

ORIGINAL

Los costes del ictus en España según su etiología. El protocolo del estudio CONOCES[☆]

J. Mar^{a,*}, J. Álvarez-Sabín^b, J. Oliva^c, V. Becerra^d, M.Á. Casado^e, M. Yébenes^e, N. González-Rojas^d, J.F. Arenillas^f, M.T. Martínez-Zabaleta^g, M. Rebollo^h, A. Lagoⁱ, T. Segura^j, J. Castillo^k, J. Gállego^l, C. Jiménez-Martínez^m, J.I. López-Gastónⁿ, F. Moniche^o, I. Casado-Naranjo^p, J.C. López-Fernández^q, C. González-Rodríguez^r, B. Escribano^s y J. Masjuan^t

^a Unidad de Gestión Sanitaria, Hospital Alto Deba, Arrasate/Mondragón, Guipúzcoa, España

^b Servicio de Neurología, Hospital Universitario Vall D'Hebrón, Barcelona, España

^c Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad de Castilla-La Mancha, Toledo, España

^d Unidad de Economía y Resultados en Salud, Boehringer Ingelheim España, Barcelona, España

^e Pharmacoconomics & Outcomes Research Iberia, Madrid, España

^f Unidad de Ictus, Hospital Clínico Universitario, Valladolid, España

^g Unidad de Ictus, Hospital Universitario Donostia, San Sebastián, España

^h Unidad de Ictus, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España

ⁱ Unidad de Ictus, Hospital Universitario y Politécnico La Fé, Valencia, España

^j Unidad de Ictus, Hospital General Universitario de Albacete, Albacete, España

^k Unidad de Ictus, Hospital Clínico Universitario, Santiago de Compostela, La Coruña, España

^l Unidad de Ictus, Hospital de Navarra, Pamplona, Navarra, España

^m Unidad de Ictus, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca, España

ⁿ Unidad de Ictus, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España

^o Unidad de Ictus, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

^p Unidad de Ictus, Hospital de Cáceres, Cáceres, España

^q Unidad de Ictus, Hospital Universitario Doctor Negrín, Las Palmas, España

^r Unidad de Ictus, Hospital de Cabueñes, Gijón, España

^s Unidad de Ictus, Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, España

^t Unidad de Ictus, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

Recibido el 14 de marzo de 2012; aceptado el 13 de julio de 2012

Accesible en línea el 18 de septiembre de 2012

PALABRAS CLAVE

Ictus;

Resumen

Introducción: Los pacientes con ictus asociado a fibrilación auricular no valvular (FANV) constituyen un grupo específico con gran repercusión social y económica. El objetivo principal

[☆] Este trabajo fue presentado en la xx Reunión de la Sociedad Española de Neurología.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: javier.marmedina@osakidetza.net (J. Mar).

Fibrilación auricular;
Costes sanitarios;
Costes sociales;
Discapacidad;
Calidad de vida

del estudio CONOCES, cuyo protocolo se presenta en ese trabajo, es comparar los costes del infarto cerebral en los pacientes con FANV frente a los pacientes sin FANV en el ámbito sanitario español ingresados en unidades de ictus, utilizando la perspectiva de la sociedad.

Materiales y métodos: CONOCES es un estudio epidemiológico, observacional, naturalístico, prospectivo y multicéntrico de los costes de la enfermedad, en una muestra de pacientes que ha sufrido un ictus establecido e ingresado en una unidad de ictus, en el ámbito sanitario español. El periodo de seguimiento será de 12 meses. Se recogerán variables sociodemográficas, clínicas, la escala de ictus del NIH, el nivel de discapacidad, el grado de dependencia funcional mediante la escala de Rankin modificada y el consumo de recursos sanitarios (hospitalización en el primer episodio, reingresos, rehabilitación ambulatoria, material ortoprotésico, medicación para la prevención secundaria, consultas médicas, atención de enfermería, servicios sociales de atención formal). También se registrará la renta mensual estimada, la pérdida de productividad laboral y la calidad de vida relacionada con la salud con el cuestionario genérico EQ-5D. Por último se entrevistará directamente al cuidador para conocer la pérdida de productividad, los cuidados informales prestados y la sobrecarga del cuidador.

Resultados y conclusiones: La aportación del estudio CONOCES permitirá profundizar en las diferencias del impacto tanto económico como clínico del ictus en función de su asociación con la FANV.

© 2012 Sociedad Española de Neurología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Stroke;
Atrial fibrillation;
Healthcare costs;
Social costs;
Disability;
Quality of life

The costs of stroke in Spain by aetiology: the CONOCES study protocol

Abstract

Introduction: Patients with stroke associated with non-valvular atrial fibrillation (NVA) are a specific group, and their disease has a considerable social and economic impact. The primary objective of the CONOCES study, the protocol of which is presented here, is to compare the costs of stroke in NVA patients to those of patients without NVA in Spanish stroke units from a societal perspective.

Materials and methods: CONOCES is an epidemiological, observational, naturalistic, prospective, multicentre study of the cost of the illness in a sample of patients who have suffered a stroke and were admitted to a Spanish stroke unit. During a 12-month follow-up period, we record sociodemographic and clinical variables, score on the NIH stroke scale, level of disability, degree of functional dependency according to the modified Rankin scale, and use of healthcare resources (hospitalisation at the time of the first episode, readmissions, outpatient rehabilitation, orthotic and/or prosthetic material, medication for secondary prevention, medical check-ups, nursing care and formal social care services). Estimated monthly income, lost work productivity and health-related quality of life measured with the generic EQ-5D questionnaire are also recorded. We also administer a direct interview to the caregiver to determine loss of productivity, informal care, and caregiver burden.

Results and conclusions: The CONOCES study will provide more in-depth information about the economic and clinical impact of stroke according to whether or not it is associated with NVA.

© 2012 Sociedad Española de Neurología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

El ictus es una enfermedad que ocasiona una gran discapacidad en los supervivientes, siendo la primera causa de dependencia en el adulto y, la segunda causa de demencia en el mundo¹, lo que la convierte en una de las afecciones que genera mayor carga social y económica^{2,3}. El Instituto Nacional de Estadística (INE) sitúa el ictus, en el año 2009, como la segunda causa de muerte global en la población española y la primera en la mujer⁴. En España la prevalencia se ha estimado en el 7% de la población urbana mayor de 65 años y la incidencia en 128 por 100.000 habitantes en la población general^{5,6}.

La fibrilación auricular no valvular (FANV) es una arritmia cardíaca común en la población de edad avanzada y

constituye la causa más frecuente de ictus isquémico de origen cardioembólico⁷. La prevalencia de FANV se modifica con la edad variando desde el 1 hasta el 9% y es responsable del 15% de los ictus⁸. El riesgo de ictus en pacientes con fibrilación auricular es 5 veces superior al de las personas sin FANV⁹. Además, los ictus en pacientes con FANV tienen peor pronóstico, ya que el riesgo de muerte es el doble^{10,11} y se asocia con mayor dependencia e incapacidad entre los supervivientes¹². Todas estas evidencias señalan que los pacientes con FANV constituyen un grupo específico de ictus con una mayor repercusión económica y social.

Se ha estimado que el coste hospitalario de la enfermedad cerebrovascular en España durante el año 2004 fue de 1.526 millones de euros¹³. La suma de los costes por pérdidas laborales indirectos y otros costes directos no sanitarios

genera estimaciones de alrededor de 6.000 millones de euros anuales¹⁴. Diferentes estudios desarrollados en Suecia y Alemania han señalado el mayor coste de los ictus asociados a la FANV^{15,16}. A pesar de disponer de bibliografía sobre costes del ictus en España⁷, no disponemos en nuestro entorno de información específica acerca de cómo influye la FANV en el coste del ictus. Por otro lado, las mejoras en la atención hospitalaria representados por los cuidados proporcionados por las unidades de ictus han permitido disminuir la mortalidad y mejorar el pronóstico de los pacientes, cambios que todavía no han sido suficientemente estudiados^{17,18}. El estudio CONOCES surgió para responder a la necesidad de contar con información sobre los costes globales desagregados en función de la etiología, y adaptados al modelo actual de atención al ictus^{4,5}.

El objetivo principal del estudio CONOCES es comparar los costes del ictus en los pacientes con FANV frente a los pacientes sin FANV en el ámbito sanitario español ingresados en unidades de ictus, utilizando la perspectiva de la sociedad. Los objetivos secundarios son la comparación de las características del ictus isquémico en pacientes con FANV y sin FANV en términos de mortalidad, calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), secuelas neurológicas y recurrencia del ictus u otros episodios vasculares, y la estimación de la sobrecarga que para el cuidador principal del paciente con ictus representa la enfermedad, a lo largo del primer año de evolución de la misma. Por otro lado, un objetivo adicional es la proyección mediante simulación, de los datos de seguimiento del primer año hasta la muerte del paciente para obtener el coste del ictus a lo largo de toda la vida.

Métodos/diseño

Diseño y tipo de estudio

CONOCES es un estudio epidemiológico, observacional, naturalístico, prospectivo y multicéntrico de costes de la enfermedad en una muestra de pacientes que ha sufrido un ictus establecido e ingresado en una unidad de ictus, en el ámbito sanitario español.

Criterios de selección

Los criterios de inclusión de los pacientes fueron: tener más de 18 años de edad, el diagnóstico clínico del primer ictus establecido, isquémico o hemorrágico, menos de 24 h de evolución, el ingreso en una unidad de ictus, la participación voluntaria en el estudio y la firma del consentimiento informado por el paciente y por su cuidador principal. Se consideró cuidador principal a la persona que desde el inicio del ictus asumió la responsabilidad asociada a la atención y cuidados de la persona enferma, sin ser un profesional dedicado a los cuidados personales. Los criterios de exclusión en el estudio fueron: el rechazo de la participación en el estudio por el paciente o por su cuidador principal, el diagnóstico de ataque isquémico transitorio y el antecedente de ictus previo.

Tamaño de la muestra

El cálculo del tamaño muestral se realizó tomando como variable principal de estudio los costes sanitarios medios de los pacientes con ictus y FANV a los 12 meses del episodio. Basándonos en la diferencia en los costes sanitarios medios (2.982 €) hallados en el estudio de Brüggjenjürgen et al.¹⁶, que estimaron un coste medio por paciente con FANV de 11.799 € (DE: 8.292) y de 8.817 € (DE: 7.251) por paciente sin FANV, un error alfa del 5% y una potencia estadística del 85%, una proporción de pérdidas de seguimiento del 28%, el total de pacientes a incluirse en el estudio fue de 320: 160 pacientes con FANV y 160 pacientes sin FANV. Los cálculos del tamaño muestral se han realizado con los *software* GRANMO® versión 7.04 y GPower® 3.0.10.

Selección de la muestra y seguimiento de los pacientes

Entre el 1 de noviembre de 2010 y el 3 de mayo de 2011, los investigadores de cada uno de los 16 centros participantes del estudio reclutaron en su unidad de ictus pacientes de forma prospectiva y consecutiva independientemente de que fuesen pacientes con FANV o sin FANV, siempre que se cumplieran los criterios de inclusión. Cuando se completó uno de los grupos de pacientes, únicamente se reclutaron pacientes del otro grupo hasta llegar a la muestra por grupo. La visita 1 o de inclusión en el estudio se produce durante el ingreso hospitalario del paciente como consecuencia del ictus. El periodo de seguimiento, a partir de la inclusión del paciente, será de 12 meses. Durante el mismo se realizarán 2 visitas de seguimiento (3 y 12 meses) que coinciden con las visitas que usualmente tiene un paciente de este tipo. A los 6 meses del ictus se contactará telefónicamente para coordinar la tercera y última visita y minimizar las pérdidas de seguimiento. Previo al inicio del estudio, se realizó una prueba piloto del cuaderno de recogida de datos de la visita de inclusión.

Variables del estudio

En la *figura 1* se muestra el proceso de seguimiento de los pacientes y del trabajo de campo. La información acerca de los pacientes se obtiene por 3 vías y se registra en un cuaderno de recogida de datos electrónico (eCRD). La primera vía incluye las variables recogidas por el equipo médico mediante revisión de la historia clínica y entrevistas con el paciente y/o cuidador principal: variables sociodemográficas (edad, sexo, nivel de estudios, situación laboral, estado civil, estilo de vida del paciente: hábito tabáquico, consumo de alcohol, actividad física regular), clínicas (comorbilidades, tratamiento farmacológico, fecha del episodio del ictus, clasificación del ictus, pruebas complementarias), situación neurológica al ingreso en la unidad de ictus y al alta hospitalaria mediante la escala de ictus del NIH¹⁹ que se aplica también en caso de reingreso hospitalario por recurrencia, situación funcional valorando la discapacidad aplicando el índice de Barthel²⁰ y el grado de dependencia funcional mediante la escala de Rankin modificada²¹ y el uso de los recursos sanitarios (hospitalización en

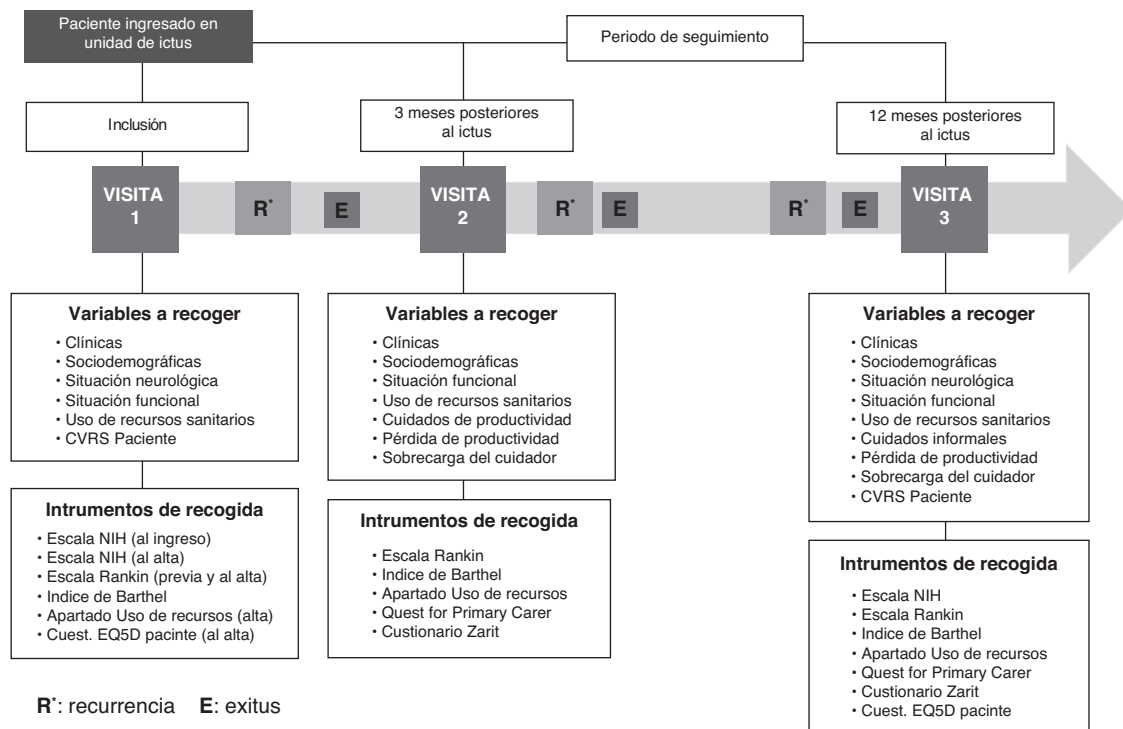


Figura 1 Diagrama de representación del seguimiento de los pacientes durante el estudio CONOCES.

el primer episodio, reingresos, rehabilitación ambulatoria, material ortoprotésico, medicación para la prevención secundaria, transporte sanitario, consultas médicas, atención de enfermería, servicios sociales de atención formal).

En segundo lugar el equipo médico debe obtener mediante entrevistas directas con el paciente, o el cuidador en caso de que el paciente no sea capaz cognitivamente de responder a las preguntas, información sobre las siguientes variables: renta mensual estimada, la pérdida de

Tabla 1 Medidas de resultados e instrumentos aplicados en el estudio

Medida de resultados	Desagregación	Instrumento
Costes sanitarios	Transición Estado	Cuestionario de uso de recursos sanitarios
Costes sociales	Transición Estado formales Estado informales	Cuestionario de uso de recursos sociales <i>Questionnaire for Primary Carer</i>
Costes por pérdida de productividad	Un año	Cuestionario de baja laboral
Tipo de ictus	Asociado a FANV No asociado a FANV	
Mortalidad	Hospitalaria	
Comorbilidad	Un año	
Situación neurológica	Al alta hospitalaria Al ingreso en la unidad de ictus Al alta hospitalaria	Escala de ictus del NIH
Discapacidad	En caso de reingreso hospitalario Alta hospitalaria 3 meses	Índice de Barthel
Grado de dependencia funcional	Un año En caso de reingreso hospitalario Alta hospitalaria 3 meses	Escala de Rankin modificada
Calidad de vida relacionada con la salud	Un año	EQ-5D
Sobrecarga del cuidador	Alta hospitalaria Un año	Cuestionario de Zarit

productividad laboral y la CVRS, medida con el cuestionario genérico EQ-5D²². Por último, se realiza una entrevista directamente al cuidador para recoger la pérdida de productividad, los cuidados informales (*Questionnaire for Primary Carer*)²³, la ayuda de un segundo cuidador y la sobrecarga del cuidador (cuestionario de Zarit)²⁴. En la [tabla 1](#) se resumen las medidas de resultados objeto de medición y los instrumentos que se utilizan para ello.

En el caso de recurrencia del ictus, también se recoge en el eCRD los aspectos referidos a la situación clínica, funcional, y de uso de recursos sanitarios correspondientes al reingreso en la unidad de ictus y la estancia hospitalaria del paciente. Asimismo, se debe cumplimentar la escala NIH al reingreso y al alta, la escala de Rankin modificada al alta del servicio de neurología y el índice de Barthel.

Estimación y cálculo de los costes del ictus

La perspectiva social aplicada en este estudio implica la inclusión de los costes sanitarios y sociales de la enfermedad y, dentro de estos últimos, tanto los derivados de cuidados formales como de los informales. Los componentes de los costes se han clasificado como costes de transición o de incidencia y costes de estado o de prevalencia²⁵. Los costes de transición incluyen los costes asociados a un evento agudo, tanto en el ingreso como en los meses inmediatos posteriores. Por costes de estado entendemos aquellos asociados a una característica que se mantiene a lo largo del tiempo durante la supervivencia del paciente y que implica un consumo de recursos.

Los costes sanitarios se cuantificarán multiplicando las unidades naturales de recursos sanitarios por el coste unitario de cada uno de ellos. Los costes unitarios se obtendrán de diversas fuentes españolas, incluyendo la base de datos de costes sanitarios españoles eSalud²⁶, boletines oficiales de las Comunidades Autónomas, dando especial relevancia a aquellas en las que funcionan las unidades de ictus participantes, y estudios previos publicados en la literatura. El coste de los fármacos se obtendrá de versiones actualizadas del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid^{27,28}. Los costes se actualizarán al año en el que se realicen los análisis y los respectivos informes de resultados.

Los costes sanitarios de transición incluyen la hospitalización en el primer episodio y los reingresos hospitalarios durante el seguimiento. El coste de la hospitalización se obtendrá mediante el método de microcostes que consiste en identificar sus componentes (días de estancia, tratamientos específicos y pruebas diagnósticas) y agregarlos. Por costes sanitarios de estado se entienden los derivados del seguimiento ambulatorio como las consultas médicas relacionadas con el seguimiento y la evolución del ictus, las visitas al médico de atención primaria y al médico especialista neurólogo, las visitas a urgencias, las visitas de enfermería, las visitas de la Unidad de Hospitalización Domiciliaria (UHD) al domicilio; visitas del Equipo de Atención Primaria (EAP) al domicilio, visitas a rehabilitación, las visitas a fonoaudiología, las pruebas complementarias, la medicación que toma el paciente de forma mantenida en el tiempo y el material ortoprotésico.

El cálculo de los costes sociales de transición se basará en la información facilitada por el paciente y/o el cuidador principal acerca del coste de cada una de las adaptaciones realizadas en el domicilio, en el ámbito laboral del paciente y en los vehículos llevadas a cabo como consecuencia de las limitaciones funcionales ocurridas tras el ictus. Los costes sociales de estado formales se estimarán a partir del registro de los servicios sociales recibidos por el paciente como asistencia a centro de día, estancia en residencias públicas, concertadas o privadas, estancia en centros socio-sanitarios, transporte sanitario adaptado y cuidados a domicilio. Posteriormente se multiplicarán el número de veces o días naturales que se hayan utilizado los recursos formales por el coste unitario de cada uno de ellos.

Para la valoración monetaria del tiempo del cuidado informal, se tendrá en cuenta el coste del tiempo empleado en recursos humanos mediante la técnica del coste de sustitución o reemplazo^{23,29}. La variable utilizada será el salario medio de la persona que tendría que sustituir a la persona cuidadora informal, de acuerdo con la actividad realizada. Se utilizarán los datos recogidos en la Encuesta Trimestral de Coste Laboral (ETCL) y la Encuesta de Estructura Salarial (EES), ambas del Instituto Nacional de Estadística. Para el cuidador principal, los salarios se ajustarán a las diferentes actividades definidas en el *Questionnaire for Primary Carer*. Para las actividades basadas en la comunidad y las actividades del hogar se utilizará el coste salarial por hora del apartado O («Otras actividades sociales y de servicios prestados a la comunidad; servicios personales»). Para las actividades del cuidado personal, que requieren una dedicación y una intensidad mayores en el cuidado, se tendrá en cuenta el apartado N («Actividades sanitarias y servicios sociales»). En el análisis de sensibilidad se emplearán distintos escenarios de costes unitarios como los datos oficiales de coste por hora de servicio social a domicilio proporcionados por el IMSERSO³⁰.

Asimismo, se estimarán las pérdidas laborales asociadas a la incapacidad temporal o permanente de la persona que ha sufrido el ictus, y las pérdidas laborales asociadas a la mortalidad prematura. Para tal fin se recurrirá a la EESy a la información recogida en los cuestionarios.

Disposiciones legales vigentes

Cada investigador debe seguir los principios de la Declaración de Helsinki y actuar de acuerdo con las normas internacionales relativas a la realización de estudios epidemiológicos, recogidas en las *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*^{31,32}. Se siguen también las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano del Ministerio de Sanidad y Política Social³³. El protocolo del estudio junto con el resto de documentos requeridos fue presentado al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Clinic de Barcelona y aprobado por el mismo.

Confidencialidad de los datos

La información referente a la identidad de los pacientes es confidencial a todos los efectos. La identidad de los

pacientes no podrá ser desvelada ni divulgada bajo circunstancia alguna. Los datos de los pacientes recogidos en el eCRD durante el estudio se documentan de manera anónima y disociada, vinculándose a un código (número de paciente), de manera que únicamente el investigador puede asociar tales datos a una persona identificada o identificable. Se sigue lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal³⁴.

Consideraciones estadísticas

Para el análisis de los datos se utilizará el programa estadístico SPSS®. En todas las pruebas estadísticas realizadas con las variables de resultados se utilizará un nivel de significación estadística de 0,05. La naturaleza de los datos perdidos será descrita en el informe final de resultados del estudio.

El análisis estadístico se desarrollará en varias etapas. El análisis descriptivo de todas las variables recogidas en el estudio distinguirá entre pacientes con FANV y pacientes sin FANV. Para detectar las diferencias significativas dentro de un grupo de pacientes realizaremos las pruebas *t* de Student o *U* de Mann-Whitney o ANOVA (o Kruskal Wallis), para variables continuas y prueba de comparación de proporciones para variables categóricas. Las diferencias significativas entre los pacientes con FANV y sin FANV se estimarán mediante pruebas de contrastes como la *t* de Student para comparar medias, la *U* de Mann-Whitney para comparar medianas y la prueba Chi-cuadrado o prueba exacta de Fisher para comparar la homogeneidad de la distribución de los pacientes en los niveles de la variable entre los 2 grupos de interés (FANV y no FANV) y contrastes de comparación de proporciones en poblaciones independientes. Los análisis de relaciones entre variables se calcularán mediante el coeficiente de correlación de Spearman para variables cuantitativas transformadas en rangos u ordinales y el coeficiente de correlación lineal de Pearson para variables continuas. La relación del coste con las diferentes variables clínicas se analizará mediante modelos de regresión lineal múltiple donde la variable dependiente será el coste por paciente y las variables independientes serán las que resulten significativas del análisis descriptivo bivariado, evaluándose las posibles interacciones entre covariables. De acuerdo al modelo elegido se aplicarán las pruebas de significación y residuos que correspondan.

Modelización con simulación de eventos discretos

Se efectuará una modelización de los costes de la enfermedad a los 3 y 5 años, y a lo largo de la vida del paciente. Se empleará un modelo de simulación de eventos discretos (SED), de tipo probabilístico, empleando los datos emergentes en el estudio para alimentar el modelo. Estos modelos permiten representar la historia natural del ictus y seguir una muestra de pacientes. La SED es un método matemático de representación de la historia natural de la enfermedad. Se caracteriza por su flexibilidad para incorporar comportamientos complejos en los pacientes y su evolución y para obtener los resultados de interés³⁵. El modelo que se va a utilizar en la representación del

Tabla 2 Resultados finales del estudio CONOCES

Costes

Coste hospitalario del ictus a partir del consumo de recursos
Costes sanitarios hasta los 12 meses tras el evento
Costes sociales tanto formales como informales ocurridos en el primer año de evolución
Pérdida de productividad laboral que supone el ictus en España en pacientes en el primer año de evolución de la enfermedad

Resultados en salud en pacientes con FANV y sin FANV a los 3 meses y al año del evento

Grado de discapacidad
Grado de dependencia funcional
Situación neurológica
Calidad de vida relacionada con la salud
Carga que supone para el cuidador

Resultados del modelo de simulación

Costes sanitarios y sociales que representan el ictus isquémico y el hemorrágico en España, en pacientes con FANV y sin FANV a lo largo de la vida del paciente

ictus ha sido previamente validado³⁶ y permitirá calcular el coste de la atención de una cohorte con las características de la muestra CONOCES desde la fecha del evento agudo hasta la muerte de los pacientes con y sin tasa anual de descuento (tasa de descuento aplicada en el caso base: 3%). La asociación a la FANV servirá como variable descriptiva para estimar las diferencias a largo plazo.

Resultados esperados

El estudio CONOCES proporcionará información, primero, sobre los costes sociales del ictus en España, segundo, sobre los resultados en salud que se derivan de estos pacientes, tercero, la asociación de costes y resultados en salud con la FANV y cuarto proyectará los costes del ictus a lo largo de la vida de los pacientes. En la [tabla 1](#) se muestran las medidas de resultados y los instrumentos con los que se medirán y en la [tabla 2](#) los distintos tipos de resultados que se esperan obtener. La producción científica que se espera obtener es: primero, el coste hospitalario del ictus a partir del consumo de recursos; segundo, la estimación de los costes sanitarios hasta los 12 meses tras el evento; tercero, los costes sociales tanto formales como informales ocurridos en el primer año de evolución. También se conocerá la pérdida de productividad laboral que supone el ictus en España en los pacientes en el primer año de evolución de la enfermedad.

Por la parte de los resultados en salud, se estimará en pacientes con FANV y sin FANV el grado de discapacidad, el grado de dependencia funcional, la situación neurológica, la CVRS y la carga que supone para el cuidador el ictus de los pacientes en el alta hospitalaria, a los 3 meses y al año del evento.

Aunque el seguimiento de los pacientes será de un año, está previsto comparar, empleando técnicas de simulación, los costes sanitarios y sociales que representan el ictus

isquémico y el hemorrágico en España en pacientes con FANV y sin FANV a lo largo de la vida del paciente.

Discusión

Los expertos señalan que la sociedad infravalora la magnitud de un problema de salud cuando este no está cuantificado³⁷. La medición del impacto económico y en salud de las enfermedades neurológicas plantea problemas específicos por su especial relación con la discapacidad³⁸. A diferencia de la medida de resultados en cáncer que se basa fundamentalmente en los cambios en la supervivencia, gran parte de la carga global del ictus se debe a sus consecuencias en términos de años vividos en discapacidad (AVAD). El estudio de la OMS dirigido a la medida global de la carga de las enfermedades (*Global Burden of Disease Study*) que se publicó en 1996, ya incorporó en el cálculo de los años de vida ajustados por discapacidad de forma conjunta la mortalidad y la discapacidad³⁹. A pesar de ello, la carga generada por el ictus en discapacidad todavía no se tiene suficientemente en cuenta a la hora de asignar fondos para la investigación³⁸. En la misma línea, los estudios de evaluación económica desarrollados en España no se dirigen hacia las enfermedades que más carga generan. Se ha demostrado que las enfermedades neurológicas como el ictus o la enfermedad de Alzheimer ocupan un puesto secundario en número de estudios publicados en nuestro país, a pesar de situarse en términos de carga en los primeros lugares⁴⁰. Nuestro trabajo trata de responder a ese déficit de estudios de tipo económico centrados en los pacientes con ictus.

La atención hospitalaria a los pacientes con ictus ha cambiado en los últimos 10 años con la implementación de Planes Sanitarios de Atención al Ictus^{7,41} cuyo pilar principal son los cuidados proporcionados por las unidades de ictus^{17,18}. Sin embargo, los trabajos que estudian la tendencia en la mortalidad intrahospitalaria solamente analizan los pacientes atendidos hasta hace 8-10 años⁴². Para poder tener una imagen actualizada de sus resultados y costes se requiere estudiar una muestra de pacientes que hayan sido atendidos en las condiciones actuales. Esta necesidad de conocer la nueva realidad asistencial de los pacientes es la causa de que el estudio CONOCES se haya centrado en una muestra de pacientes ingresados en unidades de ictus, de tal modo que sus cuidados son bastantes homogéneos. Las limitaciones del estudio vienen dadas por el ámbito del estudio circunscrito a las unidades de ictus, la propia y la naturaleza de su diseño naturalístico, el cual le otorga una importante validez externa, pero menor validez interna que los diseños experimentales.

El abordaje hospitalario del paciente con ictus se dirige, además de a su tratamiento específico y del control de las posibles complicaciones, a la identificación de factores etiológicos que permitirán indicar las medidas de prevención secundaria más eficaces. Entre ellos destaca la FANV ya que su diagnóstico permite iniciar el tratamiento anticoagulante. En este sentido se requieren estudios que profundicen en los resultados clínicos y económicos de los ictus según su etiología. Nuestro estudio se ha dirigido a estudiar la asociación a la FANV por ser una causa de peor evolución clínica y cuya atención se asocia a mayores costes.

Conflicto de intereses

El estudio está financiado con una beca no condicionada de Boehringer Ingelheim España.

Los investigadores asesores (José Álvarez-Sabín, Jaime Masjuan Vallejo, Javier Mar y Juan Oliva) y los coordinadores médicos de las Unidades de Ictus participantes en el estudio (Juan Francisco Arenillas, María Teresa Martínez-Zabaleta, Mariano Rebollo, Aida Lago, Tomás Segura, José Castillo, Jaime Gállego, Carmen Jiménez-Martínez, Juan Ignacio López-Gastón, Francisco Moniche, Ignacio Casado-Naranjo, Juan Carlos López-Fernández, Carmen González-Rodríguez y Bernardo Escribano) han recibido honorarios de Boehringer Ingelheim España por su participación en este estudio. Miguel Ángel Casado y María Yébenes desarrollan su actividad profesional en PORIB, empresa responsable de la gestión del estudio. Virginia Becerra y Nuria González-Rojas desarrollan su actividad profesional en Boehringer Ingelheim España.

Bibliografía

1. The World Health Organization. Global burden of stroke [consultado 2 Feb 2010]. Disponible en: http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/cvd_atlas_15_burden_stroke.pdf.
2. Youman P, Wilson K, Harraf F, Kalra L. The economic burden of stroke in the United Kingdom. *Pharmacoeconomics*. 2003;21(Suppl. 1):S43-50.
3. Mar J, Arrospe A, Begiristain JM, Larrañaga I, Elosegui E, Oliva-Moreno J. The impact of acquired brain damage in terms of epidemiology, economics and loss in quality of life. *BMC Neurol*. 2011;11:46.
4. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según causa de muerte. Año 2009 [consultado 15 Ene 2012]. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=%2Ft15/p417&file=inebase&L=0>.
5. Medrano MJ, Boix R, Cerrato E, Ramírez M. Incidencia y prevalencia de cardiopatía isquémica y enfermedad cerebrovascular en España: revisión sistemática de la literatura. *Rev Esp Salud Publica*. 2006;80:5-15.
6. Díaz-Guzmán J, Egido-Herrero JA, Fuentes B, Fernández-Pérez C, Gabriel-Sánchez R, Barberà G, et al. Proyecto Ictus del Grupo de Estudio de Enfermedades Cerebrovasculares de la Sociedad Española de Neurología. Incidencia de ictus en España: estudio Iberictus. Datos del estudio piloto. *Rev Neurol*. 2009;48:61-5.
7. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia en ictus del Sistema Nacional de Salud [consultado 29 Mar 2010]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EstrategiaIctusSNS.pdf>.
8. Go AS, Hylek EM, Phillips KA, Chang Y, Henault LE, Selby JV, et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the Anticoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. *JAMA*. 2001;285:2370-5.
9. Wolf PA, D'Agostino RB, O'Neal MA, Sytkowski P, Kase CS, Belanger AJ, et al. Secular trends in stroke incidence and mortality: the Framingham Study. *Stroke*. 1992;23:1551-5.
10. Miller PS, Andersson FL, Kalra L. Are cost benefits of anticoagulation for stroke prevention in atrial fibrillation underestimated? *Stroke*. 2005;36:360-6.
11. Appelros P, Nydevik I, Viitanen M. Poor outcome after first-ever stroke: predictors for death, dependency, and recurrent stroke within the first year. *Stroke*. 2003;34:122-6.

12. Candelise L, Pinardi G, Morabito A. Mortality in acute stroke with atrial fibrillation The Italian Acute Stroke Study Group. *Stroke*. 1991;22:169–74.
13. Sánchez C. Impacto sociosanitario de las enfermedades neurológicas en España. Madrid: Informe FEEN; 2006.
14. Jorgensen N, Cabañas M, Oliva J, Rejas J, León T. Los costes de los cuidados informales asociados a enfermedades neurológicas discapacitantes de alta prevalencia en España. *Neurología*. 2008;23:29–39.
15. Ghatnekar O, Glader EL. The effect of atrial fibrillation on stroke-related inpatient costs in Sweden: a 3-year analysis of registry incidence data from 2001. *Value Health*. 2008;11:862–8.
16. Brüggjenjürgen B, Rosnagel K, Roll S, Andersson FL, Selim D, Müller-Nordhorn J, et al. The impact of atrial fibrillation on the cost of stroke: the berlin acute stroke study. *Value Health*. 2007;10:137–43.
17. Masjuan J. Unidades de ictus: el mejor tratamiento para un paciente con ictus. *Neurología*. 2009;4:285–7.
18. Álvarez-Sabín J, Ribó M, Masjuan J, Tejada JR, Quintana M, en nombre de los investigadores del estudio PRACTIC. Importancia de una atención neurológica especializada en el manejo intrahospitalario de pacientes con ictus. *Neurología*. 2011;26:510–7.
19. Montaner J, Álvarez-Sabín J. La escala del ictus del National Institute of Health (NIHSS) y su adaptación al español. *Neurología*. 2006;22:192–202.
20. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel index. *Md State Med J*. 1965;14:61–5.
21. Van Swieten JC, Koudstaal PJ, Visser MC, Schouten HJA, Van Gijn J. Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients. *Stroke*. 1988;19:604–8.
22. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc)*. 1999;112:79–86.
23. Dewey HM, Thrift AG, Mihalopoulos C, Carter R, Macdonnell RAL, Donnan GA. Informal care for stroke survivors Results from the north east Melbourne stroke incidence study (NEMESIS). *Stroke*. 2002;33:1028–33.
24. Martín M, Salvadó I, Nadal S, Miji LC, Rico JM, Lanz P, et al. Adaptación para nuestro medio de la Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit (Caregiver Burden Interview). *Rev Gerontol*. 1996;6:338–46.
25. Beguiristain JM, Mar J, Arrazola A. Coste de la enfermedad cerebrovascular aguda. *Rev Neurol*. 2005;40:406–11.
26. Oblikue. Base de datos de costes sanitarios E-Salud. [consultado 12 Feb 2010]. Disponible en: <http://www.oblikue.com/bddcostes/>.
27. Notas Metodológicas y glosario de términos. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. [consultado 24 Feb 2010]. Disponible en: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/cmbd.htm>.
28. Precios medicamentos y productos sanitarios. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. [consultado 24 Feb 2010]. Disponible en <http://www.cofm.es/index.asp>.
29. Van den Berg B, Brouwer W, Koopmanschap M. Economic valuation of informal care: an overview of methods and applications. *Eur J Health Econ*. 2004;5:36–45.
30. IMSERSO. Las personas mayores en España. Informe 2008. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social, Madrid; 2009.
31. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Seoul, 2008 [consultado 21 Ene 2012]. Disponible en: <http://www.wma.net/e/policy/17-c.html>.
32. Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (Council for the International Organizations of Medical Sciences [CIOMS]). Ginebra. 1991 [consultado 24 Feb 2010]. Disponible en: http://www.cioms.ch/frame_1991_texts_of_guidelines.htm.
33. Ministerio de Sanidad y Política Social. Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios pos-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano. BOE N.º 310 [consultado 24 Feb 2010]. Disponible en: <http://www.aemps.es/invClinica/docs/invClinica.orden.SAS-3470-2009.pdf>.
34. Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal [consultado 24 Feb 2010]. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf>.
35. Caro JJ, Möller J, Getsios D. Discrete event simulation: the preferred technique for health economic evaluations? *Value Health*. 2010;13:1056–60.
36. Mar J, Arrospe A, Comas M. Budget impact analysis of thrombolysis for stroke in Spain: a discrete event simulation model. *Value Health*. 2010;13:69–76.
37. Knapp M, Prince M. Dementia UK: the full report. London: Alzheimer's Society; 2007.
38. Rothwell PM. The high cost of not funding stroke research: a comparison with heart disease and cancer. *Lancet*. 2001;357:1612–6.
39. Murray CJL, Lopez AD. The Global Burden of Disease: a comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries, and risk factors in 1990 and projected to 2020. Cambridge: Harvard University Press; 1996.
40. Catalá-López F, García-Altés A, Álvarez-Martín E, Gènova-Maleras R, Morant-Ginestar C, Parada A. Burden of disease and economic evaluation of healthcare interventions: are we investigating what really matters? *BMC Health Serv Res*. 2011;11:75.
41. Álvarez Sabín J, Alonso de Leciana M, Gallego J, Gil Peralta A, Casado I, Castillo J, et al. Plan de atención sanitaria al ictus. *Neurología*. 2006;21:717–26.
42. Arboix A, Cendrós V, Besa M, García-Eroles L, Oliveres M, Targa C, et al. Trends in risk factors, stroke subtypes and outcome Nineteen-year data from the Sagrat Cor Hospital of Barcelona stroke registry. *Cerebrovasc Dis*. 2008;26:509–16.