



## Monografía del Curso de Auditoría

# 2013

## Reemplazo total de cadera. Análisis de la relación costo/beneficio entre el uso de prótesis importadas y prótesis nacionales

### Alumnos:

- *Agnes, Emilce Ávila, Leonardo Breme, Gustavo A.*
- *Damore, Daniela Donaire, Juan Pablo*
- *Martín, Pablo Orlandini, Romina Pedrozo, Matías*



**Introducción:** El factor de riesgo más importante para la fractura de cadera claramente es la osteoporosis, representando un verdadero problema de salud pública a nivel mundial. Afecta a más de 200 millones de personas y se calcula que entre el 30 y el 50% de las mujeres posmenopáusicas la desarrollarán. En los pacientes que sufren fractura de cadera la tasa de mortalidad es 20% más alta dentro del primer año, 10% de las mujeres se hacen dependientes luego de la misma, el 19% requiere cuidados domiciliarios, menos del 50% retornan a sus actividades habituales y los costos directos e indirectos que genera esta patología son altísimos. En nuestro país, en promedio, ocurren anualmente 320 fracturas cada 100.000 mujeres de más de 50 años de edad y 125 fracturas cada 100.000 varones de dicha edad; el cociente mujer/hombre es de 2.56 (1).

El Hospital Alemán, es un hospital privado de comunidad de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y presta atención, entre otros, a la prepaga propia (Plan Médico). En una publicación del año 2008 se reportan en dicha institución 184 fracturas de cadera en 75.583 personas/año (incidencia 2.43 Fracturas/1.000 personas/año) en un período de 11 años en >50 años, afiliados a la prepaga (2).

El Programa Médico Obligatorio (PMO)(3) está integrado por el conjunto de prestaciones básicas esenciales garantizadas por los agentes de seguros de salud comprendidos en el artículo 1 de la ley 23660. El PMO se creó a los efectos de garantizarle a la población argentina el acceso a los bienes y servicios básicos para la conservación de la salud de todos los habitantes de la Nación. En el anexo I del PMO podemos encontrar la cobertura básica que deberán brindar los agentes de salud.

A los efectos de la presente monografía, pondremos el énfasis en la cobertura de Internación y reemplazos totales de cadera (RTC) por estar íntimamente relacionados con el análisis propuesto. Con respecto a la cobertura de internación, el PMO dispone que los agentes del seguro de salud deben asegurar el 100% de cobertura en cualquiera de sus modalidades (institucional, hospital de día o domiciliaria). Todas las prestaciones y prácticas que se detallan en el anexo II se encuentran incluidas dentro de la misma y se extiende sin límite de tiempo, a excepción de lo contemplado en el capítulo de salud mental (30 días anuales en concepto de internación psiquiátrica).

En el ítem de otras coberturas el PMO plantea:

**Prótesis y Ortesis:** “La cobertura será del 100% en prótesis e implantes de colocación interna permanente y del 50% en Ortesis y prótesis externas, no reconociéndose las prótesis denominadas miogénicas o bioeléctricas. El monto máximo a erogar por el Agente del Seguro será el de la menor cotización en plaza. Las indicaciones médicas se efectuarán por nombre genérico, sin aceptar sugerencias de marcas, proveedor u especificaciones técnicas que orienten la prescripción encubierta de determinado producto. El Agente del Seguro deberá proveer las prótesis nacionales según indicación y sólo se admitirán prótesis importadas cuando no exista similar nacional. La responsabilidad del Agente del Seguro se extingue al momento de la provisión de la prótesis nacional.”

Surge la inquietud sobre la referencia de que, en diversas instituciones, los Servicios de Ortopedia y Traumatología optan por los sets de Reemplazo Total de Cadera (RTC) híbrida o cementada importados en lugar de los nacionales con los siguientes argumentos: a favor de las prótesis importadas, que son mejores resultados a corto y largo plazo y que disminuyen los tiempos

quirúrgicos y de eventuales cuidados intensivos (4,5,6,7,8,9). A favor de las prótesis nacionales los menores costos de las mismas, el PMO (Plan Médico Obligatorio) obliga a las prepagas y/o obras sociales a cubrir a sus afiliados el material nacional de menor valor de plaza. En los casos en los cuales se opta por las prótesis importadas, el costo adicional es abonado por el paciente. Dicha situación es una fuente de conflictos entre el prestador, el paciente y el financiador.

**Objetivos:** Evaluar la relación costo/beneficio entre el uso de prótesis importadas vs nacionales para el RTC con prótesis híbrida o cementada en pacientes con fractura de cadera no patológica o en coxartrosis.

**Desarrollo:** Se realizó una búsqueda en la base de datos de la Historia Clínica Electrónica (HCE) del Hospital Alemán (hospital privado de comunidad polivalente), de los pacientes con RTC operados en un período de 2.5 años por un mismo médico de planta del Servicio de Ortopedia y Traumatología. Los criterios utilizados para establecer los dos grupos a comparar fueron: 1) pacientes >18 años que se internaron entre enero de 2011 hasta julio de 2013 para RTC con prótesis híbrida o cementada ya sea por coxartrosis (programada) como por fractura de cadera no patológica (urgencia), 2) se dividió a los pacientes consecutivos en dos grupos: aquellos en los que se utilizó prótesis importada y aquellos con prótesis nacionales, 3) se seleccionaron de los pacientes internados en forma consecutiva: 7 pacientes con coxartrosis y 14 con fractura y 7 con prótesis cementada y 14 con prótesis híbrida para cada rama.

Se muestra en la Tabla 1 las características de los pacientes y se comparan: el tiempo promedio de cirugía, tipo de anestesia, días promedio de primera internación, días totales de internación en unidad cerrada, re-internaciones y complicaciones.

En la Tabla 2 se analiza las diferencias dentro de cada rama entre aquellos con prótesis cementadas vs aquellos con prótesis híbrida.

En la tabla 3 se muestran los costos por unidad para los siguientes ítems:

a) Costo kit de prótesis para RTC híbrida y para cementada:

- Nacional (cubierta 100% según PMO)
- Importada (diferencia abonada por el paciente)

b) Costo de uso de quirófano

c) Costo de anestesia general/bloqueo con sedación

d) Costo por cada día de internación en sala general

e) Costo cada 6hs de unidad cerrada

f) Costo global para cada rama analizada

g) Costo promedio por cada paciente en cada rama

i) Costo de las complicaciones: transfusiones, nueva artroplastia, artrocentesis, días de re-internación

h) Costo promedio extra abonado por el paciente operado con prótesis importadas

### **Resultados:**

En la Tabla 1 las diferencias a favor del grupo con prótesis importadas fueron: 2.2 días menos promedio de internación, no se registraron internaciones en UTI y las complicaciones fueron menores salvo el mayor requerimiento de transfusiones de sangre. Los resultados en función de los costos muestran un gasto total en función de las variables seleccionadas para los 21 RTC (7 cementadas y 14 híbridas en cada rama) y sus complicaciones (re-internación, nueva artroplastia, Artrocentesis y transfusiones) para las prótesis de origen nacional de \$1441597.76 y para las importadas de \$1218316.06, con una diferencia de costo global de \$223281.70 en contra de las prótesis nacionales. El costo promedio por paciente para las nacionales fue de \$68647.51 y para las importadas \$58015.05 con una diferencia de \$10632.46 mayor para los operados con prótesis nacionales. Teniendo en cuenta que en el PMO se cubre el valor de las prótesis nacionales, el costo restante de las importadas es a cargo del paciente. El costo adicional cubierto por el paciente fue de \$13933.33 (+\$18900 para prótesis híbridas y +\$4000 para prótesis cementadas) lo que si sumamos al costo por paciente el valor final es para las importadas de \$71948.38. En otras palabras, el financiador puede ahorrar más de \$220000 y el paciente tener un costo adicional de casi \$14000 en promedio (entre \$4000 y \$18900).

Si tomamos los costos de las complicaciones (re-internación, nueva artroplastia, artrocentesis, transfusiones) y los días en unidad cerrada, para los pacientes en que se utilizaron prótesis nacionales fue de \$229018.52 y para importadas de \$64154.56, representando un costo adicional de \$164863.96.

### **Conclusiones:**

Con la intención de disminuir los posibles sesgos se eligió un mismo profesional que operara a todos los pacientes, que haya superado la curva de aprendizaje y que dentro de los criterios de selección de los pacientes: que fueran consecutivos, que hubiera en cada rama de estudio el mismo número de artroplastias por coxartrosis/fractura no patológica y uso de prótesis cementadas/híbridas. Se registraron, para medir costos, los eventos más fáciles de cuantificar económicamente. No se tuvieron en cuenta los costos de los antibióticos, los analgésicos y otras drogas, así como, procedimientos que no fueran los descritos en las tablas correspondientes.

Los gastos ocasionados al Agente de salud por el mismo procedimiento quirúrgico realizado con prótesis importadas fue menor en promedio que en los casos que se utilizaron prótesis nacionales. Esta diferencia se debió principalmente al mayor uso de días de unidad cerrada y mayor gasto por re-internación y complicaciones. Teniendo en cuenta que el Agente de salud cubrirá exactamente el mismo valor por PMO (prótesis nacional con menor valor de plaza), la ecuación económica finalmente parecería más conveniente con un ahorro por paciente promedio de \$10632.46 para el financiador pero con un perjuicio similar o mayor para el paciente. Si el financiador debiera asumir la diferencia de costo, el beneficio por paciente promedio desaparece.

No hay que dejar de tener en cuenta que, para aquellos afiliados que acepten realizar el RTC con prótesis importadas, el traslado del mayor costo de las mismas, representa una fuente de litigio por parte del afiliado y la afectación de la calidad percibida.

### **Apéndice:**

El **reemplazo total de cadera**, conocido en términos médicos como **artroplastia de cadera**, consiste en la cirugía ortopédica que busca reemplazar de forma total la articulación de la cadera con un implante artificial llamado prótesis. Descripción: En principio se llega a la articulación por medio de diferentes abordajes, se extrae la cabeza femoral realizando un corte a nivel del cuello femoral, y a través de dispositivos especiales se prepara el canal femoral donde se colocará el implante, colocando o no de forma previo cemento óseo, conocido como metil-metacrilato según la técnica a utilizar. En el reemplazo total, luego de realizar el fémur se procede a preparar el acetábulo del hueso pélvico. Se prepara la cavidad acetabular retirando el cartílago y dándole la esfericidad requerida para que aloje la copa, esta corresponde al implante donde va a moverse la cabeza femoral. La técnica varía según la posición de colocar el paciente, ya sea en posición decúbito dorsal o lateral, y el abordaje quirúrgico que puede ser anterolateral o posterolateral. Los implantes varían según las características del fabricante que las produce y patenta. Estabilidad: el objetivo principal de un implante es lograr la máxima longevidad posible, la estabilidad es el punto crucial para lograrlo. La estabilidad se define como la serie de eventos que deben ocurrir para lograr una respuesta biológica equilibrada que permita la presencia de un cuerpo extraño sujeto a grandes esfuerzos por largos periodos, sin que cause detrimento significativo de las propiedades biológicas mecánicas del receptor. Hay dos tipos de estabilidad, la estabilidad primaria (mecánica), la cual se logra en el mismo momento de la cirugía y a través de un diseño correcto del implante, los métodos alternos de fijación la técnica quirúrgica y la estabilidad secundaria (biológica), que se logra con el paso del tiempo y por mediación de fenómenos biológicos de remodelación ósea. De éstos, los que más contribuyen a establecer ese vínculo de fijación son: la unión química, la unión por invasión ósea a superficies porosas y la unión fibrosa entre el implante el hueso. En general se recomienda esta cirugía en personas mayores en cuyo caso el desgaste es mucho menor, debido a la menor actividad lo que disminuye la posibilidad de fallo. El reemplazo se realiza en daño irreversible de la articulación el cual se da en casos avanzados de artrosis, artritis reumatoide, secuelas de artritis séptica o de displasia del desarrollo de la cadera, tumores o en casos especiales de fracturas del cuello femoral.

**Prótesis de cadera cementada:** se indica en pacientes de edad más avanzada. La supervivencia de estas prótesis es elevada. El denominado cemento, es un polímero de metilmetacrilato, su proceso de fraguado es exotérmico y permite fijar la prótesis al hueso interdigitándose el cemento en las trabéculas óseas mediante una constante presurización tanto antes como durante la colocación de la prótesis. Tienen como inconveniente la eventual complicación intraoperatoria del “síndrome de la cementación” y que los recambios pueden ser complejos, ya que la extracción de cemento es dificultosa y puede debilitar el hueso restante para implantar la nueva prótesis. La ventaja es que el cirujano dispone de más versatilidad en la colocación del vástago para aplicar mayor o menor anteversión o mayor o menor hundimiento de la prótesis, lo cual permite un mayor control de la longitud y la estabilidad de la prótesis. Así mismo, el cemento puede llevar incluido antibiótico, que puede ser de utilidad para disminuir el riesgo de infección.**Prótesis de cadera híbrida:** es la técnica en la cual se coloca cemento a uno de los dos componentes, generalmente el fémur.

## **Tablas y cuadros:**

Tabla 1- Características de los pacientes en ambos grupos

	<b>Prótesis importada</b>	<b>Prótesis nacional</b>
<b>Edad promedio en años</b>	75.5 (58-89)	76 (56-92)
<b>Sexo : mujer (%)</b>	15 (71.4%)	15(71.4%)
<b><u>Motivo de cirugía:</u></b>		
* <b>Coxartrosis (%)</b>	7 (34%)	7(34%)
* <b>Fractura (%)</b>	14 (66%)	14(66%)
<b>Tiempo promedio quirúrgico en minutos (rango)</b>	109.7 (90-150)	110 (90-150)
<b><u>Tipo de anestesia:</u></b>		
• <b>General (%)</b>	5 (24%)	9(43%)
• <b>Bloqueo y sedación (%)</b>	16 (76%)	12(57%)
<b>Tiempo promedio de 1º internación (rango)</b>	7.2 (4-11)	9.4(5-32)
<b><u>Internación en Unidad Cerrada:</u></b> <b>Nº pacientes (días totales)</b>	0	2 (19)
<b><u>Re-internación:</u></b> <b>Nº pacientes (días totales)</b>	2 (20)	3(52)
<b><u>Complicaciones:</u></b>		
<b><i>Nueva artroplastia por:</i></b>		
• <b>Infección (n)</b>	0	2
• <b>Luxación (n)</b>	1	0
• <b>Aflojamiento (n)</b>	0	1
<b>Artrocentesis:</b>	0	1
<b>Transfusiones (nº UGRS):</b>	8	4

Tabla 2- Características según tipo de prótesis cementada o híbrida dentro de cada rama

Origen de la prótesis	Importada		Nacional	
Tipo de prótesis	Cementada	Híbrida	Cementada	Híbrida
Edad promedio en años	79(58-88)	74(62-89)	80(66-92)	73(56-80)
<b><u>Motivo de cirugía:</u></b>				
* Coxartrosis (%)	1(14%)	6(43%)	3(43%)	5(36%)
* Fractura (%)	6(86%)	8(57%)	4(57%)	9(64%)
Tiempo promedio quirúrgico en minutos	116	106	120	100
<b><u>Tipo de anestesia:</u></b>				
• General (%)	4(57%)	1(7%)	5(71%)	3(22%)
• Bloqueo y sedación (%)	3(43%)	13(93%)	2(29%)	11(78%)
Tiempo promedio de 1º internación	6.6	7	8.3	9
<b><u>Internación en Unidad Cerrada:</u></b>				
Nº pacientes	0	0	0	1
<b><u>Re-internación:</u></b>				
Nº pacientes	0	2	2	1
<b><u>Nueva Artroplastia:</u></b>	0	1	2	1
<b><u>Artrocentesis:</u></b>	0	0	1	0
<b><u>Transfusiones (Nº UGRS):</u></b>	4	4	0	4

IRGS: unidad de glóbulos rojos sedimentados

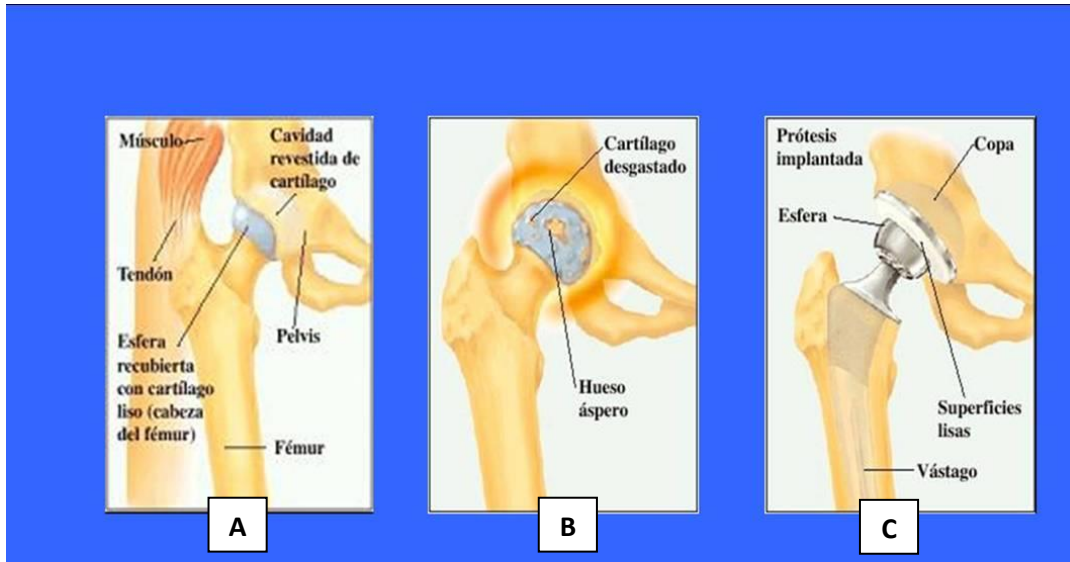
**Tabla 3- Costos discriminados por el tipo de prótesis: nacional vs importada**

	<b>Prótesis importada</b>	<b>Prótesis nacional</b>
<p><b><u>Costo Prótesis:</u></b></p> <p>La cobertura se basa en el precio de las nacionales. Resto del costo a cargo del paciente</p> <p>El total de 21 Cx (7 Cementadas y 14 híbridas)</p>	<p>Híbridas: \$ 25200(+\$18900)</p> <p>Cementadas:\$25000(+4000)</p> <p>Total: \$527800</p>	<p>Híbridas: \$25200 x14</p> <p>Cementadas: \$ 25000 x7</p> <p>Total: \$527800</p>
<p><b><u>Artroplastia:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Incluye: Derechos y Honorarios de monitoreo, honorarios médicos, ayudantes y gastos x 21 pacientes c/rama</li> </ul>	\$219375.03	\$219375.03
<p><b><u>Anestesia:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Módulo de anestesia x 21 pacientes c/rama</li> </ul>	\$80279.85	\$80279.85
<p><b><u>Internación en Sala general:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Costo días totales</li> </ul>	\$326706.62	\$385124.36
<p><b><u>Internación en Unidad Cerrada:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Costo días totales</li> </ul>	\$0.00	\$65192.04
<p><b><u>Re-internación:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Costo días totales</li> </ul>	\$43272.40	\$112508.24
<p><b><u>Costo de Complicaciones:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nueva artroplastia</li> <li>Artrocentesis + anestesia</li> <li>Transfusiones</li> </ul>	<p>\$14269.28</p> <p>\$0.00</p> <p>\$6612.88</p>	<p>\$42807.84</p> <p>\$5204.00</p> <p>\$3306.40</p>
<b>Total =</b>	<b>\$1218316.06</b>	<b>\$1441597.76</b>

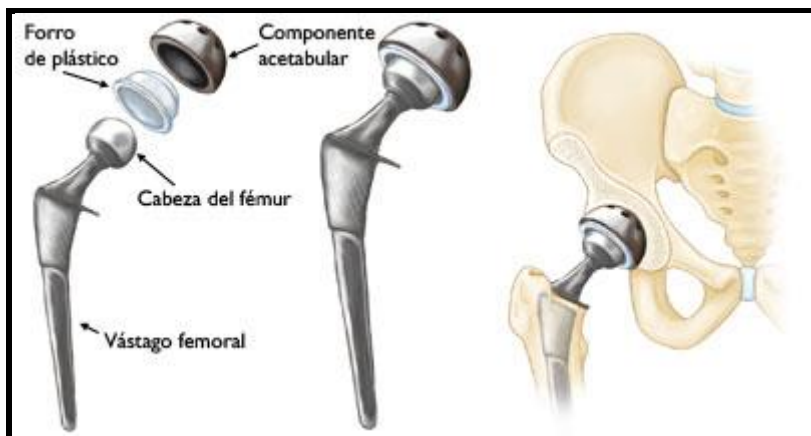


Costo por paciente promedio	\$58015.05	\$68647.51
Costo a cargo del pac.(prom)	\$13933.33	\$0

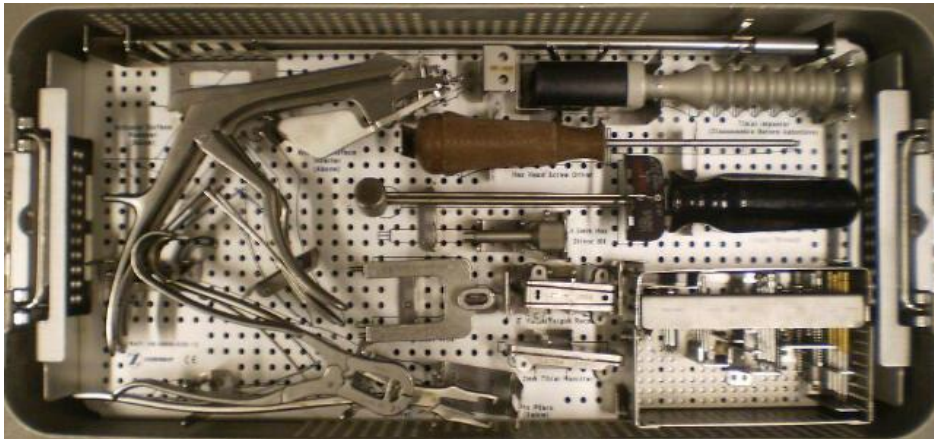
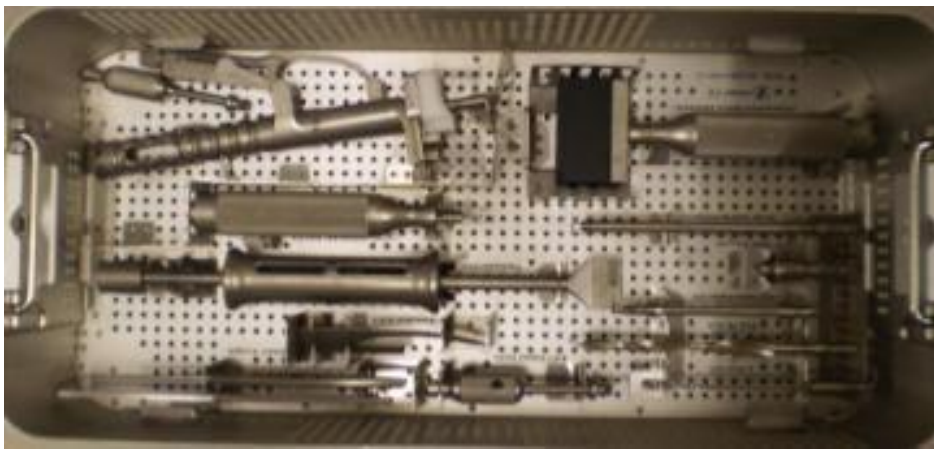
**Ilustraciones: fotografías de los sets descriptos, fotos de la cirugía como ejemplo:**



**FIGURA 1:** A) Articulación coxofemoral normal; B) Coxartrosis; C) Reemplazo total de cadera



**FIGURA 2:** Componentes de la prótesis del RTC



**FIGURA 3:** Sets de instrumental completo para colocación de Prótesis total de cadera.

## Artrosis de Cadera:



## Fractura de Cadera :



***Caso 1: RTC con prótesis cementada***



***Caso 2: RTC con prótesis híbrida***

## **Glosario:**

**HCE:** historia clínica electrónica

**RTC:** reemplazo total de cadera

**Artroplastia de cadera:** El reemplazo total de cadera, conocido en términos médicos como artroplastia de cadera, consiste en la cirugía ortopédica que busca reemplazar de forma total o parcial la articulación de la cadera con un implante artificial llamado prótesis.

**Artrocentesis:** Es el procedimiento consiste en la punción articular y la extracción de una muestra del líquido sinovial del espacio articular en una articulación.

## **Bibliografía:**

- 1) Guías para diagnóstico, prevención y tratamiento de la osteoporosis 2007. Dres. L. Schurman, A. Bagur, H. Claus-Hermberg, O. Messina, A. Negri, A. Sánchez. Rev. Arg. Osteología; 6(3): 27-42, 2007.
- 2) Incidencia de fractura de cadera en mujeres afiliadas al plan médico del Hospital Alemán, Buenos Aires. Claus-Hermberg, Haraldo; Lozano Bullrich, María Pía; Ilera, Verónica; Malter Terrada, Jorge; Pozzo, María Josefina. Actual. Osteol;4(2):57-62, mayo-agosto 2008.
- 3) <http://www.sssalud.gov.ar/index/index.php?cat=pmo&opc=pmoprincipal>
- 4) Cementless Femoral Fixation in Total Hip Arthroplasty. Harpal S. Khanuja, MD; Jeffrey J. Vakil, MD; Maria S. Goddard, MD; Michael A. Mont, MD. Current Concepts Review | March 02, 2011.
- 5) Achieving stability and lower limb length in total hip arthroplasty. Berend KR, Sporer SM, Sierra RJ, Glassman AH, Morris MJ. Instr Course Lect. 2011;60:229-46.
- 6) Wear and range of motion of different femoral head sizes. Hammerberg EM, Wan Z, Dastane M, Dorr LD. J Arthroplasty. 2010 Sep;25(6):839-43.
- 7) Comparison of in vivo wear between polyethylene liners articulating with ceramic and cobalt-chrome femoral heads. Christi J. Sychterz, C. Anderson Engh Jr, Anthony M. Young, Robert H. Hopper Jr, Charles A. Engh. Journal of *Bone Joint Surg [Br]* 2000;82-B:948-951.
- 8) Cementless acetabular fixation at fifteen years. A comparison with the same surgeon's results following acetabular fixation with cement. Gaffey JL, Callaghan JJ, Pedersen DR, Goetz DD, Sullivan PM, Johnston RC. J Bone Joint Surg Am. 2004 Feb;86-A(2):257-61.
- 9) Bearing surface options for total hip replacement in young patients. Heisel C, Silva M, Schmalzried TP. Instr Course Lect. 2004;53:49-65.
- 10) Ortopedia y Traumatología. Fernando S. Silberman, Óscar Varaona. Edición 3ª Editorial Panamericana, 2010.
- 11) Cirugía Ortopédica. Campbell 1ª edición Editorial Marban, 2013.