

Evaluación de un programa de protección renal en Colombia 2004-2008.

Sobre la prevención secundaria de la Enfermedad Renal Crónica desde una aproximación epidemiológica, de calidad de vida, económica y hermenéutica.

Carlos Enrique Yepes Delgado
Profesor Facultad de Medicina
Universidad de Antioquia
Médico Epidemiólogo HPTU
Asesor epidemiológico Grupo ISA

Acercamiento Humano:

Investigación hecha con información de personas que viven, sienten, padecen y mueren.

Padecer la ERC: penosa y costosa situación.

Gran vulnerabilidad humana (biológica, psicológica y social).

Homenaje a quienes fallecieron en el transcurso de la cohorte, y de todos quienes padecen esta enfermedad.

El soporte social: Clave!

“El beneficio que uno como paciente siente, no se puede medir... ahora yo tengo dos cumpleaños, el día que nací y el día de mi trasplante.” David paciente trasplantado.

Gran equipo técnico el que acompañó este proceso.

"Todos los días debiéramos preocuparnos por escuchar buena música, leer hermosos poemas, extasiarnos en lindas pinturas y hablar palabras razonables." J. W. Goethe

Problema

- ▶ La ERC es un problema de salud pública, por su alta prevalencia, el desconocimiento de su magnitud, el riesgo cardiovascular, los costos de tratamiento y la necesidad de medir las intervenciones para prevenir su progreso.
- ▶ La mortalidad se da por el insuficiente desarrollo técnico de programas que intervengan en forma efectiva los factores de riesgo y ofrezcan TRR.

Atkins RC, The epidemiology of chronic kidney disease. *Kidney International Supplement*. 2005;(94):14-8.

Atkins RC, The changing patterns of chronic kidney disease: the need to develop strategies for prevention relevant to different regions and countries. *Kidney International Supplement*. 2005;(98):83-5.

Barsoum RS. Chronic kidney disease in the developing world. *New England Journal Medicine*. 2006;354(10):997-999.

White SL, Cass A, Atkins RC, Chadban SJ. Chronic kidney disease in the general population. *Advances in Chronic Kidney Disease*. 2005;12(1):5-13.

Barsoum RS. Chronic kidney disease in the developing world. *New England Journal Medicine*. 2006;354(10):997-999.

Barsoum RS. Epidemiology of ESRD: a world-wide perspective. In: El Nahas M, ed. *Kidney disease in the developing world and ethnic minorities*. London Taylor & Francis. 2005:1-3.

Evidencia de efectividad en prevención de ERC

- ▶ Existen estudios que dan cuenta de enfoques terapéuticos efectivos en prevenir la progresión del daño renal, basados en intervenciones sobre el estilo de vida, el control de la glucemia, el control de la hipertensión, la manipulación de la dieta, entre otros, los cuales cuentan con niveles de evidencia científica que permite su aceptación.

*Hostetter T, Lising M. National Kidney Disease Education Program. *Journal of the American Society of Nephrology* 2003;14:114-6
Hunsicker Lawrence. The Consequences and Cost of Chronic Kidney Disease Before ESRD. *Journal of the American Society of Nephrology* 2004;15:1363-4.

National Institutes of Health NIDDK. U.S. Renal Data System, USRDS 2006 Annual Data Report: Atlas of End-Stage Renal Disease in the United States. <http://www.usrds.org/atlas.htm> 2006 [cited 6 A.D. Nov 10];

National kidney Foundation. K/DOQI Clinical Guidelines for Chronic kidney disease: Evaluation, Classification, and Stratification. Definition and classification of stages of chronic kidney disease. 2004. http://www.kidney.org/professionals/kdoqui/guidelines_ckd/p7_risk_g13.htm. 19/04/06.

Pellicano R, Kerr PG, Atkins RC. What have we learned from clinical trials on prevention?. *Kidney International Supplement*. 2005;(94):101-106.

Byham Gray LD, Outcomes research in nutrition and chronic kidney disease: perspectives, issues in practice, and processes for improvement. *Advances in Chronic Kidney Disease*. 2005;12(1):96-106.

Slowik MM, Early education of patients with chronic renal insufficiency: the Healthy Start program. Case study of the anemian patient. *Nephrology nursing journal: journal of the American Nephrology Nurse's Association*. 2001;28(6):643-6.

Tungsanga K, Ratanakul C, Pooltavee W, Mahatanan N, Na Ayuthaya AI, Rodpai S. Experience with prevention programs in Thailand. *Kidney International Supplement*. 2005;(94):68-9.

Gansevoort RT, Van der Heij, Stegeman CA, De Charro FT, Nieuwenhuizen MG, De Zeeuw D, De Jong PE. Trends in the incidence of treated end-stage renal failure in the Netherlands: hope for the future?. 2004;(92):7-10.

Antecedentes...

Revisiones sistemáticas de la literatura y otras fuentes internacionales, evidencian la insuficiente exploración de la efectividad y costo efectividad de intervenciones en prevención secundaria en ERC.

No se encontró en la literatura científica (Pubmed, Medline, Ovid, Lilacs, y Science) antecedentes de estudios que hubiesen abordado la problemática en fases tempranas de ERC desde estas múltiples perspectivas en forma simultánea: Clínico epidemiológico, calidad de vida, evaluación económica ACU, y hermenéutica.

Las guías KDOQI recomiendan realizar estudios de relación de TFG y Calidad de Vida en etapas tempranas de ERC.

Black C, Sharma P, Scotland G, McCullough K, McGurn D, Robertson L, Fluck N, MacLeod A, McNamee P, Prescott G, Smith C. Early referral strategies for management of people with markers of renal disease: a systematic review of the evidence of clinical effectiveness, cost-effectiveness and economic analysis. Health Technol Assess. 2010;14(21):1-184.

*National kidney Foundation. K/DOQI Clinical Guidelines for Chronic kidney disease: Evaluation, Classification, and Stratification. http://www.kidney.org/professionals/KDOQI/guidelines_ckd/p6_comp_g12.htm 2000 [cited 2006 Mar 14]

Alternativas de intervención:

- ▶ Programa de protección renal (PPR): atención interdisciplinaria en diferentes niveles de complejidad, según un protocolo de asistencia a consultas, actividades educativas y exámenes de laboratorio e imágenes, a partir de la búsqueda activa de pacientes con ERC y referencia temprana al nefrólogo.
- ▶ Tratamiento Convencional (TC): atención médica una vez el paciente consulta a necesidad, realización de exámenes de laboratorio e imagenológicos según decisión del médico, y no realiza búsqueda activa de pacientes ni aplica un protocolo preestablecido para ERC.

GUÍA DE SEGUIMIENTO CLÍNICO Y LABORATORIO DE PACIENTES CON ALTERACIÓN RENAL ESTADIO 1

EVALUACIÓN MÉDICA PARIODICIDAD MÍNIMA SUGERIDA		SECUENCIA DE SEGUIMIENTO POR MES												
		Proceso de ingreso PPR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
MÉDICO PROGRAMAS DE SALUD		Continúa con seguimiento y guía de atención de la enfermedad de base												
MÉDICO INTERNISTA IPS BÁSICA	MI													
PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL	PPR													PPR
EXÁMENES DE LABORATORIO PPR													X	
NUTRICIONISTA IPS BÁSICA		Continúa seguimiento nutricional según evaluación individual de cada paciente y su enfermedad de base												
EXÁMENES DE LABORATORIO ENFERMEDAD DE BASE		Según frecuencia y guía de atención de la enfermedad de base												
TRANSCRIPCIÓN MEDICAMENTOS IPS BÁSICA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

EXÁMENES DE LABORATORIO PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL - ESTADIO 1

- RESPONSABLE DE LA SOLICITUD: PROGRAMA DE PPR.
- FRECUENCIA: ANUAL.
- EVALUACIÓN DE RESULTADOS: PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL.
- El usuario debe realizarse los exámenes de laboratorio enviados en PPR, un mes antes de la nueva evaluación de seguimiento anual de PPR.
- Verificar la validez de los resultados de laboratorio de la guía de seguimiento de la enfermedad de base (máximo tres meses de vigencia).
- Citoquímico de orina.
- Glucemia en ayunas (si tiene enfermedad de base DIABETES MELLITUS).
- CT-CHDL-CLDL-Tg. (Anual o según Guía de Enfermedad de Base).
- Creatinina.
- Proteinuria en 24 horas.
- HbA1c (si tiene enfermedad de base DIABETES MELLITUS).

Verificar en la IPS básica el laboratorio de la enfermedad de base para no repetir exámenes

PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL

- EVALÚA Y RECLASIFICA PACIENTE CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA
- CALCULAR TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR ESTIMADA SEGÚN FÓRMULA DE MDRD.
- DEFINE CONDUCTA Y SEGUIMIENTO EN EL PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL

GUÍA DE SEGUIMIENTO CLÍNICO Y LABORATORIO DE PACIENTES CON ALTERACIÓN RENAL CRÓNICA, ESTADIO 2

EVALUACIÓN MÉDICA PARIODICIDAD MÍNIMA SUGERIDA		SECUENCIA DE SEGUIMIENTO POR MES												
		Proceso de ingreso PPR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
MÉDICO PROGRAMAS DE SALUD		Continúa con seguimiento y guía de atención de la enfermedad de base.												
MÉDICO INTERNISTA	MI													
PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL	PPR													PPR
EXÁMENES DE LABORATORIO PPR														X
NUTRICIONISTA IPS BÁSICA	N													N
TRANSCRIPCIÓN MEDICAMENTOS IPS BÁSICA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

EXÁMENES DE LABORATORIO PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL - ESTADIO 2

- RESPONSABLE DE LA SOLICITUD: PROGRAMA DE PPR.
- FRECUENCIA DE EXÁMENES DE LABORATORIO: SEMESTRAL
- EVALUACIÓN RESULTADOS: PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL.
- El usuario debe realizarse los exámenes de laboratorio enviado en PPR, un mes antes de la nueva evaluación de seguimiento semestral de PPR.
- Verificar la validez de los resultados de laboratorio de la guía de seguimiento de la enfermedad de base (máximo tres meses de vigencia).
- Hemograma.
- Acido úrico (si previo está alterado).
- Citoquímico de orina.
- Glucemia en ayunas (Si tiene enfermedad de base DIABETES MELLITUS).
- CT-CHDL-CLDL-Tg. (Anual o según guía de enfermedad de base).
- Creatinina.
- Proteinuria en 24 horas.
- HbA1c (Si tiene enfermedad de base DIABETES MELLITUS).

Verificar en la IPS básica el laboratorio de la enfermedad de base para no repetir exámenes

EXÁMENES Y SEGUIMIENTO:
DEFINIDOS SEGÚN EVALUACIÓN POR EL PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL

PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL

- EVALÚA Y RECLASIFICA PACIENTE CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA.
- CALCULAR TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR ESTIMADA SEGÚN FÓRMULA DE MDRD.
- DEFINE CONDUCTA Y SEGUIMIENTO EN EL PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL.

GUÍA DE SEGUIMIENTO CLÍNICO Y LABORATORIO DE PACIENTES CON ALTERACIÓN RENAL CRÓNICA, ESTADIO 3

EVALUACIÓN MÉDICA PARIODICIDAD MÍNIMA SUGERIDA		SECUENCIA DE SEGUIMIENTO POR MES												
		Proceso de ingreso PPR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
MÉDICO PROGRAMAS DE SALUD		Continúa con seguimiento y guía de atención de la enfermedad de base.												
MÉDICO INTERNISTA IPS BÁSICA	MI													
PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL	PPR													PPR
EXÁMENES DE LABORATORIO PPR														X
NUTRICIONISTA PPR	N													N
TRANSCRIPCIÓN MEDICAMENTOS IPS BÁSICA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

EXÁMENES DE LABORATORIO - PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL - ESTADIO 3

- RESPONSABLE DE LA SOLICITUD: PROGRAMA DE PPR.
- FRECUENCIA EXÁMENES DE LABORATORIO: CUATRIMESTRAL
- EVALUACIÓN RESULTADOS: PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL.
- El usuario debe realizarse los exámenes de laboratorio enviados en PPR, antes de la nueva evaluación de seguimiento CUATRIMESTRAL de PPR.
- Verificar la validez de los resultados de laboratorio de la guía de seguimiento de la enfermedad de base (máximo tres meses de vigencia).
- Hemograma y sedimentación.
- BUN.
- Albuminuria sérica.
- Ácido úrico (si previo está alterado).
- Potasio.
- Calcio.
- Fósforo.
- Sodio.
- Citoquímico de orina y sedimento.
- Glucemia en ayunas (si tiene enfermedad de base DIABETES MELLITUS).
- CT-CHDL-CLDL-Tg. (Anual o según guía de enfermedad de base).
- Creatinina.
- Proteinuria en 24 horas.
- HbA1c (si tiene enfermedad de base DIABETES MELLITUS).

Verificar en la IPS básica el laboratorio de la enfermedad de base para no repetir exámenes

EXÁMENES Y SEGUIMIENTO:
DEFINIDOS SEGÚN EVALUACIÓN POR EL PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL

- PTH (Hormona paratiroidea).
- Ácido fólico.
- FERRITINA.
- Hierro sérico.
- Vitamina B 12.

PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL

- EVALÚA Y RECLASIFICA PACIENTE CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA
- CALCULAR TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR ESTIMADA SEGÚN FÓRMULA DE MDRD.
- DEFINE CONDUCTA Y SEGUIMIENTO EN EL PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL

GUÍA DE SEGUIMIENTO CLÍNICO Y LABORATORIO DE PACIENTES CON ALTERACIÓN RENAL CRÓNICA, ESTADIO 4

EVALUACIÓN MÉDICA PARIODICIDAD MÍNIMA SUGERIDA		SECUENCIA DE SEGUIMIENTO POR MES												
		Proceso de ingreso PPR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
MÉDICO PROGRAMAS DE SALUD		Seguimiento de enfermedad general y otros programas de atención diferentes a PPR												
MÉDICO INTERNISTA IPS BÁSICA	MI													
PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL	PPR													PPR
EXÁMENES DE LABORATORIO (B: Bimensual - C: Cuatrimestral)														B
NUTRICIONISTA SALUD EN CASA	N													N
ENFERMERA PPR		ESTADIOS AVANZADOS - DIRECCIONAMIENTO - SENSIBILIZACIÓN												
TRANSCRIPCIÓN MEDICAMENTOS IPS BÁSICA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

EXÁMENES DE LABORATORIO - PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL - ESTADIO 4

- RESPONSABLE DE LA SOLICITUD: NEFRÓLOGO PPR.
- FRECUENCIA EXÁMENES DE LABORATORIO: BIMENSUAL Y CUATRIMESTRAL.
- EVALUACIÓN RESULTADOS: NEFRÓLOGO PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL.
- El usuario debe realizarse los exámenes de laboratorio enviado en PPR, antes de la nueva evaluación de seguimiento BIMENSUAL Y/O CUATRIMESTRAL por el Nefrólogo o el equipo de PPR.

- BIMENSUAL:**
- Hemograma y sedimentación.
 - BUN.
 - Albuminuria sérica.
 - Creatinina.
 - Potasio.
 - Glucemia en ayunas (si tiene enfermedad de base DIABETES MELLITUS).
 - HbA1C

CUATRIMESTRAL:

- Ácido úrico.
- Calcio.
- Fósforo.
- Sodio.
- Citoquímico de orina y sedimento.
- CT-CHDL-CLDL-Tg. (Anual o según guía de enfermedad de base).
- Proteinuria 24 horas.

Adicionario del seguimiento BIMENSUAL según evaluación PPR

Verificar en la IPS básica el laboratorio de la enfermedad de base para no repetir exámenes

OTROS EXÁMENES Y SEGUIMIENTO:
FRECUENCIA: Según evaluación PPR.

- PTH (Hormona paratiroidea).
- Ácido fólico.
- FERRITINA.
- Hierro sérico.
- % saturación de transferrina.
- Vitamina B 12

PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL

- EVALÚA Y RECLASIFICA PACIENTE CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA
- CALCULAR TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR ESTIMADA SEGÚN FÓRMULA DE MDRD.
- DEFINE CONDUCTA Y SEGUIMIENTO EN EL PROGRAMA DE PROTECCIÓN RENAL

Acercamiento Contextual:

ERC terminal: Patología de más alto costo en Colombia. Resolución 3186 de 2003 (27), trasladó pacientes del SS a otras EPS y redistribuyó alrededor de 60.000 millones de pesos.

Mercado oligopólico: En la intervención de la ERC en el sistema de salud colombiano, se involucran las EPS, las IPS, los pacientes, y los proveedores de equipos e insumos, pero la provisión de las tecnologías en equipos e insumos, se concentra en dos farmacéuticas multinacionales en forma exclusiva (26).

Esta situación dominante genera unos incentivos de mercado que complejizan aún más el problema al punto que se requiere para su manejo de un abordaje no solo técnico desde la mirada biomédica, sino político.

“Sin ética de los científicos, no habría posibilidad de resistir al totalitarismo tecnológico. Por eso, cuando se insiste en que los científicos deben ser apolíticos, no se hace otra cosa que propugnar que los científicos sean idiotas útiles para el sistema político o que acepten éste como una verdad o hecho incontrolable, lo que constituye la negación del espíritu científico”.

Ezequiel Ander-Egg.

Acercamiento Teórico:

Programa: Conjunto de acciones que se desarrollan en un complejo escenario de intereses de todos los actores implicados en el desarrollo del mismo (Potvin L, Gendron S, Bilodeau, 2006).

Evaluación: Perspectiva explicativa: concibe un proceso más que una secuencia causal, en el cual el programa evaluado, fue sólo una de las múltiples acciones o eventos posibles que pudieron producir el efecto deseado, además el mismo pudo producir otros efectos (Suchman, 1967).

Evidencia en Evaluación de Programas: No hay Gold Standard (Kellam S, Langevin D. 2003. Rychetnik L, Frommer M, Hawe P, Shiell A. 2002).

National kidney Foundation. K/DOQI Clinical Guidelines for Chronic kidney disease: Evaluation, Classification, and Stratification. Definition and classification of stages of chronic kidney disease. 2004.

Acercamiento Teórico:

Criterios diagnósticos ERC:

Existe daño renal por más de 3 meses, definido por anomalías estructurales o funcionales del riñón, con o sin disminución del FG, evidenciado por:

Anormalidades anatomopatológicas, o

Marcadores de daño renal (en sangre u orina) o alteración en la Ecografía renal.

FG $<60\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ por más de 3 meses, con o sin daño renal.

National kidney Foundation. K/DOQI Clinical Guidelines for Chronic kidney disease: Evaluation, Classification, and Stratification. Definition and classification of stages of chronic kidney disease. 2004.

http://www.kidney.org/professionals/kdoqui/guidelines_ckd/p7_risk_g13.htm. 19/04/06.

Estadios ERC

ERC Estadio I: Daño renal demostrado con depuración de creatinina normal o aumentada (mayor o igual a 90 ml/min/1.73m²).

ERC Estadio II: Daño renal positivo con filtración glomerular ligeramente disminuida (depuración de creatinina entre 60-89 ml/min/1.73m²).

ERC Estadio III: Filtración glomerular moderadamente disminuida (depuración de creatinina entre 30-59 ml/min/1.73m²).

ERC Estadio IV: Filtración glomerular gravemente disminuida (depuración de creatinina entre 15-29 ml/min/1.73m²).

ERC Estadio V o Falla Renal: Pérdida irreversible de la función renal con depuración de creatinina menor de 15 ml/min/1.73m². Se sugiere tratamiento renal sustitutivo si procede. Este estadio se corresponde

Preguntas

- ▶ ¿Cuál es la situación clínico epidemiológica de los pacientes con diagnóstico de ERC, afiliados a dos aseguradoras en salud colombianas?
- ▶ ¿Cuál es la asociación existente entre estar expuesto a las acciones de un PPR con la progresión del deterioro del daño renal y el requerimiento clínico de TRR en pacientes con ERC?
- ▶ ¿Cuál es la supervivencia esperada para pacientes con ERC expuestos a un PPR, comparada con la del tratamiento convencional (TC)?
- ▶ ¿Cuál es la calidad de vida relacionada con salud percibida por los pacientes del PPR, comparada con TC?
- ▶ ¿Desde el punto de vista social, cuál es el costo adicional por cada año de vida ganado (ajustado por calidad) del PPR, comparado con el de TC, para pacientes con ERC?
- ▶ ¿Cuál es el significado que tiene el PPR y la ERC para los beneficiarios del programa?

Pero nuestra capacidad de preguntar va siempre muy por adelante de nuestra capacidad de responder razonable y concienzudamente: la vida humana no plantea problemas cuya respuesta consista sólo en la afirmación de una evidencia. Por eso, si queremos ser rigurosos, debemos imponernos continuamente la “suspensión del juicio” antes que precipitarnos a dar respuestas sin fundamento (Rodolfo R. De Roux. Elogio de la Incertidumbre. 1997).

Objetivos

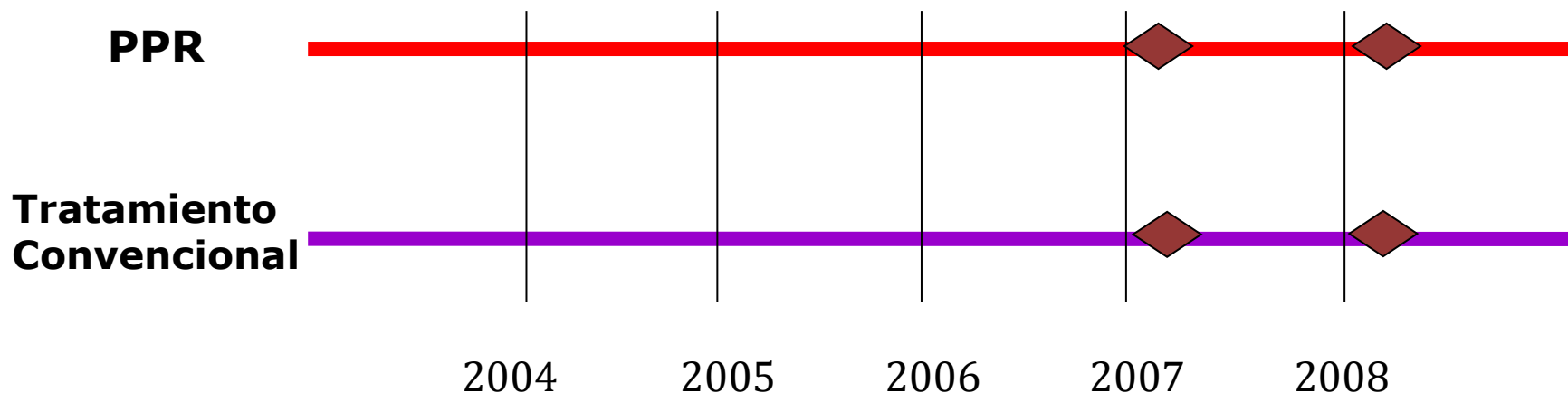
General:

Evaluar el programa de protección renal (PPR) de una aseguradora en salud colombiana, en el manejo de pacientes con ERC, desde Junio de 2004 hasta Junio de 2008.

Específicos:

1. Describir el comportamiento epidemiológico de variables socio-demográficas y clínicas de los pacientes incluidos en la investigación al momento del diagnóstico de ERC.
2. Establecer si la exposición al PPR se asocia a un mejoramiento en indicadores clínicos, de laboratorio y de deterioro renal durante los cuatro años de seguimiento.
3. Establecer si la participación durante un año en el PPR se asocia a un mejoramiento en la percepción de calidad de vida relacionada con salud.
4. Estimar la relación costo-utilidad del PPR a un año desde una perspectiva social.
5. Describir los significados que los pacientes confieren al PPR y a la ERC.

Metodología



1. Caracterización de la población al diagnóstico de ERC.
2. Análisis de Supervivencia (Kaplan Meier) y Análisis Multivariado de Riesgos proporcionales de Cox.
3. Calidad de vida
4. Evaluación económica
5. Hermenéutico

Estudio de cohorte en pacientes con ERC de dos aseguradoras durante 4 años.
Exposición: PPR. Desenlaces: Primer progreso de estadio, Requerimiento clínico de Terapia de Reemplazo Renal y Muerte.

Se observó la comparabilidad de las poblaciones y se exploró la no existencia de censuras informativas (comparación de retirados, perdidos y finalizan por EPS, llamadas telefónicas al 80% de los pacientes, y el análisis detallado de una muestra).

Población: Censo de pacientes con ERC de dos aseguradoras (PPR y TC).

Criterios de inclusión:

- ▶ Pacientes afiliados a EPS del PPR:
 - Estar afiliado a la aseguradora entre 2004 y 2008.
 - Cumplir criterios diagnósticos K/DOQI.*
 - Ingreso al PPR en cualquier estadio de ERC.
- ▶ Pacientes afiliados a EPS del TC:
 - Estar afiliado a la aseguradora entre 2004 y 2008.
 - Cumplir criterios diagnósticos K/DOQI.
 - Estar siendo atendido por su aseguradora.

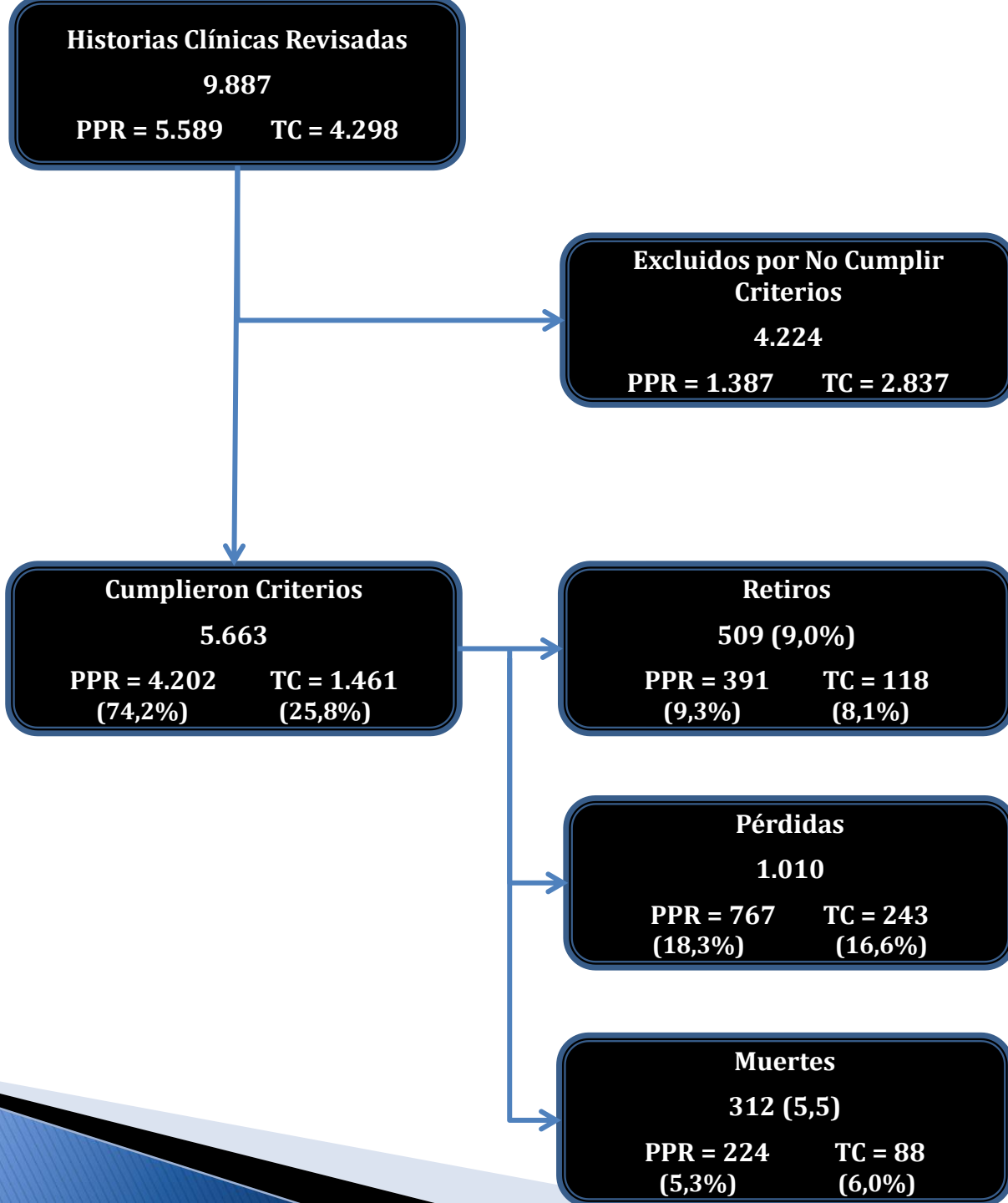
Criterios de exclusión:

- Pacientes menores de 15 años.
- Pacientes registrados por ambas instituciones por lo menos en algún momento durante el período de estudio.

*KDOQI: Daño renal por más de 3 meses (anormalidades estructurales o funcionales del riñón, con o sin disminución del FG: Anormalidades anatomopatológicas, o Marcadores de daño renal (en sangre u orina) o alteración en la Ecografía renal. FG <60ml/min/1.73m² por más de 3 meses, con o sin daño renal. NKF 2002.

Aspectos metodológicos a tener en cuenta

- Supuestos observados: Censuras no informativas y log rank para KM. Proporcionalidad de los riesgos en Cox (residuales). Análisis de entradas tardías.
- Técnicas estadísticas paramétricas y no paramétricas, Mantel Haenszel, Propensity Score, tamaño del efecto, ANCOVA.
- AC CC del dato: desde la captura hasta el análisis.
- Sesgos: de conformación de la cohorte (criterios de inclusión y exclusión), de medición (prueba piloto de instrumentos), de observación (estandarización de captura), de migración (no se evidencio desbalance), de información (> datos en PPR: con triangulación de diferentes fuentes), de supervivencia (aparente afectación similar).
- Confusión e interacción: criterio clínico, epidemiológico y estadístico. La primera se ajustó y la segunda se describió y se entró al modelo.
- Datos perdidos e imputación de datos: mecanismo y manejo.

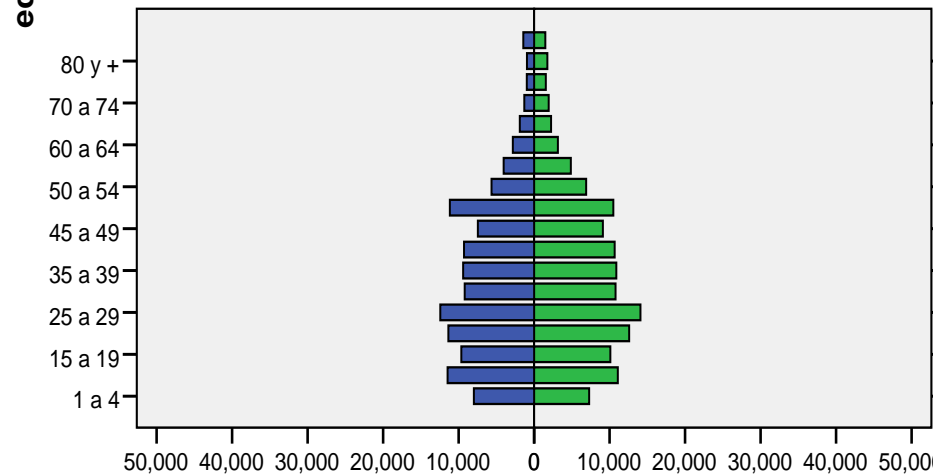


Pirámide poblacional de las dos aseguradoras a 2007



PPR

Aseguradora



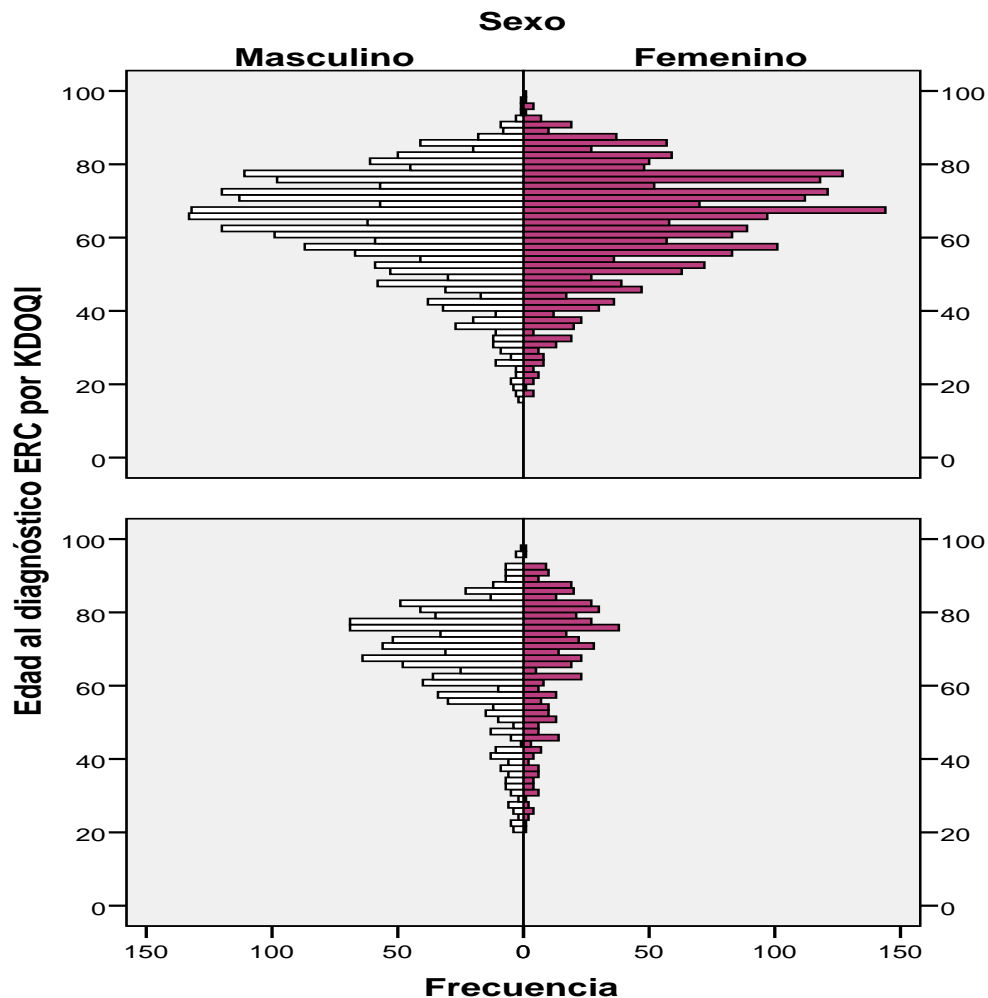
TC

Recuento

Sexo	PPR		TC	
	Media (DE)	Md (Mín-Máx)	Media (DE)	Md (Mín-Máx)
Masculino	32,3(19,5)	32(0,495-89,5)	29,1(18,9)	27(0,495-89,5)
Femenino	30,2(18,9)	27(0,495-89,5)	31,1(19,4)	27(0,495-89,5)
Total	31,3(19,3)	32(0,495-89,5)	30,2(19,2)	27(0,495-89,5)

Prueba U <0,001

Pirámide poblacional de los pacientes con ERC



Edad al diagnóstico ERC por KDOQI

PPR

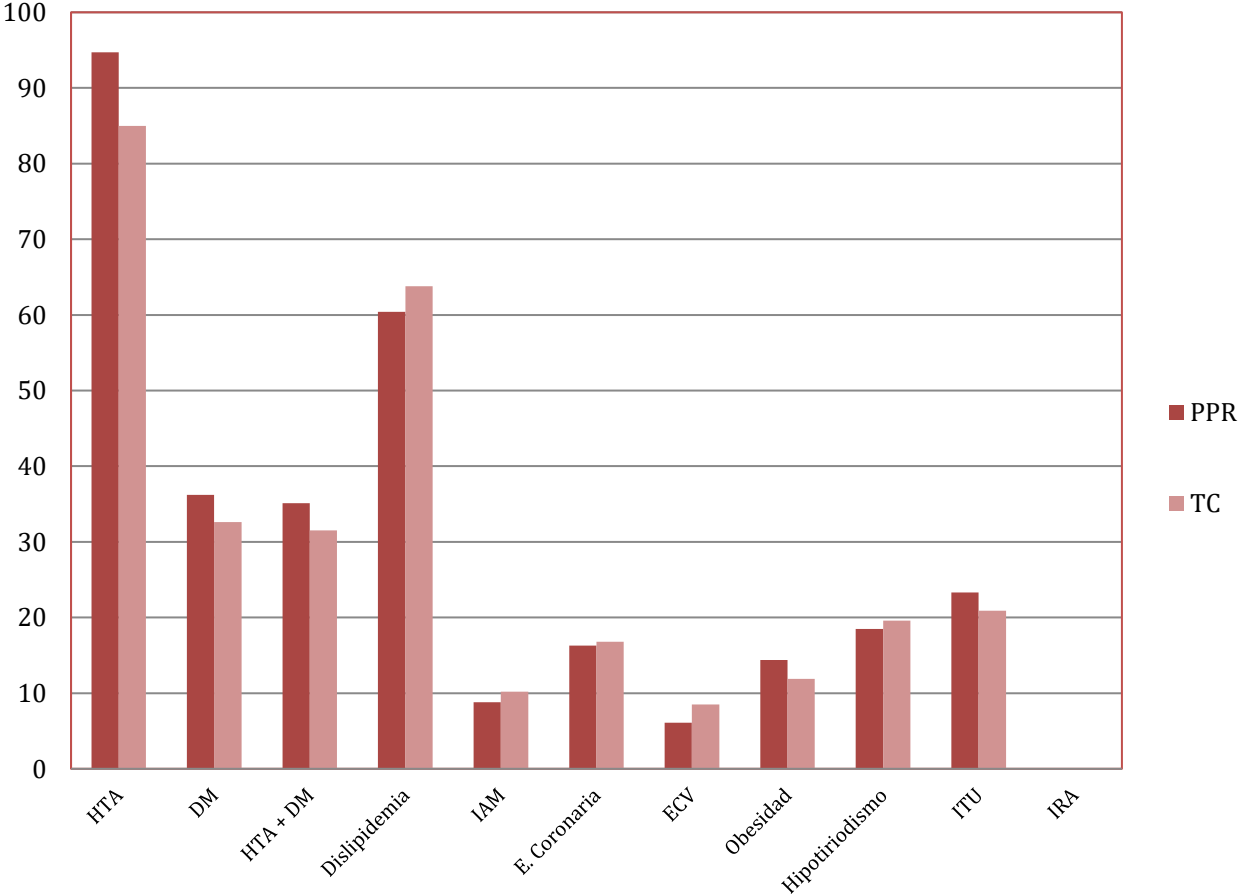
Tipo de Intervencion

TC

Sexo	PPR		TC	
	Media (DE)	Md (Mín-Máx)	Media (DE)	Md (Mín-Máx)
Masculino	63,4(14)	65(16-98)	67,2(15)	70(20-97)
Femenino	64,3(14)	66(17-100)	68(16)	72(20-97)
Total	63,8(14,3)	66(16-100)	37,5(15,1)	70(20-97)

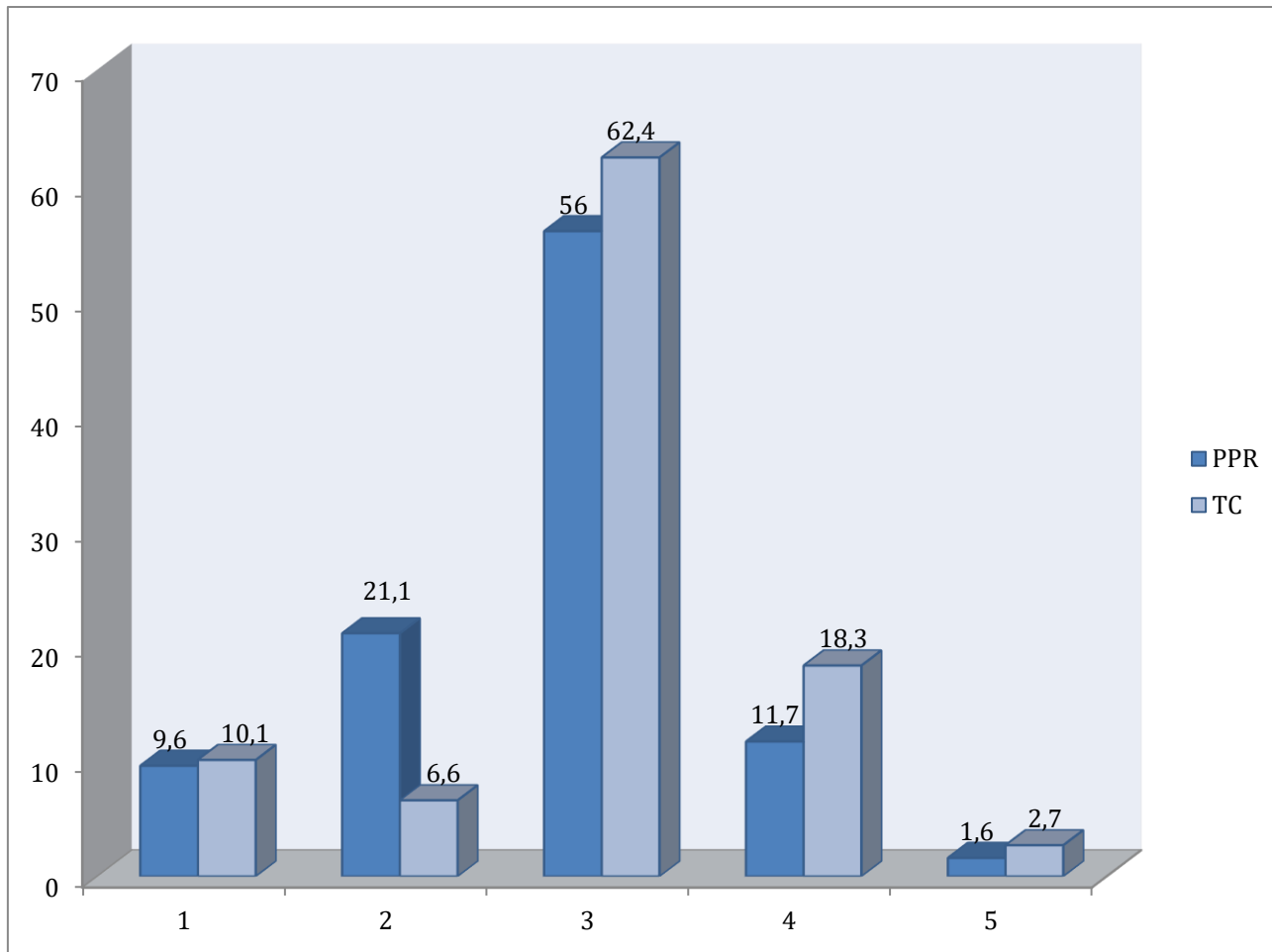
Prueba U <0,001

Comorbilidades



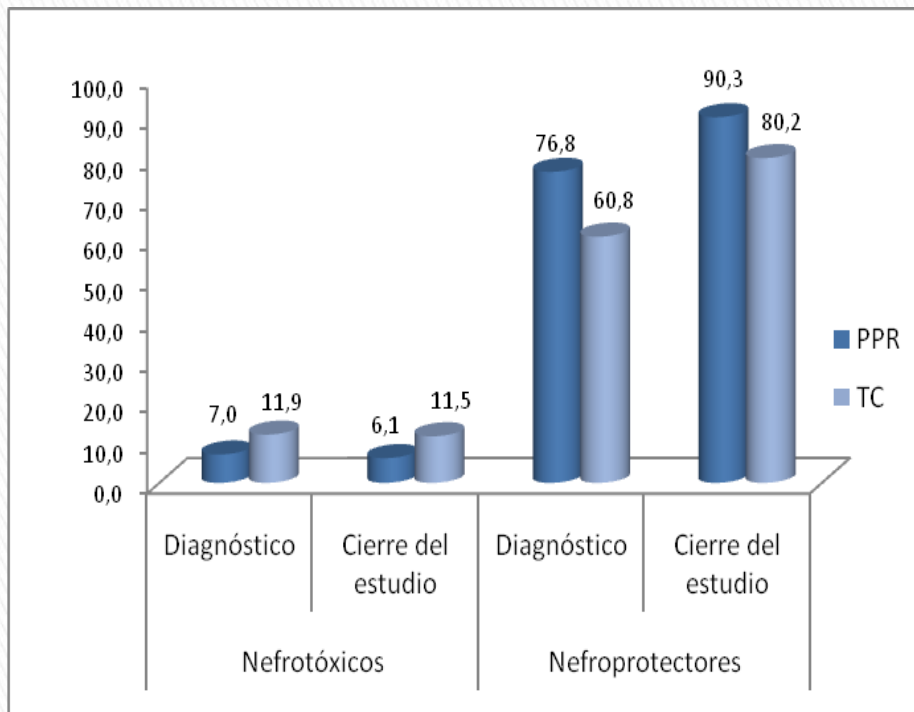
Comorbilidades	Valor p
HTA	0,000
DM	0,014
HTA + DM	0,011
Dislipidemia	0,023
IAM	0,106
E. coronaria	0,662
ECV	0,002
Obesidad	0,017
Hipotiriodismo	0,331
IRA	0,468
ITU	0,064

Estadio al Diagnóstico: Captación temprana!



Valor p Chi-cuadrado de tendencia <0,001

Uso de Nefrotóxicos y Nefroprotectores



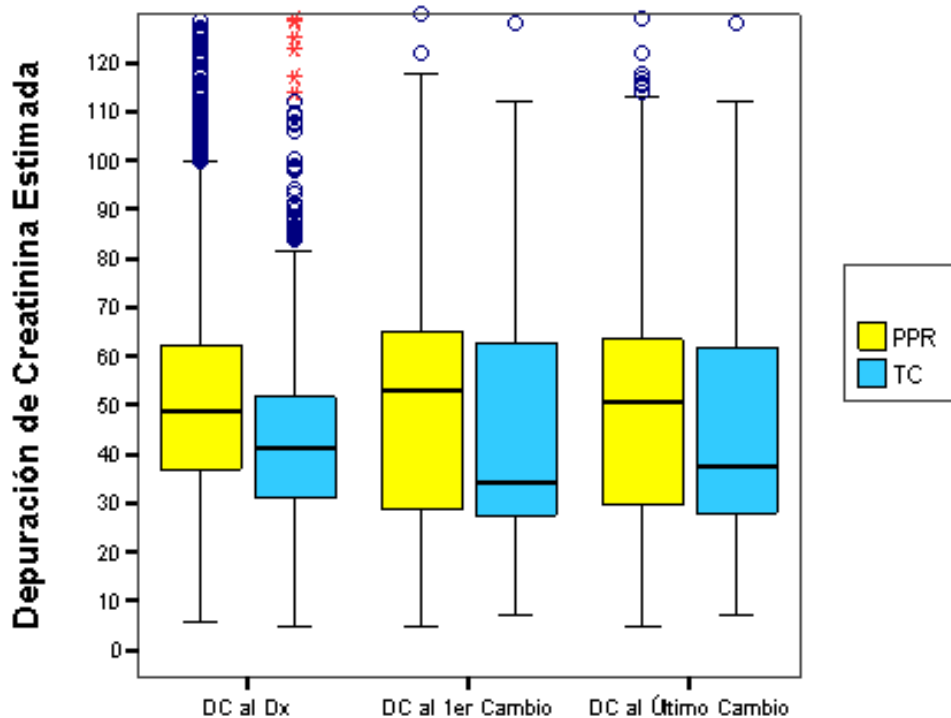
El riesgo de recibir nefrotóxicos al cierre del estudio entre los expuestos a TC fue mayor respecto de los expuestos al PPR, ajustado por haberlos recibido al diagnóstico y por el PS (edad, sexo, estado civil, HTA, DM y DLP).

El riesgo de no recibir nefroprotectores al cierre del estudio entre los expuestos a TC fue mayor respecto de los expuestos al PPR, ajustado por no haberlos recibido al diagnóstico y por el PS.

Uso de Medicamentos	Valor p*
Nefrotóxicos	0,000
Nefroprotectores	0,000

*Chi-cuadrado de Pearson

Depuración de creatinina en diferentes momentos por intervención



Tiempo desde el diagnóstico	PPR	TC	Valor p
	Md (Mín-Máx)	Md (Mín-Máx)	
DC al Dx	48,94 (5,7-217,2)	41,1 (4,74-163,7)	0,000
DC al 1er Cambio	53 (4,7-233,5)	34 (7,3-255)	0,000
DC al Último Cambio	50,7 (4,6-233,5)	37,6 (7,3-255)	0,000

Tiempo en meses desde el diagnóstico hasta el evento por intervención

Evento	PPR		TC		Valor p
	Media (DE)	Md (Mín-Máx)	Media (DE)	Md (Mín-Máx)	
Primer Progreso	14(10,1)	<u>12(1-47)</u>	9,5(7,2)	<u>8(1-31)</u>	0,000
Primera Hospitalización	14,7(10,6)	<u>12(1-47)</u>	11,5(9,3)	<u>10(1-41)</u>	0,002
Requerimiento de TRR	16,4(9,9)	<u>16(1-46)</u>	12,7(7,2)	<u>11,5(1-29)</u>	0,008
Muerte	20(10,6)	<u>20(1-46)</u>	13,2(8,5)	<u>13(1-41)</u>	0,000
Seguimiento	24(13,0)	<u>25(1-49)</u>	19(10,2)	<u>18(1-46)</u>	0,000

Tabla 32. Modelo de riesgos proporcionales de Cox para muerte según inicio de seguimiento en pacientes con enfermedad renal crónica pertenecientes a dos EPS colombianas. Medellín 2004–2008.

	B	Error est.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	IC 95% para Exp(B)	
							Inferior	Superior
Dx despues de PPR (Referencia).			19,807	3	,000			
TC	,614	,150	16,865	1	,000	1,848	1,379	2,477
Dx Antes PPR	,135	,183	,547	1	,460	1,145	,800	1,639
Dx=PPR	,063	,149	,179	1	,672	1,065	,795	1,427

Fuente: El estudio.

Ajuste por entradas tardías...

Al tener como referente el grupo de pacientes con diagnóstico de ERC posterior al ingreso a PPR (menor riesgo, pues se supone que se vienen beneficiando de la intervención del PPR de tiempo atrás), en un modelo de riesgos proporcionales de Cox, se obtuvo que el HR de TC aumentó a 1,8 (IC95%: 1,37-2,47), mientras que los grupos de diagnóstico antes e PPR y los de igual al PPR, no presentaron diferencias significativas respecto del grupo de referencia. Este resultado respalda al nefrólogo.

Hasta aquí se puede decir que ...

- ▶ El PPR capta las personas a menor edad y en estadios más tempranos.
- ▶ El PPR realiza un mayor control a los marcadores clínicos.
- ▶ El PPR logra mayor retardo en tiempo del diagnóstico a: 1° progreso, 1° hospitalización, requerimiento de TRR y muerte.
- ▶ Existe mayor tasa de incidencia de requerir TRR y muerte en TC que en PPR.
- ▶ Existe > supervivencia en PPR y en estadios tempranos.
- ▶ Existe > riesgo instantáneo de requerir TRR en TC.
- ▶ Existe > riesgo instantáneo de morir en TC, ajustado por estadio, edad, sexo, HTA, DM, dislipidemia, DM-Estadio.

Calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica sin diálisis ni trasplante de una muestra aleatoria de dos aseguradoras en salud. Medellín, Colombia, 2008

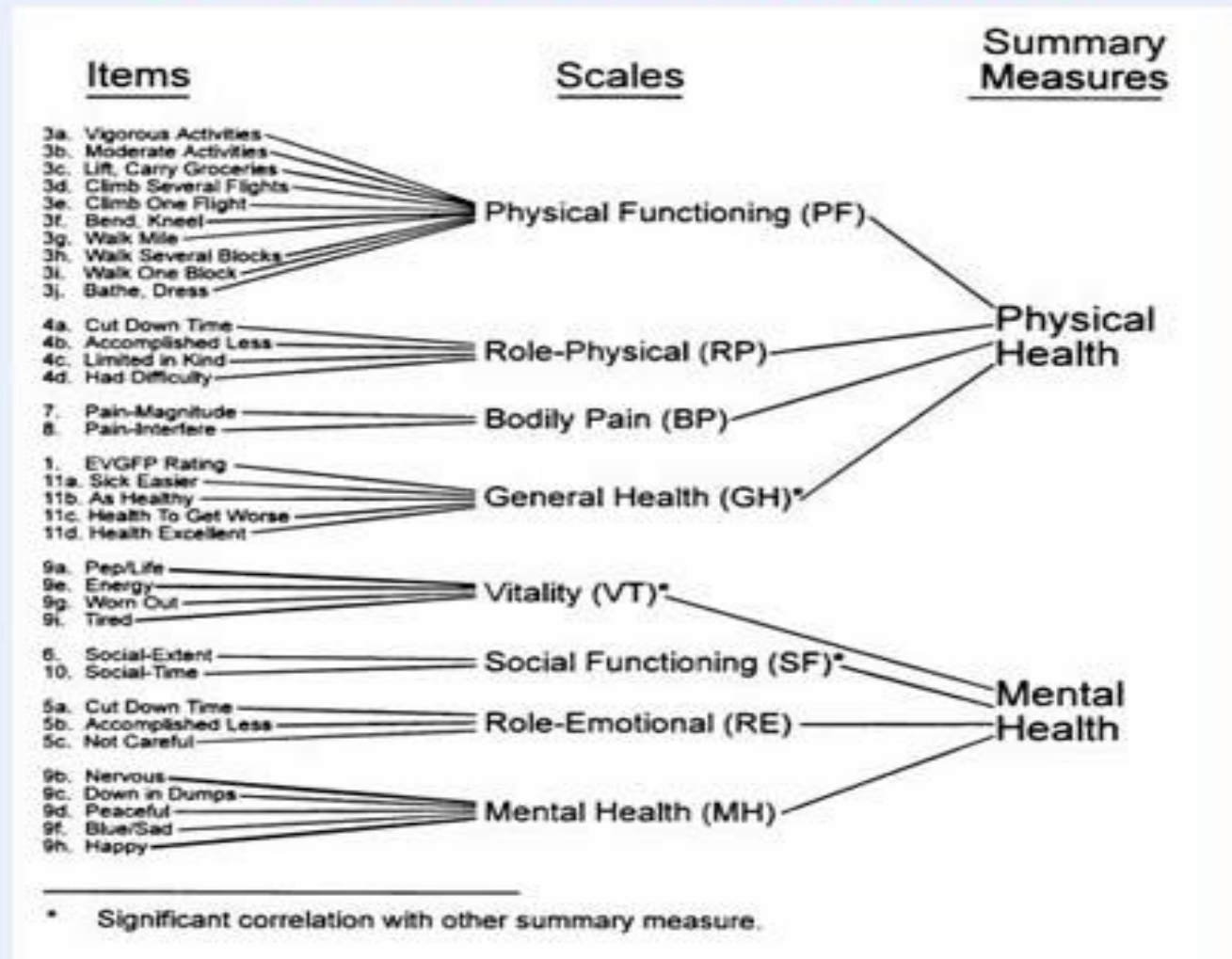
C.E. Yepes Delgado, M. Montoya Jaramillo, B.E. Orrego Orozco, M.H. Cuéllar Santaella, J.J. Yepes Núñez, J.P. López Muñoz, M.V. Salguero Bermonth, R.D. Gómez Arias

Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Facultad de Medicina. Universidad de Antioquia. Medellín. Colombia

Nefrología 2009;29(6):548-556.

Instrumento SF-36

SF-36[®] Measurement Model



Conclusiones en Calidad de Vida:

- ▶ Un año después, en el PPR sólo la función física disminuyó significativamente ($p=0,038$), mientras que en TC disminuyeron la función física ($p=0,027$), la salud general ($p=0,001$), la función social ($p=0,010$), la vitalidad ($p=0,009$) y la medida de salud mental ($p=0,044$).
- ▶ La calidad de vida estuvo más afectada en las mujeres que en los hombres, independiente de la intervención. Al ajustar la calidad de vida por la medida inicial, el sexo y la edad, mejora la diferencia a favor del programa.
- ▶ Estar expuesto a las acciones de un programa de protección renal, influye positivamente sobre la calidad de vida de los pacientes. La captación temprana y el control interdisciplinario de los factores de riesgo, parecen influir de manera determinante en la calidad de vida tanto física como mental.

Abordaje de Evaluación Económica:

- ▶ Pregunta explícita
- ▶ Descripción de alternativas a comparar
- ▶ Evidencia de la efectividad de la intervención
- ▶ Se identificaron costos y consecuencias relevantes
- ▶ Se midieron costos y consecuencias en unidades físicas adecuadas
- ▶ Se valoraron de forma creíble costos y consecuencias
- ▶ Se ajustaron costos y consecuencias según diferencial temporal
- ▶ Se efectuó análisis incremental de costos y consecuencias
- ▶ Se tomó en cuenta la incertidumbre en el análisis
- ▶ Utilidad, limitaciones, discusión con otros estudios.

Drummond M, Brandt A, Luce B, Rovira J. Standardizing Methodologies for economic evaluation in health care. *Int J Technol Assess Health Care* 1993;9(1):26-36.

Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'brien J, Stodart G. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Third ed. Madrid: 2005.

Materiales y métodos de Evaluación Económica:

Análisis de Costo Utilidad con perspectiva social: involucra costos directos del sector salud (aseguradora), de pacientes, e indirectos de productividad. Horizonte analítico 25 años.

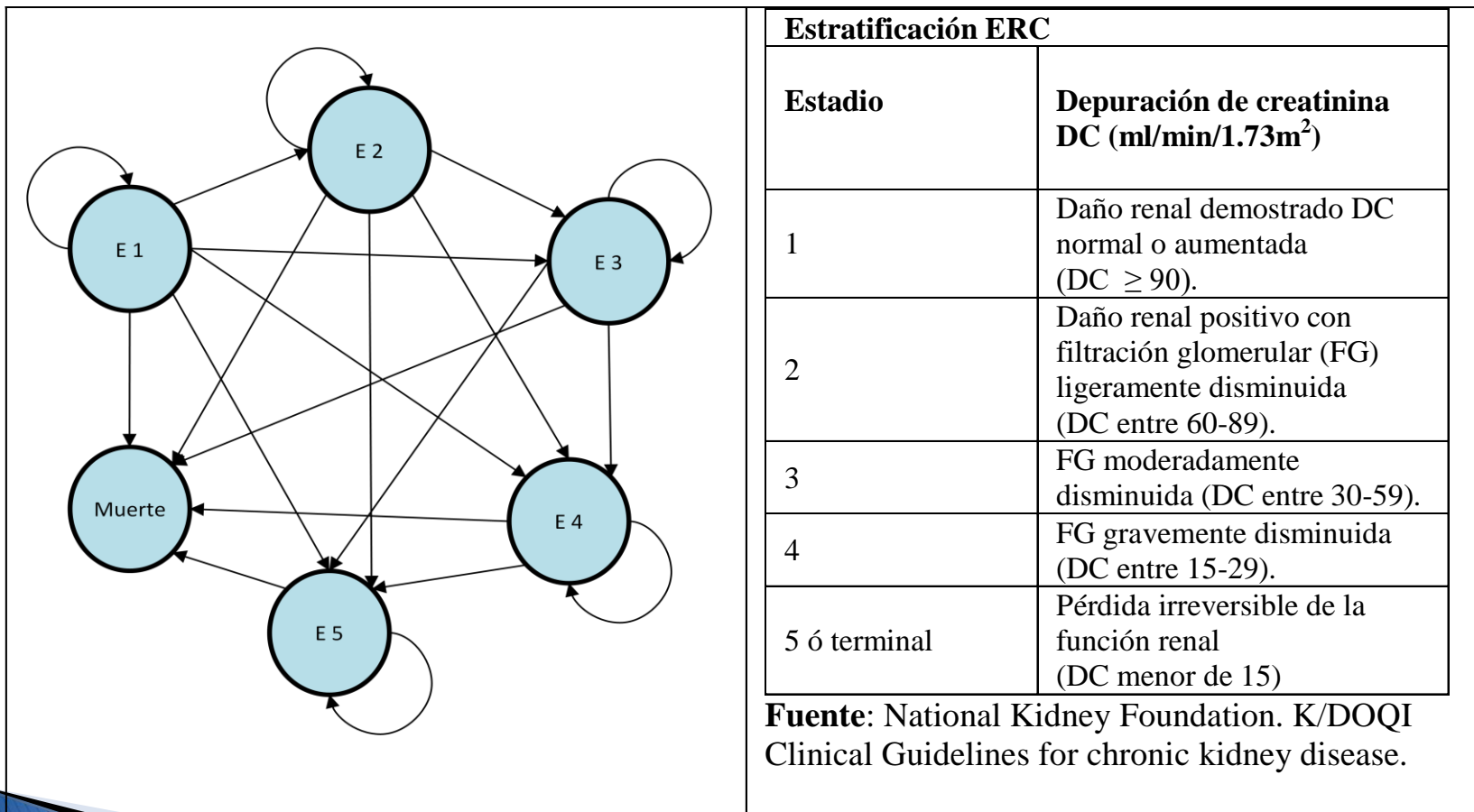
Los QALY se estimaron, a través del sistema de clasificación de estados en salud multiatributo SF-6D (Brazier, Roberts y Deverill, 2002).

Costos: Identificación (costos tenidos en cuenta), medición (# de unidades) y valoración (tarifa real y manual tarifario).

Los costos del sector salud se obtuvieron de las facturas emitidas por cada aseguradora en el tiempo transcurrido entre las dos aplicaciones del SF-36 (costos reales durante un año), correspondientes a la atención de cada uno de los pacientes, y agrupadas por categorías: Consultas/procedimientos/medicamentos/hospitalización.

Gasto de bolsillo: Costo del transporte, las cuotas moderadoras o copagos, fotocopias, alimentación, medicamentos, exámenes o procedimientos no cubiertos POS, valor equivalente al dinero dejado de percibir por los pacientes y los acompañantes (costo de oportunidad) durante el tiempo de las citas.

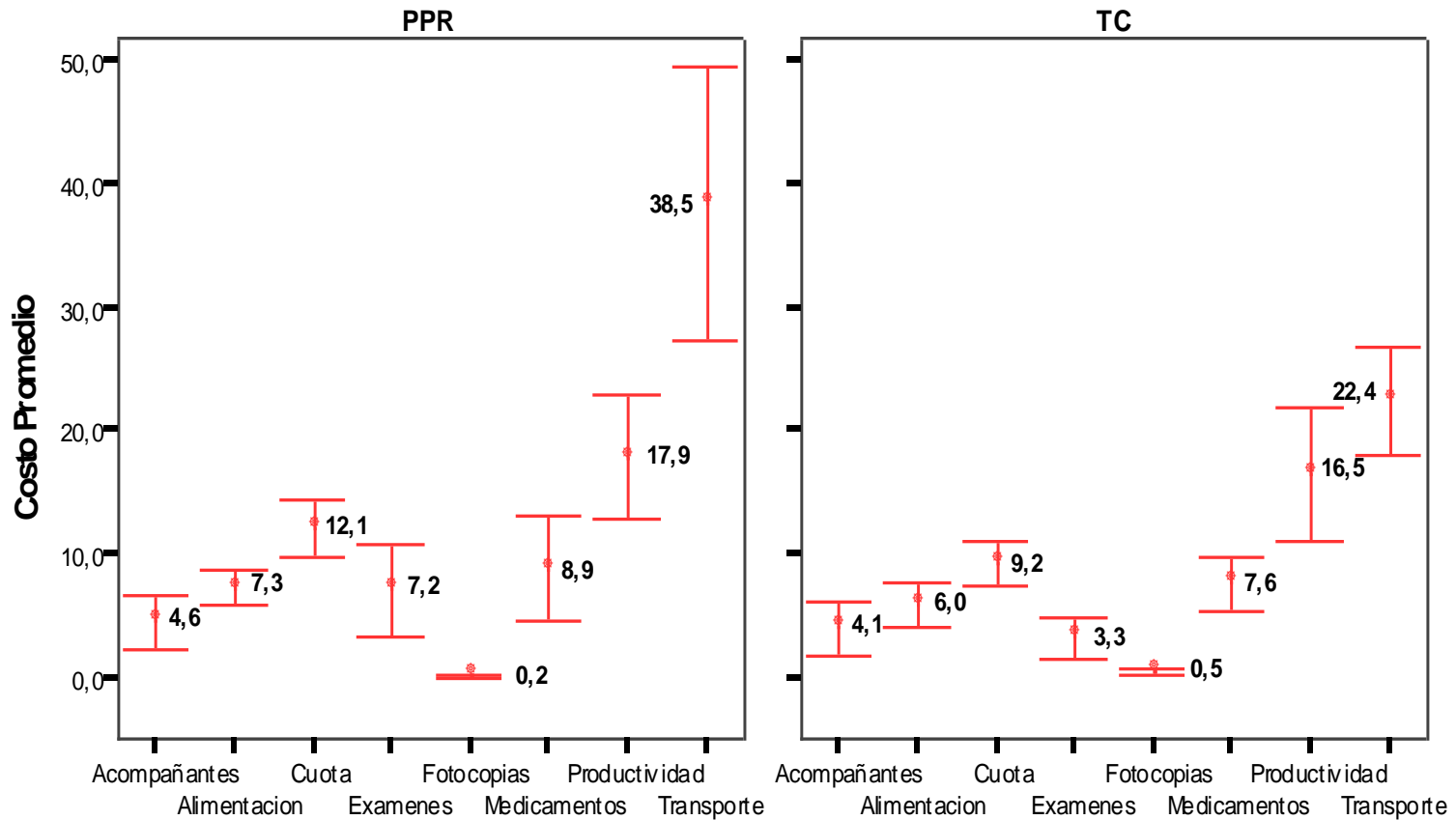
Figura 1. Estadios de evolución de la Enfermedad Renal Crónica.



Estratificación ERC	
Estadio	Depuración de creatinina DC (ml/min/1.73m ²)
1	Daño renal demostrado DC normal o aumentada (DC ≥ 90).
2	Daño renal positivo con filtración glomerular (FG) ligeramente disminuida (DC entre 60-89).
3	FG moderadamente disminuida (DC entre 30-59).
4	FG gravemente disminuida (DC entre 15-29).
5 ó terminal	Pérdida irreversible de la función renal (DC menor de 15)

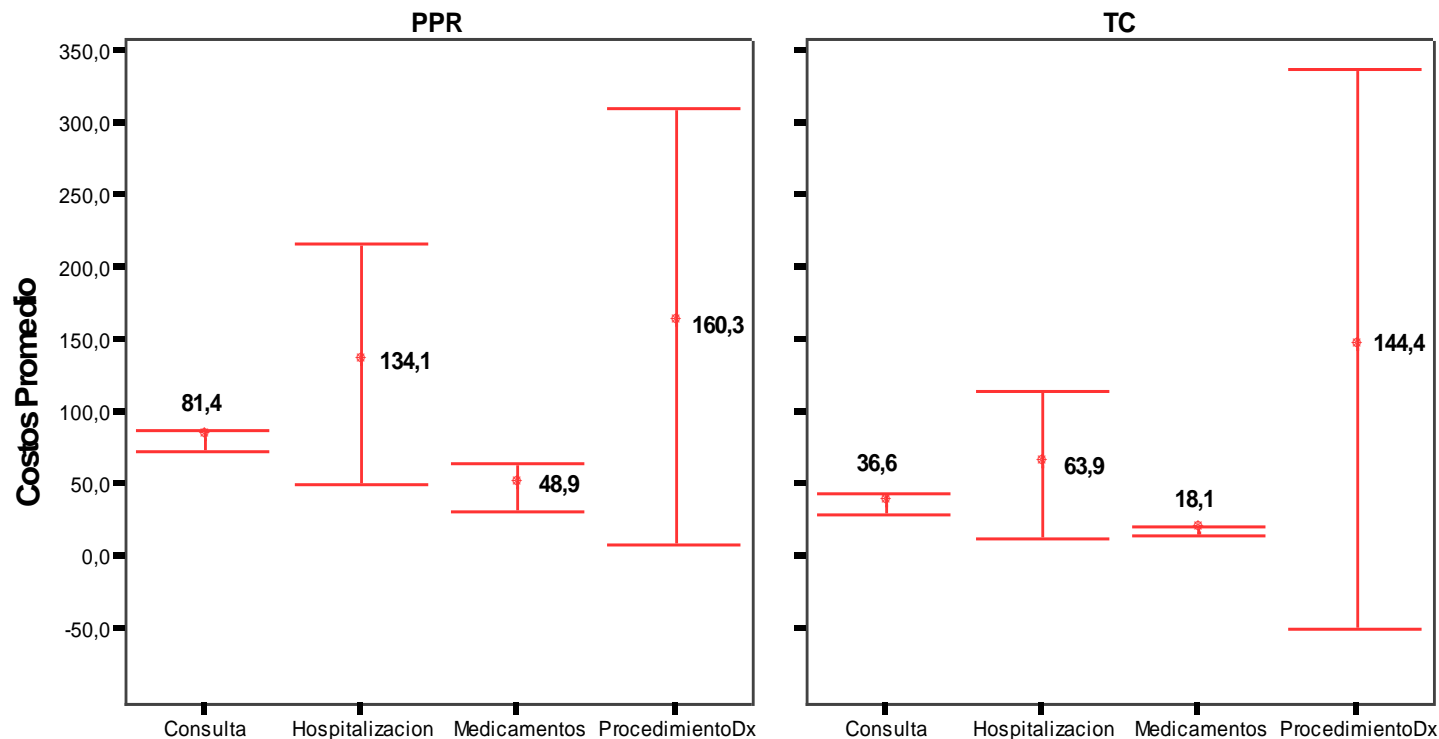
Fuente: National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical Guidelines for chronic kidney disease.

Promedio del costo (por componente) de pacientes en la atención de la ERC, Medellín, Colombia, 2007-2008.



El promedio del costo es mayor en PPR en casi todos los componentes. La diferencia sólo es significativa en transporte ($p=0,008$; IC95% de la diferencia: 4,2-28,1) y en fococopias ($p=0,001$; IC95% de la diferencia: -0,5--0,1)

Promedio del costo (por componente) de aseguradoras en la atención de la ERC, Medellín, Colombia, 2007-2008.



En PPR son mayores los cuatro componentes, siendo significativa la diferencia para consultas ($p < 0,001$; IC95% de la diferencia: 34,2-55,4) y medicamentos ($p = 0,001$; IC95% de la diferencia: 13,5-48,1)

Costo efectividad incremental entre alternativas de intervención, en pacientes con ERC. Medellín, Colombia, 2007-2008.

Intervención	Costo	Costo Incremental ^a	Efectividad	Efectividad Incremental ^a	Costo Efectividad	Razón de costo efectividad incremental
TC ^b	US ^c 4848,7		8,59 QALY ^d		564 US/QALY	
PPR ^e	US 8630,1	US 3781,4	10,38 QALY	1,79 QALY	831 US/QALY	2113 US/QALY

^a Descuento en costos y utilidad del 3%.

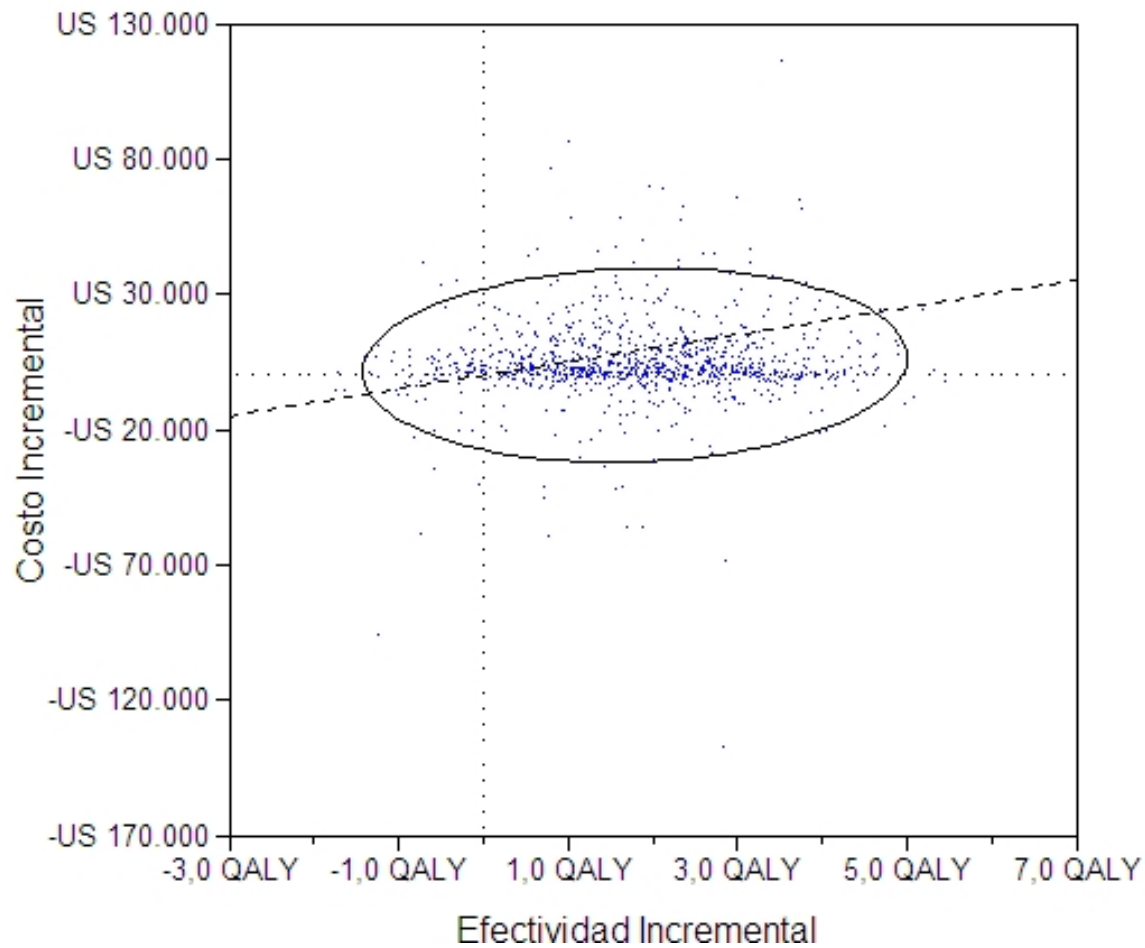
^b Tratamiento convencional.

^c Dólares.

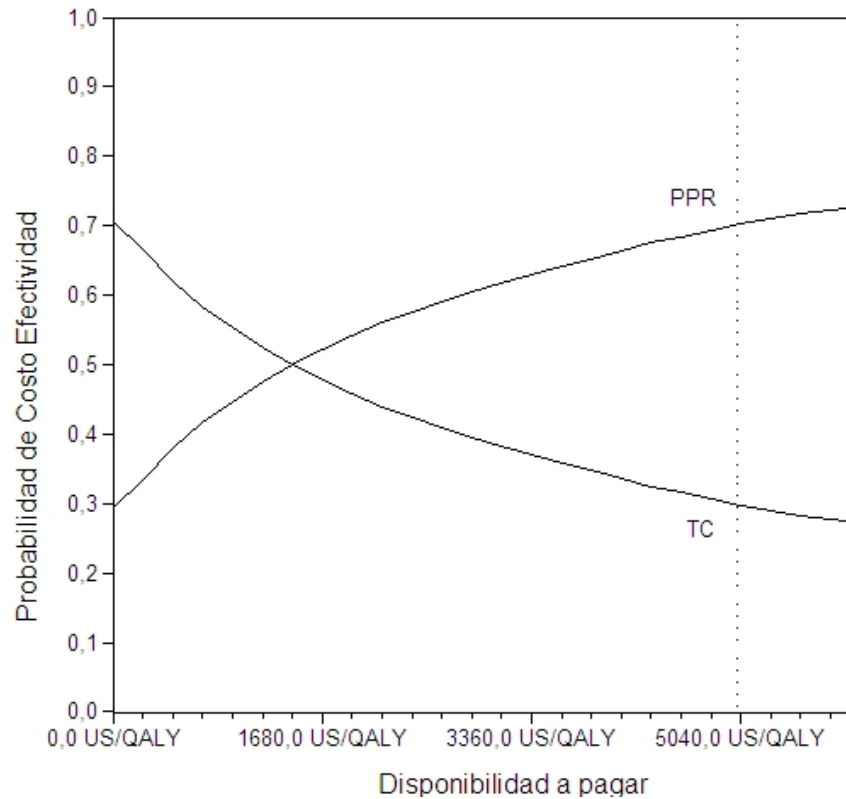
^d Años de vida ajustados por calidad.

^e Programa de protección renal.

Simulación de Monte Carlo para costo efectividad incremental del modelo de pacientes con ERC según intervención. Medellín, Colombia, 2007-2008.



Curva aceptabilidad de disposición a pagar por QALY del modelo de pacientes con ERC del programa de protección renal (PPR) vs. tratamiento convencional (TC). Medellín, Colombia, 2007-2008.



Con una disposición a pagar de 1200 dólares, en el 50% de los casos el PPR es costo efectivo y si la disposición a pagar es mayor, la probabilidad de ser costo efectivo se incrementa.

Abordaje Hermenéutico:

Chronic Illness (2010) 0, 1–11

RESEARCH PAPER

A qualitative study of patient's perceptions of a preventive renal programme in Colombia 2008

CARLOS ENRIQUE YEPES DELGADO*, FANNY LUCÍA YEPES DELGADO†, MÓNICA LORENA VARGAS BETANCOURT‡ and BEATRIZ ELENA ORREGO OROZCO*

**Department of Preventive Medicine and Public Health School of Medicine, University of Antioquia, Carrera 51D No 62-29, Medellín, Antioquia, Colombia*

†School of Dentistry, University of Antioquia, Carrera 51D No 62-29, Medellín, Antioquia, Colombia

‡Occupational Health, University of Antioquia, Carrera 51D No 62-29, Medellín, Antioquia, Colombia

Received 4 December 2009, Accepted 26 May 2010

Objective: The aim of this study was to describe how users perceive the preventive renal programme in Colombia and cope with their chronic kidney disease (CKD) from its early stages of development.

Methods: Some techniques from the grounded theory approach were used. The sampling strategy was selective.

Results: For medical knowledge, CKD is an irreversible condition that, during its earlier stages does not represent an obstacle for living an apparently normal life, which may lead patients to get late diagnosis and identify their condition as a 'dormant disease'. Therefore, patients have learned to 'live with their disease' by developing various coping strategies. In the case of predialysis patients, these strategies include 'fear of dialysis and transplant', 'living a normal life' and 'considering CKD a deadly disease'. On the other hand, for dialysis patients, strategies include 'resignation', 'seeing dialysis as a lifesaver' and a 'feeling of loss'.

Conclusion: Patients recognizing their participation in the Renal Protection Programme may lead them to live longer and improve their quality of life. Also, due to the asymptomatic nature of CKD, late diagnoses are not uncommon, hence opportunities for prevention are usually scarce, which in turn becomes a challenge for public health.

Keywords: Chronic illness, Grounded theory, Kidney failure chronic, Life experiences, Qualitative research

“Los hombres se complacen en mirar por un tubo; si este está enfocado justamente para su vista, lo elogian y lo enaltecen. Pero si alguien cambia el enfoque y, en consecuencia, los objetos aparecen borrosos, se desconciertan y, si bien no desprecian el tubo, no saben reenfocarlo solos. Se sienten intranquilos y prefieren dejarlo”.

J.W. Goethe.

Resultados del Abordaje Hermenéutico:

- ▶ A Health System that Protects, but Fails to Cover Everybody.
- ▶ CKD is an irreversible condition that, during its earlier stages does not represent an obstacle for living an apparently normal life, which may lead patients to get late diagnosis and identify their condition as a "dormant disease". The lost opportunity.
- ▶ CKD an intrusive disease; it becomes a permanent part of life, requiring continuous attention and time. The patients learn to interpret symptoms and to schedule activities around the illness.
- ▶ Patients have learned to "live with their disease" by developing various coping strategies. Predialysis: "fear of dialysis and transplant", "living a normal life", and "considering CKD a deadly disease". On the other hand, for dialysis patients: "resignation", "seeing dialysis as a lifesaver", and a "feeling of loss".
- ▶ **The conclusion** is that patients recognize their participation in the Renal Protection Program may lead them to live longer and improve their quality of life. Also, due to the asymptomatic nature of CKD, late diagnoses are not uncommon, hence opportunities for prevention are usually scarce, which in turn becomes a challenge for public health.

Acercamiento Crítico:

- ▶ Análisis socio político en medio de la situación del mercado oligopólico, y de las condiciones de vida de estos pacientes, en un entorno de bajos niveles de aseguramiento efectivo.
- ▶ Insumos reales para la toma de decisiones por parte del personal del Ministerio que propuso el Modelo de intervención de ERC para Colombia en 2006.
- ▶ Propuesta para tener en cuenta en la ecuación de compensación del alto costo de ERC terminal, para incluir no sólo la prevalencia del estadio 5, sino la incidencia del progreso renal desde estadios tempranos, y así estimular la inversión en prevención 1° y 2°.

Conclusión:

Comparada con el tratamiento convencional, la exposición temprana a un Programa de Protección Renal, impacta positivamente los principales desenlaces clínicos y la calidad de vida de los pacientes con ERC, y se configura como una estrategia costo efectiva en Colombia para la prevención secundaria de la ERC.

"Las evidencias reconocidas no son tales necesariamente; sólo la mente no conforme discierne que las evidencias recibidas son ilusorias, y percibe evidencias respecto de las que la mayoría son ciegos." Edgar Morin.

Acercamiento final... recomendaciones:

- ▶ **Tomadores de decisiones de política:** Ajuste en la ecuación de compensación del alto costo desde la incidencia de “progreso de estadio” para estimular la prevención 1° y 2°.
- ▶ **Científicos:** Estudio de prevalencia de base poblacional para el país y continuar estudiando la cohorte en el tiempo con análisis longitudinales y multinivel adicionales.
- ▶ **Administradores del sistema:** Discutir la disponibilidad a pagar por cada QALY generado con esta intervención, en comparación con lo que invierten en la actualidad. Facilitar la generación de espacios grupales de socialización y educación en salud.
- ▶ **Personal de servicios de salud:** Reasumir la responsabilidad de la educación en salud, como pilar de la prevención 1° y 2° en estos pacientes.
- ▶ **Pacientes y sus familias:** Empoderarse de los resultados de esta investigación al punto de exigir intervenciones costo-efectivas a sus respectivas aseguradoras. Fortalecer mecanismos de soporte social para enfrentar la ERC, al compartir sus experiencias.