

Evaluación Económica de un Programa Madre Canguro para la atención del niño prematuro en Bogotá. Estudio de Costo-Utilidad

Presentado por Juan Gabriel Ruiz P. MD MMedSci, a nombre del equipo investigador.

Autores: Juan Gabriel Ruiz MD MMedSci^{1 2 3}, Nathalie Charpak MD², Mario Castillo PhD⁴, Astrid Bernal MSci⁴, John Ríos MSci⁴, Tammy Trujillo MSci (cand.)¹, María Adelaida Córdoba MD^{1 2}.

¹ Pontificia Universidad Javeriana, ² Fundación Canguro, ³ Hospital Universitario San Ignacio, ⁴ Universidad de los Andes.

Financiación: Colciencias Código: 120351929189.

1. Resumen Ejecutivo

1.1. Fundamentación

El bajo peso al nacer (BPN) es uno de los más importantes problemas de salud pública a nivel mundial, pero la carga representada por esta condición es considerablemente mayor en países en vías de desarrollo. Actualmente en Colombia cerca del 12% de todos los nacidos vivos pesan menos de 2500 g al nacer. En 1993 (cuando se inició el estudio experimental cuya evaluación económica se realizó en el presente estudio), en la Clínica San Pedro Claver, la institución hospitalaria que atendía el mayor número de partos en Bogotá y donde se llevó a cabo el experimento aleatorio controlado sobre el MMC, 25% de todos los nacidos vivos tenía bajo peso al nacer (<2500 g) y el 10% pesaba menos de 2000 g.

La atención sanitaria de estos niños requiere acceso a tecnología sofisticada y costosa y a cuidados brindados por personal de salud altamente calificado y especializado. La carga económica del cuidado neonatal de niños de BPN es muy elevada y es causa de preocupación aún en escenarios con amplio acceso a los recursos en salud necesarios. En escenarios con acceso restringido a recursos el problema es aún mayor. La escasez de recursos, absoluta o relativa a la demanda de atención hace imperativo, por una parte, disminuir la carga que los nacimientos prematuros o de bajo peso representan (prevención) y por otra parte, escoger cuidadosamente las alternativas de manejo de los prematuros que optimicen el uso de los recursos de modo que el rendimiento en términos de efectividad, humanización y equidad sea el máximo posible por unidad de recurso invertida

Cualquier intervención que se proponga para enfrentar estos problemas (necesidad de efectividad, costos razonables) debe ser evaluada científicamente en términos no solamente de eficacia, efectividad y seguridad sino también en términos de eficiencia, y factibilidad técnica, logística y financiera. El Método Madre Canguro (MMC) es una de las alternativas propuestas para enfrentar algunos de los múltiples problemas y dimensiones que aparecen durante la provisión de cuidados a neonatos prematuros o de bajo peso.

En la literatura científica no hemos encontrado reportes de una evaluación económica *completa* del MMC. El EAC de 1993-1996 realizó una estimación no sesgada y bastante precisa de los efectos y de los patrones de consumo de recursos. Esta información ofrece una oportunidad única para realizar un estudio de costo utilidad del MMC como alternativa al manejo en unidad neonatal de cuidados mínimos de prematuros y recién nacidos de BPN estables.

1.2. Objetivo

Desarrollar una evaluación económica completa (análisis de costo-utilidad) para estimar la razón incremental de costo utilidad (RICU) del MMC por comparación con la atención intrahospitalaria en una unidad de cuidados mínimos neonatales (generalmente en incubadoras), en recién nacidos con peso menor de 2000 g. al nacer, prematuros o en recién nacidos a término con restricción de crecimiento intrauterino (RCIU).

1.3. Métodos

1.3.1. El experimento aleatorio controlado (EAC) original

Ente 1993 y 1996 se desarrolló un experimento aleatorio controlado abierto, con el objetivo de estimar la efectividad y seguridad del MMC en comparación con el manejo “tradicional” de recién nacidos con pesos menores de 2000 g al nacer, en términos de mortalidad global, morbilidad infecciosa, crecimiento y desarrollo, duración total de la estancia hospitalaria y duración de la lactancia materna durante el primer año de edad corregida. El estudio se desarrolló en Bogotá, en el hospital de tercer nivel mas grande del hoy desaparecido Instituto Colombiano del Seguro Social (ISS), la Clínica San Pedro Claver, que estaba en capacidad de proveer cuidado intensivo neonatal y manejo en incubadoras a todos los recién nacidos con indicación de ambiente térmico neutro. El componente ambulatorio del MMC se desarrolló y evaluó en una consulta externa especial (la Casita Canguro) en las instalaciones del principal hospital pediátrico del ISS en Bogotá, la Clínica del Niño.

Los participantes fueron recién nacidos con peso al nacer inferior a 2000 g que sobrevivían al período de transición mediata a la vida extrauterina y que eventualmente se hacían elegibles para una unidad neonatal de cuidados mínimos. Durante el período de reclutamiento del estudio hubo 1084 nacidos vivos con menos de 2000 g que fueron seguidos hasta determinar elegibilidad. Un total de 746 sujetos elegibles cuyos padres aceptaron participar fueron asignados aleatoriamente : 382 fueron asignados al MMC y 364 a manejo control. Al cabo de un año de edad corregida de seguimiento había información sobre 693

participantes (93% de los reclutados, incluyendo 30 fallecimientos), y la evaluación económica que se informa aquí fue primariamente conducida en estos participantes.

Los dos grupos fueron evaluados al llegar al término y a las edades corregidas de 3, 6, 9 y 12 meses.

Los principales desenlaces evaluados incluyeron mortalidad, episodios de enfermedad infecciosa, duración total de hospitalización (desde elegibilidad hasta egreso efectivo y rehospitalizaciones durante el primer año de edad corregida), secuelas y proporción de niños con lactancia materna.

1.3.2. La evaluación económica: supuestos y métodos

1.3.2.1. *Diseño del estudio*

Estudio de costo-utilidad acoplada con y basada en los resultados de un experimento aleatorio controlado.

1.3.2.2. *Población de Estudio*

Se trata de la misma población del experimento original: recién nacidos pretérmino y/o con peso al nacer inferior a 2000 g, que sobrevivían a la transición neonatal inmediata y mediata y eran elegibles para iniciar la posición canguro mientras estaban en el hospital. El ejercicio de costo-utilidad se condujo en 592 niños (de los 693 potencialmente elegibles) que tenían información completa y utilizable en desenlaces clínicos y en consumo de recursos, a la edad de un año de edad corregida (se incluyeron los 30 fallecimientos antes de esta edad).

1.3.2.3. *Perspectiva*

El análisis económico se condujo desde la perspectiva del sistema colombiano de seguridad social, que cubre los costos del cuidado en salud (de acuerdo con un plan de beneficios) algunos costos no contemplados en el plan de beneficios (costos de intervenciones no POS selectas) y la licencia de maternidad.

1.3.2.4. *Horizonte temporal*

Desde la elegibilidad hasta la edad de 1 año corregido

1.3.2.5. *Tipo monetario, costos y tasas de descuento*

El uso de recursos se valoró en pesos colombianos de 2011. El consumo de recursos durante el experimento fue registrado en términos de episodios de atención: día de hospitalización en cada uno de los niveles de complejidad de atención (UCI neonatal, intermedios, mínimos, piso de pediatría), consultas de control, consultas adicionales por morbilidad infecciosa, tratamientos antibióticos, rehospitalizaciones. Los costos de estancia hospitalaria (costo promedio día) se estimaron a partir de un ejercicio de microcosteo en una muestra de conveniencia (consecutiva) de 57 niños de menos de 2000 g al nacer atendidos en el Hospital Universitario San Ignacio durante 2011. La enumeración, cuantificación y valoración del uso de recursos por parte del cuidado ambulatorio en MMC se extrajo de los archivos detallados de estructura de costos y costeo para 2011, del “Programa Madre Canguro Integral” que la Fundación Canguro desarrolla en el Hospital Universitario San Ignacio. La valoración monetario se hizo usando el

manual tarifario de ISS, incrementado en 30% (ISS+30). En los casos en los que no había datos de tarifas, se utilizó el costo promedio de adquisición tomado de los registros del Hospital Universitario san Ignacio para 2011.

Se incluyeron los costos de producción para el sector salud (anteriormente denominados costos médicos directos) y que fueran diferenciales entre las dos intervenciones. También se incluyeron los costos del manejo de las complicaciones y de la morbilidad no evitadas (costos inducidos). Los costos atribuibles al manejo de eventos de salud no relacionados y no modificables por las intervenciones canguro o control (por ejemplo, manejo quirúrgico de una hernia inguinal) no fueron tenidos en cuenta. Tampoco se incluyeron los costos de otros sectores, incluidos los de la familia, tanto para pagar insumos médicos como los costos no médicos (transporte, alimentación) y la productividad perdida, en concordancia con la perspectiva de la evaluación (Seguridad Social).

Debido a que el horizonte temporal se limitó a un año, no hubo necesidad de aplicar tasas de descuento para traer costos y utilidades a valor presente. Tampoco fue necesario hacer ajustes por inflación.

1.3.2.6. Utilidades

Se utilizaron dos aproximaciones diferentes para estimar las utilidades a partir de los desenlaces que presentaron los participantes en el experimento aleatorio controlado original: a) ordenamiento directo y calificación de estados de salud mutuamente excluyentes y b) construcción de una función multiatributo de utilidad.

Se ensambló un grupo de 8 expertos proveedores de salud neonatal e infantil (neonatólogos y pediatras reconocidos académica y profesionalmente y con amplia experiencia) que, a través del uso de metodología precisa y estandarizada (que busca evitar sesgos), generó los valores de utilidad para los diferentes desenlaces.

1.3.2.7. Razones de costo-utilidad.

Se calcularon razones incrementales de costo-utilidad (RICU) que comparaban los costos y los efectos entre sujetos expuestos al método canguro y al manejo tradicional (control). Se produjeron RICE empleando tanto las utilidades estimadas a través de ordenamiento y calificación directa como a través de la función multiatributo. Los puntajes de utilidad fueron empleados como ponderadores para calcular el número de años de vida ajustados por calidad (AVISA o QALY por sus iniciales en inglés) que en promedio se acumularon en el grupo canguro y en el grupo control. Dado que los puntajes representan la utilidad del estado de salud al cual cada participante se encontraba al finalizar el seguimiento (1 año de edad corregida para supervivientes), el número de AVISAs (QALYs) se obtuvo multiplicando el tiempo de seguimiento desde elegibilidad hasta el final del seguimiento por el puntaje de utilidad asignado.

1.3.2.8. Incertidumbre y análisis de sensibilidad

La incertidumbre asociada fue cuantificada al calcular intervalos de confianza del 95% alrededor del estimativo puntual del RICU, usando el teorema de Fieller (Glick

et. Al, 2011). Los efectos del potencial impacto de diferentes metodologías para estimar utilidad se evaluaron computando los RICU con las utilidades obtenidas por dos métodos diferentes, ya descritos anteriormente. Los efectos de la variación en la valoración de los recursos consumidos fueron evaluados mediante análisis de sensibilidad de una vía utilizando los precios máximo, mínimo y promedio asignados a cada recurso consumido.

1.4. Resultados

Después de aplicar criterios estrictos de inclusión y exclusión, en total 592 sujetos con información completa fueron incluidos en el análisis. No hubo diferencias clínica o estadísticamente significativas en las características basales con respecto a los 746 sujetos inicialmente reclutados. Adicionalmente, las potenciales variables de confusión se distribuyeron balanceadamente entre los grupos experimental y control.

La utilidad promedio (AVISAs) utilizando la función multiatributo fue 0.84 AVISA por niño. En el grupo canguro, la utilidad fue 0.876 AVISA por niño y en el grupo control 0.809 AVISA por niño. Esta diferencia es estadísticamente significativa ($p < 0.001$). Los resultados cuando se usa la estimación de utilidad por ordenamiento directo y calificación son muy similares: en el grupo canguro 0.846 AVISA por niño vs. 0.78 en el grupo control. Los promedios de costos diferenciales fueron Col\$ 2'810,531 en el grupo canguro y Col\$ 2'997,643 en de control, y esta diferencia no es estadísticamente significativa. ($p=0.12$). Ni la dirección ni la significación de la diferencia varió al utilizar los estimadores máximos y mínimos de los costos.

La razón incremental de costo utilidad (ICUR) usando la función multiatributo es Col\$ -2'783,236 (intervalo de confianza de 95% (Fieller) Col\$ -14'333,117 y Col\$ +8'838,754,) por cada AVISA adicional ganado por los niños en el grupo canguro.

1.5. Conclusión

El uso del Método Madre Canguro como alternativa al cuidado hospitalario en incubadoras de niños estables con peso de nacimiento menor de 2000 g en Bogotá, es claramente una intervención eficiente. El estimativo puntual de la RICU muestra que el MMC es una intervención dominante, con ahorros de 2.7 millones de pesos por AVISA ganado por niño: es más efectivo y más barato. Cuando se evalúa la incertidumbre introducida por la variación aleatoria de los estimativos de costo y efecto inherentes al uso de un experimento aleatorio, se puede afirmar con un 95% de confianza que el MMC es costo-efectivo. En el caso del peor escenario sugerido por los datos hay que pagar 8.9 millones de pesos por cada AVISA adicional ganado, cantidad que cae claramente por debajo de la frontera de disponibilidad a pagar.

Si bien, los resultados de una evaluación económica de una intervención en salud no pueden extrapolarse, debido sobre todo a la sensibilidad del método a las diferencias en las estructuras de costos entre distintas sociedades y sistemas de salud, el presente resultado sugiere fuertemente que el MMC puede ser costo-efectivo e incluso dominante en otras sociedades y regiones dentro y fuera de Colombia.