

INSTITUTO SUPERIOR DE CIENCIAS MÉDICAS
"DR. SERAFÍN RUIZ DE ZÁRATE RUIZ"
SANTA CLARA, VILLA CLARA

ANÁLISIS DE COSTOS DEL DIAGNÓSTICO PRENATAL CITOGENÉTICO EN
EL SERVICIO DE GENÉTICA MÉDICA.

Por:

MSc. José Manuel García Sosa¹, MSc. Ana María Gálvez González², Dra. Ana Esther Algora Hernández³ y Dra. María Elena de la Torre Santos⁴

1. Licenciado en Sociología. Master en Salud Pública. Asistente de Filosofía y Salud. Instituto Superior de Ciencias Médicas de Villa Clara.
2. Licenciada en Economía. Master en Estadística. Auxiliar de la Escuela Nacional de Salud Pública. Ciudad de La Habana.
3. Doctora en Medicina. Especialista de II Grado en Genética Clínica. Asistente de Genética Médica. ISCM-VC.
4. Doctora en Medicina. Especialista de I Grado en Genética Clínica. Instructora de Genética Médica. ISCM-VC.

Resumen

Uno de los aspectos de la medicina materno-fetal que mayor difusión ha alcanzado en las últimas décadas, es el diagnóstico prenatal precoz de anomalías cromosómicas. Estos nuevos aportes han sido objeto de estudio para valorar su eficiencia, entre otros aspectos. El objetivo de este trabajo es determinar la variación para los costos que implicaría el cambio del criterio actual de riesgo por avanzada edad materna, de 38 años y más hasta los 35 años y más, para incluir a las gestantes de Villa Clara en el Subprograma de Diagnóstico Prenatal Citogenético que desarrolla el Servicio de Genética Médica. El mismo constituye una evaluación económica parcial que se define como análisis de costo, aplicado a dos alternativas del referido subprograma. Los principales resultados obtenidos fueron: la identificación del costo total del diagnóstico prenatal citogenético para las gestantes de 38 años y más de Villa Clara en el 2003, el costo promedio y el costo por caso diagnosticable. La extensión del criterio de riesgo por avanzada edad materna a los 35 años y más, implicaría una elevación del costo total del subprograma para el año 2003, con un descenso del costo promedio y un incremento en el costo por caso diagnosticable. Ello podría aumentar de forma considerable los costos totales del mismo, así como, en menor proporción, el costo por caso diagnosticable.

Descriptores DeCS:

DIAGNOSTICO PRENATAL
COSTOS Y ANALISIS DE COSTO
ANALISIS CITOGENETICO
GENETICA MEDICA

Subject headings:

PRENATAL DIAGNOSIS
COSTS AND COST ANALYSIS
CYTOGENETIC ANALYSIS
GENETICS, MEDICAL

Introducción

La detección prenatal precoz de enfermedades cromosómicas se introduce en Cuba en la década del 80, al iniciarse en 1984 el Subprograma de Diagnóstico Prenatal Citogenético (DPC) en el Centro Nacional de Genética Médica¹, que se extiende a finales de esa década a la provincia de Villa Clara, y ofrece cobertura, además, a Cienfuegos y Sancti Spiritus. El mismo forma parte del Programa Nacional de Prevención de Enfermedades Genéticas, dirigido por el referido centro.

Las enfermedades cromosómicas son relativamente frecuentes en poblaciones humanas. Su incidencia al nacimiento es de 0,6 por cada 100 nacidos vivos, y de ellas, la más frecuente es el síndrome de Down (SD), que representa 1 en 800 nacidos vivos. El DPC es un método altamente confiable para su detección¹. En Cuba las enfermedades cromosómicas constituyen el 25,20 % del total de causas genéticas de retraso mental (síndrome de Down 22,07 y no Down 13,13 %)².

La avanzada edad materna (AEM) es un importante marcador de riesgo para padecerlas. Se ha demostrado que las mujeres que presentan este marcador tienen más probabilidades de traer al mundo un niño SD^{2,3-5}. El punto de corte, que ayuda a optimizar la utilización del método de cribado, para realizar DPC a embarazadas con riesgo por AEM de tener un hijo con una enfermedad cromosómica, especialmente el SD, se ha situado en los países desarrollados en los 35 años, en correspondencia con las características de sensibilidad y especificidad de los referidos métodos^{2,6-8}.

El DPC, como método para detectar enfermedades cromosómicas en fetos, tiene significativas implicaciones económicas, pues está establecido que es un procedimiento altamente costoso^{1,8-11}, debido a que requiere de técnicas complejas, insumos caros, equipamiento especializado y personal altamente calificado. Además, el cribaje de la población en riesgo, utilizando métodos de DPC para detectar enfermedades cromosómicas, implica –dada la incidencia de estas enfermedades– la realización de muchos exámenes con resultados negativos por cada diagnóstico positivo, lo que elevaría el costo de cada uno de ellos. Por lo costoso que resulta la realización del DPC se hace necesario estudiar las implicaciones económicas que tiene, pues los recursos, que son escasos, al ser utilizados en un programa o servicio, no pueden emplearse en la mejor opción alternativa (costo de oportunidad). Por tanto, evaluar la eficiencia de un programa de salud se impone como una necesidad dentro del sector sanitario. En correspondencia, este estudio pretende determinar la variación para los costos que implicaría el cambio del criterio de riesgo actual por AEM, hasta los 35 años y más, para incluir a las gestantes de Villa Clara en el subprograma de DPC en el 2003.

Métodos

Se realizó una investigación descriptiva en la que se utilizó como universo de trabajo a todas las gestantes con residencia en nuestra provincia, con edades de 35 años y más, a las que se realizó DPC en el Laboratorio Provincial en el período de 1999 al 2003.

Se analizaron todos los nacimientos de madres con 35 años y más, que fueron incluidos en el Registro Cubano de Malformaciones Congénitas (RECUMAC) desde 1999 al 2003, afectados por una enfermedad cromosómica. Se trabajó con el universo, no se seleccionó muestra.

La perspectiva del estudio fue institucional, y la técnica de evaluación económica¹² empleada fue el análisis de costo.

Para realizar la investigación se utilizaron dos alternativas:

Alternativa 1: Edad materna de 38 años y más. Se define como la edad materna de 38 años y más, en la fecha probable del parto, pues, dadas las condiciones específicas del Laboratorio de Citogenética de Villa Clara, fue el criterio de riesgo para cromosomopatías utilizado en la indicación del DPC en el período estudiado.

Alternativa 2: Edad materna de 35 años y más. Se define como la edad materna de 35 años y más en la fecha probable del parto, y es la que señala la bibliografía como de alto riesgo genético^{2,6-8}.

La medición de los costos de la alternativa 1 se realizó tomando como componentes los gastos anuales del Servicio de Genética Médica de Villa Clara, para realizar los 237 estudios a las

gestantes incluidas en esta alternativa, resumidos en cinco grupos de gastos que fueron: reactivos y material gastable, electricidad, depreciación de activos fijos tangibles, gastos de personal e indirectos. La alternativa 2 se realizó a partir de adecuar los gastos de cada grupo al número de 643 estudios que sería necesario realizar, si el Subprograma de DPC se extendiera hasta las gestantes de 35 años y más de Villa Clara, suponiendo que la proporción de estudios a realizar se mantuviera igual que para las gestantes incluidas en la alternativa 1. El cálculo del costo por cada caso positivo diagnosticable por DPC para el 2003, se estimó a partir de la incidencia obtenida en la provincia para el quinquenio 1999-2003, asumiendo que la sensibilidad del método diagnóstico lograda por el subprograma para la alternativa 1 (68 %) se comportaría igual para la alternativa 2.

En la medición de todos los costos se utilizó el peso cubano (moneda nacional) al cambio oficial de 1 por 1 contra el dólar estadounidense (USD) y el peso cubano convertible.

El método utilizado para la recogida de la información fue la revisión de documentos del Servicio de Genética Médica, del Hospital Ginecoobstétrico "Mariana Grajales" y de las áreas de Contabilidad del referido Hospital y del Instituto Superior de Ciencias Médicas, que pertenecen a la provincia de Villa Clara.

Para el procesamiento de la información se utilizaron la media, el por ciento, el promedio y las razones.

Resultados

El número de nacimientos en la provincia de Villa Clara ha mantenido una tendencia decreciente en los últimos años, al pasar de 10 800 en 1999 a 8 748 al cierre de 2003. Sin embargo, los nacimientos en madres con AEM han mostrado una tendencia creciente: de 758 en 1999 a 987 en el 2003 (Figura), lo cual representa 7,0 y 11,3 % de los nacimientos totales en los años correspondientes. Del total de 987 nacimientos informados en el 2003 en madres de 35 años y más, 623 correspondieron a madres con edades entre 35 y 37 años, y 364 a madres de 38 años y más.

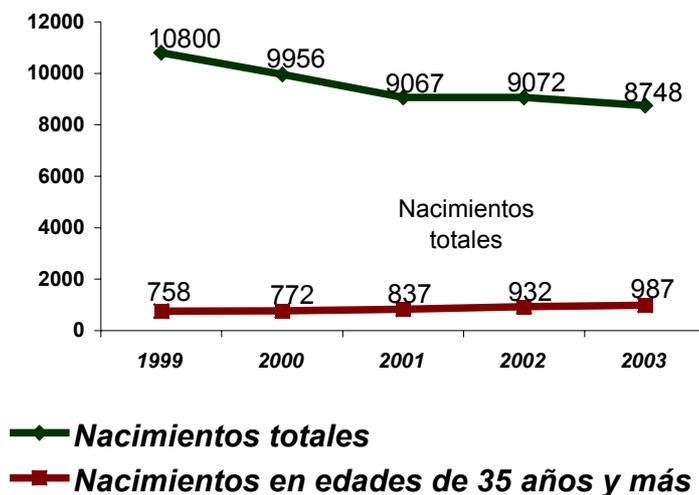


Figura Nacimientos totales y según edad materna de 35 años y más.

La tabla 1 muestra que en el grupo de 38 años y más se diagnosticaron 19 fetos o nacidos vivos con cromosomopatías, de los cuales, 13 se detectaron mediante DPC, para una sensibilidad del método de cribaje de 68 %, y una media de 2,6 casos detectados por año. Tomando como base

esta cifra, se estimó el número probable de diagnósticos prenatales a realizar en el grupo de 35 años y más, suponiendo que la sensibilidad de este método fuera la misma que para el otro grupo de edad (68 %). Al aplicar esta sensibilidad a todos los casos diagnosticados en mujeres de 35 años y más, tanto en fetos como en nacidos vivos en los años estudiados, se estimó que de extenderse el programa hasta los 35 años y más, se habrían podido diagnosticar 22 fetos con enfermedades cromosómicas, para una media de 4,4 casos anuales. Como durante estos años se ha mantenido un incremento sistemático del número de estudios citogenéticos realizados, el número de casos positivos para el 2003 es superior a la media del quinquenio. Al final de esta tabla aparece la estimación realizada del número de casos diagnosticables para el 2003 en las dos alternativas, a partir de la incidencia obtenida para el quinquenio en cada una de ellas; los resultados obtenidos muestran que se debe esperar un total de 3.4 casos diagnosticables para la alternativa 1 y 4,8 casos para la alternativa 2, en el año 2003. Esta cifra se utilizará más adelante para calcular el costo por caso diagnosticable en cada alternativa en el 2003.

Tabla 1 Comportamiento de las cromosomopatías en fetos y nacidos vivos según edad materna.

Indicadores estudiados	TOTALES	
	38 años y más	35 años y más
Total de cromosomopatías diagnosticadas.	19	22
Nacimientos informados.	1327	4286
Incidencia de cromosomopatías.	1 en 70	1 en 134
Diagnosticados por DPC.	13	16
Sensibilidad del método de cribaje.	68 %	50 %
Total de casos diagnosticables 1999-2003.	13	22
Media anual	2,6	4,4
Estimado de casos diagnosticables en 2003 según incidencia informada.	3,4	4,8

Fuente: Estadísticas del Servicio de Genética. Hospital Ginecoobstétrico "Mariana Grajales" de Villa Clara.

La tabla 2 resume los costos totales anuales según grupo de gasto y el costo promedio por cada estudio citogenético realizado, para las dos alternativas sometidas a comparación.

Tabla 2 Costos del programa de diagnóstico prenatal citogenético para la edad materna.

Grupos de gasto	Alternativa 1	Alternativa 2	Incremento del valor	Relación ALT1/ALT2
	38 años y más	35 años y más		
Reactivos y material gastable	9357	25377	16020	2,71
Electricidad	510	1033	523	2,01
Activos fijos tangibles	2308	2556	248	1,11
Gastos de personal	8071	11834	3763	1,47
Gastos indirectos	129	189	60	1,47
TOTAL	20375	40989	20614	2,01
Costo promedio	85,97	63,74	- 22,23	0,74

Fuente: Áreas de Contabilidad del Hospital Ginecoobstétrico "Mariana Grajales" y del Instituto Superior de Ciencias Médicas "Serafín Ruiz de Zárate Ruiz".

ALT: Alternativa.

Los resultados obtenidos evidencian que el cambio de la alternativa 1 a la 2 significaría para el año 2003, duplicar el costo del subprograma de DPC en nuestra provincia; el mismo pasaría de 20 375 pesos a 40 989 pesos. Sin embargo, el costo promedio por cada estudio disminuiría de 85,75

pesos a 63,74 pesos. Los grupos de gastos que mayor aporte realizaron al costo total fueron los de reactivos y material gastable, con 9 357 pesos (45,9 %) en la alternativa 1 y 25 377 pesos (61,9%) en la 2, y gastos de personal con 8 071 pesos (39,6 %) en la alternativa 1 y 11 834 pesos (28,9 %) en la 2.

En la tabla 3 se observa el análisis de algunos elementos del costo, según alternativa, por caso positivo diagnosticado o diagnosticable. La misma muestra que el costo promedio por cada estudio de DPC realizado disminuye de la alternativa 1 a la 2, pero el costo por caso diagnosticado o diagnosticable por DPC se comporta de manera opuesta, pues para la media anual en el quinquenio estudiado, el costo por caso diagnosticado por DPC pasó de 7 837 pesos en la alternativa 1 a 12 809 pesos en la 2, para un incremento del 63 %. El costo de cada caso diagnosticable por DPC para el 2003, utilizando el estimado de casos diagnosticables (tabla 1) en las dos alternativas, dio como resultado 3.4 casos y un costo de 6 110 pesos para la alternativa 1 y 4,8 casos (8 539 pesos) para la 2.

Tabla 3 Algunos elementos del costo para el subprograma de diagnóstico prenatal citogenético según alternativas.

Costos	Alternativa 1	Alternativa 2	Relación ALT2/ALT1
Costo total del subprograma para el 2003.	\$ 20375	\$ 40989	2,01
Costo promedio por estudio realizado.	\$ 85,97	\$ 63,74	0,74
Casos positivos diagnosticados por DPC. Media anual 1999-2003	2,6	3,2	
Costo por diagnóstico positivo en DPC. 1999-2003.	\$ 7837	\$ 12809	1,63
Estimado de casos diagnosticables para el 2003 según incidencia informada en 1999-2003.	3,4	4,8	
Costo para el estimado de casos diagnosticables 2003.	\$ 6110	\$ 8539	1,40

Fuente: Áreas de Contabilidad del Hospital Ginecoobstétrico "Mariana Grajales" y del Instituto Superior de Ciencias Médicas "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz". Estadísticas del Servicio de Genética. Hospital Ginecoobstétrico "Mariana Grajales" de Villa Clara.

Discusión

La significativa disminución de la natalidad en todas las edades para la provincia de Villa Clara (19%), no ha repercutido sobre el número de estudios citogenéticos a realizar, pues a la edad de 35 años y más, los nacimientos se han incrementado en 4,3 %. Por tal motivo, ha aumentado el número de estudios citogenéticos realizados en gestantes de 38 años y más, que alcanzaron su cifra más alta en el 2003, con un total de 237 estudios. De la información anterior se infiere que para las cifras de natalidad registradas en el 2003 en gestantes de 35 años y más –manteniendo los indicadores actuales en el desarrollo del subprograma–, sería lógico considerar que pasar a la alternativa 2 significaría realizar 643 estudios citogenéticos en el referido año. Lo anterior demuestra que es de esperar un impacto significativo sobre los costos del DPC y, por tanto, la necesidad de cuantificarlos.

La incidencia de las enfermedades cromosómicas para los dos grupos de edades en estudio (1 en 70 para la alternativa 1, y 1 en 134 para la 2), se encuentran dentro de los parámetros informados en la bibliografía^{4,5} y permite inferir que los resultados de costos obtenidos no están alterados por un comportamiento atípico de la incidencia de estas enfermedades en la población en estudio.

La sensibilidad del método de cribaje (68 % en la alternativa 1 y 50 % en la 2) obedece a que hay un número de gestantes a las que no se realiza el estudio por diversas razones, y a que tampoco se incluye a todas las embarazadas con edades comprendidas entre los 35 y 37 años, ambas incluidas. El total de casos diagnosticables en la alternativa 2 se obtiene al suponer que, de

efectuarse el DPC a todas las embarazadas con 35 años y más en el quinquenio estudiado, la sensibilidad del método se elevaría al 68 % (igual que en la alternativa 1) y se diagnosticarían entonces, de forma prenatal, 22 cromosomopatías.

El aumento de los costos totales informados al pasar a la alternativa 2 (2,01 veces), está fundamentado en el incremento de 406 estudios citogenéticos más a realizar, y la disminución del costo promedio por estudio está determinada porque los costos fijos crecen en una proporción menor que el incremento experimentado por el nivel de actividad (número de estudios). Entre los gastos, sobresalen los de material gastable y los de personal, que constituyen el mayor por ciento en las dos alternativas (85,5 % en la 1 y 90,8 % en la 2).

Se evidencia que el principal responsable del incremento de los costos lo constituye el grupo "material gastable", pues representa el componente fundamental de los costos y se incrementa proporcionalmente al del número de estudios a realizar.

Si se comparan estos resultados con los informados en los Estados Unidos¹¹ se evidencia que, en el presente trabajo, el costo para el subprograma de DPC es notablemente más bajo, gracias a las características de nuestro sistema social, y se ofrece de forma totalmente gratuita a todas las embarazadas incluidas dentro del mismo. Si aplicásemos el costo de cada estudio informado por estos autores (aproximadamente 1200.00 USD por cada estudio) a las cifras de estudios realizados o a realizar –según la alternativa de que se trate– en Villa Clara, en el 2003, se obtendría un costo para la alternativa 1 de 284 400 USD y 771 600 USD para la 2, lo cual significaría un incremento de casi medio millón de USD al pasar de una a otra alternativa.

Al evaluar algunos elementos del costo, llama la atención que se calcula el costo por caso diagnosticado por DPC según la media anual de casos para el quinquenio 1999-2003. Sin embargo, este resultado está sesgado, porque durante el período de referencia no se ofreció el DPC a todas las gestantes con edades comprendidas entre los 35 y 37 años.

Por tal motivo, también se estima el costo por caso diagnosticable para el año 2003, aplicando la incidencia informada en el quinquenio al número de nacimientos que se produjo en cada alternativa en este año (que además fue el año de mayor número de nacimientos en el referido quinquenio); resulta entonces que el costo por caso diagnosticable de la alternativa 2 es superior a la 1, pero solo en 40 %, lo cual resulta inferior al 63 % reflejado en la tabla 3, utilizando la media anual.

El costo por caso diagnosticable indica que, si se utiliza el número de casos esperados de acuerdo con la natalidad registrada en el 2003, el costo por diagnóstico positivo disminuiría en ambas alternativas, aun cuando continuaría siendo superior en la alternativa 2, pues en el grupo de 35-37 años las cromosomopatías tienen una incidencia menor y hay más nacimientos, razón por la que se tendrían que realizar más estudios para detectar un caso positivo.

No se utilizó la incidencia real del 2003, porque la frecuencia de las cromosomopatías hace que se detecten anualmente pocos casos, y cualquier variación ocurrida por azar podría alterar significativamente los resultados obtenidos en cuanto a los costos del subprograma.

Summary

One of the features of the mother-fetus medicine reaching the greatest promotion during the last decades is early prenatal diagnosis of chromosomal anomalies. These new contributions have been objectives of a study to assess its efficacy, among other aspects. The objective of this work is to assess cost variation that involves a change in the present risk criterion for advanced age mothers, 38 years and older and 35 years and older, to include pregnant women from Villa Clara in the Subprogram for Cytogenetic Prenatal Diagnosis by the Medical Genetic Service. It constitutes a partial economic evaluation defined as cost analysis, applied to two alternatives of such Sub-program. The main results were: the establishment of the total cost of cytogenetic prenatal diagnosis for 38 year old and older pregnant women from Villa Clara in 2003, the mean cost, and the cost per treatable case. Extension of risk criterion for advanced age at 35 years and older, involves an increase in total cost of the Sub-program for 2003 with a decrease in the mean cost and an increase in the cost per diagnosticable case. This can considerably increase its total costs, as well as the cost per diagnosticable case in a lower rate.

Referencias bibliográficas

1. Quintana Aguilar J, Quiñones Maza O, Méndez Rosado LA, Lavista González M, Gómez González M, Dieppa Padrón N. Resultados del diagnóstico prenatal citogenético en las provincias occidentales de Cuba 1984 – 1998. Rev Cubana Gen Hum [serie en Internet]. 1999 [citado 25 Sep 2004];1(3):[aprox. 7 p.]. Disponible en: http://www.sigemec.sld.cu/rcgh/esp/revista_esp/V1n31999/vol1-3-99_esp.htm
2. Cobas M, Morales F, Icart E, Jordán A, Lantigua PA, Valdés M, et. al. Caracterización etiológica de las personas con retraso mental. En: Por la vida: estudio psicosocial de las personas con discapacidades y estudio psicopedagógico, social y clínico-genético de las personas con retraso mental en Cuba. La Habana: Abril; 2003. p.153-6.
3. Schinzel A. Notes on cytogenetics. En: Catalogue of unbalanced chromosome aberrations in man. 2da. Ed. New York: Gruyter; 2001. p. 22-4.
4. Thompson MW, McInnes RR, Willard HF. Diagnóstico prenatal. En: Thompson & Thompson. Genética en medicina. 4a ed. Barcelona: Masson; 1996. p. 395-409.
5. Mueller RF, Young ID. Alteraciones cromosómicas. En: EMERY'S. Genética médica. 10a ed. Madrid: Marbán; 2001. p. 245-9.
6. Hartnett J. Cost analysis of Down syndrome screening in advanced maternal age. Matern Fetal Neonatal Med [serie en Internet]. 2003 [citado 25 Ene 2004];13(2):[aprox. 5 p.]. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=12735407&dopt=Abstract
7. Egan JF. Efficacy of screening for fetal Down syndrome in the United States from 1974 to 1997. Obstet Gynecol [serie en Internet]. 2000 [citado 25 Ene 2004]; 96(6): [aprox. 7 p.]. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=pubmed&dopt=Abstract&list_uids=11084189&itool=iconabstr
8. DeVore GR, Romero R. Genetic sonography: a cost effective method for evaluating woman 35 years and older who decline genetic amniocentesis. J Ultrasound Med [serie en Internet]. 2002 [citado 25 Ene 2004]; 21(1). [aprox. 9 p.]. Disponible en : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=11794403&dopt=Abstract
9. Framarin A. Economic and organizational issues in prenatal screening and diagnosis of Down syndrome. Community Genet [serie en Internet]. 2000 [citado 25 Ene 2004]; 3 [aprox. 4 p.]. Disponible en: <http://www.ecogene21.org/Application/cm/g/cm/g03116.pdf#search='cost%20cytogenetic%20prenatal%20screening>
10. Gilbert RE, Augood C, Gupta R, Ades AE, Logan S, Sculpher M, et al. Screening for Down's syndrome: effects, safety, and cost effectiveness of first and second trimester strategies. BMJ [serie en Internet]. 2001 [citado 25 Ene 2004]; 323:[aprox. 7 p.]. Disponible en: [http://www.handheldmed.com/mobile/britmed/BMJ%20\(VOLUME%20323;%20ISSUE%207310;%202001%20AUG%2025\)/abstract1.html](http://www.handheldmed.com/mobile/britmed/BMJ%20(VOLUME%20323;%20ISSUE%207310;%202001%20AUG%2025)/abstract1.html)
11. Harris RA. Cost utility of prenatal diagnosis and the risk-based threshold. Lancet [serie en Internet]. 2004 Jan [citado 30 Abr 2004]; 363:[aprox. 4 p.]. Disponible en: <http://psgmac43.ucsf.edu/ticr/syllabus/courses/10/2004/02/17/Section/readings/Harris%20RA%20et%20al.%20CUA%20of%20Prenatal%20Dx%20%20RiskBased%20Threshold%20Lancet%202004%3B363%3B276-282.pdf>.
12. Gálvez González AM. Guía metodológica para la evaluación económica en salud: Cuba, 2003. Rev Cubana Salud Pública [serie en Internet]. 2004 Ene [citado 28 Mar 2005];30(1):[aprox. 9 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000100005&lng=es&nrm=iso