.

El análisis del tratamiento de la EPOC Hipercápnica mediante VMD muestra que el tratamiento con esta terapia supondría un ahorro medio de 25.535 € anuales por persona.

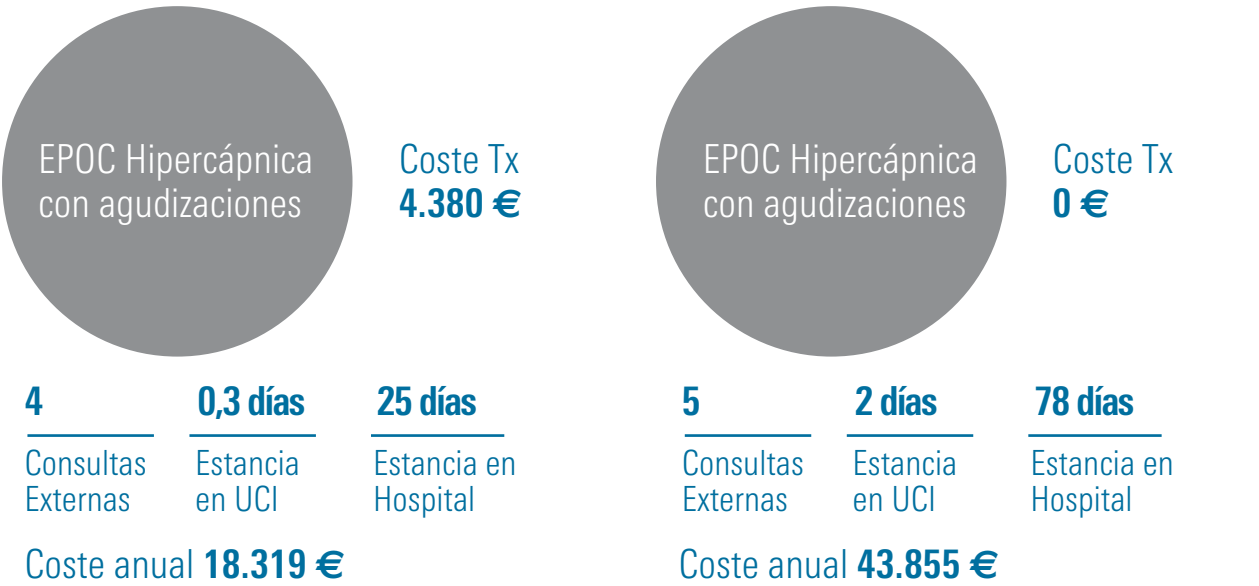
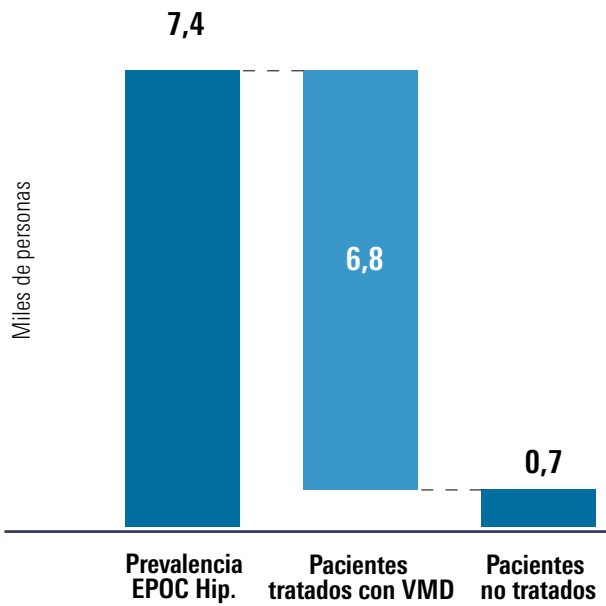


IMAGEN 22: Análisis coste- utilidad de pacientes con EPOC hipercápnica tratados con VMD.

IMAGEN 23: Análisis coste- utilidad de pacientes con EPOC hipercápnica no tratados con VMD.

Con el objetivo de extrapolar los datos calculados con paciente se han tomado una serie de hipótesis de la prevalencia de la EPOC hipercápnica tratada con ventilación mecánica domiciliaria.



Fuente: PwC

GRÁFICO 10: Prevalencia y tratamiento de EPOC hipercápnica mediante VMD (estimación 2010).

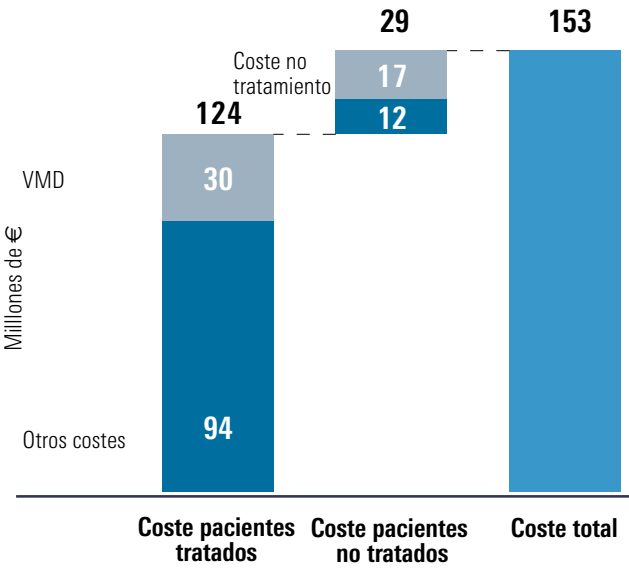
Según las entrevistas realizadas con los expertos clínicos se estima que un 0,33% de la población mayor de 40 años que sufre de EPOC desarrolla casos de hipercapnia. Se ha tomado la hipótesis de que existe un 10% de pacientes con esta patología que deberían ser tratados con Ventilación Mecánica y que, actualmente, no lo están.

Se estima que en 2010 se trataron a ~7 mil pacientes con EPOC Hipercápnica, representando un coste de 124 millones de euros, y que existieron ~700 pacientes no tratados con un coste asociado de 29,7 millones de euros.

Al analizar el coste anual por paciente junto a los datos obtenidos en el análisis de la epidemiología de la EPOC hipercápnica obtenemos que en el 2010 el coste de los pacientes tratados sería 124 millones de euros con una tasa de tratamiento cercana al 90% que supondría un ahorro cercano a los 173 millones de euros.

En el cálculo del coste de los pacientes tratados se han utilizado el número de tratamientos a 31 de Diciembre del 2009 de las terapias a estudio incluyendo los tratamientos financiados de manera privada (~5%).

Si incrementáramos esta tasa de tratamiento en un 5% se conseguiría un ahorro adicional de 9 millones de euros sin tener en cuenta costes asociados a la mejora del diagnóstico/ tratamiento, aparte de conseguir una gran mejora en la calidad de vida de estos pacientes.



Fuente: PwC

GRÁFICO 11: Estimación impacto económico EPOC hipercápnica asociada a la VMD (estimación 2010).

El Síndrome de Hipoventilación-Obesidad es una combinación de obesidad y respiración demasiado superficial o lenta en vigilia, acompañada de alteraciones respiratorias durante el sueño.

El Síndrome de Hipoventilación-Obesidad se caracteriza por la presión que ejerce el peso excesivo del paciente sobre la caja torácica, impidiéndole realizar inspiraciones profundas. Consecuentemente, se acaban provocando en el paciente niveles excesivos de dióxido de carbono e insuficientes de oxígeno en sangre, además de problemas musculares.

Por otra parte, la dificultad en la respiración también implica distorsiones en el sueño, lo que acaba revertiendo en somnolencia excesiva durante el día, con los problemas que ello puede conllevar (accidentes, distracciones...) descritos anteriormente cuando se describía la patología de SAHS.

Una gran mayoría de los pacientes con SHO padecen también el Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño. Consecuentemente, cuando son tratados con CPAP su sintomatología mejora hasta el punto que se mantienen con esta terapia, y no es necesario que lleguen a ser tratados con VMD.

Otras tipologías de tratamiento para este síndrome son la pérdida de peso mediante dieta o mediante cirugía bariátrica.

El SHO es conocido también como Síndrome de Pickwick, debido a la similitud de los síntomas y la semejanza de este

particular personaje creado por el popular autor inglés del siglo XIX Charles Dickens, con las personas que padecen SHO.



Fuente: Giclee Print. Joseph Clayton Clarke

IMAGEN 24: Ilustración del personaje de C. Dickens, Pickwick.

La obesidad mórbida y las enfermedades respiratorias como el SAHS se encuentran entre los principales factores de riesgo del SHO.

Los factores de riesgo más importantes del SHO son:

- 1. Obesidad.** El Síndrome de Hipoventilación-Obesidad aparece en personas cuyo índice de masa corporal supera los 30 kg por metro cuadrado, por lo que el principal factor de riesgo asociado al desarrollo de la enfermedad es la obesidad de tipo mórbido⁽⁷⁷⁾.
- 2. SAHS.** Un 90% de los pacientes con SHO padecen también SAHS. Es por ello que se considera el Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño como el principal factor de riesgo del SHO⁽⁷⁷⁾.
- 3. Otras.** Existen otras patologías o complicaciones de éstas que pueden favorecer la aparición del SHO, teniendo en cuenta que la obesidad estará presente en todas ellas. Los dos más destacables son la hipertensión y la hipercapnia, que a su vez puede ser consecuencia de este síndrome⁽⁷⁷⁾.



Fuente: PwC en base a datos estudio Recent Advances in Obesity Hypoventilation Syndrome

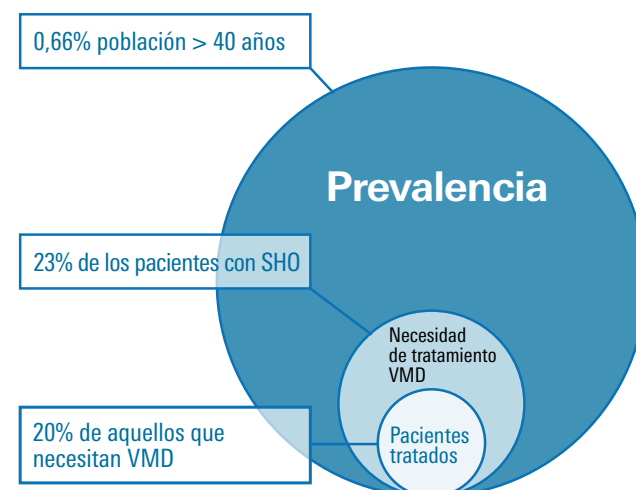
IMAGEN 25: Principales factores de riesgo SHO.

Únicamente el 23% de los pacientes con SHO requieren tratamiento de VMD, ya que los otros pueden ser tratados con CPAP. De aquellos que necesitan ser tratados con VMD, el 20% están actualmente en tratamiento.

El Síndrome de Hipoventilación-Obesidad (SHO) no es una patología muy común en la sociedad adulta ya que se estima que tan solo un 0,66% de la población mayor de 40 años la padece.

Según un estudio y la opinión de varios de los expertos entrevistados, de la mayoría de los pacientes que padecen SHO, alrededor del 77% podrían llegar a ser tratados con la terapia de CPAP. Consecuentemente, únicamente un 23% de los pacientes que sufren esta patología deben ser tratados con Ventilación Mecánica Domiciliaria.

Actualmente en España se administran cerca de 6.700 tratamientos de VMD dedicados a enfermedades del sueño, lo que supone que el 20% de todos aquellos que necesitan ser tratados con VMD están, actualmente, en tratamiento.



Fuente: PwC

IMAGEN 26: Epidemiología de SHO.

Existen distintas comorbilidades, o síntomas derivados del Síndrome de la Hipoventilación-Obesidad, siendo los siguientes los más comunes:

1. Problemas cardiovasculares: Según el estudio "Recientes avances en el estudio del SHO", realizado por el Colegio de Neumólogos de EEUU, se estima que entre el 61% y el 79% de los pacientes con SHO sufren hipertensión, mientras que los casos de infarto se cifran entre el 21% y el 32%. Estos problemas son debidos al funcionamiento irregular del sistema respiratorio.

2. Problemas respiratorios: La presión que ejerce el peso del paciente sobre la caja torácica provoca también problemas de tipo respiratorio. Entre un 18% y un 22% de los pacientes que padecen SHO son asmáticos, mientras que el 31% han experimentado hipertensión pulmonar.

3. Diabetes: Patologías como la diabetes o la eritrocitosis (producción excesiva de glóbulos rojos) también afectan a las personas que sufren el Síndrome de Hipoventilación-Obesidad. En concreto, el 32% de los enfermos de SHO adolecen de diabetes de tipo 2, mientras que entre el 8% y el 15% sufren eritrocitosis^(58, 68).

Ha quedado demostrado que aquellos pacientes con SHO que son tratados con VMD reducen su recurrencia a los servicios hospitalarios en comparación de aquellos que son tratados puntualmente.

Las visitas hospitalarias son a causa de la descompensación hipercápnica derivada de la no utilización del tratamiento.



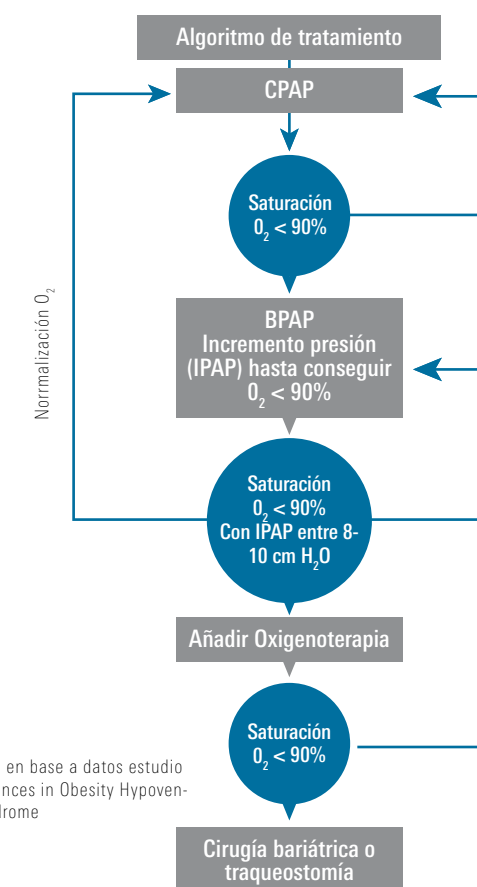
Las principales alternativas de tratamiento del SHO son el CPAP, el BPAP y la cirugía bariátrica para conseguir la pérdida de peso.

Las principales alternativas de tratamiento son⁽⁷⁷⁾:

1. CPAP: Dado que el 90% de los pacientes con SHO también presentan un cuadro de SAHS severo, el tratamiento con CPAP es una opción viable, particularmente en estos pacientes que padecen ambas patologías, siendo la opción de tratamiento en aproximadamente el 77% de los casos.

2. BPAP: En el caso de que la saturación de oxígeno fuera menor al 90% (SpO_2 igual o mayor al 92% o SpO_2 menor que el 90%) aunque se haya rebajado en gran medida el índice de apneas-hipopneas mediante la CPAP se debe cambiar el tratamiento a BPAP con el objetivo de tratar la hipoxemia.

3. Oxigenoterapia: Aproximadamente la mitad de los pacientes de SHO necesitarían Oxigenoterapia suplementaria nocturna⁽⁷⁹⁻⁸²⁾. Esta necesidad bajaría en gran medida en pacientes con buena adherencia a la terapia CPAP/ BPAP. La Oxigenoterapia por si misma es inadecuada y no mejora la hipoventilación.



Fuente: PwC en base a datos estudio Recent Advances in Obesity Hypoventilation Syndrome

IMAGEN 27: Algoritmo de tratamiento de la patología SHO.

Las opciones de tratamiento aparte CPAP/BPAP no han sido suficientemente probadas, con lo que los expertos recomiendan el uso de las terapias respiratorias como principal opción de tratamiento.

4. Cirugía Bariátrica La pérdida de peso asociada a la cirugía bariátrica es efectiva para el tratamiento de SAHS y SHO. Una pérdida de peso de 56 a 36 kg por metro cuadrado ha demostrado poder reducir el nivel de apneas e hipopneas de 72 a 19. Por otro lado la pérdida de peso ha demostrado producir una mejora en los niveles de saturación de oxígeno en sangre a largo plazo.⁽⁸³⁻⁸⁴⁾ Sin embargo existe un gran riesgo en este tipo de cirugía. Ya que la tasa de mortalidad se sitúa entre el 0,5 y el 1,5 por ciento⁽⁸⁴⁾.

5. Traqueostomía: El tratamiento de SHO mediante traqueotomía no se ha demostrado de manera exhaustiva. En la mayoría de los estudios ha sido sobre una cohorte reducida de pacientes y han mostrado que puede mejorar los niveles de saturación de oxígeno en sangre. En un estudio realizado sobre 7 pacientes se observó que en tres de ellos la ventilación invasiva mejoraba el nivel de PaO_2 ⁽⁸⁴⁾. En resumen las opciones de tratamiento aparte de las terapias CPAP/BPAP no han sido suficientemente probadas. Con lo que los expertos recomiendan mejorar las tasas de adherencia a este tratamiento para evitar los síntomas más serios de SHO.

Para el análisis del impacto económico del tratamiento por Ventilación Mecánica del Síndrome de Hipoventilación-Obesidad se han tomado las siguientes hipótesis:

PRINCIPALES HIPÓTESIS	DESCRIPCIÓN
DECREMENTO DE CONSULTAS EXTERNAS	• En un estudio realizado en 2001 mediante el seguimiento de pacientes con SHO desde 5 años antes de comenzar el tratamiento hasta 2 años después de diagnosticar la enfermedad y comenzar la ventilación mecánica se comprobó que la frecuencia de los pacientes en consulta externa disminuía ⁽⁸⁵⁾ .
DECREMENTO DE HOSPITALIZACIÓN Y URGENCIAS	• En el mismo estudio citado en el apartado anterior se demostraba que al comenzar el tratamiento la estancia media anual de los pacientes tanto de hospitalización convencional como de UCI disminuía al comenzar el tratamiento por ventilación mecánica ⁽⁸⁵⁾ .
PACIENTE BASE	• Paciente edad media 52,7 años, índice de masa corporal (IMC) 47,3 kg/m², PaCO ₂ 59,7 mmHg, PaO ₂ 51,6 mmHg.

Para el desarrollo del impacto económico de la patología SHO se ha estimado que un 0,66% de la población adulta sufre esta patología.

CONSIDERACIONES	
1	El informe únicamente tiene en consideración los costes médicos directos, no se han tenido en cuenta costes de pérdida de producción.
2	Los costes asociados al tratamiento incluidos en este informe no han tenido en cuenta el coste que supone el diagnóstico (visita ambulatoria, pruebas diagnósticas...).
3	Un 10% de los pacientes de SAHS desarrollan SHO, y suponen un 90% de la población total que sufre esta patología ⁽⁷⁵⁾ . A partir de estos datos obtenemos que el 0,66% de la población mayor de 40 años padece del Síndrome de Hipoventilación-Obesidad.
4	Según un estudio y la opinión de los expertos un ~77% de estos pacientes podrían ser tratados por distintas Terapias Respiratorias Domiciliarias diferentes a la Ventilación Mecánica Domiciliaria obteniendo resultados igualmente satisfactorios ⁽⁸⁶⁾ . Restando el número de pacientes que se trataría con estos tratamientos nos quedaría que la prevalencia de la SHO que se debería tratar con Ventilación Mecánica sería el 0,15% de la población mayor de 40 años.
5	Si tenemos en cuenta las hipótesis anteriores y que únicamente se están administrando actualmente ~6.700 tratamientos de Ventilación Mecánica Domiciliaria BPAP dedicadas a las patologías del Sueño, tenemos que el 0,12% de la población mayor de 40 años padece de SHO, necesita BPAP y no está tratada.

Para el análisis del impacto económico del tratamiento por Ventilación Mecánica en el Síndrome de Hipoventilación-Obesidad, se han tenido en cuenta los siguientes conceptos:

DESCRIPCIÓN	NO TRATADO	TRATADO
Número de Consultas externas	11,2 ⁽⁸⁵⁾	11 ⁽⁸⁵⁾
Estancia Media de hospitalización por año	7,9 días ⁽⁸⁵⁾	2,5 días ⁽⁸⁵⁾
Estancia media UCI por año	0,76 días ⁽⁸⁵⁾	0,08 días ⁽⁸⁵⁾

CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
Coste BPAP	• 4 € / sesión (anual 1.460 €) .
Coste consultas externas	• Media de costes de los distintos hospitales analizados. • Incluye personal, materiales e imputación de gastos de estructura del hospital.
Coste por hospitalización	• Media de costes de los distintos hospitales analizados. • Incluye personal, materiales, fármacos, comida, limpieza e imputación de gastos de estructura del hospital.
Coste UCI	• Media de costes de los distintos hospitales analizados. • Incluye personal, materiales, fármacos, comida, limpieza e imputación de gastos de estructura del hospital.

El análisis del tratamiento del SHO mediante VMD muestra que el tratamiento mediante esta terapia supondría un ahorro medio de 2.194 € anuales.

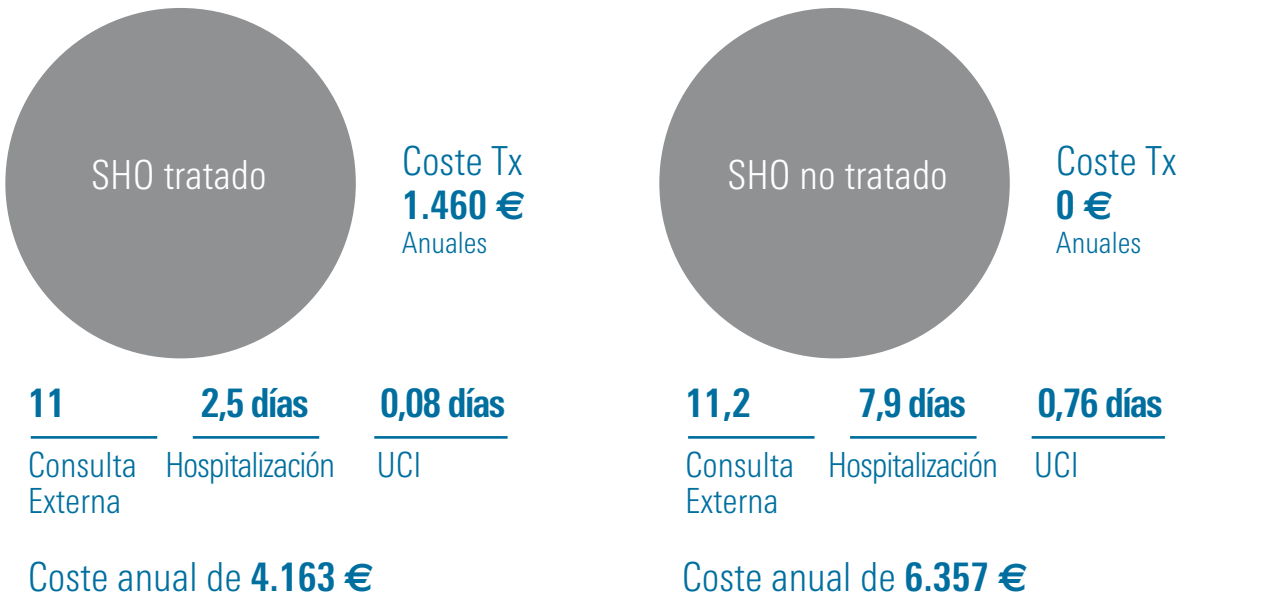
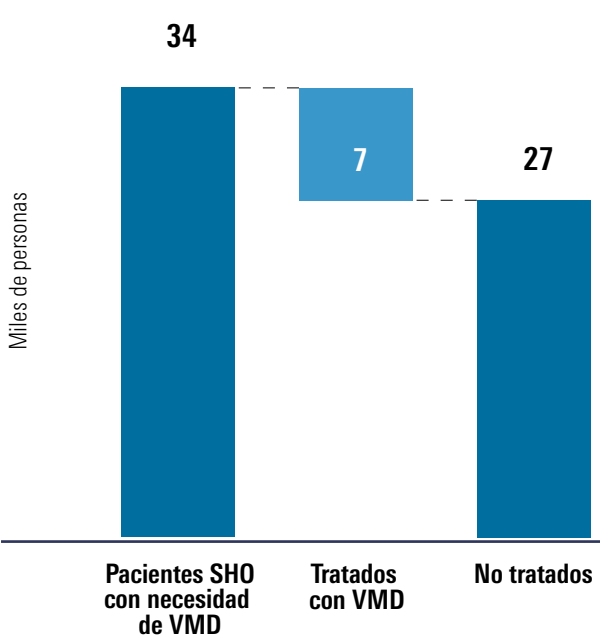


IMAGEN 28: Análisis coste- utilidad de pacientes con SHO tratados con VMD.

IMAGEN 29: Análisis coste- utilidad de pacientes con SHO no tratados con VMD.

Con el objetivo de extrapolar los datos calculados con paciente se han tomado una serie de hipótesis de la prevalencia de la SHO tratada con ventilación mecánica domiciliaria.



Las prevalencias que se utilizarán para el cálculo del impacto económico se han obtenido en base a las siguientes hipótesis:

- 1. Edad:** La base de pacientes estaría comprendida entre las edades 40-100 años, con el objetivo de que los costes se ajusten los máximo posible.
- 2. Prevalencia:** Se ha calculado la prevalencia del SHO en función de los datos de SAHS ya que el 90% de los pacientes de SHO tiene SAHS. Los porcentajes utilizados para el cálculo de la prevalencia del SAHS han sido los más conservadores de la literatura publicada, es decir, un 5,7% de los hombres y un 3,8% de las mujeres.
- 3. Tratamiento:** Únicamente el 23% de los afectados por SHO necesitaría ventilación mecánica. En base a estos datos se obtiene que tenemos una tasa de tratamiento cercana al 20%.

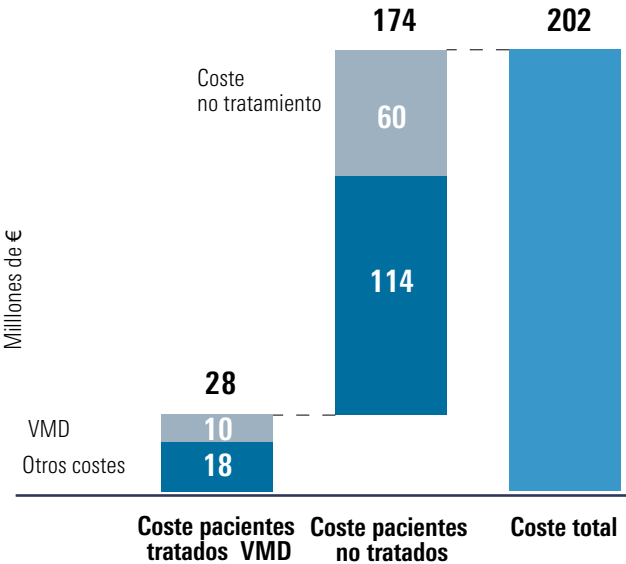
Fuente: PwC
GRÁFICO 12: Prevalencia y tratamiento del SHO mediante VMD (estimación 2010)

Se estima que en 2010 se trataron con Ventilación mecánica domiciliaria a ~7 mil pacientes con SHO, representando un coste de 28 M€, y que existieron. aproximadamente 27 mil pacientes no tratados con un coste asociado de 174 M€.

Al analizar el coste anual por paciente junto a los datos obtenidos en el análisis de la epidemiología del SHO obtenemos que en el 2010 el coste de los pacientes tratados sería 28 millones de euros con una tasa de tratamiento cercana al 20% que supondría un ahorro cercano a los 15 millones de euros.

En el cálculo del coste de los pacientes tratados se han utilizado el número de tratamientos a 31 de Diciembre del 2009 de las terapias a estudio incluyendo los tratamientos financiados de manera privada (~5%) .

Si incrementáramos esta tasa de tratamiento hasta llegar al 50% se conseguiría un ahorro adicional de otros 7 millones de euros sin tener en cuenta costes asociados a la mejora del diagnóstico / tratamiento, aparte de conseguir una gran mejora en la calidad de vida de estos pacientes.



Fuente: PwC
GRÁFICO 13: Estimación impacto económico SHO asociado a las VMD (estimación 2010)



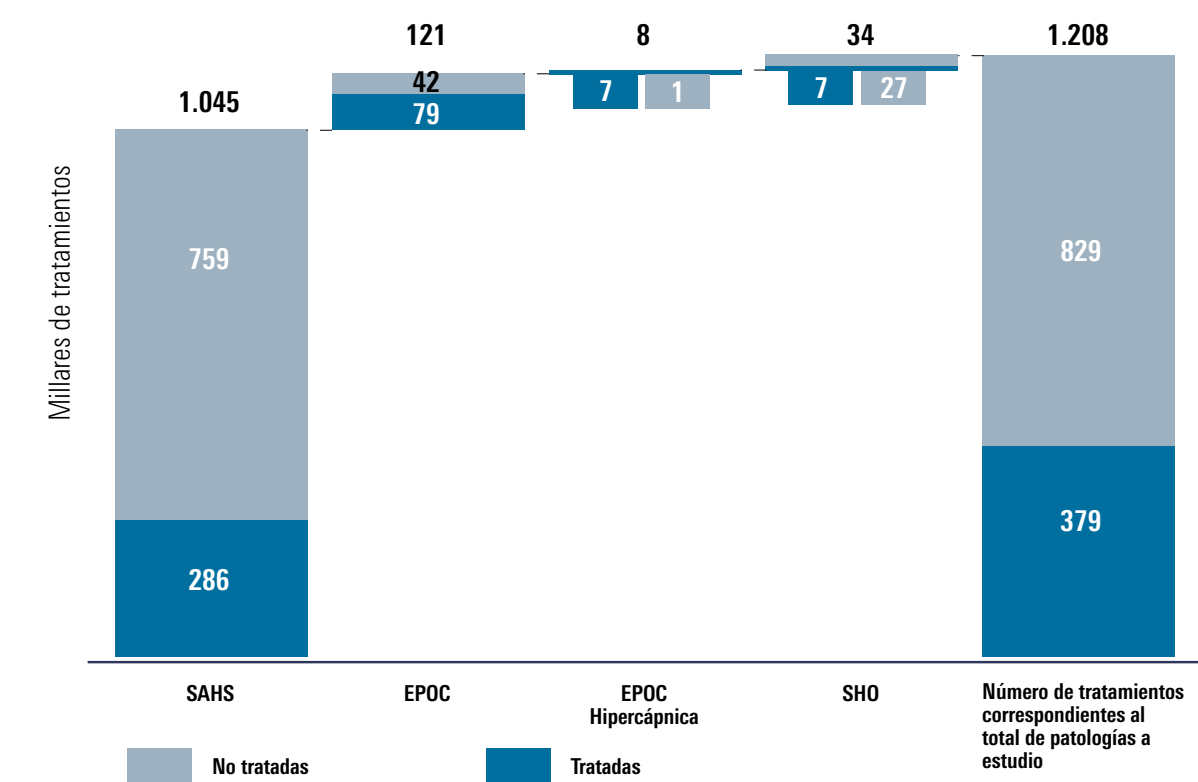
Sección 6

Conclusiones

Se estima que en el 2010 se deberían haber administrado 1,2 millones de tratamientos asociados a las enfermedades a estudio, de los cuales únicamente se administraron el 31%.

Al analizar todas las patologías estudiadas en este informe se estima que en 2010 se requirió administrar alrededor de un millón doscientos cincuenta mil tratamientos para cubrir las necesidades.

La tasa de tratamiento de las distintas enfermedades se acercaría al 30% con lo que se estima que existe una necesidad de aproximadamente 830 mil tratamientos que no están siendo administrados en la actualidad.



Fuente: PwC

GRÁFICO 14: Estimación de número de tratamientos necesarios asociados a las TRDs objeto del estudio (estimación 2010).

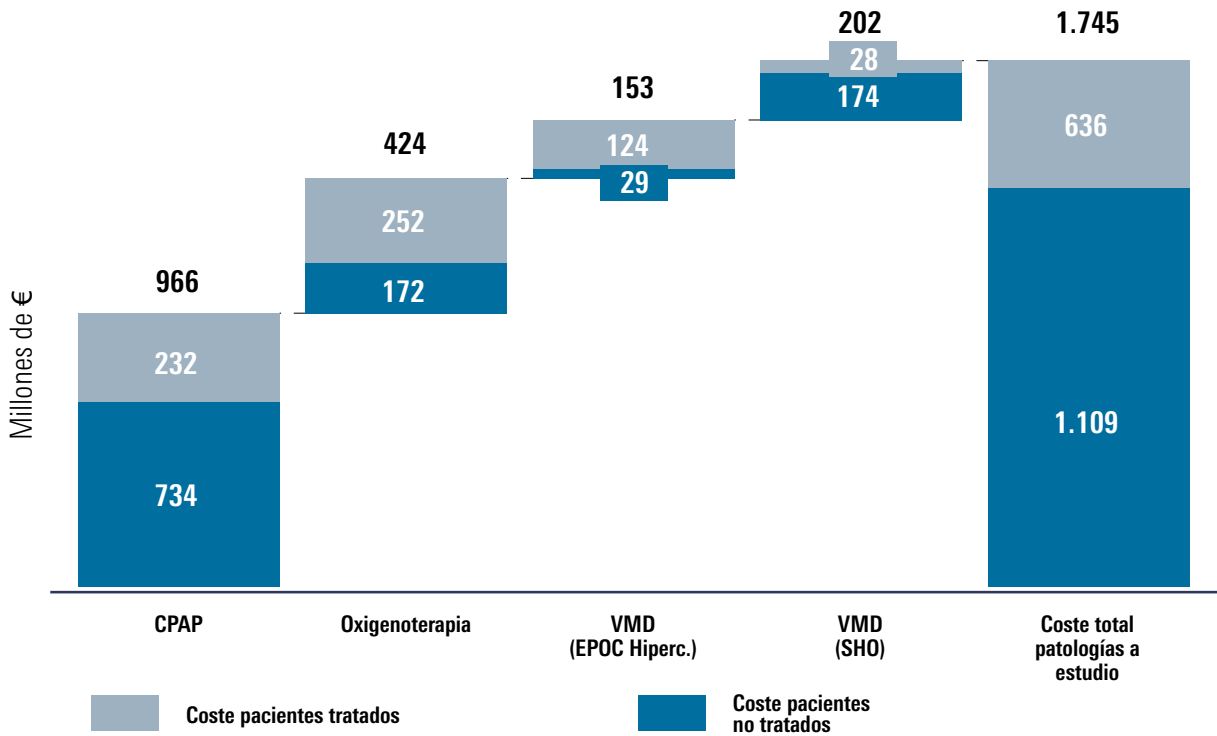
El tratamiento mediante terapias respiratorias domiciliarias mejora la calidad de vida de los pacientes significativamente aparte de suponer un ahorro para el Sistema Nacional de Salud.

Impacto económico y en calidad de vida de las TRDs objeto del estudio en las patologías analizadas por paciente y año.

	PATOLOGÍA	DATO	TRATADO	NO TRATADO	DIFERENCIA
CPAP	SAHS	Coste Anual (€)	812 €	967 €	155 €* / 16%**
		Utilidad (QALYs)	0,79 QALYs	0,69 QALYs	0,1 QALYs/ 13%
		€/QALY	1.033	1.393	(360) / (35%)
OXIGENOTERAPIA	EPOC IV	Coste Anual (€)	3.334 €	4.706 €	1.372 €* / 29%**
		Utilidad (QALYs)	0,54 QALYs	0,39 QALYs	0,15 QALYs/ 28%
		€/QALY	5.200	10.768	(5.568) / (107%)
VDM	EPOC Hipercápnic	Coste Anual (€)	18.319 €	43.855 €	25.536 €* / 58%**
	SHO	Coste Anual (€)	4.163 €	6.357 €	2.194 €* / 34%**

* Ahorro en €
** Ahorro en %

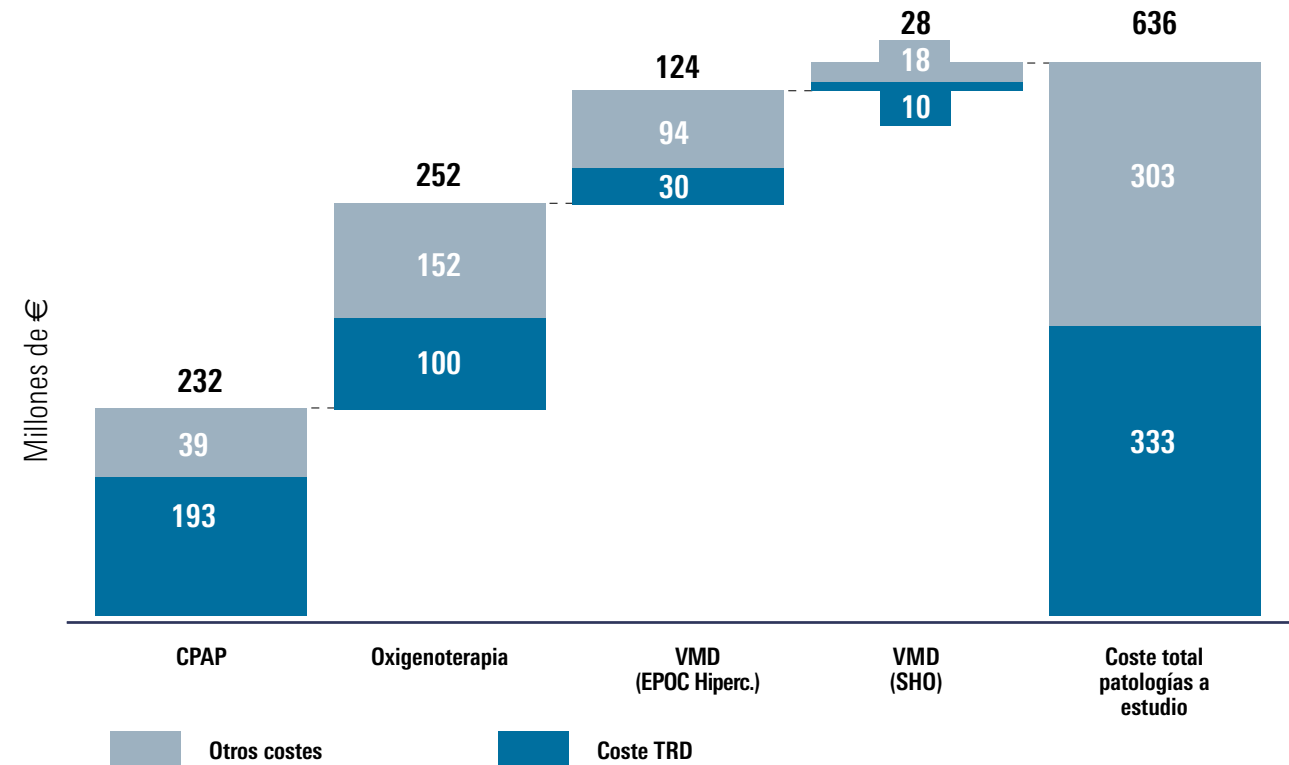
Si extrapolamos los costes por paciente obtenemos que el coste total de las patologías alcanzaría aproximadamente los 1.745 millones de euros, y el coste de los pacientes tratados supondría únicamente un 36% del total.



Fuente: PwC
GRÁFICO 15: Estimación del Impacto económico de las principales patologías asociadas a las TRDs objeto del estudio (2010).

En el detalle del coste asociado a los pacientes tratados observamos que el 52% sería el coste asociado a las Terapias Respiratorias Domiciliarias.

El coste que representarían las terapias respiratorias serían un 52% del coste asociado a los pacientes tratados. 350 millones de €, un 20% del impacto económico total y



Fuente: PwC
GRÁFICO 16: Estimación Impacto económico de los tratamientos asociados a las TRDs objeto del estudio (2010).

Un esfuerzo suplementario en el diagnóstico y tratamiento mejoraría significativamente la calidad de vida de los pacientes además de significar un ahorro adicional de aproximadamente 84 millones de euros.

Estimación ahorro asociado al aumento de la tasa de diagnóstico de las principales indicaciones de las TRDs objeto del estudio (en base a estimación 2010)

PATOLOGÍA		TASA DE USO O TRATAMIENTO ACTUAL	AHORRO ACTUAL	TASA DE USO O TRATAMIENTO TEÓRICA FUTURA	AHORRO FUTURO	INCREMENTO DE AHORRO
CPAP (SAHS)		27%	44 millones de euros	50%	81 millones de euros	37 millones de euros (84%)
Oxigenoterapia (EPOC)		65%	70 millones de euros	80%	101 millones de euros	31 millones de euros (44%)
VMD	EPOC Hipercápnic	90%	173 millones de euros	95%	182 millones de euros	9 millones de euros (5%)
	SHO	20%	15 millones de euros	50%	22 millones de euros	7 millones de euros (47%)
Total		31%	302 millones de euros	53%	386 millones de euros	84 millones de euros (27%)

Fuente: PwC

Con las actuales tasas de tratamiento, el ahorro que suponen las terapias respiratorias domiciliarias se estimaría en aproximadamente 302 millones de euros, un esfuerzo suplementario en la mejora del diagnóstico y tratamiento

de las distintas patologías, incrementando la tasa de tratamiento del 31% al 53%, supondría un ahorro teórico adicional de otros 84 millones de euros, además de mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Principales conclusiones del estudio

- Las enfermedades asociadas con las principales Terapias Respiratorias Domiciliarias tienen un elevado impacto sanitario, económico y social, problema que se ve agravado por su desconocimiento.
- Factores como el envejecimiento de la población, el tabaquismo activo y pasivo, el urbanismo creciente, las condiciones climatológicas y el aumento de la obesidad favorecerán el aumento de la prevalencia de las principales patologías respiratorias, llegando a incrementar el número de casos entre un 12 y 14 por ciento interanual en los próximos años.
- Las Terapias Respiratorias Domiciliarias suponen un considerable incremento de la calidad de vida y satisfacción del paciente al tiempo que reduce notablemente el coste por usuario y día, ya que permiten un mejor estilo de vida y evitan hospitalizaciones innecesarias.
- El coste asociado a este tipo de terapias representaría una pequeña parte del presupuesto sanitario en España. Se estima que en el 2009 existían aproximadamente 400 mil tratamientos de las terapias analizadas en el estudio que representaron únicamente el 0,5% del presupuesto sanitario.
- Actualmente, las tasas de diagnóstico y tratamiento de las patologías asociadas a las Terapias Respiratorias Domiciliarias, objeto de este estudio, se estiman en torno al 30%, un incremento de la tasa de tratamiento en un 20% supondría un ahorro teórico de 84 millones de euros.

Anexo I - Bibliografía

- (1) Ross SD, Sheinhait IA, Harrison KJ, Kvasz M, Connelly JE, Shea SA, Allen IE. Systematic review and meta-analysis of the literature regarding the diagnosis of sleep apnea. [Medline]. Sleep 2000;23: 519-532.
- (2) <http://www.fisterra.com/guias2/sahos.asp#biblio> [Consulta: 19 mayo 2010].
- (3) <http://www.plataformasinc.es/index.php/esl/Noticias/La-obesidad-abdominal-es-un-indicador-de-las-apneas-del-sueno> [Consulta: 17 junio 2010]
- (4) Kauffman, Scrima, Krol y Bonora. Varios estudios Issa, 1984
- (5) Grupo Español de Sueño (GES). Documento de consenso nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas del sueño (SAHS). Arch. Bronconeumología 2005; 41(4)
- (6) <http://roncopatia.roncar.es/> [Consulta: 18 junio 2010]
- (7) Young T, Palta M, Dempsey J, et al. The occurrence of sleep disorders breathing among middle-aged adults. [Medline]. N Engl J. Med 1993; 328:1230-6.
- (8) Durán Cantolla J, Esnaola S, Ramón R, Iztueta A. Obstructive sleep apnea hypopnea and related clinical features in a population-based sample of subjects aged 30 to 70 years. [Medline]. Am J Respir Crit Care Med 2001;163:685-9.
- (9) Marín JM, Gascón JM, Carrizo S, Gispert JA. Prevalence of sleep apnoea in the Spanish adult population. Intern J Epidemiol 1977; 26:381-6.
- (10) Zamarrón C, Gude F, Otero Y, Álvarez JM, Golpe A, Rodríguez JR. Prevalence of sleep disordered breathing and sleep apnea in 50 to 70 year old individuals. A survey. Respiration. [Medline]. 1999;66:317-22.
- (11) Durán Cantolla J, Esnaola S, Ramón R, Iztueta A. Obstructive sleep apnea hypopnea and related clinical features in a population-based sample of subjects aged 30 to 70 years. Am J Respir Crit Care Med 2001;163:685-689.
- (12) Nieto FK, Young TB, Lind BK, Sahar E, Samet JM, Redline S, Dágostino RB, Newman AB, Lebowith MD, Pickering TG. Association of sleep-disordered breathing, sleep apnea, and hypertension in a large community-based study. JAMA 2000;283:1829-1836.
- (13) Peppard PE, Young T, Palta M, Skatrud J. Prospective study of the association between sleepdisordered breathing and hypertension.New Eng J Med 2000;342:1378 1384.
- (14) Newman AB, Nieto J, Guirdry U, Lind BK, Redline

S, Sharar E, Pickering TG, Quant SF. Relation of sleep-disordered breathing to cardiovascular risk factors. The Sleep Hearth Healt Study. Am J Epidemiol 2001;154:50-59.

- (15) Parra O, Arboix A, Bechich S, García-Eroles L, Montserrat JM, Lopez JA, Ballester E, Guerra JM, Sopena JJ. Time course of sleep-related breathing disorders in first-ever stroke or transient ischemic attack. Am J Respir Crit Care Med 2000;161:375 380.
- (16) Terán-Santos J, Jiménez-Gómez A, Cordero-Guevara J, and the Cooperative Group Burgos Santander. The association between sleep apnea and the risk of traffic accidents. N Engl J Med 1999;340:847-851.
- (17) Barbé F, Pericás J, Muñoz A, Findley L, Antó JM, Agustí AGN. Automobile accidents in patients with sleep apnea syndrome. An epidemiological and mechanistic study. Am J Respir Crit Care Med 1998;158:18-22.
- (18) Marín JM, Carrizo SJ, Vicente E, Agustí AG. Long-term cardiovascular outcomes in men with obstructive sleep apnoeahypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure: an observational study. The Lancet. 2005; 365 (9464): 1046-1053
- (19) Mar J, Rueda JR, Durán Cantolla J, Schechter C, Chilcott J. The cost effectiveness of nCPAP treatment in patients with moderate-to-severe obstructive sleep apnoea. Eur Respir J. 2003; 21 (3): 515-522
- (20) Toledo Castillo F, Lijarcio Cárcel JL, Lloret Català MªC, Sospedra Baeza MªJ, Hoyos Ortega C, Hidalgo Fuentes S, Figueres EstebanM, Puchades Villarreal R. Manual de prevención de accidentes de tráfico en el ámbito laboral in-itinere y en misión (CROEM). 2006
- (21) Accidentes de tráfico en el Síndrome de Apneas del Sueño. Repercusión del tratamiento con CPAP <http://www.dgt.es/educacionvial/imagenes/educacionvial/recursos/dgt/EduVial/30/43/index.htm> [Consulta: 6 julio 2010]
- (22) Bell CM, Urbach DR, Ray JG, et al. Bias in published cost effectiveness studies: systematic review . BMJ 2006; 332: 699
- (23) Series históricas accidentes a 30 días. http://www.dgt.es/was6/portal/contenidos/documentos/seguridad_vial/estadistica/accidentes_30dias/series_historicas_accidentes/Series_Historicas_2008.pdf [Consulta: 14 julio 2010]
- (24) Catherine Pérez y Grupo de trabajo de la SEE sobre

la medida del impacto en salud de las lesiones epor tráfico n España. LesionesMedulares y Traumatismos Craneoencefálicos España. 2009

- (25) Twisk D, Jané i Guasch J, Pérez-Díaz V, Rodríguez JC, Lladó Gomà-Capms A, Roig Solé R, Gras Pérez ME, Luff C, Ward D, Maestre I, Pato A. Joves i conducció: un dret i una responsabilitat. Comissió d’Experts per a i la Seguretat Viària. Informe de ponències.RACC. l’Estudi de la Problemàtica dels Joves. Gener 2007
- (26) Ronald J, Delaive K, Roos L, Manfreda JH, and Kryger MH. Obstructive Sleep Apnea Patients Use More Health Care Resources Ten Years Prior to Diagnosis. Sleep Research Online 1998 ;1(1): 71-74
- (27) Guest JF, Helter MT, Morga A, Stradling JR. ResMed. Cost-effectiveness and cost–utility of using continuous positive airways pressure in the treatment of severe obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome in the UK. ResMed submission for CPAP technology appraisal. Thorax 2008;63:860-865
- (28) Hunnik M. Decision Making in the Face of Uncertainty and Resource Constraints: Examples from Trauma Imaging. Radiology 2005;235: 375-383
- (29) Pauwels R, Anthonisen N, Bailey WC et al. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; Estrategia global para el diagnóstico tratamiento y prevención de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica; 2006
- (30) Datamonitor. Stakeholder Insight: COPD. Another Reason to Quit. Reference Code: DMHC2147. Publication Date: 12/2005
- (31) Ancochea J, Badiola C, Duran-Tauleria E, Garcia Rio F, Miravittles M, Muñoz L, Sobradillo V y Soriano JB. Estudio EPI-SCAN: resumen del protocolo de un estudio para estimar la prevalencia de EPOC en personas de 40 a 80 años en España. Archivos de Bronconeumología. 2009; 45 (1): 41-7
- (32) Estudio de Comorbilidad en pacientes con EPOC ingresados en Servicios de Medicina Interna.
- (33) Hart CL, Hole DJ, Smith GD. Risk Factors and 20-Year Stroke Mortality in Men and Women in the Renfrew/ Paisley Study in Scotland; Stroke 1999;30;1999-2007
- (34) Friedman GD, Klatsky AL, Siegelau AB. Lung function and risk of myocardial infarction and sudden cardiac death. N Engl J Med. 1976;294:1071-5.
- (35) KannelWB, Hubert H, Lew EA.Vital capacity as a predictor of cardiovascular disease: the framinghamstudy. Am Heart J. 1983;105:311-5.
- (36) Sin DD, Man SF. Why are patients with chronic obstructive pulmonary disease at increased risk of cardiovascular diseases? The potential role of systemic inflammation in chronic obstructivw pulmonary disease. Circulation. 2003; 107:1514-9.
- (37) Hozawa A, Billings JL, Shahar E, Ohira T, Rosamond WD, Folsom AR. Lung Function and Ischemic Stroke Incidence The Atherosclerosis Risk in Communities Study; Chest 2006;130;1642-1649
- (38) Izquierdo JL, Arroyo-Espliguero R. EPOC y riesgo cardiovascular. Arch Bronconeumol. 2005; 41:410-2.
- (39) Huiart L, Ernst P, Suissa S. Cardiovascular Morbidity and Mortality in COPD; Chest 2005;128;2640-2646

- (40) Soriano JB, Maier WC, Egger P, Visick G, Thakrar B, Sykes J, Pride NB; Recent trends in physician diagnosed COPD in women and men in the UK; Thorax 2000;55:789–794
- (41) Strachan D. Ventilatory function as a predictor of fatal strooke. BMJ 1991; 302:84-87.
- (42) López García F, Santa-Olalla González M, Custardoy Olavarietta J; EPOC y enfermedad cerebrovascular; Rev Clin Esp. 2007; 207(1):22-6
- (43) Jeremy A. Falk, Kadiev S, Criner GJ, Scharf SM, Minai OA, Diaz P; Cardiac Disease in Chronic Obstructive Pulmonary Disease; Proc Am Thorac Soc. 2008; 5:543–548
- (44) Sin DD, Wu L, Man SF. The relationship between reduced lung function and cardiovascular mortality: a population-based study and a systematic review of the literature. Chest 2005; 127:1952-1959.
- (45) Chabra SK. Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Cardiovascular Disease; Indian J Chest Dis Allied Sci 2006; 48: 95-96
- (46) Soriano JB, Ancochea J, Miravittles M, García-Río F et al. Recent trends in COPD prevalence in Spain: a repeated crossectional survey 1997 – 2007.ERJ 2010; 36: 758-765
- (47) Halpin D MG, Miravittles M; Chronic Obstructive Pulmonary Disease. The Disease and Its Burden to Society. Proc Am Thorac Soc.2006;3: 619-623,.
- (48) Miravittles M, Murio C, Guerrero T, Gisbert R. Costs of chronic bronchitis and COPD. A one year follow up study. Chest 2003; 123:784-91.
- (49) Masa JF, Sobradillo V, Villasante C, Jimenez-Ruiz CA, Fernández-Fau L, Viejo JL, Miravittles M. Costes de la EPOC en España. Estimación a partir de un estudio epidemiológico poblacional. Arch Bronconeumol 2004; 40(2):72-9.
- (50) Effing T, Kerstjens H, van der Valk P, Zielhuis G, van der Palen J; (Cost)-effectiveness of self-treatment of exacerbations on the severity of exacerbations in patients with COPD: the COPE II study; Thorax 2009;64:956–962
- (51) Medical Research Council Working Party. Long term domiciliary oxygen therapy in chronic hypoxic cor pulmonal complicating chronic bronchitis and emphysema. Lancet 1981;1:681-686.
- (52) Noticia publicada por Boehringer Ingelheim. La EPOC es la única causa de mortalidad que ha aumentado en los últimos años, con una subida de un 150%respecto al cáncer u otras enfermedades. 7 de Junio del 2010.
- (53) The National Collaborating Centre for Chronic Conditions; CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE- National clinical guideline on management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care; Thorax 2004;59(1):1-232
- (54) Díaz Lobato S, González Lorenzo F, Gómez Mendieta MA, Mayoralas Alises S, Martín Arechabala I, Villasante Fernández- Montes C. Evaluación de un programa de hospitalización domiciliaria en pacientes con EPOC aguda. Arch Bronconeumol. 2005; 41 (1);5-10.
- (55) Menn P, Weber N, Holle R; RHeseeaaarclhth-related quality of life in patients with severe COPD hospitalized for exacerbations – comparing EQ-5D, SF-12 and SGRO.

Health and Quality of Life Outcomes 2010; 8: 39

- (56) Zamarrón Sanz C. Ventilación mecánica domiciliaria en la insuficiencia respiratoria crónica. Servicio de Neumología Servicio de Cuidados Intensivos Hospital Clínico Universitario Santiago de Compostela.
- (57) Manual SEPAR de procedimientos Ventilación Mecánica no Invasiva.
- (58) <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/encyclopedia.html> [Consulta: 16 julio 2010].
- (59) Tuggey JM, Plant PK, Elliott MW. Domiciliary non-invasive ventilation for recurrent acidotic exacerbations of COPD: an economic analysis; Thorax 2003;58:867-871.
- (60) Goldberg AI. Technology Assessment and Support of Life- sustaining Devices in Home Care, The Home Care Physician Perspective; Chest 1994;105 (5): 1448-1453.
- (61) González Rodríguez CI, Jiménez Bermejo F, Rubio T, Godia S, Salinas U; La ventilación mecánica no invasiva domiciliaria en el paciente EPOC; An. Sist. Sanit. Navar. 2005; 28 (3).
- (62) Luján M, Moreno A, Veigas C, Montón C, Pomares X, Domingo C; Non-invasive home mechanical ventilation: Effectiveness and efficiency of an outpatient initiation protocol compared with the standard in-hospital model; Respiratory Medicine. 2007;101.
- (63) Sevick MA, Kamlet MS, Hoffman LA, Rawson I. Economic Cost of Home-Based Care for Ventilator-Assisted Individuals: A Preliminary Report; Chest June 1996;109 (6): 1597-1606.
- (64) Antón A, Guell R, Gómez J, Serrano J, Castellano A, Carrasco JL, Sanchis J. Predicting the Result of Noninvasive Ventilation in Severe Acute Exacerbations of Patients With Chronic Airflow Limitation; Chest 2000;117 (3): 828-833.
- (65) Antonelli M, Pennisi MA, Montini L; Clinical review: Noninvasive ventilation in the clinical setting – experience from the past 10 years. Critical Care 2005, 9:98-103
- (66) Brochard L; Non-invasive ventilation for acute exacerbations of COPD: a new standard of care. Thorax 2000;55:817-818.
- (67) Jolliet P, Tassaux D; Clinical review: Patient-ventilator interaction in chronic obstructive pulmonary disease; Critical Care 2006, 10:236.
- (68) Keenan SP, FRCPC, Sinuff T, Cook DJ, Hill NS. Which Patients with Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Benefit from Noninvasive Positive-Pressure Ventilation?; Ann Intern Med. 2003; 138 (11): 861-870.
- (69) Keenan SP, Powers CE, McCormack DG. Noninvasive Positive-Pressure Ventilation in Patients With Milder Chronic Obstructive Pulmonary Disease Exacerbations: A Randomized Controlled Trial; Respiratory Care 05/2005, 5.
- (70) Marrades RM, Rodríguez Roisin R; Enfermedad pulmonar obstructiva crónica y ventilación no invasiva: una evidencia creciente; Arch Bronconeumol 2001; 37: 88-95.
- (71) Plant PK, Owen JL, Elliott MW; One year period prevalence study of respiratory acidosis in acute exacerbations of COPD: implications for the provision of non-invasive ventilation and oxygen administration; Thorax 2000;55: 550-554.
- (72) Plant PK, Owen JL, Parrott S, Elliott MW. Cost effectiveness of ward based non-invasive ventilation for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: economic analysis of randomised controlled trial; BMJ 2003;326: 956.
- (73) Wysocki M, Tric L, Wolff MA, Millet H, Herman B. Noninvasive Pressure Support Ventilation in Patients With Acute Respiratory Failure; Chest March 1995; 107 (3): 761-768.
- (74) Griffiths TL, Phillips CJ, Davies S, Burr ML, Campbell IA; Cost effectiveness of an outpatient multidisciplinary pulmonary rehabilitation Programme; Thorax 2001;56:779–784.
- (75) Miguel-Díez J, Carrasco-Garrido P, Rejas-Gutierrez J, Martín-Centeno A, Gobartt Vázquez E, Hernández-Barrera V, Gil de Miguel A, Jiménez-García R; The influence of heart disease on characteristics, quality of life, use of health resources, and costs of COPD in primary care settings; BMC Cardiovascular Disorders 2010; 10 (1):8.
- (76) Rutten-van Mölken M, Lee TA; Economic Modeling in Chronic Obstructive Pulmonary Disease; Proc Am Thorac Soc. 2006; 3: 630–634.
- (77) Mokhlesi B, Tulaimat A. Recent Advances in Obesity Hypoventilation Syndrome. Chest. October 2007; 132(4): 1322-1336.
- (78) Perez de Llano LA, Golpe R, Ortiz Piquer M, et al. Short-term and long-term effects of nasal intermittent positive pressure ventilation in patients with obesity-hypoventilation syndrome. Chest 2005; 128:587–594.
- (79) Mokhlesi B, Tulaimat A, Evans AT, et al. Impact of adherence with positive airway pressure therapy on hypercapnia in obstructive sleep apnea. Journal of Clinical Sleep Med 2006; 2:57–62.
- (80) Masa JF, Celli BR, Riesco JA, et al. The obesity hypoventilation syndrome can be treated with noninvasive mechanical ventilation. Chest 2001; 119:1102–110.
- (81) Heinemann F, Budweiser S, Dobroschke J, et al. Noninvasive positive pressure ventilation improves lung volumes in the obesity hypoventilation syndrome. Respir Med 2007; 101:1229–1235.
- (82) Sugerman HJ, Fairman RP, Baron PL, et al. Gastric surgery for respiratory insufficiency of obesity. Chest 1986; 90: 81–86.
- (83) Sugerman HJ, Fairman RP, Sood RK, et al. Long-term effects of gastric surgery for treating respiratory insufficiency of obesity. Am J Clin Nutr 1992; 55:597S–601S.
- (84) Rapoport DM, Garay SM, Epstein H, et al. Hypercapnia in the obstructive sleep apnea syndrome: a reevaluation of the “Pickwickian syndrome.” Chest 1986; 89:627–635.
- (85) Berg G, Delaive K, Manfreda J, Walld R, Kryger MH. The use of Health-care resources in Obesity-Hypoventilation syndrome. Chest August 2001; 120(2):377-383.
- (86) Resta O, Guido P, Picca V, Sabato R, Scarpelli RF, Sergi M. Prescription of nCPAP and nBPAP in obstructive sleep apnoea syndrome: Italian experience in 105 subjects. A prospective two centre study. ResMed Journal. June 1998; 92(6):820-827.

- (87) Información proporcionada por FENIN y revisión de la legislación vigente de reciente publicación en una selección de CC.AA.

• [CASTILLA LA MANCHA]:

- RESOLUCIÓN de 02/12/2009, de la Dirección Gerencia, sobre las condiciones económicas aplicables en el año 2010 a la prestación de servicios concertados de asistencia sanitaria, en el ámbito de gestión del Sescam. [2010/152]

• [CASTILLA Y LEÓN]:

- RESOLUCIÓN de 9 de octubre de 2009, del Presidente de la Gerencia Regional de Salud, por la que se fijan las tarifas máximas y los porcentajes de revisión de las condiciones económicas aplicables en el año 2009, a la prestación de servicios de asistencia sanitaria concertada en el ámbito de la Gerencia Regional de Salud.

• [CATALUÑA]:

- ORDEN SLT/189/2010, de 24 de Marzo, por la que se establecen las tarifas máximas, para el año 2010, de determinadas técnicas de terapia respiratoria domiciliaria contratadas por el Servicio Catalán de la Salud.

Anexo II – Código CIE9 - CM

Códigos CIE9 –CM / GRDs

CIE 9 CM : Problemas Cardiovasculares

- 402 – 404: enfermedades hipertensivas.
- 410 – 417: enfermedades de circulación pulmonar.
- 420 – 429: Otras formas de enfermedades del corazón (arritmias, miocarditis, cardiomiopatías, parada cardíaca).

GRDS PROBLEMAS CARDIOVASCULARES

- GRDs 544 [ICC Y ARRITMIA CARDIACA CON CC MAYOR].
- 550 [OTROS PROCEDIMIENTOS VASCULARES CON CC MAYOR].
- 543 [TRAST.CIRCULATORIOS EXCEPTO IAM, ENDOCARDITIS, ICC].

CIE 9 CM : Problemas del sistema respiratorio

- 212: Neoplasma benigno de los órganos respiratorios y torácicos.
- 162: Neoplasma maligno de tráquea, bronquio y pulmón.
- 997.31: Complicaciones respiratorias.
- 480 – 486: Neumonía y gripe.
- 514: Congestión pulmonar e hipostasis.

GRDs PROBLEMAS RESPIRATORIOS

- 541 [NEUMONÍA SIMPLE Y OTROS TRAST. RESPIRATORIOS EXC. B].
- 87 [EDEMA PULMONAR E INSUFICIENCIA RESPIRATORIA].
- 101 [OTROS DIAGNÓSTICOS DE APARATO RESPIRATORIO COM CC].
- 882 [DIAGNÓSTICO DE SISTEMA RESPIRATORIO COM VENTILACIÓN].
- 540 [INFECCIONES Y INFLAMACIONES RESPIRATORIAS EXCEPTO].
- 881 [DIAGNOSTICO DE SISTEMA RESPIRATORIO COM VENTILACIÓN].

CIE 9 CM: Problemas cerebrovasculares

- 430 – 438: Enfermedades cerebrovasculares.

GRDs PROBLEMAS CEREBROVASCULARES

- GRDs 533 [OTROS TRAST. SISTEMA NERVIOSO EXC. AIT, CONVULSIÓN].

Anexo III – Glosario

TÉRMINO	DEFINICIÓN
APAP	Auto CPAP (Automatic Positive Airway Pressure)
BOE	Boletín Oficial del Estado
BPAP	Bilevel Positive Airway Pressure
CAGR	Compound Annual Growth Rate – Tasa anual de crecimiento compuesto
CCAA	Comunidades Autónomas
CdV	Cerebrovascular
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
CV	Cardiovascular
DAM	Dispositivo de Avance Mandibular
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
FENIN	Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria
GOLD	Global Initiative for Chronical Obstructive Lung Disease
HTA	Hipertensión Arterial
IAH	Índice Apnea-Hipopnea
IMC	Índice de Masa Corporal
INE	Instituto Nacional de Estadística
IPAP	Inspiratory Positive Airway Pressure
IRC	Insuficiencia Respiratoria Crónica
nCPAP	Presión nasal Positiva y Continua en las vías respiratorias
OCD	Oxigenoterapia Crónica Domiciliaria
ORL	Otorrinolaringología
QALY	Quality Adjusted Life Year
SAHS	Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño
SEPAR	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
SHO	Síndrome de Hipoventilación Obesidad
SNS	Sistema Nacional de Salud
TRD	Terapia Respiratoria Domiciliaria
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
VAS	Vía Aérea Superior
VCP	Ventilación Controlada por Presión
VCV	Ventilación Controlada por Volumen
VMD	Ventilación Mecánica Domiciliaria
VPS	Ventilación de Soporte por Presión

Agradecimientos

Panel de Expertos Entrevistados:	
Dr. Cristóbal Esteban González Adjunto Servicio Neumología Hospital de Galdakao-Usansolo de Vizcaya	Dr. José María Marín Trigo FEA Servicio Neumología Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza
Dra. Emilia Barrot Cortés Jefe Servicio Neumología. Directora UMQER Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla	Dra. Mª del Carmen Hernández Gracia FEA Servicio Neumología. Directora Médica Hospital Universitario Ntra Señora de la Candelaria de Tenerife
Dr. Francisco Rodríguez Jerez Adjunto Servicio Neumología Complejo Hospitalario de Asturias	Dra. Miriam Calle Rubio Adjunta Servicio Neumología. Coordinadora Unidad de Ventilación No Invasiva Hospital Clínico San Carlos de Madrid
Dr. Joaquín Durán Cantolla Director Unidad Trastornos del Sueño Hospital de Txagorritxu de Alava	Dra. Pilar de Lucas Ramos Jefe Sección Servicio Neumología Hospital Gregorio Marañón de Madrid
Dr. Joaquín Lamela López Adjunto Servicio Neumología Hospital Xeral de Ourense	Dr. Rafael Navarro Ibáñez Adjunto Servicio Neumología Hospital General Universitario de Valencia
Dr. José Antonio Cascante Rodrigo Adjunto Servicio Neumología Complejo Hospitalario de Navarra	Dr. Vicente Plaza Moral Jefe Servicio Neumología Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona

Hospitales colaboradores:

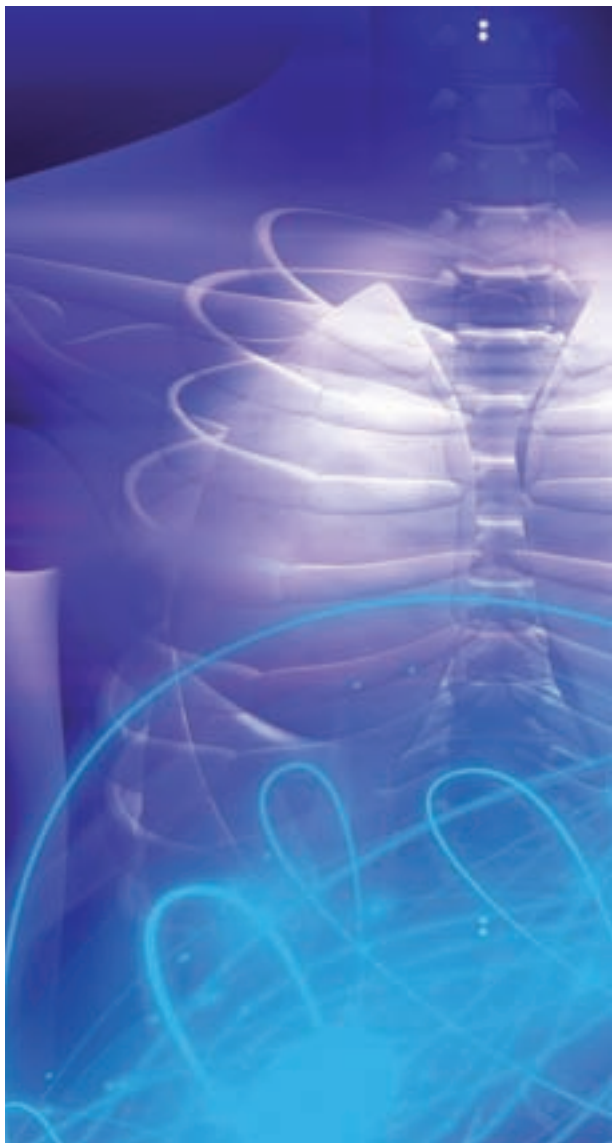


Empresas participantes adscritas a Fenin:



Con el aval científico de:





Juan Bravo 10 - 3º • 28006 MADRID • T. +34 91 575 98 00 • F. +34 91 435 34 78
Travesera de Gracia 56 - 1º- 3º • 08006 BARCELONA • T. +34 93 201 46 55 • F. + 34 93 201 81 09
www.fenin.es