

Pla Estratègic: Àrea estratègica d'Organització de les Unitats de Malaltia Inflammatory Intestinal (2014-2018)

Responsables: Dr Julià Panés, Dr Jordi Guardiola, Dra Maria Esteve, Dr Xavier Calvet, Dr Eugeni Domènech, Dra Marta Piqueras.

Societat Catalana de Digestologia

Versió V5: Gener 2017

El pla estratègic (PE) per a la organització de les Unitats de Malaltia Inflammatory Intestinal (MII) té com a finalitat millorar l'atenció mèdica d'aquesta patologia en tot el territori català, aconseguint una atenció equitativa, homogènia i d'excel·lència.

1. Definició del terme

Sota el terme de MII s'inclouen dues malalties principals: la colitis ulcerosa i la malaltia de Crohn. Totes aquestes malalties tenen una base immune, un curs crònic i recurrent, cap d'elles té cura, solen iniciar-se durant l'adolescència i joventut, estan associades a un important deteriorament de la qualitat de vida, i elevats costos directes i indirectes. Hi ha 2 entitats més englobades dins de la MII que són les colitis anomenades microscòpiques: la colitis limfocítica i la colitis col·làgena, que es diagnostiquen generalment a partir dels 50 anys i els costos sanitaris són molt menors.

2. Prevalença de la malaltia

Els estudis epidemiològics més recents i detallats fan referència a la malaltia de Crohn i colitis ulcerosa, i demostren un increment constant en la incidència d'aquestes malalties en les darreres dècades. Les taxes d'incidència més recents al nostre medi són de 7,92 i 7,47 casos/100.000 habitants/any per la malaltia de Crohn i colitis ulcerosa respectivament, amb prevalences estimades de 1,5-2,5/1000 habitants per la colitis ulcerosa i 1,5-2/1000 habitants per la malaltia de Crohn (Rev Esp Enferm Dig. 2009 Nov;101(11):768-72).

Un estudi recent realitzat a l'àrea de Terrassa reporta incidències de 2,6 i 2,2 casos/100.000 habitants/any per la colitis col·làgena i colitis limfocítica, respectivament (Inflamm Bowel Dis. 2011; 17:1015-20) i prevalences de 1.07 casos/1000 habitants i de colitis microscòpica activa de 0.31 casos/1000 habitants (J Crohns Colitis. 2016; 10: 805-11).

Estimem a partir d'aquestes dades que a Catalunya el nombre de casos de cada tipus de malaltia és el següent: 15.000 casos de colitis ulcerosa, 12.500 casos de malaltia de Crohn, 4.000 casos de colitis col·làgena i 3.500 casos de colitis limfocítica.

3. Distribució actual de l'assistència per nivells

Els resultats preliminars de l'enquesta del Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU) a Catalunya sobre el directori d'Unitats de Malaltia Inflammatory Intestinal permet identificar diferents tipus de nivells assistencials hospitalaris respecte del control de la MII. Aquests nivells s'estableixen en base a la existència o no de Servei de

Digestiu i d'Unitat de MII amb disponibilitat de més d'un 80% de criteris de qualitat d'estructura (veure annex) consensuats per un grup d'experts a nivell de l'estat espanyol (Calvet X, et al. J Crohns Colitis. 2014;8:240-51).

3.1. Hospital primari o de proximitat. No disposen de servei d'Aparell Digestiu, ni d'Unitat de MII.

3.2. Hospitals secundaris amb especialitats de referència:

3.2 a. Hospitals secundaris sense unitats de MII

3.2.b. Hospitals secundaris amb unitats de MII (mèdico-quirúrgica) i amb opció d'inclusió de pacients en assaigs clínics.

3.3. Hospitals terciaris d'alta complexitat amb Unitats de MII:

Hospitals terciaris d'alta complexitat amb cirurgia d'alta especialització i amb opció de tractament amb us compassiu o en el context d'assaigs clínics

La distribució varia per cadascuna de les MII i les xifres detallades a continuació són estimatives. Pel que fa a la colitis ulcerosa, aproximadament el 50% dels pacients segueixen un curs benigne, amb requeriments sols de teràpia de primera línia i sense desenvolupar complicacions greus. Aquests pacients són atesos en la seva major part per l'assistència especialitzada de les respectives àrees o pels metges d'atenció primària. La resta de pacients amb curs més complicat i requeriments terapèutics alts, haurien de ser atesos en hospitals secundaris amb Unitats de MII i terciaris.

El curs de la malaltia de Crohn és, en general, més complicat que la colitis ulcerosa amb alts requeriments de tractaments de tercera línia, hospitalitzacions i cirurgies. Sols una minoria romanen a l'assistència especialitzada de proximitat, i es distribueixen aproximadament en un 70% a hospitals secundaris amb o sense Unitats de MII i 30% a hospitals terciaris.

Els pacients amb colitis limfocítica i colitis col·làgena són controlats en la seva major part en l'assistència especialitzada de l'àrea sanitària.

La crisi econòmica ha tingut un impacte negatiu en l'accés de tots els pacients del territori català a la millor atenció possible en 3 sentits fonamentalment:

1) Manca de recursos per dotar determinats serveis de digestiu d'Unitat de MII i 2) Dificultat d'accés dels pacients d'Àrees sanitàries sense Unitats de MII i poca experiència en l'administració de fàrmacs de segona i tercera línia, i amb baix volum de cirurgia, a altres

centres amb Unitats de MII i major experiència en el seu maneig. Es a dir ha dificultat el flux bidireccional de pacients entre centres de Catalunya, el que impedeix o fa difícil que centres amb més experiència puguin donar suport a altres amb menys. Això va clarament en detriment de l'equitat dels ciutadans en l'accés a la millor atenció possible. En aquest sentit, quan es resolgui aquesta disfunció cal establir recursos per aquells hospitals que es facin càrrec d'una major complexitat incloent el cost dels fàrmacs que s'administrin i la cirurgia complexa.

Requeriments actuals de recursos i despeses

Donada la cronicitat de la malaltia, el debut dels símptomes a edats molt joves, les complicacions greus i la discapacitat, la MII s'associa amb una elevada càrrega econòmica per a la societat. Els requeriments de recursos i les despeses han canviat sensiblement amb la introducció de la teràpia biològica.

Si en l'època prebiològica, més del 50% dels costos de la malaltia eren per la cirurgia, l'hospitalització i les pèrdues de productivitat a causa de la disminució de la productivitat del treball (Odes S et al. *Gastroenterology* 2006; (3):719-28), a l'actualitat els estudis de costos han canviat el perfil, i els principals costos sanitaris són deguts al tractament mèdic en particular les teràpies biològiques.

Un estudi holandès, prospectiu, en una gran cohort de pacients (el primer estudi de costos de la MII a posteriori de la introducció de infliximab i adalimumab) mostra que els requeriments i despeses globals són tres vegades més alts per la malaltia de Crohn que la colitis ulcerosa essent el cost "trimestral" per pacient de 1625€ a la MC i de 595€ a la CU. S'ha observat que si s'extrapolen aquests resultats trimestrals a anuals, sembla que els costos no augmenten, lo que suposaria un cost anual de 6501€ a la MC i 2380€ a la CU, essent la teràpia biològica la despesa més important com mostra la taula. Mentre que la cirurgia i la hospitalització representen únicament una menor part, el 19% i <1% dels costos dels pacients a la MC i el 23% i el 1% en CU respectivament (van der Valk ME et al. *Gut* 2014;63:72-79). Per altra banda, la teràpia biològica també ha permès reduir la pèrdua de productivitat laboral a un 16% dels costos a la MC i al 39% a la CU. A la següent taula es desglossa detalladament els resultats de diferents aspectes avaluats a l'estudi.

	M.CROHN	COLITIS ULCEROSA
-Visites especialitats ambulatories	7%	11.4%
-Visites primària	0.3%	0.7%
Procediments diagnòstics		
-laboratori	0.3%	0.3%
-colonoscòpies	1.5%	4.1%
-radiologia (enteroRM,TAC abdominal, eco abdominal)	0.8%	0.7%
Subtotal	2.6%	5.1%
Tractament mèdic biològic (influximab/adalimumab)	64%	31%
Hospitalització	19.4%	23%
Cirurgia	0.6%	1.4%

Proporció (%) dels costos sanitaris trimestrals per pacient (Van der Valk ME et al. *Gut* 2014)

Els mateixos autors van mostrar en un estudi a posteriori que els costos relacionats amb la MII es mantenen estables durant dos anys. No obstant això, la proporció en relació amb la teràpia anti-TNF augmenta els costos sanitaris, mentre que els costos d'hospitalització disminueixen. Els factors associats amb l'augment dels costos són el patró penetrant a la malaltia de Crohn (malaltia més greu) i l'edat <40 a la colitis ulcerosa (van der Valk et al, *PloS One* 2016 Apr 21;11(4))

Un recent estudi francès prospectiu durant un any, que avalua els costos en pacients únicament amb MC en diferents situacions de l'activitat de la malaltia (segons si els pacients estan en remissió o no, si estan en tractament immunosupressor i/o teràpia biològica, si son refractaris a anti-TNF i requereixen cirurgia, i pacients en remissió post cirurgia) indica que els costos mitjans totals del maneig de la malaltia són 6.024 € a l'any (4.675 € per als costos directes). En comparació amb els pacients en remissió, els costos són 4 a 6 vegades més grans

en els pacients en un període actiu i 19 vegades més gran en els pacients que requereixen cirurgia. Les despeses més importants en els pacients amb activitat són les hospitalitzacions mèdiques i quirúrgiques (56% dels costos totals), incloent el cost d'infliximab (20% dels costos totals). El model estadístic a 10 anys mostra que durant el curs clínic de la malaltia la major part es va gastar en medicaments amb un 26% dels costos en pacients amb activitat i un 11% dels costos en pacients en remissió. El temps d'ingrés en un servei de cirurgia era petit (3,2%), però genera el 48% dels costos totals. (Boschetti G et al, *Inflamm Bowel Dis* 2016;22,2924-2932)

Probablement, l'augment de l'ús de nous marcadors, les noves tecnologies en el diagnòstic (calprotectina fecal, ressonància magnètica i la càpsula endoscòpica), les futures noves teràpies biològiques i l'avaluació periòdica de la malaltia farà que augmenti la despesa en els propers anys.

4. Justificació de la organització del terciarisme

Al tractar-se de malalties amb prevalença relativament baixa en comparació a altres patologies, els pacients estan exposats a una atenció subòptima en les diverses fases de la malaltia, des del diagnòstic fins a l'establiment d'una teràpia personalitzada. És ben constatat, tan en el nostre medi com a d'altres països d'Europa, que es produeix un retard inacceptable en molts casos en l'establiment del diagnòstic, que per la colitis ulcerosa és de 4 a 6 mesos, però per la malaltia de Crohn és de 3 anys, estant exposats els pacients durant aquest període tant a l'angoixa de no saber la causa dels seus símptomes, com al risc de patir complicacions de la malaltia per manca de tractament.

Un cop establert el diagnòstic, una considerable proporció de pacients estan infratractats. Un estudi dut a terme en el nostre medi indica que sols un 47% dels pacients amb malaltia inflamatòria intestinal i un 62% dels seus metges consideren que un adequat control de la malaltia implica la completa absència de símptomes. S'accepta, per tant, una activitat crònica continuada com a intrínsecament lligada a la malaltia. Alguns pacients són exposats sovint a tractaments reiterats amb corticoides, amb un mal control de la malaltia i múltiples efectes adversos de la medicació. L'inadequat tractament de la malaltia comporta la progressió del dany irreversible i a discapacitat. Igualment important és l'establiment d'un programa de minimització de riscos basat en la prevenció, i evitar el sobretractament amb els conseqüents increments de costos i de riscos pel pacient associats a la immunosupressió. Un altre aspecte altament rellevant en el tractament d'aquests pacients és l'experiència del cirurgià en la intervenció sobre aquests tipus de patologies. El percentatge de pacients que precisaran

colectomia es va incrementant amb el temps, essent d'un 5% als 5 anys (Scand J Gastroenterol 2016; 51:1339-44) i d'un 10% als 10 anys (Scand J Gastroenterol. 2015;50:1456-62). Durant els primers anys a causa més important és la refractarietat al tractament mèdic i a més llarg termini és l'aparició de displàsia/càncer, sent la intervenció d'elecció la proctocolectomia amb reservori ileo-anal. S'ha demostrat que l'experiència del cirurgià és el factor determinant més important pel que fa tant a les complicacions quirúrgiques agudes com a la funcionalitat del reservori a llarg termini, de manera que la mitjana de deposicions de pacients que són operats per cirurgians que realitzen més de 10 reservoris anuals és de 4,7/dia, mentre que la mitjana de deposicions en pacients operats per cirurgians amb menys experiència és de 8/dia, amb deposicions nocturnes. L'experiència del cirurgià afecta també la funcionalitat de continència, de manera que el 90% del pacients operats per cirurgians amb experiència tenen una bona continència diürna i nocturna i aquesta proporció és sols del 60% en pacients operats per cirurgians amb menys experiència. No cal dir que la incontinença causa un deteriorament permanent de la qualitat de vida d'aquests pacients, en la seva majoria molt joves. En la malaltia de Crohn la cirurgia és necessària en una major proporció de pacients (fins a 70 % al llarg de tota la malaltia).

Sols els centres amb experiència i alt volum de cirurgia poden oferir cirurgia laparoscòpica pel tractament de la MII; a les avantatges ben conegudes d'aquest abordatge quirúrgic, en el cas de la malaltia inflamatòria s'hi afegeix el fet que un nombre considerable de pacients requereixen més d'una intervenció quirúrgica, i la cirurgia laparoscòpica, en evitar en alt grau la formació d'adherències, facilita i redueix el risc d'intervencions posteriors. De manera més important encara, l'experiència del cirurgià afecta també la mortalitat, que és un 50% superior en centres amb baix volum de cirurgia en relació als centres amb alt volum.

Finalment, cal destacar que l'atenció personalitzada del pacient amb MII moderada, greu o complicada requereix de l'avaluació conjunta per part d'especialistes de diverses àrees amb un coneixement específic de la MII, incloent gastroenteròlegs, cirurgians, patòlegs, radiòlegs, i personal d'infermeria com a nucli central d'una unitat funcional, amb la integració d'especialistes d'altres àrees com la obstetrícia i ginecologia, reumatologia, oftalmologia, dermatologia, psicologia i nutrició en casos particulars. Aquesta atenció personalitzada ha d'incloure:

- 1) L'educació sanitària ja que es tracta de pacients d'inici de la malaltia en edat jove i amb expectativa de vida preservada.
- 2) La possibilitat d'atenció mèdica especialitzada i ràpida (telemedicina, infermeria,...)

Totes aquestes dades apunten a la necessitat de la individualització del nivell d'atenció dels pacients, de manera que es garanteixin en tots els casos els procediments, estructures i resultats requerits. En concentrar volum i experiència les unitats de MII de centres terciaris o secundaris amb unitats ben estructurades de MII aportaran un increment de la productivitat i eficiència al nostre sistema públic de salut.

5. Mapa dels centres i ofertes assistencials i fluxos

Pels motius esmentats en l'apartat anterior, les ofertes assistencials en els centres de Catalunya cal considerar-les en funció de l'existència d'una unitat de MII formalment constituïda, experiència en la utilització de fàrmacs de segona i sobretot de tercera línia (biològics), volum de cirurgia, i alternatives terapèutiques específiques (teràpia cel·lular i assajos clínics), tal i com s'ha esmentat prèviament.

No hi ha, de moment, en el nostre mitjà un sistema establert per acreditar unitats de MII. Per tal d'identificar aquestes unitats es proposa la utilització de criteris basats en el treball previ dirigit per dos membres d'aquest grup i realitzat amb la participació de metges gastroenteròlegs, cirurgians, infermeres i pacients en l'àmbit de GETECCU:

1. Estructura

- a. Consulta externa monogràfica de MII
- b. Hospital de dia
- c. Infermera amb dedicació específica a l'atenció de pacients amb MII
- d. Integració de radiòleg(s), patòleg(s) cirurgia(ns) (Unitats amb cirurgia) a la unitat
- e. Integració de assistència no presencial als pacients amb MII
- f. Registre de tots els pacients atesos a la unitat (base dades)

2. Procés

- a. Atenció a pacients referits per altres metges i centres
- b. Reunions periòdiques de gastroenteròlegs, cirurgians i radiòlegs per discussió de cassos clínics.
- c. Protocol·lització de l'assistència en base a protocols propis o adopció explícita de protocols de societats nacionals o internacionals

- d. Intervencions quirúrgiques electives realitzades exclusivament per cirurgians de la unitat de MII (Unitats amb cirurgia)
- e. Accés a tècniques d'imatge seccional (RM, CT, US)
- f. Activitat documentada de recerca en MII

3. Resultats

- a. Documentació de realitzar adequat estudi d'extensió de la malaltia en el moment del diagnòstic
- b. Programa de detecció de infeccions i vacunació
- c. Ús de opcions terapèutiques mèdiques i quirúrgiques d'acord amb guies clíniques establertes (GETECCU / ECCO)
- d. Educació dels pacients en quan a la seva malaltia i opcions terapèutiques disponibles
- e. Realització de 10 colectomies/any a colitis ulcerosa i 20 intervencions/any a malaltia de Crohn.
- f. Morbiditat quirúrgica que requereix cures intensives inferior a 5%, mortalitat cirurgia inferior a 2%

6. Proposta organitzativa del terciarisme

Cal establir un adequat flux de pacients entre els diferents nivells assistencials en funció dels requeriments del curs de la malaltia, facilitant-ne l'accés a centres de proximitat, secundaris preferiblement amb unitat de MII o terciaris quan el procés assistencial ho requereixi i la tornada als nivells assistencials més bàsics en quant s'hagi resolt la condició que va requerir l'assistència en un centre de nivell superior. Per una banda s'ha de facilitar el diagnòstic precoç de la malaltia des de l'atenció primària (recursos com calprotectina fecal, contacte o accessibilitat ràpida amb el digestòleg de referència per comentar casos i prioritzar colonoscòpies) i per l'altra banda facilitar el flux de pacients diagnosticats cap a Unitats de MII "acreditades", proveint-les del finançament necessari per tal de poder assumir pacients procedents de centres de nivell assistencial més bàsic. Aquest flux ha d'evitar el retard en l'aplicació de les proves diagnòstiques requerides o l'inici de les mesures terapèutiques requerides, a la vegada que ha de resultar en l'evitació de la concentració de grans nombres de pacients en centres de tercer nivell quan no sigui necessari.

El perfil de pacient de cadascun dels nivells assistencials seria el següent:

1- Medicina primària i hospital primari o de proximitat: control de colitis ulcerosa amb brots

lleus-moderats de la malaltia, amb adequada resposta a aminosalicilats i que no han requerit més d'un curs d'esteroides. Pacients amb colitis col·làgena o limfocítica amb resposta a budesonida . Control de pacients que precisen fàrmacs immunosupressors o biològics amb suport d'hospitals secundaris i terciaris

2- Hospitals secundaris amb especialitats de referència:

2 a. Hospitals secundaris sense unitats de MII: Pacients amb colitis ulcerosa que no responen a aminosalicilats, malaltia de Crohn lleu, pacients que requereixen tractament corticoides o immunosupressors clàssics (azatioprina, mercaptopurina, metotrexate).

2 b. Hospitals secundaris amb unitats de MII: pacients que requereixen tractament, IMS i/o biològic, pacients CU i malaltia de Crohn amb brot moderat-greu que precisen hospitalització, pacients amb malaltia de Crohn amb fenotip estenosant o fistulitzant, pacients amb malaltia de Crohn perianal.

Valorar per àrees si seria possible la creació d'una Unitat de MII amb cirurgia territorial acreditada. Ex: A l'àrea del Vallès Occidental hi ha 3 hospitals amb unitats de MII (aproximadament 3000 pacients inclosos a la base ENEIDA entre els 3 l'hospital de referència). Totes les Unitats amb cirurgia acreditada haurien de reportar anualment resultats adequats per tal de mantenir l'acreditació.

3- Hospitals terciaris d'alta complexitat: pacients amb resposta inadequada a tractament biològic o refractaris a totes les opcions terapèutiques aprovades en els que la cirurgia de resecció comportaria pèrdua de funcionalitat no acceptable.

3.a. Hospitals terciaris d'alta complexitat amb cirurgia d'alta especialització i amb opció d'inclusió de pacients en assaigs clínics.

3.b. Hospitals terciaris amb cirurgia d'alta especialització i amb opció de inclusió en assaigs clínics i/o tractaments per ús compassiu.

ACCIONS REALITZADES L'ANY 2014:

- Elaboració del document anterior
- Elaboració dels criteris de qualitat de les Unitats de MII basat en l'estudi Calvet X et al. Delphi consensus statement: Quality Indicators for Inflammatory Bowel Disease Comprehensive Care Units. J Crohns Colitis. 2014;8: 240-51.

ACCIONS REALITZADES DURANT L'ANY 2015

- Elaboració d'un qüestionari per a conèixer l'existència o no d'Unitats de MII i el seu grau de complexitat a tot el territori de Catalunya.
- Identificació dels 58 Hospitals Públics de Catalunya i persona de contacte particularment dedicada a MII.
- Enviament del qüestionari als responsables d'Unitat i contacte personal (via mail, presencial o telefònic) amb cadascun dels responsables d'Unitat identificats per assegurar la complementació del qüestionari en el 100% dels casos.
- Setembre 2015 : Reunió amb els responsables del CatSalut per a posar-los en coneixement del pla estratègic i de la seva possibilitat de desenvolupament.

ACCIONS REALITZADES DURANT L'ANY 2016

- Finalització de la recollida del qüestionari per avaluar el grau de complexitat de les Unitats de Malaltia Inflammatory Intestinal per part de tots els hospitals públics de Catalunya. Data de finalització 31 de març de 2016.
- Elaboració d'un mapa de Catalunya dels nivells de complexitat actuals de les Unitats de Malaltia Inflammatory Intestinal. Identificació de dèficits i proposta de fluxos de derivació. Data prevista finalització 30 juny de 2016
- Contacte amb els responsables del Departament de Salut (Anna Mompert) per a l'aplicació del pla estratègic. Novembre 2016.

ACCIONS A REALITZAR DURANT L'ANY 2017

- Constitució del grup de treball quirúrgic
- Reunions "medico-quirúrgiques" per a establir el terciarisme i concentrar determinades cirurgies.

- Nou contacte amb el Departament de Salut i el Catsalut per concretar l'aplicació del Pla estratègic