



**OBJN**  
Online Brazilian Journal of Nursing

**Español**

Universidad Federal Fluminense

ESCUELA DE ENFERMERÍA  
AURORA DE AFONSO COSTA



Artículos Originales



## Terapia celular en pacientes con pseudartrosis: análisis del costo y de las consecuencias

Simone Pereira Lermontov<sup>1</sup>, Marilda Andrade<sup>2</sup>, Beatriz Guitton Renaud Baptista Oliveira<sup>3</sup>, Vinícius Schott Gameiro<sup>4</sup>, José Mauro Granjeiro<sup>5</sup>

1, 2, 3, 4, 5 Universidad Federal Fluminense

### RESUMEN

El tratamiento de pseudartrosis es, muchas veces, largo y con gran costo financiero y social. El objetivo de este estudio fue analizar los costos y las consecuencias de la aplicación de células-tronco en pacientes con pseudartrosis. Metodología: Se trata de un análisis económico de costo y consecuencias. Éste fue realizado en un Hospital Universitario en el período de septiembre de 2008 a diciembre de 2010. Fueron presupuestados los costos directos y el tiempo para la consolidación de la fractura de ocho pacientes. Resultados: El tiempo de acompañamiento de los pacientes después del procedimiento fue de seis meses, siendo que, de los ocho pacientes tratados, siete están curados. El tiempo de consolidación fue en media de 14,7 semanas. Los costos directos del tratamiento hospitalario fue de R\$ 1.207,75. Consideraciones finales: Los resultados de este estudio son animadores. El desafío futuro será aumentar la muestra e analizar la efectividad de este procedimiento.

**Palabras-clave:** costo, pseudartrosis, células-tronco, consecuencias, enfermería

## INTRODUCCIÓN

Los avances en la ciencia biomédica abren nuevas posibilidades de tratamiento para diversos tipos de enfermedades. Dentro de estos tratamientos está la terapia celular que consiste en la aplicación de células-tronco (CTs) con el objetivo de regular el proceso regenerativo del cuerpo humano; direccionando y ampliando el proceso de reparo y la sustitución de tejidos lesionados <sup>(1)</sup>.

La ortopedia así como las otras áreas del conocimiento busca esas nuevas posibilidades de tratamiento para las enfermedades. Y la pseudartrosis es una de las enfermedades que viene ganando cada vez más la atención de estos profesionales, pues tiene un impacto considerado negativo en la calidad de vida de los pacientes y en el aumento de los costos directos e indirectos generados por las internaciones recurrentes <sup>(2-3)</sup>.

La pseudartrosis es conocida en el idioma inglés como *pseudarthrosis* ou *nonunion* (no-uni3n), ocurre cuando la cura 3sea cesa prematuramente y no continua a menos que haya alg3n tipo de intervenci3n. Tambi3n ha sido definida como una fractura no cicatrizada radiogr3ficamente por 6 meses o como una fractura que no presenta progresi3n de cura por un per3odo superior de 3 meses <sup>(2)</sup>.

Actualmente existen diversos m3todos para el tratamiento da pseudartrosis <sup>(2)</sup> y los m3s utilizados son: la descorticaci3n o escamaci3n osteoperiostal, auto-injerto esponjoso, adici3n de BMP (prote3na morfo gen3tica 3sea), concentrado de c3lulas-tronco de la medula 3sea y de factores de crecimiento plaquetario, distracci3n del cayo 3seo con fijadores externos, injerto 3seo vascular en las p3rdidas 3seas, materiales de estabilizaci3n interna, estabilizadores externos (fijadores externos o 3rtesis), ultrasonidos ondas de choque y campos electromagn3ticos.

El injerto 3seo aut3logo es considerado actualmente como el patr3n oro para el tratamiento de la pseudartrosis, debido a sus propiedades ontog3nicas, 3seo inductoras y 3seo conductoras, adem3s del hecho de no causar reacci3n inmunol3gica o transmisi3n de enfermedades infecciosas. Sin embargo, su uso es limitado por ser una fuente agotable, causar secuelas en el lugar donador del injerto (dolor, alteraci3n de

sensibilidad y cicatrices), además de tener su calidad dependiente de la edad y de las condiciones generales del individuo <sup>(4)</sup>.

Este estudio aborda la aplicación de un concentrado de células-tronco de la medula ósea como posibilidad de tratamiento de la pseudartrosis, pues considera que este tratamiento es una forma de injerto menos invasiva que las técnicas tradicionalmente utilizadas en relación al área donadora y receptora y los datos hallados en la literatura demostraron mayor eficacia.

De este modo, consideramos que es imprescindible realizar un estudio de evaluación del costo y de las consecuencias de este procedimiento. Pues, sin un análisis cuidadoso de todos los aspectos envueltos en una intervención, costos y sus consecuencias, decisiones equivocadas pueden eventualmente ser adoptadas en la práctica acarreando perjuicios.

Visando el paciente en su proceso de cura y calidad de vida, el enfermero se involucra en los procesos de innovación en ciencia y tecnología, conociendo y entendiendo conceptualmente su área y participando en todas las etapas del ciclo de vida de los productos y procesos para reducir costos y maximizar el beneficio clínico, terapéuticos e asistenciales <sup>(5)</sup>.

Siendo así, realizar estudios económicos envolviendo evaluaciones de costo y consecuencias, aunque sean descriptivos, son un imperativo para ofrecer mayor sustentabilidad a las complejas decisiones que envuelven los escasos recursos asignados al sistema de salud de nuestro país.

Esta pesquisa tuvo como objetivo analizar los costos y las consecuencias de la aplicación de células-tronco en pacientes con pseudartrosis.

## **METODOLOGIA**

Se trata de un análisis económico del costo y de las consecuencias de la aplicación de células-tronco en pacientes con pseudartrosis.

El análisis de costo consecuencia (ACC) es un tipo de análisis de costo-efectividad (ACE) que compara los costos (directos y/o indirectos) y las consecuencias (medias de unidades clínicas) de una determinada intervención <sup>(6)</sup>.

En obediencia a la Resolución 196/96 do CNS, esta pesquisa fue sometida y aprobada por el Comité de Ética en Pesquisa de la Facultad de Medicina y del Hospital Universitario Antonio Pedro. Protocolo 108/09, CAAE: 0084.0.000.258-09.

El escenario fue el Hospital Universitario Antonio Pedro - HUAP, situado en el Municipio Niterói del Estado de Rio de Janeiro. Las unidades utilizadas fueron la Unidad de Pesquisa Clínica, el Centro Quirúrgico y el Ambulatorio de Ortopedia. El período del estudio fue de septiembre de 2008 a diciembre de 2010.

Los sujetos fueron ocho pacientes captados por el proyecto "Uso de la medula ósea en el tratamiento de pseudartrosis y retardo de consolidación" Los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes fueron consonantes a lo establecido en el proyecto supra citado que precedió a este estudio.

Criterios de inclusión de los sujetos: edad superior a 18 años; pacientes portadores de pseudartrosis no infectada de huesos largos con espacios entre los fragmentos de hasta 10 mm, en la radiografía simple en 2 incidencias; pseudartrosis decurrente de fractura cerrada o abierta tratada con yeso, placa, fijador externo o un asta intramedular.

Criterios de exclusión de los sujetos: pacientes que presentaron pérdidas óseas, o falta de contacto con espacios mayores que 10 mm; pacientes con falta de cobertura cutánea del foco de la fractura; deformidad angular o encortamiento pre-existente que necesitase de tratamiento; pacientes con infección activa de la fractura.

La perspectiva del estudio correspondió a la principal fuente de financiamiento de la asistencia médica de Brasil, el Sistema Único de Salud – SUS. Los costos inventariados fueron los costos directos con el tratamiento.

Las siguientes etapas fueron recorridas para la estimativa de los costos: (1) la identificación de los costos relevantes a la evaluación; (2) la mensuración de los recursos usados; (3) valoración de los recursos.

Los costos levantados en este estudio fueron los directos, que corresponden a aquellos directamente relacionados a los servicios de salud que implican en dispendios inmediatos, siendo de fácil identificación.

Al analizar el procedimiento registrado en los prontuarios, fueron identificados las cantidades de materiales, medicaciones, volúmenes de soluciones utilizadas e internaciones hospitalarias. Después de la identificación, los datos fueron compilados y registrados en planillas Excel versión 2007.

En este estudio, la consecuencia (deshecho) analizada fue el tiempo de la consolidación fractura tras intervención.

El análisis estadístico: fue calculada la media (desvío patrón) y la mediana del costo directo del procedimiento y del período para la consolidación de la fractura.

## **RESULTADOS**

### **Caracterización de los Sujetos de la Pesquisa**

La muestra fue constituida de ocho pacientes con pseudartrosis del fémur y de la tibia, siendo que 87,5% (7) eran del sexo masculino y 12,5% (1) del sexo femenino. La edad varió entre 21 y 59 años, con una media de 35,8 años.

De las causas, 87,5% fueron de accidentes automovilísticos y la tibia correspondió a 75% de los huesos acometidos. En este estudio el período entre el diagnóstico y el último tratamiento fue en media 15 meses. Los pacientes permanecieron internados para el procedimiento en media 24 horas, recibiendo alta hospitalaria logo después del período. No fue observada ninguna reacción adversa inmediata o tardía tras el procedimiento.

### **Cálculo del costo del Tratamiento**

Fueron computados como costos directos aquellos directamente resultantes de las intervenciones, específicamente los costos de internación hospitalaria exámenes complementares, medicamentos, insumos y honorarios profesionales. A los recursos utilizados fueron atribuidos costos en reales en valores de 2009.

Los costos unitarios de los insumos fueron obtenidos por la consulta en las actas de los pregones electrónicos realizados por el HUAP y por el Banco de Precios de la salud del Ministerio de Salud (BPSMS). La tasa del quirófano fue calculada con base en el Boletín Proahsa y los honorarios médicos en el SIGTAP - Sistema de Gerenciamiento de la Tabla de Procedimientos, Medicamentos y OPM del Sistema Único de Salud (SUS). El cálculo del costo total fue obtenido multiplicando la cantidad y el costo unitario de los servicios e insumos. A Tabla 1 ilustra los costos directos del tratamiento.

**Tabla 1 - Costos directos del Tratamiento – Niterói, 2009**

nº	DH	TSC	Med.	In	EXL	EXI	HP	Costo Total (R\$)
<b>PC1</b>	374,96	360,48	26,49	174,01	16,09	17,88	225,27	1.195,18
<b>PC2</b>	374,96	360,48	34,35	175,32	21,24	17,88	225,27	1.209,50
<b>PC3</b>	374,96	360,48	27,80	179,66	21,24	17,88	225,27	1.207,29
<b>PC4</b>	374,96	360,48	50,94	176,38	16,09	17,88	225,27	1.222,00
<b>PC5</b>	374,96	360,48	44,4	178,33	16,09	17,88	225,27	1.217,41
<b>PC6</b>	374,96	360,48	34,50	178,84	16,09	17,88	225,27	1.208,02
<b>PC7</b>	374,96	360,48	21,50	180,28	21,24	17,88	225,27	1.201,61
<b>PC8</b>	374,96	360,48	26,41	179,90	16,09	17,88	225,27	1.200,99
<b>Media</b>	374,96	360,48	33,30	177,84	18,02	17,88	225,27	1.207,75
<b>DP</b>	0,00	0,00	10,00	2,33	2,67	0,00	0,00	8,79
<b>Mínimo</b>	374,96	360,48	21,50	174,01	16,09	17,88	225,27	1.195,18
<b>Máximo</b>	374,96	360,48	50,94	180,28	21,24	17,88	225,27	1.222,00
<b>Mediana</b>	374,96	360,48	31,08	178,59	16,09	17,88	225,27	1.207,66

**Leyenda:** **DH** - diaria hospitalaria; **TSC** - tasa da sala de cirurgia; **Med** - medicamentos; **In** - insumos; **EXL** - Exámenes de laboratorios; **EXI** - Exámenes de imagen; **HP** - Honorarios profesionales.

En la Tabla 2 son presentados los costos directos con cada paciente en relación al tiempo de consolidación de la fractura.

<b>Paciente</b>	<b>Costo Total</b>	<b>Tiempo de consolidación</b>
<b>PC1</b>	1.195,18	24 semanas
<b>PC2</b>	1.209,50	03 semanas
<b>PC3</b>	1.207,29	16 semanas
<b>PC4</b>	1.222,00	16 semanas
<b>PC5</b>	1.217,41	12 semanas
<b>PC6</b>	1.208,02	12 semanas
<b>PC7</b>	1.201,61	20 semanas
<b>PC8</b>	1.200,99	No consolidó
<b>Media</b>	1.207,75	14,71
<b>Mínimo</b>	1.195,18	3,00
<b>Máximo</b>	1.222,00	24,00
<b>Desvió Patrón</b>	8,79	6,70

**Fuete:** Datos de la pesquisa 2010.

El costo medio del tratamiento hospitalario de la aplicación de aspirado medular para el tratamiento de la pseudartrosis por paciente en el HUAP fue de R\$ 1.207,75 con desvío patrón de R\$8,79. Los costos esperados son en lo mínimo de R\$ 1.195,18 y en lo máximo de R\$ 1.222,00. El costo total es uniforme, o sea, para los casos analizados no hubo discrepancia.

El período de consolidación medio fue de 14,7 semanas, con desvío patrón de 6,7 semanas indicando la variabilidad de ese período. El tiempo mínimo esperado para la consolidación es de 3 y en lo máximo de 24 semanas. El paciente II tuvo el menor período y los pacientes I y VII tuvieron los mayores (Tabla II).

## DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos con relación a la edad del grupo estudiado corroboran otras pesquisas, la edad media de los pacientes fue de 35,8 años, mientras que en otros estudios <sup>(7,8)</sup> fue de 36,6 años y 40 años, lo que nos lleva a constatar que la pseudartrosis atinge un sector de la población con edad potencialmente productiva. Se trata de un dato estratégico, por envolver el absentismo profesional y merecer la máxima atención por parte de los profesionales de la salud envueltos en el cuidado de esos pacientes. Cuanto más precozmente esos pacientes se recuperen, más rápido volverán a sus actividades diarias y al trabajo, disminuyendo el absentismo y aliviando de esta forma al estado.

Las hospitalizaciones frecuentes y muchas veces por un gran tiempo, aumentan aún más el absentismo. La demora del tratamiento aumenta el riesgo de desarrollar complicaciones aumentando consecuentemente los costos <sup>(2)</sup>.

Además de eso, la pérdida de la productividad de estos pacientes durante el período de incapacidad resultante de la pseudartrosis tiene efectos negativos sobre la economía. El impacto sobre la familia del paciente también tiene efectos indirectos negativos. Los costos indirectos (días de trabajo perdidos, del transporte utilizado por el paciente entre otros) relativos a los cambios de la capacidad productiva del individuo y familiares decurrentes de la enfermedad pueden ser devastadores <sup>(3)</sup>.

En este estudio, de los ocho pacientes tratados, siete recibieron alta tras seis meses de tratamiento y no necesitaron de nuevas internaciones. Evidenciando una disminución de los costos para el Sistema de Salud y un retorno de estos pacientes para la sociedad.

En Brasil no existen estudios de análisis económico del costo e/o efectividad del tratamiento de la pseudartrosis con efecto comparativo a éste.

Actualmente existen diversos tratamientos para la pseudartrosis y su costo, dependerá del método escogido. La literatura internacional presenta los costos de algunos tratamientos incluso el de aquí propuesto. Sin embargo, éstos no reflejan los costos practicados en Brasil, haciendo cualquier comparación inadecuada.

En relación al tiempo de consolidación de la fractura entre los diferentes métodos, un estudio <sup>(3)</sup> con 111 pacientes con pseudartrosis del fémur comparó estos métodos evaluando el índice de cura y el tiempo. En este estudio los pacientes se sometieron en media a dos procedimientos quirúrgicos y el tiempo medio de acompañamiento después del establecimiento de la pseudartrosis fue de 62 meses.

Entre los 111 pacientes tratados, 55 (49%) se curaron y 56 (51%) no se curaron. El análisis reveló una diferencia significativa en la edad media de los pacientes, los que se curaron con 35,9 años, versus aquellos que no se curaron con 42,9 años ( $p= 0,026$ ).

El tratamiento inicial de la fractura no tuvo un impacto significativo en el resultado del tratamiento de la pseudartrosis. No obstante diferencias estadísticamente significantes fueron encontradas entre los diferentes métodos de tratamiento para pseudartrosis después de establecida.

La varilla intramedular (con y sin hueso injerto adyuvante abierto y/o la estimulación eléctrica de la osteogénesis fue el método más bien sucedido de tratamiento para pseudartrosis. Los pacientes tratados de esta forma, 21 de los 45 (47%) se curaron ( $p = 0.031$ ). sin embargo, no se quedó claro si el injerto óseo y/o la estimulación eléctrica de la osteogénesis mejoró el resultado de este tratamiento.

En otro estudio <sup>(9)</sup> con 200 pacientes que sufrieron fracturas de la tibia fueron evaluados cuáles eran los factores pronósticos que estaban asociados con un riesgo aumentado de recuperación después del tratamiento quirúrgico. Y la pseudartrosis fue la más frecuente en los tratamientos con placa (2,6%); con varilla de fresado (8,0%); con varilla no fresada (16,7%) y con tratamiento con yeso (17,2%).

Son escasos los trabajos que refieren 100% de consolidación en sus series de caso. En este estudio el tiempo de acompañamiento fue de seis meses y los pacientes fueron sometidos a sólo un procedimiento quirúrgico para el tratamiento de la pseudartrosis. El índice de cura fue de 87,5% con solamente un caso no consolidado después del tratamiento. Y el tiempo medio para alcanzar la consolidación fue de 14,71 semanas, corroborando con otros estudios <sup>(7-8;10)</sup> que utilizaron un método similar al que se ha practicado en este.

Niedźwiedzki <sup>(7)</sup> aplicó la misma técnica con 96 pacientes en 3 situaciones distintas (fractura, retardo de consolidación y pseudartrosis) y alcanzó la consolidación con una media de 11,2, 12,8 y 13,6 semanas respectivamente, tras la aplicación de células-tronco. Hernigou *et al.* <sup>(8)</sup> obtuvo en su estudio un tiempo medio de consolidación de 16 semanas. Mientras que, Healey *et al.* <sup>(10)</sup> obtuvo la consolidación de la pseudartrosis en un tiempo medio de 19,8 semanas, a pesar de los pacientes poseer una enfermedad de base, el sarcoma en la cabeza del fémur.

## CONSIDERACIONES FINALES

Los objetivos fueron alcanzados analizando los costos del procedimiento de aplicación de células-tronco en pacientes con pseudartrosis (R\$ 1.242,3), siendo el tiempo medio de consolidación de 14,7 semanas.

El tiempo de consolidación fue semejante al de otros estudios internacionales que aplicaron un método similar, siendo incluso, considerado mejor que otros estudios que utilizaron métodos rutineros de tratamiento (placa, varilla de fresado, varilla no fresada y yeso). Los costos directos de este procedimiento fueron relativamente bajos, pero no permite comparar con la tabla de procedimiento del SUS y ni siquiera con los costos internacionales. Estudios futuros deberán ser realizados visando elucidar las cuestiones todavía persistentes.

En lo que se refiere a la enfermería, entendemos que para proporcionar una asistencia de calidad al paciente debemos buscar permanentemente un proceso de capacitación técnica, aprendiendo y pesquizando, conociendo las nuevas tecnologías, identificando sus conceptos, su incorporación, su utilización, su costo, sus consecuencias, sus beneficios y hasta su substitución. De este modo, la inserción de la enfermería en las pesquisas con terapia celular abrió un nuevo campo de actuación para el enfermero, posibilitándole actuar en otras áreas de conocimiento, como la evaluación económica en la salud.

Así, este estudio se reviste de gran relevancia por inventariar los costos y consecuencias de este procedimiento innovador, contribuyendo en un futuro próximo para que el Sistema Único de Salud tenga subsidios para evaluar e incorporar esta nueva tecnología de tratamiento para pacientes con pseudartrosis.

## CITAS

1. Silveira CD, Vieira S, Souza FSL, Oliveira FT, Mattos VZ, Marins ALC et al. Stemcell therapy for cardiology: a new path to humanity and a new care for nurses - a case report. Online Braz J Nurs 2005 Apr [cited in 10 oct 8]; 4(1) Available in: [www.uff.br/nepae/objn401silveiraetal.htm](http://www.uff.br/nepae/objn401silveiraetal.htm)
2. Reis FB, Neto JSH, Pires RES. Pseudartrose. Rev Bras Ortop. 2005 Mar; 40 (3): 79-88.
3. Beredjiklian PK, Naranja RJ, Heppenstall RB, Brighton CT, Esterhai JL. Results of Treatment of 111 Patients With Nonunion of Femoral Shaft Fractures. UPOJ 1999; 12: 52-6.
4. Zabeu JLA, Mercadante MT. Substitutos ósseos comparados ao enxerto ósseo autólogo em cirurgia ortopédica: revisão sistemática da literatura. Rev Bras Ortop [online]. 2008 [cited 2011 Fev 17]; 43(3): 59-68. Available in: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S010236162008000200002&lng=en.http://dx.doi.org/10.1590/S0102-36162008000200002](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010236162008000200002&lng=en.http://dx.doi.org/10.1590/S0102-36162008000200002).
5. Arone EM, Cunha ICKO. Avaliação tecnológica como competência do enfermeiro: reflexões e pressupostos no cenário da ciência e tecnologia. Rev Bras Enferm. 2006 Aug; 59(4): 569-72.
6. Costa AMN, Secoli SR, Nita ME. Avaliação econômica: análise de custo-minimização, análise de custo-consequência, estudo de custo da doença e outras análise parciais In: Avaliação de Tecnologias em Saúde: evidências clínicas, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed 2010; 354-67.
7. Niedźwiedzki T. Effect of bone marrow on healing of fractures, delayed unions and pseudoarthroses of long bones. Chir Narzadow Ruchu Ortop Pol. 1993; 58(3):194-204.
8. Hernigou P, Poignard A, Beaujean F, Rouard H. Percutaneous autologous bone-marrow grafting for nonunions. Influence of the number and concentration of progenitor cells. J. Bone Joint Surg Am. 2005 Jul; 87(7): 1430-7.
9. Bhandari M, Tornetta P, Sprague S, Najibi S, Petrisor B, Griffith L, et al. Predictors of reoperation following operative management of fractures of the tibial shaft. J Orthop Trauma 2003; 17: 353-61.
10. Healey JH, Zimmermaan PA, McDonnellm JM, Lanem JM. Percutaneous Bone Marrow Grafting of Delayed Union and Nonunion in Cancer Patients. Bone Marrow Grafting 1990 Jul; (256):280-5.

### **Contribución de los autores**

- Concepción y diseño: Lermontov, SP, Andrade, M, Oliveira, BGRB, Granjeiro, JM.
- Colecta de datos: Lermontov, SP, Andrade, M, Oliveira, BGRB, Gameiro, VS.
- Análisis e interpretación: Lermontov, SP, Andrade, M, Oliveira, BGRB, Granjeiro, JM.
- Redacción del artículo: Lermontov, SP, Andrade, M, Oliveira, BGRB, Granjeiro, JM, Gameiro, VS.
- Aprobación final del artículo: Lermontov, SP, Andrade, M, Oliveira, BGRB, Granjeiro, JM, Gameiro, VS.

**Recibido: 20/09/2011**

**Aprobado: 19/04/2012**