

A solid red vertical line is positioned to the left of the title text.

Análisis de impacto presupuestal de la PH-metría para la confirmación del reflujo gastroesofágico

Grupo desarrollador

Universidad Icesi – Centro de Estudios en Protección Social y Economía de la Salud (PROESA)

Investigadores

Elizabeth Parody. MSc, PhD. Docente investigadora Universidad Icesi

César Guevara. MD. MSc. Director Programa de Medicina Universidad Icesi / Médico Institucional Fundación Clínica Valle del Lili

Sergio I. Prada. MPA, PhD. Investigador Senior PROESA

Asistentes de Investigación

Andrés Aguirre. Asistente de investigación PROESA

Jorge Duarte. Asistente de investigación PROESA

Winy Kujundzic. Estudiante de medicina Universidad Icesi

Laura Zamudio. Estudiante de medicina Universidad Icesi

Fuentes de Financiación

Ministerio de Salud y Protección Social

Declaración de conflictos de intereses

Se declararon los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido del proceso, por lo que se asume que el proceso de análisis de impacto presupuestal de la tecnología fue desarrollado de forma transparente e imparcial.

INTRODUCCIÓN

La Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico (ERGE) es una condición que se desarrolla cuando el contenido del estómago se devuelve hacia el esófago, causando síntomas o complicaciones. El síntoma principal es la pirosis, comúnmente conocida como acidez, que generalmente se siente 30 a 60 minutos después de comer, y cuando el paciente está recostado. Los pacientes refieren alivio de la acidez con antiácidos o bicarbonato de soda. Existen otros síntomas asociados a la ERGE como, regurgitación del contenido gástrico, tos o sibilancias, disfagia, ronquera, entre otros. En cuanto a las complicaciones, se ha encontrado que en 1 de cada 3 pacientes con ERGE esofagitis por reflujo. Otras complicaciones más serias y menos frecuentes son el Esófago de Barret, el adenocarcinoma de esófago y la úlcera esofágica [1-3].

En los países desarrollados, la prevalencia de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (definido por síntomas como pirosis, regurgitación ácida, o los dos, por lo menos una vez al semana) es de 10-20%, mientras que en Asia, es menor al 5%. En los EE.UU., esta enfermedad representa el diagnóstico gastrointestinal más común de asistencia a consulta externa con 8,9 millones de visitas para el 2009. En España el estudio realizado por Ponce J. et al, reportó una prevalencia del 15%. En Chile se describe una prevalencia del 52,8%. En Colombia no se reportan datos epidemiológicos específicos acerca de esta patología. Se considera que el aumento de la prevalencia de la enfermedad de reflujo gastroesofágico parece estar relacionado con el rápido aumento de la prevalencia de la obesidad entre otros factores [4].

Este estudio tiene como objetivo estimar el impacto presupuestal que tendría la incorporación de la pH-metría al Plan Obligatorio de Salud (POS) para la confirmación del reflujo gastroesofágico.

TRATAMIENTO ACTUAL

Actualmente, no se realiza confirmación diagnóstica. Esta se hace con la valoración clínica y con el uso de inhibidor de la bomba de protones con fines diagnósticos y terapéuticos.

TECNOLOGÍA EVALUADA

- Descripción del tratamiento

La pH-metría permite medir y registrar la presencia de ácido gástrico en el esófago, para confirmar la presencia de ERGE. La prueba consiste en colocarle al paciente un tubo (sonda) pequeño y delgado por la nariz, que llega hasta el esófago. En la punta de la sonda hay un dispositivo de detección de ácido que se conecta a un monitor Holter (aparato de registro portátil) que se encargará de registrar el pH durante 24 horas [1-3].

No se encontró evidencia sobre la seguridad de la pH-metría en Colombia.

INSUMOS Y MÉTODOS

A continuación se presenta los hallazgos y estimaciones sobre los parámetros del modelo (población, tratamiento y costos), también se presentan los métodos utilizados para llegar a los datos propuestos:

- Método de consulta de la información

Para la obtención de información sobre prevalencias, efectos secundarios y utilización de recursos, se realizó una matriz de preguntas para hacer una búsqueda bibliográfica sobre estos aspectos. En el anexo 1, se describe para cada pregunta las fuentes, las palabras clave y los resultados obtenidos.

En algunos casos se consultó con dos expertos gastroenterólogos con sub-especialización en fisiología digestiva de una institución de cuarto nivel de complejidad. Para la consulta con los expertos se diseñó una plantilla con preguntas de los asuntos que requerían de su conocimiento puntual y práctico (Anexo 2).

Alternativas a analizar: Según bibliografía consultada (Anexo 2); [4] y el concepto de los expertos, no hay alternativa de comparación para la ph-metría en la confirmación del reflujo gastroesofágico. Por lo tanto, en el modelo de AIP se asume que no hay comparador.

- Definición de la población

Con el propósito de establecer la población beneficiaria de la nueva tecnología se realizó una estimación de los datos de prevalencia, a partir de la población afiliada al sistema de salud. Los datos para calcular la prevalencia se obtuvieron del Sistema de Información de Prestadores en Salud (RIPS). No se realizó el cálculo con datos de incidencia por no disponer de estos en Colombia. A continuación se describen los pasos para la estimación de la población.

Población Objetivo: La identificación del número de personas diagnosticadas (diagnóstico principal) se logró mediante el acceso al Cubo de la base de datos del RIPS. La base de datos encontrada se filtró con el código de diagnóstico CIE-10 Reflujo gastroesofágico (K21) con y sin esofagitis. La base de datos se resumió con la variable cuantitativa “número de personas diagnosticadas” con reflujo gastroesofágico, y con las dimensiones cualitativas: fecha de atención y edad. Las edades se agruparon según los grupos etarios reportados en la BDUA para población afiliada (Tabla 1).

Tabla 1. Número de personas diagnosticadas por grupo de edad, 2012.

Grupos de edad	Reflujo gastroesofágico
Menores de 1 año	20.828
Mayores de 1 año a 5 años	6.575

Mayores de 5 año a 15 años	7.779
Mayores de 15 años a 44 años	55.688
Mayores de 44 años a 59 años	45.005
Mayores o iguales a 60 años	29.915
Total	165.790

Las prevalencias por grupos de edad se calcularon como una proporción del número de diagnosticados sobre el número de afiliados según BDUA (excluyendo el régimen especial).

Tabla 2. Tasas de prevalencia para reflujo gastroesofágico por grupos de edad, 2012.

Grupos de edad	Prevalencia cada 1000 personas
Menores de 1 año	46,23
Mayores de 1 año a 5 años	2,01
Mayores de 5 año a 15 años	0,95
Mayores de 15 años a 44 años	2,90
Mayores de 44 años a 59 años	6,80
Mayores o iguales a 60 años	6,19
Total	3,90

En conclusión, se utilizó el número de afiliados como denominador para el cálculo de la prevalencia por dos razones: (1) debido a que la población total es mayor al número de afiliados, el uso de la población como denominador para el cálculo de la prevalencia genera una tasa subestimada, que se agrava por el aparente subreporte en el diagnóstico en la base del RIPS (el numerador de la tasa), y (2) la población del DANE en la plantilla es estimada y proyectada desde el 2005, por lo que resulta preferible trabajar con cifras con menor error de medición. Por lo anterior, se calcularon las prevalencias teniendo como denominador el número de afiliados para determinar la población objetivo.

Después del proceso de estimación, se obtuvo que la población objetivo para el uso de la tecnología es de 231.445 personas.

Inicialmente, la población actual se asumió que equivalía al 80% de las personas diagnosticadas, porque según el concepto de los expertos al 20% de los diagnosticados no es posible aplicarle el tratamiento por razones médicas o técnicas.

Para la pH-metría como prueba diagnóstica se consultó con expertos, los cuáles informaron que del total de pacientes con reflujo gastroesofágico, aproximadamente al 30% se le practicaba la tecnología para confirmar el diagnóstico, después de no tener respuesta positiva

al tratamiento con bomba de protones.

Para refinar la población objetivo se asumieron los siguientes porcentajes de selección para cada año.

Tabla 3. Refinamiento de la población Ph-metría

	Año Actual	Año 1	Año 2	Año 3
Porcentaje de selección	30%	30%	30%	30%

- **Horizonte temporal**

El horizonte temporal de este AIP en el caso base corresponde a un año. Adicionalmente se reportan las estimaciones del impacto presupuestal para los años 2 y 3, bajo el supuesto de la inclusión en el POS en el año 1.

- **Perspectiva**

La perspectiva de este AIP corresponde al tercero pagador, que en este caso es el sistema General de Seguridad Social en Salud.

- **Costos y métodos de costeo**

Solo se incluyeron los costos de la pH-metría, puesto que no se encontró evidencia de complicaciones con la utilización de esta técnica.

Costos de nuevas alternativas (ph-metría): Se solicitó la información de costos de ph-metría a 10 instituciones de salud / aseguradoras representativas de las ciudades de Cali, Bogotá y Medellín. Solo enviaron la información cuatro instituciones, todas ubicadas en Cali.

De la información recibida, se excluyeron las tarifas de procedimientos correspondientes a impedanciometría, puesto que los costos diferían considerablemente del procedimiento convencional de ph-metría. Los costos del procedimiento se estimaron mediante un promedio aritmético de las tarifas promedio que reportaron los prestadores. También, se estimó un promedio simple de las tarifas que reportó cada prestador. Los datos mínimo y máximo fueron el mínimo y el máximo entre los valores respectivos para los prestadores que reportaron dicha información. El promedio y la mediana se hallaron como un promedio aritmético entre los dos prestadores que mostraron este valor. Estos datos se detallan en la tabla 4.

Tabla 4. Costo del procedimiento

Costo del procedimiento (en pesos)	Mínimo	Mediano	Máximo
Ph-metría	403.284	442.200	474.814

- **Modelo:**

Datos del modelo: Los parámetros contemplados para el modelo fueron:

- Población objetivo: población con la condición de salud asociada: 231.445 personas, con un refinamiento del 30%.
- Frecuencia de eventos adversos: No se encontraron
- Costos asociados: Tabla 4

Escenarios: Se realizó el análisis con dos escenarios. Debido a la carencia de criterios para calcular los escenarios en los tres años, el supuesto subyacente es que la tasa de inserción de la tecnología aumenta en forma proporcional en los tres años, y termina en el último año con una tasa de uso máxima del 80% en el escenario 2 (menos conservador). Esta tasa al final de los tres años se supone inferior, porque la tecnología no es aplicable a todos los pacientes diagnosticados con reflujo gastroesofágico.

Tabla 5. Escenarios de la ph-metría

	Año 1	Año 2	Año 3
Escenario 1	20%	40%	60%
Escenario 2	26,67%	53,33%	80%

RESULTADOS

Los resultados de este análisis de impacto presupuestal, en el caso base (promedio) y escenarios planteados, se presentan en la tabla 6, para la financiación de la tecnología evaluada en este documento, el gobierno nacional deberá hacer un esfuerzo presupuestario entre 6 mil y 8 mil millones de acuerdo a los supuestos de cada escenario.

Tabla 6. Impacto Presupuestal

Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 1	Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 1
Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 20%	Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 26,67%
\$ 6.141.273.600,00	\$ 8.189.388.345,60

ANEXOS

1. Revisión bibliográfica
2. Plantilla de consulta a expertos

REFERENCIAS

1. Papadakis M, McPhee S. Current: Medical Diagnosis & Treatment. 52nd edition. United States of America: The McGraw-Hill Companies, Inc; 2013. P. 593-594
2. MedlinePlus [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine. Gastroesophageal reflux disease; 2011 Nov 8 [cited 2013 Nov 13]. Available from: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/000265.htm>
3. MedlinePlus [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine. Esophageal pH monitoring; 2012 Aug 10 [cited 2013 Nov 13]. Available from: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003401.htm>
4. IETS. pH-metría. Informe (No publicado).

Anexo 1. Revisión bibliográfica

PREGUNTA	RESULTADOS	FUENTES BIBLIOGRÁFICAS	TÉRMINOS DE BÚSQUEDA
<p>1. ¿Cuál es la prevalencia del reflujo gastroesofágico en pacientes con endoscopia normal y sin respuesta al tratamiento a IBP en Colombia?. Idealmente discriminado por grupos etareos y género</p>			
<p>2. ¿Cuál es la incidencia del reflujo gastroesofágico en pacientes con endoscopia normal y sin respuesta al tratamiento a IBP en Colombia? Idealmente discriminado por grupos etareos</p>			
<p>3. ¿Qué porcentaje de pacientes con sospecha clínica de reflujo con endoscopia normal y sin respuesta al tratamiento con IBP, se le realiza phmetría en Colombia para la confirmación del diagnóstico?</p>	<p>1. Se observó respuesta positiva al tratamiento con IBP en el 69% de pacientes con ERGE y 51% en pacientes sin ERGE</p> <p>2. En un estudio de 312 pacientes, 13 fueron sacados, y de los 299 restantes 155 no respondieron al tratamiento con IBP, 144 si respondieron. Estos pacientes tenían síntomas de ERGE y endoscopia</p>	<p>1. Bytzer P, Jones R, Vakil N, Junghard O, Lind T, Wernersson B, Dent J. Limited ability of the proton-pump inhibitor test to identify patients with gastroesophageal reflux disease. Clin Gastroenterol Hepatol [Internet]. 2012 Dec [Cited 2013 Nov 6]. 10(12):1360-6. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2813439</p> <p>2. de Bortoli N, Martinucci I, Savarino E, Bellini M, Bredenoord AJ, et al. Proton pump inhibitor responders who are not confirmed as GERD patients with impedance and pH monitoring: who are they?. Neurogastroenterol Motil [Internet]. 2013 Aug [Cited 2013 Nov 6].</p>	<p>1. Proton pump inhibitors AND gastroesophageal reflux</p> <p>2. Proton pump inhibitors AND gastroesophageal reflux</p> <p>3. GERD symptoms AND negative endoscopy AND no responder PPI</p> <p>4. Percentage of no responders PPI in GERD</p>

PREGUNTA	RESULTADOS	FUENTES BIBLIOGRÁFICAS	TÉRMINOS DE BÚSQUEDA
	<p>negativa. Yo saque el porcentaje de pacientes que no respondieron y fue del 51.8%.</p> <p>3. La efectividad terapéutica de los IBP para identificar pacientes con síntomas de ERGE es aproximadamente del 75%.</p> <p>4. El estudio tuvo 544 investigados por endoscopia y tratados por 2 semanas con IBP en dosis dobles, y durante 3 meses con la dosis estándar. El 55.8% de los pacientes tenía esofagitis y el 44.2% no tenía. La sensibilidad fue del 95.5-98% pero la especificidad fue pobre, no más del 36.3%.</p>	<p>Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3992024</p> <p>3. Kahrilas PJ. Diagnosis of symptomatic gastroesophageal reflux disease. Am J Gastroenterol [Internet]. 2003 Mar [Cited 2013 Nov 6]. 98(3 Suppl):S15-23. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12644027</p> <p>4. Pace F, Pace M. The proton pump inhibitor test and the diagnosis of gastroesophageal reflux disease. Expert Rev Gastroenterol Hepatol [Internet]. 2010 Aug [Cited 2013 Nov 6]. 4(4):423-7. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20678016</p>	
4. ¿Cuál es el costo de la realización de PH-metría para la confirmación			

PREGUNTA	RESULTADOS	FUENTES BIBLIOGRÁFICAS	TÉRMINOS DE BÚSQUEDA
del reflujo gastroesofágico en pacientes con endoscopia normal y sin respuesta al tratamiento con IBP Colombia?			
5. ¿Cuál es el % de uso en otros países de la PH-metría para la confirmación del reflujo gastroesofágico?			

Anexo 2. Plantilla de consulta a expertos

ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO

Tecnología: pH metría en pacientes con ERGE refractarios al tratamiento

PREGUNTA	Valor estimado	Favor referenciar, en caso de conocer alguna fuente bibliográfica que soporte el dato solicitado
1. ¿Qué porcentaje de pacientes con sospecha clínica de reflujo se les realiza inicialmente ph metria para la confirmación del diagnóstico?		
2. ¿Qué porcentaje de pacientes con sospecha clínica de reflujo con endoscopia normal y sin respuesta al tratamiento con IBP, se le realiza ph metría en Colombia para la confirmación del diagnóstico?		
3. Suponga que existen los suficientes recursos económicos para que a todos los pacientes con sospecha clínica de RGE en Colombia se les pudiese realizar la ph metria ¿qué porcentaje de ellos se les podría realizar dicho procedimientos de rutina?		
4. Suponga que existen los suficientes recursos económicos para que a todos los pacientes con sospecha clínica de RGE en Colombia se les pudiese realizar la ph metria ¿qué porcentaje de ellos NO se les podría realizar dicho procedimientos por razones médicas o técnicas?		

Especialista: _____