



OBJN
Online Brazilian Journal of Nursing

PORTUGUÊS

Universidade Federal Fluminense

ESCOLA DE ENFERMAGEM
AURORA DE AFONSO COSTA



Artigos Originais



Terapia celular em pacientes com pseudartrose: análise do custo e das conseqüências

Simone Pereira Lermontov¹, Marilda Andrade², Beatriz Guitton Renaud Baptista Oliveira³, Vinícius Schott Gameiro⁴, José Mauro Granjeiro⁵

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

RESUMO

O tratamento de pseudoartroses é, muitas vezes, longo e com grande custo financeiro e social. O objetivo deste estudo foi analisar os custos e as conseqüências da aplicação de células-tronco em pacientes com pseudartrose.

Metodologia: Trata-se de uma análise econômica de custo e conseqüências. Este foi realizado em um Hospital Universitário no período de setembro de 2008 a dezembro de 2010. Foram levantados os custos diretos e o tempo para consolidação da fratura de oito pacientes.

Resultados: O tempo de acompanhamento dos pacientes após o procedimento foi de seis meses, sendo que, dos oito pacientes tratados, sete estão curados. O tempo de consolidação foi em média de 14,7 semanas. Os custos diretos do tratamento hospitalar foi de R\$ 1.207,75.

Considerações finais: Os resultados deste estudo são animadores. O desafio futuro será aumentar a amostra e avaliar a efetividade deste procedimento.

Palavras-chaves: custo, pseudartrose, células-tronco, conseqüências, enfermagem

INTRODUÇÃO

Os avanços na ciência biomédica abrem novas possibilidades de tratamento para diversos tipos de doenças. Entre estes tratamentos está a terapia celular que consiste na aplicação de células-tronco (CTs) com o objetivo de regular o processo regenerativo do corpo humano; direcionando e ampliando o processo de reparo e a substituição de tecidos lesados⁽¹⁾.

A ortopedia assim como as outras áreas do conhecimento busca essas novas possibilidades de tratamento para as doenças. E a pseudartrose é uma das doenças que vem ganhando cada vez mais a atenção destes profissionais, pois tem um impacto considerado negativo na qualidade de vida dos pacientes e no aumento dos custos diretos e indiretos gerados pelas internações recorrentes⁽²⁻³⁾.

A pseudartrose é conhecida na língua inglesa como *pseudarthrosis* ou *nonunion* (não-união), ocorre quando a cura óssea cessa prematuramente e não continua a menos que haja algum tipo de intervenção. Também tem sido definida como um fratura não cicatrizada radiograficamente por 6 meses ou como uma fratura que não apresenta progressão de cura por um período superior a 3 meses⁽²⁾.

Atualmente existem diversos métodos para o tratamento da pseudartrose⁽²⁾ e os mais utilizados são: a descorticação ou escamação osteoperiosteal, auto-enxerto esponjoso, adição de BMP (proteína morfogenética óssea), concentrado de células-tronco da medula óssea e de fatores de crescimento plaquetário, distração do calo ósseo com fixadores externos, enxerto ósseo vascularizado nas perdas ósseas, materiais de estabilização interna, estabilizadores externos (fixadores externos ou órteses), ultrassom, ondas de choque e campos eletromagnéticos.

O enxerto ósseo autólogo é considerado atualmente como o padrão ouro para o tratamento da pseudartrose, devido a suas propriedades osteogênicas, osteoindutoras e osteocondutoras, além do fato de não causar reação imunológica ou transmissão de doenças infecciosas. Entretanto, seu uso é limitado por ser uma fonte esgotável, causar

sequelas no sítio doador do enxerto (dor, alteração de sensibilidade e cicatrizes), além de ter sua qualidade dependente da idade e das condições gerais do indivíduo⁽⁴⁾.

Este estudo aborda a aplicação de um concentrado de células-tronco da medula óssea como possibilidade de tratamento da pseudartrose, pois considera que este tratamento é uma forma de enxertia menos invasiva que as técnicas tradicionalmente utilizadas em relação à área doadora e receptora e os dados levantados da literatura demonstraram maior eficácia.

Deste modo, consideramos que é imprescindível realizar um estudo de avaliação do custo e das consequências deste procedimento. Pois, sem uma análise cuidadosa de todos os aspectos envolvidos em uma intervenção, custos e suas consequências, decisões equivocadas podem eventualmente ser adotadas na prática acarretando prejuízos.

Visando o paciente em seu processo de cura e qualidade de vida, o enfermeiro engaja-se nos processos de inovação em ciência e tecnologia, conhecendo e compreendendo conceitualmente sua área de atuação e se envolvendo em cada uma das fases do ciclo de vida dos produtos e processos, para reduzir custos e maximizar os benefícios clínicos, terapêuticos e assistenciais⁽⁵⁾.

Sendo assim, realizar estudos econômicos envolvendo avaliações de custo e consequências, mesmos que descritivos, são um imperativo para oferecer maior sustentabilidade às complexas decisões que envolvem os escassos recursos alocados ao sistema de saúde do nosso país.

Esta pesquisa teve como objetivo analisar os custos e as consequências da aplicação de células-tronco em pacientes com pseudartrose.

METODOLOGIA

Trata-se de uma análise econômica do custo e das consequências da aplicação de células-tronco em pacientes com pseudartrose.

A análise de custo consequência (ACC) é um tipo de análise de custo-efetividade (ACE) que compara os custos (diretos e/ou indiretos) e as consequências (medias de unidades clínicas) de uma determinada intervenção⁽⁶⁾.

Em obediência a Resolução 196/96 do CNS, esta pesquisa foi submetida e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina e do Hospital Universitário Antonio Pedro. Protocolo 108/09, CAAE: 0084.0.000.258-09.

O Cenário foi o Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP, situado no Município de Niterói no Estado do Rio de Janeiro. As unidades utilizadas foram a Unidade de Pesquisa Clínica, o Centro Cirúrgico e o Ambulatório de Ortopedia. O período do estudo foi de setembro de 2008 a dezembro de 2010.

Os sujeitos foram oito pacientes captados pelo projeto "Uso da medula óssea no tratamento de pseudartrose e retardo de consolidação" Os critérios de inclusão e exclusão dos pacientes foram consonantes ao estabelecido no projeto supracitado que precedeu a este estudo.

Critérios de inclusão dos sujeitos: idade superior a 18 anos; pacientes portadores de pseudartrose não infectada de ossos longos com espaços entre os fragmentos de até 10 mm, na radiografia simples em 2 incidências; pseudartrose decorrente de fratura fechada ou aberta tratada com aparelho gessado, placa, fixador externo ou haste intramedular.

Critérios de exclusão dos sujeitos: pacientes que apresentaram perdas ósseas, ou falta de contato com espaços maiores que 10 mm; pacientes com falta de cobertura cutânea do foco de fratura; deformidade angular ou encurtamento pré-existente que necessitasse de tratamento; pacientes com infecção ativa da fratura.

A perspectiva do estudo correspondeu à principal fonte de financiamento da assistência médica do Brasil, o Sistema Único de Saúde – SUS. Os custos levantados foram os custos diretos com o tratamento.

As seguintes etapas foram percorridas para a estimativa dos custos: (1) a identificação dos custos relevantes à avaliação; (2) a mensuração dos recursos usados; (3) valoração dos recursos.

Os custos levantados neste estudo foram os custos diretos que correspondem aqueles diretamente relacionados aos serviços de saúde que implicam em dispêndios imediatos, sendo de fácil identificação.

Ao analisar o procedimento registrado nos prontuários, foram identificadas as quantidades de materiais, medicações, volumes de soluções utilizadas e internações hospitalares. Após a identificação, os dados foram compilados e registrados em planilhas Excel versão 2007.

Neste estudo, a consequência (desfecho) analisada foi o tempo da consolidação da fratura após intervenção.

A análise estatística: foi calculada a média (desvio padrão) e a mediana do custo direto do procedimento e do período para consolidação da fratura.

RESULTADOS

Caracterização dos Sujeitos da Pesquisa

A amostra foi constituída de oito pacientes com pseudartrose do fêmur e da tíbia, sendo que 87,5% (7) eram do sexo masculino e 12,5% (1) do sexo feminino. A idade variou entre 21 e 59 anos, com uma média de 35,8 anos.

Das causas, 87,5% foram de acidentes automobilísticos e a tíbia correspondeu a 75% dos ossos acometidos. Neste estudo o período entre o diagnóstico e o último tratamento foi em média 15 meses. Os pacientes permaneceram internados para o procedimento em média 24 horas, recebendo alta hospitalar logo após o período. Não foi observada nenhuma reação adversa imediata ou tardia após o procedimento.

Cálculo do custo do Tratamento

Foram computados como custos diretos aqueles diretamente resultantes das intervenções, especificamente os custos de internação hospitalar, exames

complementares, medicamentos, insumos e honorários profissionais. Aos recursos utilizados foram atribuídos custos em reais em valores de 2009.

Os custos unitários dos insumos foram obtidos pela consulta às atas dos pregões eletrônicos realizados pelo HUAP e pelo Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde (BPSMS). A taxa de sala de cirúrgicas foi calculada com base no Boletim Proahsa e os honorários médicos no SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do Sistema Único de Saúde (SUS). O cálculo do custo total foi obtido multiplicando a quantidade e o custo unitário dos serviços e insumos. A Tabela 1 ilustra os custos diretos do tratamento.

Tabela 1 - Custos diretos do Tratamento – Niterói, 2009

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

Legenda: **DH** - diária hospitalar; **TSC** - taxa da sala de cirurgia; **Med** - medicamentos; **In** - insumos; **EXL** - Exames laboratoriais; **EXI** - Exames de imagem; **HP** - Honorários profissionais.

Na Tabela 2 são apresentados os custos diretos com cada paciente em relação ao tempo de consolidação da fratura.

Tabela 2 – Custo do tratamento *versus* o tempo de consolidação – Niterói, 2009

Paciente	Custo Total	Tempo de consolidação
PC1	1.195,18	24 semanas
PC2	1.209,50	03 semanas
PC3	1.207,29	16 semanas
PC4	1.222,00	16 semanas
PC5	1.217,41	12 semanas
PC6	1.208,02	12 semanas
PC7	1.201,61	20 semanas
PC8	1.200,99	Não consolidou
Média	1.207,75	14,71
Mínimo	1.195,18	3,00
Máximo	1.222,00	24,00
Desvio Padrão	8,79	6,70

Fonte: Dados da pesquisa 2010.

O custo médio do tratamento hospitalar da aplicação de aspirado medular para o tratamento da pseudartrose por paciente no HUAP foi de R\$ 1.207,75 com desvio padrão R\$8,79. Os custos esperados são no mínimo de R\$ 1.195,18 e no máximo de R\$ 1.222,00. O custo total é uniforme, ou seja, para os casos analisados não houve discrepância.

O período de consolidação médio foi de 14,7 semanas, com desvio padrão de 6,7 semanas indicando a variabilidade desse período. O tempo mínimo esperado para a consolidação é de 3 e no máximo de 24 semanas. O paciente II teve o menor período e os pacientes I e VII tiveram os maiores (Tabela II).

DISCUSSÃO

Os resultados obtidos com relação à idade do grupo estudado corroboram outras pesquisas, a idade média dos pacientes foi de 35,8 anos, enquanto em outros estudos^(7,8) foi de 36,6 anos e 40 anos, o que nos leva a constatar que a pseudartrose atinge uma faixa da população em idade potencialmente produtiva. Trata-se de um dado estratégico, por envolver o absentismo profissional e merecer a máxima atenção por parte dos profissionais de saúde envolvidos no cuidado desses pacientes. Quanto mais precocemente esses pacientes se recuperem, mais cedo retornarão as suas atividades diárias e ao trabalho, diminuindo o absentismo e desonerando desta forma o estado.

As hospitalizações frequentes e muitas vezes com duração considerável, aumentam ainda mais o absenteísmo. A demora no tratamento aumenta o risco de desenvolver complicações aumentando consequentemente os custos⁽²⁾.

Além disso, a perda de produtividade destes pacientes durante o período de incapacidade resultante da pseudartrose tem efeitos negativos sobre a economia. O impacto sobre a família do paciente também tem efeitos indiretos negativos. Os custos indiretos (dias de trabalho perdidos, do transporte utilizado pelo paciente entre outros) relativos às mudanças da capacidade produtiva do indivíduo e familiares decorrentes do processo de adoecimento podem ser devastadores⁽³⁾.

Neste estudo, dos oito pacientes tratados, sete receberam alta após seis meses do tratamento e não necessitaram de novas internações. Evidenciando uma diminuição dos custos para o Sistema de Saúde e um retorno deste pacientes para sociedade.

No Brasil não existem estudos de avaliação econômica do custo e ou efetividade do tratamento da pseudartrose com efeito comparativo a este.

Atualmente existem diversos tratamentos para a pseudartrose e o custo do mesmo, dependerá do método escolhido. A literatura internacional apresenta os custos de alguns tratamentos inclusive do aqui proposto. Entretanto, estes não refletem os custos praticados no Brasil, tornando qualquer comparação inadequada.

Em relação ao tempo de consolidação da fratura entre os diferentes métodos, um estudo⁽³⁾ com 111 pacientes com pseudartrose do fêmur comparou estes métodos avaliando o índice de cura e o tempo. Neste estudo os pacientes se submeteram a uma média de dois procedimentos cirúrgicos e o tempo médio de acompanhamento após o estabelecimento da pseudartrose foi de 62 meses.

Dentre os 111 pacientes tratados, 55 (49%) se curaram e 56 (51%) não se curaram. A análise revelou uma diferença significativa na idade média dos pacientes, sendo os que se curaram com 35,9 anos, versus aqueles que não curaram com 42,9 anos ($p= 0,026$).

O tratamento inicial da fratura não teve impacto significativo no resultado do tratamento da pseudartrose. Entretanto diferenças estatisticamente significantes foram encontradas entre os diferentes métodos de tratamento para pseudartrose depois de estabelecida.

A haste intramedular (com e sem osso enxerto adjuvante aberta e /ou a estimulação elétrica da osteogênese) foi o método mais bem sucedido de tratamento para pseudartrose. Os pacientes tratados desta forma, 21 dos 45 (47%) se curaram ($p = 0.031$). Entretanto, não ficou claro se o enxerto ósseo e / ou a estimulação elétrica da osteogênese melhorou o resultado deste tratamento.

Em outro estudo⁽⁹⁾ com 200 pacientes acometidos de fraturas da tibial foram avaliados quais fatores prognósticos estavam associados com um risco aumentado de reoperação após tratamento cirúrgico. E a pseudartrose foi a mais frequente nos tratamentos com placa (2,6%); com haste fresada (8,0%); com haste não fresada (16,7%) e com tratamento com gesso (17,2%).

São escassos os trabalhos que referem 100% de consolidação em suas séries de caso. Neste estudo o tempo de acompanhamento foi de seis meses e os pacientes foram submetidos a apenas um procedimento cirúrgico para o tratamento da pseudartrose. O índice de cura foi de 87,5% com somente um caso não consolidado após o tratamento. E o tempo médio para alcançar a consolidação foi de 14,71 semanas, corroborando com outros estudos^(7-8;10) que utilizaram método similar ao neste praticado.

Niedźwiedzki⁽⁷⁾ aplicou a mesma técnica com 96 pacientes em 3 situações distintas (fratura, retardo de consolidação e pseudartrose) e alcançou a consolidação com uma média de 11,2, 12,8 e 13,6 semanas respectivamente, após a aplicação de células-tronco. Hernigou *et al.*⁽⁸⁾ obteve em seu estudo um tempo médio de consolidação de 16 semanas. Enquanto, Healey *et al.*⁽¹⁰⁾ obteve a consolidação da pseudartrose em um tempo médio de 19,8 semanas, apesar dos pacientes possuírem uma doença de base o sarcoma na cabeça do fêmur.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os objetivos foram alcançados analisando os custos do procedimento de aplicação de células-tronco em pacientes com pseudartrose (R\$ 1.242,3), sendo o tempo médio de consolidação de 14,7 semanas.

O tempo de consolidação foi semelhante ao de outros estudos internacionais que aplicaram método similar, sendo ainda, considerado melhor que outros estudos que utilizaram métodos rotineiros de tratamento (placa, haste fresada, haste não fresada e gesso). Os custos diretos deste procedimento foram relativamente baixos, mas não permitindo comparar com a tabela de procedimento do SUS e nem mesmo com os custos internacionais. Estudos futuros deverão ser realizados a fim de elucidar as questões ainda persistentes.

No que concerne a enfermagem, compreendemos que para proporcionar uma assistência de qualidade ao paciente devemos buscar permanentemente um processo de capacitação técnica, aprendendo e pesquisando, conhecendo as novas tecnologias, identificando seus conceitos, sua incorporação, sua utilização, seu custo, suas consequências, seus benefícios e até mesmo a sua substituição. Deste modo, a inserção da enfermagem nas pesquisas com terapia celular abriu um novo campo de atuação para o enfermeiro, possibilitando a este atuar em outras áreas de conhecimento, como a avaliação econômica em saúde.

Destarte, este estudo reveste-se de grande relevância por levantar os custos e consequências desse procedimento inovador, contribuindo em um futuro próximo para que o Sistema Único de Saúde tenha subsídios para avaliar e incorporar esta nova tecnologia de tratamento para pacientes com pseudartrose.

REFERÊNCIAS

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
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.
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, McDonnell JM, Lanem JM. Percutaneous Bone Marrow Grafting of Delayed Union and Nonunion in Cancer Patients. Bone Marrow Grafting 1990 Jul; (256):280-5.

Contribuição dos autores

- Concepção e desenho: Lermontov, SP, Andrade, M, Oliveira, BGRB, Granjeiro, JM.
- Coleta de dados: Lermontov, SP, Andrade, M, Oliveira, BGRB, Gameiro, VS.
- Análise e interpretação: Lermontov, SP, Andrade, M, Oliveira, BGRB, Granjeiro, JM.
- Redação do artigo: Lermontov, SP, Andrade, M, Oliveira, BGRB, Granjeiro, JM, Gameiro, VS.
- Aprovação final do artigo: Lermontov, SP, Andrade, M, Oliveira, BGRB, Granjeiro, JM, Gameiro, VS.

Recebido: 20/09/2011

Aprovado: 19/04/2012