

# EFFECTIVIDAD Y COSTE-EFFECTIVIDAD DE LA DIÁLISIS PERITONEAL

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias elaborado por el Servicio de Evaluación a petición de la Dirección General de Programas Asistenciales.

Fecha de informe: 26 de febrero de 2009

Persona de contacto: Pedro Serrano Aguilar (Jefe de Servicio)

Investigadores: Lidia García Pérez

## Resumen:

**Tecnología evaluada:** Diálisis peritoneal

**Indicación:** Insuficiencia renal terminal o avanzada

**Efectividad clínica:** Sólo existe un ensayo clínico aleatorizado que compara la hemodiálisis y la diálisis peritoneal. Este ensayo es de calidad media-baja y de pequeño tamaño muestral por lo que no se puede concluir, a partir de él, que la diálisis peritoneal sea una alternativa tan efectiva como la hemodiálisis.

**Coste-efectividad:** Varias evaluaciones económicas comparan diálisis peritoneal y hemodiálisis, aunque ninguna realizada en España. La mayoría de las evaluaciones económicas toman la efectividad de estudios observacionales y estiman que la diálisis peritoneal es menos costosa que la hemodiálisis. En la mayoría de los casos concluyen que la diálisis peritoneal es coste-efectiva. Estos resultados son cuestionables puesto que se basan en estudios de la efectividad endebles. Los resultados de ninguna evaluación económica son inmediatamente generalizables a nuestro medio. La evaluación económica aportada por la industria no puede ser valorada en su justa medida ya que falta información relevante que no ha sido facilitada.

## Abreviaturas

AVAC	Años de vida ajustados por calidad
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
DP	Diálisis peritoneal
DPAC	Diálisis peritoneal ambulatoria continua
DPCC	Diálisis peritoneal cíclica continua
DPI	Diálisis peritoneal intermitente
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
HD	Hemodiálisis
RICE	Ratio incremental coste-efectividad

## ANTECEDENTES

La diálisis peritoneal (DP) es un tipo de tratamiento sustitutivo renal para pacientes con insuficiencia renal terminal o avanzada que puede realizarse en el hogar. Existen tres tipos fundamentales de DP: diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC), diálisis peritoneal cíclica continua (DPCC) y diálisis peritoneal intermitente (DPI). En Canarias, como en España, la DP es menos utilizada que la hemodiálisis (HD) hospitalaria: un 15% de los pacientes que iniciaron tratamiento de diálisis en 2005 lo hizo con DP, frente al 85% que inició hemodiálisis. El trasplante de riñón es una alternativa, aunque no viable para todos los pacientes, a la diálisis.

## OBJETIVOS

1. Identificar, evaluar y sintetizar el conocimiento científico disponible sobre la efectividad clínica y la relación coste-efectividad de la diálisis peritoneal.
2. Informar a las autoridades sanitarias sobre la conveniencia de incorporar la
3. diálisis peritoneal a la cartera de servicios del Servicio Canario de la Salud.

## METODOLOGÍA

Revisión sistemática rápida de la literatura realizada en diciembre de 2008. Se realizaron búsquedas de revisiones sistemáticas en los metabuscadores Trip Database y Excelencia Clínica y en las bases de datos Cochrane Library y NHS CRD (DARE y HTA). También se realizaron búsquedas en las bases de datos ECRI y Hayes, aunque no se obtuvieron resultados. Posteriormente se amplió la búsqueda de revisiones a las bases de datos Medline y Embase, limitándose al periodo 2000-2008. Las palabras claves utilizadas fueron “Peritoneal dialysis”, “Peritoneal dialysis, Continuous Ambulatory” o *peritoneal dialysis* en texto libre. La misma estrategia fue seguida para obtener evaluaciones económicas en la base de datos del NHS CRD EED.

Posteriormente se buscaron ensayos clínicos en las bases de datos electrónicas Medline, Premedline, Embase, CENTRAL y Clinicaltrials.gov. Las búsquedas en Medline y Embase se limitaron a los artículos publicados a partir de 2001 y la búsqueda en CENTRAL se limitó a las publicaciones a partir de 2004. Estas restricciones de fechas se debieron a los resultados obtenidos en la búsqueda de revisiones sistemáticas. La estrategia de búsqueda combinaba términos relacionados con la DP y términos relacionados con la HD, y se utilizaron los filtros propios de cada base de datos para la localización de ensayos clínicos.

Los resúmenes de las referencias y de los artículos seleccionados fueron revisados teniendo en cuenta los criterios de inclusión especificados de acuerdo al objetivo del estudio. También fueron revisados otros documentos localizados manualmente y que se consideraron relevantes para documentar el informe. Se realizó una síntesis narrativa de los artículos incluidos.

Criterios de inclusión:

- Revisiones sistemáticas relevantes que trataban de responder al objetivo de este informe.

- Ensayos clínicos aleatorizados (ECA) o no aleatorizados en los que se incluían pacientes con insuficiencia renal terminal o avanzada y en los que se evaluaba la efectividad de la DP de cualquier tipo en comparación con la HD realizada en el hospital o en el hogar.
- Evaluaciones económicas completas en las que se comparaba la DP y la HD.

## RESULTADOS

Las estrategias de búsqueda identificaron 108 estudios una vez eliminados duplicados, de los que finalmente fueron seleccionados para su inclusión en este informe 4 revisiones sistemáticas, un ECA y 8 evaluaciones económicas.

### EFFECTIVIDAD CLÍNICA

Vale et al actualizaron en 2004 una revisión sistemática previa (MacLeod 1998). La revisión de Vale et al tenía por objetivo evaluar los beneficios y los daños de DPAC frente a la HD de internación o domiciliaria para los pacientes adultos con enfermedad renal terminal. Esta revisión localizó únicamente el resumen de un ECA el cual fue publicado posteriormente en forma de artículo completo (Korevaar 2003).

El objetivo del ECA de Korevaar et al (2003) era comparar la supervivencia y la calidad de vida entre la HD (en centro) y la DP (la mayoría de ellos en tratamiento con DPAC) en pacientes nuevos o ya en tratamiento con diálisis en Holanda. Los autores tenían previsto reclutar durante 2 años 100 pacientes, sin embargo, el ensayo fue interrumpido prematuramente ante la falta de reclutamiento: de enero de 1997 a agosto de 2000 reclutaron 38 pacientes (18 pacientes en HD y 20 pacientes en DP) de 13 centros distintos. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente mediante bloques estratificándose por institución y por diabetes mellitas. La aleatorización fue realizada por un servicio telefónico centralizado. No hubo posibilidad de cegamiento dadas las características de las intervenciones. El seguimiento previsto era de 2 años y las medidas de resultados evaluadas fueron la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) estimada a partir del cuestionario genérico EQ-5D (los autores confunden términos y lo llaman años de vida ajustados por calidad (AVAC)); y la supervivencia (hasta la muerte o censurada bien al final del periodo de seguimiento, 1 de junio de 2002, o bien en el momento del trasplante de riñón si se produjera). Se realizó análisis por intención de tratar.

Los autores informaron de diferencias basales entre grupos en edad (62 años de media en el grupo de HD comparado con 55 años de media en el grupo de DP), sexo (61% de hombres frente a 55%) y *depuración de creatinina*. No especificaron si las diferencias eran estadísticamente significativas o no. Los autores no encontraron diferencias significativas entre grupos en la CVRS media en los dos años de seguimiento (59,1 en el grupo de HD y 54,0 en el grupo de DP;  $p=0,41$ ). Después de ajustar por los factores edad, comorbilidad y enfermedad primaria del riñón, la diferencia entre grupos se redujo a 3,1 y siguió siendo no estadísticamente significativa ( $p=0,63$ ). Los autores sí encontraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos en el número de fallecimientos (o quizá supervivencia como la definieron entre las medidas de resultado). Nueve pacientes en el grupo de HD y 5 pacientes en el grupo de DP murieron tras casi 5 años de seguimiento ( $p=0,02$ ). Esto se corresponde con un hazard ratio de 3,8 ( $p=0,03$ ). Tras ajustar por

edad y otras variables el hazard ratio pasa a ser no significativo ( $p > 0,05$ ). Los autores repitieron los mismos análisis sólo en aquellos pacientes que recibieron los tratamientos, no encontrando de nuevo diferencias en la CVRS y tampoco en la supervivencia.

Se considera un ensayo clínico de calidad media-baja debido a varias limitaciones: el tamaño muestral es reducido; los pacientes fueron atendidos por diversos centros y equipos de profesionales; no se informa de algunos datos relevantes como la significación estadística de las diferencias entre grupos al inicio; no se describe cómo se llevó a cabo el análisis por intención de tratar; los autores confunden los AVAC con la puntuación de CVRS.

### **Otras consideraciones relacionadas con la efectividad clínica y la seguridad**

De acuerdo con la base de datos de ensayos clínicos en marcha, [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) (consultada el 15 de diciembre de 2008), recientemente ha comenzado el reclutamiento de pacientes del único ECA activo (NCT00752583). Este ECA desarrollado por el Hospital Universitario de Ghent, Bélgica, pretende reclutar 75 pacientes desde septiembre de 2008 a diciembre de 2009. En él se comparará DP frente a HD.

La revisión sistemática de Rabindranath et al (2007), aunque no incluye entre sus objetivos la valoración de la HD, merece ser comentada puesto que se trata de una revisión sistemática de calidad en la que se revisaron los ECA en los que se comparaban distintos tipos de DP entre sí: la DPAC y la DP automatizada (la cual incluye DPCC, DPI y otras). Tres estudios fueron incluidos. Según las conclusiones de esta revisión, la DP automatizada parece más beneficiosa que la DPAC en términos de reducción de ratios de peritonitis y otros aspectos relacionados con la calidad de vida. Sin embargo, los estudios incluidos son de pequeño tamaño muestral y corto periodo de seguimiento.

Diversos autores han resaltado la dificultad de realizar ensayos clínicos aleatorizados en los que se comparen distintas modalidades de diálisis, Foley et al (2004) por ejemplo. Las razones argumentadas son variadas: la dificultad para reclutar un tamaño muestral suficiente debido al pequeño tamaño de la población afectada; la pérdida de pacientes motivada por el cambio de modalidad de diálisis o por la muerte del paciente; la variabilidad de la oferta de los servicios; la tendencia a tratar la insuficiencia renal inicialmente con HD; la necesidad de entrenamiento (y de ciertas capacidades por parte del paciente) que conlleva la DP, etc. (Foley et al 2004). La mejor alternativa al ensayo clínico es la realización de estudios observacionales a largo plazo y con muestras amplias en los que además se trate de controlar los posibles factores de confusión. Hemos podido localizar alguna revisión de estudios longitudinales aunque de no muy buena calidad y no muy reciente (Davies et al 1998). Realizar una revisión sistemática de este tipo de estudios llevaría al menos un año de trabajo y se escapa al objetivo de este informe rápido. No obstante señalaremos que algunos autores han encontrado diferencias en supervivencia a favor de la DP mientras que otros han encontrado diferencias a favor de la HD, y otros no encuentran diferencias entre ambas modalidades de diálisis (Korevaar et al 2003). Esto nos permite concluir que no está clara la superioridad de la DP frente a la HD en términos de efectividad, a falta de una revisión más exhaustiva y sistemática de la literatura.

Por razones similares, falta de revisiones sistemáticas previas de estudios observacionales, no nos es posible concluir sobre la seguridad de la DP.

### COSTE-EFECTIVIDAD

La revisión sistemática realizada por MacLeod et al (1998) localizó 7 evaluaciones económicas completas en las que se comparaba DPAC con al menos HD en hospital (Churchill 1984, Croxson 1990, Huraib 1990, Karlberg 1995, Sesso 1990, Smith 1989, Tajima 1987). Sintéticamente los resultados de la revisión de MacLeod sugerían que la DPAC podría ser más eficiente que la HD hospitalaria a pesar de asumir que también es menos efectiva. Estas conclusiones deben ser tenidas con mucho cuidado puesto que 1) están basadas en estudios de efectividad de pequeñas muestras y ninguno de ellos es ECA por lo que sus resultados podrían estar sesgados; y 2) las evaluaciones económicas han sido realizadas en diversos países con diversidad de sistemas sanitarios por lo que sus resultados no son directamente extrapolables a nuestro contexto.

En nuestra revisión hemos localizado 8 evaluaciones económicas posteriores a 1996 (fecha límite de inclusión de estudios en la revisión de MacLeod et al). Las características y los resultados de estas evaluaciones económicas, entre las que se incluye el modelo realizado por MacLeod et al, quedan recogidas en las tablas 1 y 2.

En general, el coste de la DP es menor que el coste de la HD en todos los estudios salvo en aquellos que plantean diversos escenarios: MacLeod et al (1998), Kirby et al (2001) y Salonen et al (2007). De ahí que casi todos los estudios concluyan que la DP domina a la HD, es decir, la DP es menos costosa y tan o más efectiva que la HD. No obstante, estos resultados deben ser matizados.

En primer lugar, las evaluaciones económicas realizadas por Arredondo et al (1998), Cogy-Van Weydevelt et al (1999) y Pacheco et al (2007) son de baja calidad ya que la efectividad está basada en estudios retrospectivos, entre otras limitaciones metodológicas. El estudio de Salonen et al (2007) fue mejor ejecutado aunque la medida de resultado empleada (probabilidad de supervivencia) dificulta la interpretación. Los estudios de mejor calidad, si bien todos ellos tienen limitaciones, son los realizados por Kirby et al (2001) (este modelo se basa y mejora el realizado por MacLeod et al (1998)), Sennfält et al (2002) y Teerawattananon et al (2007).

Kirby et al (2001) diseñaron un modelo Markov para el Reino Unido en el que comparaban la DPAC con HD hospitalaria como tipos de diálisis de inicio; en el modelo los pacientes podían cambiar de tipo de diálisis a lo largo de su vida. Sólo incluyeron costes directos sanitarios por lo que se podría deducir que la perspectiva asumida es la del financiador aunque los autores no lo explicitan. La medida de resultado elegida fue la supervivencia y se obtuvo al emplear en el modelo datos provenientes de una revisión de estudios comparativos, prospectivos y observacionales. En todos los escenarios diseñados (en función de bajos/altos costes y probabilidades, y para distintas tasas de descuento) la supervivencia de los pacientes en HD fue siempre mayor que la supervivencia de los pacientes en DPAC. Mientras que el coste de la HD fue menor que el coste de la DPAC en 8 de los 16 escenarios. En estos 8 escenarios la HD domina a la DPAC, es decir, es más efectiva y

menos costosa. En los otros 8 escenarios el coste de la HD es superior al coste de la DPAC de modo que se obtienen ratios incrementales coste-efectividad (RICE) que varían de 4.750 a 40.414 £/año. Esto significaría que ganar un año de supervivencia por medio de HD frente a DPAC costaría de 4.750 a 40.414 £ más que el coste de la DPAC (en libras esterlinas de 1999).

Sennfält et al (2002) diseñaron un árbol de decisión para Suecia comparando la DP en el hogar con la HD en el hospital. Realizaron el análisis desde la perspectiva social (incluyendo todo tipo de costes) y tomaron como medidas de resultado los años de vida ganados y los AVAC. La CVRS y los AVAC se obtuvieron prospectivamente de un grupo de pacientes a los que se les administró el cuestionario EQ-5D. Los autores descontaron costes y beneficios al 3% en los 5 años de estudios y realizaron análisis de sensibilidad univariante. Sin embargo, sólo informan con detalle de los costes absolutos y medios, dejando claro que la HD en el hospital es más costosa que la DP en el hogar (\$ EE.UU de 1998). Los autores no son muy explícitos pero parece que la utilidad (CVRS) de la DP es mayor que la utilidad de la HD. Lo cual nos permite suponer que la DP domina a la HD, es decir, la primera es menos costosa y más efectiva (en AVAC) que la segunda.

Por último, Teerawattananon et al (2007) realizaron más recientemente un modelo Markov para Tailandia en el que comparaban DPAC y HD en centros frente a cuidados paliativos. Los autores suponen que la supervivencia es igual para HD y DPAC basándose en la revisión de MacLeod et al (1998) y otros artículos; y toman valores de utilidad de una búsqueda sistemática de estudios, concluyendo que la utilidad de recibir DP es mayor que la utilidad de recibir HD. Por su parte, los costes de la DPAC son siempre inferiores a los costes de la HD según sus estimaciones. El modelo es correctamente ejecutado si bien adolece de dos limitaciones importantes en lo que atañe a este informe: 1) el modelo ha sido realizado desde la perspectiva social y sanitaria de un país muy distinto al nuestro por lo que sus resultados no son fácilmente generalizables; y 2) los autores comparan cada una de las alternativas de diálisis frente a cuidados paliativos y no entre sí. Esto último nos fuerza a suponer, tomando en cuenta los resultados intermedios recogidos en el artículo y vistos más arriba, que la ganancia en AVAC de la DPAC es superior a la ganancia de la HD, y que siendo los costes del primero inferiores al segundo, la DPAC es más eficiente que la HD (conclusión a la que no llegan los autores puesto que éste no era su objetivo).

Los resultados de todos estos estudios no son inmediata ni fácilmente generalizables a nuestro contexto debido principalmente a que han sido realizados en países con estructuras de costes y sistemas sanitarios distintos, como ya se ha dicho. Tampoco es fácil formular una conclusión general sobre la eficiencia de la DP ya que los estudios son muy heterogéneos (distintas perspectivas, técnicas de estimación, costes y medidas de resultados incluidas, divisas y años en que fueron realizados, etc.). No obstante podemos aventurar, en vista de los resultados de esta revisión, que la DP parece una alternativa menos costosa que la HD en el hospital.

Por otro lado, en todas estas evaluaciones económicas la efectividad se fundamenta en estudios observacionales ya que no existen estudios experimentales de calidad que apoyen la efectividad clínica de la DP, lo cual no ofrece garantías sobre la inexistencia de sesgos y despierta dudas sobre la validez de sus resultados.

## Efectividad y coste-efectividad de la diálisis peritoneal

**Tabla 1. Características fundamentales de evaluaciones económicas sobre diálisis peritoneal**

Estudio	País	Alternativas	Población	Tipo de análisis / estudio	Moneda y año	Horizonte temporal	Perspectiva del análisis	Medidas de efectividad	Costes considerados	Descuento	Análisis de sensibilidad
Arredondo et al 1998	Méjico	DPAC HD (en hospital) Trasplante renal	40 pacientes con insuficiencia renal crónica terminal	ACU Estudio retrospectivo caso-control	\$ EE.UU. 1995	5 años	Hospital	Utilidades a través del Índice de Rosser (parece que los autores validaron el cuestionario)	CD sanitarios	10% (costes)	No se realizó
Cogny-Van Weydevelt et al 1999	Francia	DPAC HD (en unidades independientes)	58 pacientes con insuficiencia renal terminal	ACE Estudio retrospectivo caso-control	Franco francés 1995 (y \$ EE.UU.)	2 años	Proveedor y paciente?	Complicaciones Calidad de vida	CD sanitarios y no sanitarios	No se realizó	No se realizó
Kirby et al 2001	Reino Unido	DPAC HD en hospital	Pacientes con insuficiencia renal terminal	ACE Modelo Markov	£ 1999	Toda la vida del paciente	Financiador?	Supervivencia	CD sanitarios	0%, 6% y 10%	Determinista (escenarios)
MacLeod et al 1998	Reino Unido	DPAC HD	Pacientes con insuficiencia renal terminal	ACE Modelo Markov	£ 1996/1997	Toda la vida del paciente	Financiador?	Supervivencia	CD sanitarios	No se realizó	Determinista (escenarios)
Pacheco et al 2007	Chile	DP (en hogar, mayoritariamente DP automático durante la noche) HD	159 pacientes con insuficiencia renal crónica	ACE Encuesta a pacientes seleccionados aleatoriamente	\$ EE.UU. 2005?	1 año	Social	CVRS (SF-36)	CD sanitarios, no sanitarios y CI	No se realizó	No se realizó
Salonen et al 2007	Finlandia	DPAC HD (en hospital)	214 pacientes con insuficiencia renal terminal	ACE Estudio prospectivo de cohortes	\$ EE.UU. 1997	23-28 meses de seguimiento	Proveedor	Probabilidad de supervivencia hasta fin de seguimiento (variable)	CD sanitarios	No se realizó	No se realizó
Sennfält et al 2002	Suecia	DP (en hogar) HD (en hospital)	81 pacientes con insuficiencia renal crónica	ACE y ACU Modelo (árbol decisión)	\$ EE.UU. 1998?	5 años	Social	Años de vida y AVAC (EQ-5D)	CD sanitarios, no sanitarios y CI	3% (costes y beneficios)	Univariante
Teerawattananon et al 2007	Tailandia	DPAC HD (en hospital y unidades) Cuidados paliativos	Pacientes con insuficiencia renal terminal de entre 20 y 70 años	ACE y ACU Modelo Markov	Baht tailandés 2004	99 años	-NHSO -Social	Años de vida y AVAC	CD sanitarios, no sanitarios y CI	3,5% (costes y beneficios)	Probabilístico (simulación de Monte Carlo)

Notas: ACE: Análisis coste-efectividad; ACU: Análisis coste-utilidad; AVAC: Año de vida ajustado por calidad; CD: Costes directos; CI: Costes indirectos; DP: Diálisis peritoneal; DPAC: Diálisis peritoneal ambulatoria continua; HD: Hemodiálisis; NHSO: National Health Security Office (proveedor de servicios sanitarios en Tailandia).



Efectividad y coste-efectividad de la diálisis peritoneal

Tabla 2. Resultados de evaluaciones económicas sobre diálisis peritoneal

Estudio	Resultado	Interpretación de los resultados
Arredondo et al 1998	Trasplante renal domina a las otras dos alternativas. DPAC domina a HD: DPAC: Coste = 5.643,07 \$; Utilidad = 0,8794 HD: Coste = 9.631,60 \$; Utilidad = 0,8640	DPAC domina a HD (\$ EE.UU. 1995)
Cogny-Van Weydevelt et al 1999	No diferencias estadísticamente significativas en complicaciones ni en calidad de vida. Coste HD en unidades > Coste DPAC Costes medios: DPAC: 34.452 \$/año de vida ganado HD en unidades: 39.089 \$/año de vida ganado	DPAC domina a HD (\$ EE.UU. 1995)
Kirby et al 2001	Efectividad HD > Efectividad DPAC en todos los escenarios Coste HD < Coste DPAC en 8 de los 16 escenarios → HD domina a DPAC En los 8 escenarios restantes: Coste HD > Coste DPAC → RICE (HD vs DPAC): de 4.750 a 40.414 £/año	-En 8 escenarios HD domina a DPAC -En 8 escenarios HD más efectiva y más costosa que DPAC: RICE (HD vs DPAC): de 4.750 a 40.414 £/año (£ 1999)
MacLeod et al 1998	HD es más efectivo y menos costoso que DPAC en unos casos o bien RICE < 1600 £/mes *Véase Kirby et al 2001. El modelo de MacLeod parece un intento de evaluación mejorado posteriormente por Kirby et al 2001.	-HD domina a DPAC en unos casos o bien -RICE < 1600 £/mes (£ 1996/1997)
Pacheco et al 2007	DP: Coste = 20.742 \$; CVRS = 66,88 HD: Coste = 20.803 \$; CVRS = 65,75	DP domina a HD (\$ EE.UU. 2005)
Salonen et al 2007	DPAC dominante salvo en los siguientes casos: (RICE DPAC vs HD) -AIT al 3er año: 148.303 \$ -Cambio de tratamiento en el 1er año: 152.930 \$ -Cambio de tratamiento en el 3er año: 181.960 \$ -Cambio de tratamiento en los 3 años: 444.041 \$ -Abandono de la diálisis por cualquier motivo al 3er año: HD domina a DPAC. *Los resultados fueron muy similares cuando se tuvo en cuenta únicamente el subgrupo de pacientes pareado.	-DPAC domina a HD salvo en los siguientes casos: -Abandono de la diálisis por cualquier motivo al 3er año: HD domina a DPAC -AIT al 3er año; cambio de tratamiento en el 1er año, en el 3er año, en los 3 años: HD más efectiva y más costosa que DPAC: RICE (DPAC vs HD) de 148.000 a 444.000 \$ (\$ EE.UU. 1997)
Sennfält et al 2002	Costes medios: DP: 59.960 \$/año de vida; HD: 62.990 \$/año de vida DP: 82.470 \$/AVAC; HD: 98.530 \$/AVAC	-HD es más costosa que DP (\$ EE.UU. 1998) -Parece que la utilidad de DP es mayor que la utilidad de HD, lo cual permite suponer que DP domina a HD (si bien los autores no lo expresan así, no señalan los años de vida ni los AVAC, ni estiman RICE).
Teerawattananon et al 2007	RICE desde el punto de vista social: DPAC vs cuidados paliativos: de 447.000 a 495.000 Baht/ año vida salvado (37.000 \$ EE.UU.); de 456.000 a 512.000 Baht/AVAC HD vs cuidados paliativos: de 456.000 a 512.000 Baht/año vida salvado (38.000 \$ EE.UU.); de 675.000 a 759.000 Baht/AVAC	-Los autores no establecen comparaciones directas entre DPAC y HD (Baht tailandés 2004). Lo justifican en que la supervivencia (años de vida ganados) es igual en DP y HD (supuesto hecho por los autores por falta de datos) -De los datos que aportan en el artículo se puede desprender lo siguiente: AVAC DPAC > AVAC HD y Coste DPAC < Coste HD → DPAC domina a HD

Notas: AIT: Análisis por intención de tratar; AVAC: Año de vida ajustado por calidad; CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud; DPAC: Diálisis peritoneal ambulatoria continua; HD: Hemodiálisis; RICE: Ratio incremental coste-efectividad.

## OTRAS CONSIDERACIONES

1. La compañía Baxter, proveedora de DP en España, ha aportado el documento “Evaluación Económica del Programa Integrado de Tratamiento Sustitutivo Renal (Hemodiálisis, Diálisis Peritoneal y Trasplante) en España”. El Servicio de Evaluación ha analizado este documento y concluye que los siguientes dos puntos son suficientes para considerar que la información facilitada por la industria no permite valorar la evaluación económica realizada en su justa medida:
  - a. El documento no explicita las fuentes bibliográficas de las que se toman los datos de efectividad, costes y otros parámetros.
  - b. Se detallan los costes (promedio por paciente) por conceptos pero no así la utilización de recursos ni costes unitarios.
    - i. El menor coste de la DP en comparación con la HD se debe principalmente a los menores costes en los conceptos de “acceso no programado”, amortización, consumos y mantenimiento de los aparatos, fármacos, complicaciones y transporte.
    - ii. Los dos únicos conceptos en los que el coste de la DP es superior al coste de la HD son el entrenamiento y los costes indirectos por mortalidad.
  - c. No se detalla la estimación de la efectividad (utilidades).
2. La compañía Baxter también ha aportado el documento “Tratamiento Sustitutivo Renal y Diálisis Domiciliaria”. En este documento se presentan datos de mortalidad y supervivencia de pacientes obtenidos del Registro Español de Enfermos Renales. Según este documento:
  - a. La mortalidad de pacientes en DP en 2007 fue de un 7,8% y en HD fue de un 14,17%.
  - b. Existen diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,019$ ) en la supervivencia entre los pacientes en HD ( $N=2397$ ) y los pacientes en DP ( $N=263$ ) en Canarias en 2007.
  - c. Estos resultados no han podido ser valorados en su justa medida por falta de más detalle sobre el método de estudio seguido.

## **CONCLUSIONES**

1. Sólo existe un ECA que compara HD y DP y no es de calidad suficiente para concluir sobre la efectividad de la DP en comparación con la HD. Las limitaciones de tiempo imposibilitan realizar una revisión sistemática de estudios observacionales.
2. Existen varias evaluaciones económicas que comparan DP y HD. La mayoría de ellas concluye que la DP es coste-efectiva y menos costosa que la HD.
3. La mayoría de estos estudios asume que la DP es tan o más efectiva que la HD a partir de estudios observacionales, lo cual cuestiona los resultados obtenidos.
4. Los resultados podrían no ser generalizables a nuestro medio al haber sido realizados estos estudios en sistemas sanitarios distintos del español.
5. La evaluación económica y los datos de mortalidad aportados por la industria no pueden ser valorados en su justa medida ya que falta información relevante que no ha sido facilitada.

## RECOMENDACIONES

En vista de las escasas pruebas halladas sobre la efectividad de la DP y de la falta de información sobre su coste-efectividad en España, se recomienda

- Solicitar a quien corresponda, Grupo para la Evaluación Económica del Tratamiento Sustitutivo Renal o compañía Baxter, un informe más detallado de la evaluación económica realizada con el objeto de valorarla en su justa medida;
- Impulsar la DP mediante la adopción de un protocolo de indicación en el que estén definidas las características y condiciones que debe reunir un paciente para recibir DP. Los criterios de indicación de la DP deberían ser definidos por un grupo de expertos y basarse en pruebas científicas.
- Los pacientes en tratamiento con DP debería ser monitorizados a medio y largo plazo con el fin de evaluar la efectividad, seguridad y coste-efectividad de esta tecnología. Para ello, se recomienda establecer un estudio piloto (prospectivo, longitudinal y comparativo) en Canarias, en el que se recoja información clínica relevante, de calidad de vida relacionada con la salud y de utilización de recursos, de pacientes con insuficiencia renal terminal en tratamiento con diálisis. El estudio compararía los resultados de efectividad y de costes de las dos alternativas de diálisis predominantes, HD y DPAC. Este estudio deberá ser llevado a cabo por un equipo multidisciplinar el cual determinará el protocolo de actuación (diseño del estudio, criterios de inclusión de pacientes, medidas de resultado a recoger, etc.) y ser supervisado por la Dirección General de Programas Asistenciales.

## REFERENCIAS

- Arredondo A, Rangel R, de Icaza E. [Cost-effectiveness of interventions for end-stage renal disease]. *Revista de Saude Publica*. 1998;32(6):556-565.
- Churchill D, Lemon B, Torrance G. A costeffectiveness analysis of continuous ambulatory peritoneal dialysis and hospital haemodialysis. *Med Decis Making*. 1984;4:489-500.
- Croxson B, Ashton T. A cost-effectiveness analysis of the treatment of end stage renal disease. *N Z Med J*. 1990;103:171-4.
- Foley RN. Comparing the incomparable: Hemodialysis versus peritoneal dialysis in observational studies. *Peritoneal Dialysis International*. 2004;24(3):217-221.
- Huraib S, Hassan A, Mitwalli A, Memon N, Sulimani F, Aghaharkar M. Comparison between continuous ambulatory peritoneal dialysis and in-centre haemodialysis. *Ann Saudi Med*. 1990;10:394-8.
- Karlberg I, Nyberg G. Cost-effectiveness studies of renal transplantation. *Int J Technol Assess Health Care*. 1995;11:611-22.
- Kirby L, Vale L. Dialysis for end-stage renal disease: determining a cost-effective approach. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2001;17(2):181-189.
- Korevaar JC, Feith GW, Dekker FW, van Manen JG, Boeschoten EW, Bossuyt PM, Krediet RT; NECOSAD Study Group. Effect of starting with hemodialysis

compared with peritoneal dialysis in patients new on dialysis treatment: a randomized controlled trial. *Kidney Int.* 2003;64(6):2222-2228.

- MacLeod A, Grant A, Donaldson C, Khan I, Campbell M, Daly C et al. Effectiveness and efficiency of methods of dialysis therapy for end-stage renal disease: systematic reviews. *Health Technology Assessment.* 1998;2(5):1-166.
- Pacheco A, Saffie A, Torres R, Tortella C, Llanos C, Vargas D et al. Cost/utility study of peritoneal dialysis and hemodialysis in Chile. *Peritoneal Dialysis International.* 2007;27(3):359-363.
- Rabindranath KS, Adams J, Ali TZ, Daly C, Vale L, MacLeod AM. Automated vs continuous ambulatory peritoneal dialysis: a systematic review of randomized controlled trials. *Nephrology Dialysis Transplantation.* 2007;22(10):2991-2998.
- Salonen T, Reina T, Oksa H, Rissanen P, Pasternack A. Alternative strategies to evaluate the cost-effectiveness of peritoneal dialysis and hemodialysis. *International Urology and Nephrology.* 2007;39(1):289-298.
- Sennfalt K, Magnusson M, Carlsson P. Comparison of haemodialysis and peritoneal dialysis: a cost-utility analysis. *Peritoneal Dialysis International.* 2002;22(1):39-47.
- Sesso R, Eisenberg J, Stabile C, Draibe S, Ajzen H, Ramos O. Cost-effectiveness analysis of the treatment of end-stage renal disease in Brazil. *Int J Technol Assess Health Care.* 1990;6:107-14.
- Smith W, Cohen D, Asscher A. Evaluation of renal services in Wales with particular reference to the role of subsidiary renal units. A report to the Welsh Office. 1989.
- Tajima A, Ueda D, Hirai M, Morinaga S, Sudoko H, Yamaguchi Y, et al. Dialysis versus renal transplantation: a comparative study on medical cost and quality of life in patients with chronic renal failure. *Acta Urol Jpn.* 1987;33:1536-41.
- Teerawattananon Y, Mugford M, Tangcharoensathien V. Economic evaluation of palliative management versus peritoneal dialysis and hemodialysis for end-stage renal disease: evidence for coverage decisions in Thailand. *Value Health.* 2007;10(1):61-72.
- Vale L, Cody J, Wallace S, Daly C, Campbell M, Grant A, Khan I, Donaldson C, MacLeod A. Diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC) versus hemodiálisis de internación o domiciliaria para la insuficiencia renal terminal en adultos (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).