

# Costo Beneficio de la utilización de dispositivos de sulfato de calcio (STIMULAN), para el tratamiento de infecciones periprotésicas y te tejido blando.

Las infecciones asociadas a dispositivos ortopédicos continúan son un reto diagnóstico y terapéutico. Los implantes ortopédicos incluyen articulaciones protésicas, implantes espinales, dispositivos de fijación de fracturas, clavos, tornillos y placas, así como clavos intramedulares. Este tipo de infección ocurre como resultado de la contaminación transquirúrgica, alteraciones en la cicatrización, la presencia de un hematoma infectado, bacteriemia primaria o secundaria. Los mejores procedimientos diagnósticos incluyen múltiples muestras tisulares para pruebas microbiológicas e histopatológicas. El tratamiento de elección depende de la definición apropiada del tipo clínico de infección, las condiciones del hueso, tejido blando y la susceptibilidad antibacteriana del microorganismo involucrado.

Los fármacos administrados para las infecciones con material protésico tienen que tener actividad bactericida contra microorganismos de crecimiento lento y productores de biofilm, además de alcanzar concentraciones altas en hueso.<sup>i</sup>

Tabla 2. Duración de la estancia y frecuencia de visitas

	Resistente a la meticilina	Sensible a la meticilina	P	Cociente de resistencia a la meticilina/sensibilidad a la meticilina
<b>Total</b>				
Visita por paciente				
Media	3.17	2.68	.0204	1.1828
SD	2.29	1.73		
n	231	160		
Días de hospitaliz. por visita				
Media	12.02	7.99	.0001	1.5044
SD	13.20	7.11		
Días de hospitalización por paciente				
Media	38.13	21.38	.0001	1.7834
SD	43.09	22.75		
<b>Cadera</b>				
Visita por paciente				
Media	3.11	2.58	.1026	1.2054
SD	2.35	1.62		
n	120	66		
Días de hospitalización por visita				
Media	13.64	7.81	.0001	1.7465
SD	15.32	5.97		
Días de hospitalización por paciente				
Media	41.77	19.97	.0001	2.0916
SD	42.89	13.67		
<b>Rodilla</b>				
Visita por paciente				
Media	3.46	2.81	.0279	1.2313
SD	2.40	1.81		
n	118	98		
Días de hospitalización por visita				
Media	10.61	8.10	.0012	1.3099
SD	10.81	7.73		
Días de hospitalización por paciente				
Media	34.20	22.82	.0256	1.4987
SD	43.15	27.08		

Los datos presentados a continuación son tomados de un estudio multicéntrico llevado a cabo en la unión americana, los casos de Infección Articular Peri protésica (IAP) resistentes a la meticilina tenían un número significativamente mayor de hospitalizaciones en un 3.17 (SD<sup>1</sup>, 2.29) en comparación con 2.68 estancias (SD, 1.73) para el grupo sensible a la meticilina (P < .0142) (Tabla 2).

El número total de días de hospitalización de todas las admisiones también fue mayor para las infecciones resistentes a la meticilina en 38.1 días (SD, 43.09) en comparación con 21.4 días (SD, 22.7) para los casos sensibles a la meticilina (P < .0001). Las infecciones articulares periprotésicas de cadera causadas por organismos resistentes a la meticilina tuvieron una estancia hospitalaria

<sup>1</sup> SD (Desviación estándar)

acumulada de 41.77 días (SD, 42.89) en comparación con 19.97 días (SD, 13.67) para aquellas causadas por microorganismos sensibles a la meticilina ( $P < .0001$ ). La duración media de la estancia (Length of Stay, LOS) por la hospitalización también fue mayor para los pacientes con organismos resistentes a la meticilina en 13.64 días contra 7.81 días para las infecciones sensibles a la meticilina ( $P < .0001$ ). La LOS media hospitalaria para un procedimiento dado difería con base en la resistencia también (Tabla 3).

Tabla 3. Duración de la estancia (en días) por procedimiento

	Resistente a la meticilina	meticilina/sensible a la meticilina	P	Cociente de resistencia a la Sensible a la meticilina Cociente
I y D				
Media	15.91	7.87	.0001	2.0216
SD	17.97	4.89		
n	132	92		
Artroplastia de resección				
Media	12.84	9.42	.0039	1.3631
SD	12.62	7.54		
n	237	139		
Artroplastia de intercambio de 1 etapa				
Media	10.67	6.73	.0397	1.5854
SD	8.81	6.48		
n	45	30		
Reimplantación				
Media	8.25	5.60	.0049	1.4732
SD	9.58	3.47		
n	170	115		

Se observó una diferencia mayor en la LOS hospitalaria al comparar infecciones resistentes contra sensibles que involucraban artroplastia de cadera, 13.2 días contra 7.1 días ( $P < .0001$ ). La salud de los pacientes, tal como se mide mediante el índice de Charlson, a 2.24 para los pacientes infectados por organismos resistentes a la meticilina y 2.05 para los pacientes infectados por organismos sensibles a la meticilina, no difieren significativamente ( $P = .1563$ ).

Las cifras presentadas a continuación se manejan en Dólares Americanos (USD). El costo de hospitalización para el tratamiento de IAP causadas por organismos resistentes a la meticilina fue de \$107,264 (SD, \$110,953), que fue significativamente mayor al costo para el tratamiento de IAP causadas por organismos sensibles a la meticilina \$68,053 (SD, \$50,354) ( $P < .0001$ ).

El costo del tratamiento de las infecciones de cadera fue de \$110,459 (SD, \$123,508) para las infecciones resistentes a la meticilina en comparación con \$65,776<sup>2</sup> (SD, \$47,410) para las infecciones sensibles a la meticilina ( $P = .0050$ ).

No obstante, el costo para el tratamiento de rodillas infectadas era de \$97,651<sup>2</sup> (SD, \$91,884) para los casos resistentes a la meticilina contra \$65,470 (SD, \$50,833) para los pacientes sensibles a la meticilina ( $P = .0021$ ). En un esfuerzo por controlar el número de estancias hospitalarias, también se analizó el costo por estancia hospitalaria, que reveló una diferencia significativa entre las infecciones sensibles a la meticilina y aquellas resistentes a la meticilina.

El costo por estancia hospitalaria era de \$30,580 (SD, \$31,752) para las infecciones resistentes a la meticilina en comparación con \$22,779 (SD, \$18,385) para las infecciones sensibles a la meticilina ( $P < .0001$ ). No hubo diferencia en el costo por día de hospitalización entre los pacientes que presentaron infecciones resistentes a la meticilina y los pacientes con infecciones sensibles a la meticilina, \$3,173 (SD, \$2,850) contra \$3,473 (SD, \$2,269), respectivamente ( $P < .4088$ ). Las diferencias también se observaron entre el costo de la estancia hospitalaria en función del tipo de procedimiento. El costo de I y D para los casos resistentes a la meticilina fue de \$32,720 (SD, \$38,658) en comparación con \$18,734 (SD, \$13,123) para las infecciones sensibles a la meticilina ( $P < .0010$ ), un cociente de costo de 1.7 (Tabla 4).

El costo de una artroplastia de revisión de 1 etapa también fue mayor a \$36,607<sup>2</sup> (SD, \$22,005) para las infecciones resistentes a la meticilina en comparación con \$25,886<sup>2</sup> (SD, \$19,178) para el grupo sensible a la meticilina (P < .0330). La artroplastia de resección también fue significativamente más costosa para las infecciones resistentes a la meticilina en comparación con las infecciones sensibles a la meticilina, \$30,387 (SD, \$31,720) contra \$23,459 (SD, \$19,071), respectivamente (P < .0199). El costo de la reimplantación de segunda etapa también fue significativamente mayor para los casos resistentes a la meticilina en \$35,022 (SD, \$32,473) en comparación con \$26,776 (SD, \$13,448) para los casos sensibles a la meticilina (P < .0105).<sup>ii</sup>

Tabla 4. Costo por procedimiento

	Resistente a la meticilina	Sensible a la meticilina	P	Cociente de resistencia a la meticilina/sensibilidad a la meticilina
I y D				
Media	32 720	18 734.2	.001	1.7465
SD	38 657.9	13 122.8		
n	132	92		
Artroplastia de resección				
Media	30 387.4	23 459.5	.0199	1.2953
SD	31 719.5	19 071.1		
n	237	139		
Revisión (intercambios de 1 etapa)				
Media	36 606.6	25 886	.033	1.4141
SD	22 005.5	19 177.5		
n	45	30		
Reimplantación				
Media	35 022.4	26 775.7	.0105	1.3080
SD	32 473.3	13 447.9		
n	170	115		

Procedimiento de Cuidados Estándar (S in MRS A)	
50 Pacientes Tratamiento 1	
\$18,734 x 50.0	936,700 Cost of I&D's
	<b>936,700</b>
Porcentaje de fracaso - 35% (17.5 Patients)	
Tratamiento 2 (SOC 2-Stage Revision Procedure)	
\$68,053 x 17.5	1,190,928 Cost of 2-stage revision
	<b>1,190,928</b>
Percentage de fracaso - 30% (5.25 Patients)	
Treatment 3 (2nd Standard of Care 2-Stage Revision )	
\$68,053 x 5.3	357,278
	<b>357,278</b>
	2,484,906 Sub-Total
\$3,000 x 22.8	68,250 Implant Cost
	<b>2,553,156 Total</b>

Tomando los datos anteriormente mencionados y bajo un ejercicio financiero se han hecho estimaciones de la utilización de trasportadores de antibióticos de manera local (Stimulan™), como se muestra a continuación:

De un total de 50 pacientes, basados en los costos y tratamientos antes mencionados se realizó una estimación de costos.

Obteniendo un costo total de \$ 936,700 Dólares americanos (USD), con un porcentaje de fracaso calculado en un 35%, (17.5 pacientes) quienes requerirán un segundo procedimiento quirúrgico, implicando una artroplastia de revisión con un costo total calculado de \$ 1,190,928.00 USD, y de este gran total un 30% fracasaran (5.3 paciente) requiriendo en su caso de un tercer procedimiento quirúrgico extra con un costo calculado de \$ 357,278.00 USD.

Lo que se refleja en un gran total de **\$2,553,156 USD**

para paciente sin bacterias resistentes.

Para lo anterior se repitió el ejercicio tomando en cuenta los costos mencionados utilizando los cálculos para pacientes con infecciones resistentes mostrando lo siguiente:

Tomando en cuenta que de 50 pacientes tendremos un 15 % con infecciones resistentes estaremos en presencia de un aumento de costos que se reflejan de la siguiente manera:

50 Patients  
Treatment 1 (15% MRSA Patients)

\$18,734 x 42.5	796,195 Non MRSA Patients
\$32,720 x 7.5	245,400 MRSA Patients
<b>1,041,595 Cost of I&amp;D's</b>	

Failure Rate - 35% Non MRSA/85% MRSA (23.9 Patients)

Treatment 2 (15% MRSA Patients)

\$68,053 x 14.9	1,012,288 Non MRSA Patients
\$107,264 x 6.4	683,808 MRSA Patients
<b>1,696,096</b>	

Failure Rate - 30% (6.4 Patients)

procedimiento quirúrgico de revisión. Dando un costo total estimado de \$1,696,096 USD. Y tomando en cuenta que de ellos el 30% tendrán un fallo o infección complicada, estaremos haciendo un análisis con un costo calculado de \$508,829 USD.

Del total de pacientes un 30% tendrán un fracaso de primera intención de acuerdo a las estadísticas internacionales, esto implicar que 14.9 pacientes con infecciones no resistentes y 6.4 pacientes con infección resistente, del total estimado, requerirán de un segundo

Treatment 3 (15% MRSA Patients)

\$68,053 x 4.5	303,687 Non MRSA Patients
\$107,264 x 1.9	205,142 MRSA Patients
<b>508,829</b>	

I&D Only With Stimulan

50 Patients  
Treatment 1

\$2000 x 50.0	100,000 Cost of 10cc Stimulan
\$18,734 x 50.0	936,700 Cost of I&D's
<b>1,036,700</b>	

Failure Rate - 12% (6 Patients)

Treatment 2 (SOC 2-Stage Revision Procedure)

\$68,053 x 6.0	408,318 Cost of 2-stage revision
<b>408,318 No Stimulan used</b>	

Failure Rate - 30% (1.8 Patients)

Treatment 3 (2nd Standard of Care 2-Stage Revision)

\$68,053 x 1.8	122,495.40
<b>122,495.40</b>	

Dando un gran total de **\$3,337,270 USD** calculado para el costo de infecciones articulares periprotésicas con bacterias resistentes.

Al realizar un análisis de costos, para la utilización del dispositivo de sulfato de calcio transportador de antibiótico (Stimulan™), manejando los costos calculados de acuerdo con el tabulador tomado para los ejercicios anteriores tenemos un costo total calculado de **\$ 1,590,913.40 USD**, lo que representa un ahorro de \$962,242.00 USD para paciente con infecciones sensibles y \$ 1,746,357.00 USD para las infecciones resistentes, un aproximado de 48% de ahorro al utilizarlo este tipo de dispositivos.

	<b>1,567,513.40</b> Sub-Total
\$3,000 x 7.8	23,400.00 Implant Cost
	<b>1,590,913.40</b> Total

Total costs (3 treatments) for 50 patients for Stimulan arm vs. SOC arm			
	Stimulan	Standard of Care	Savings
Non MRSA	1,590,913	2,553,156	962,242
MRSA	1,590,913	3,337,270	1,746,357

En un estimado comparativo para las instituciones mexicanas como el Instituto de Servicios y Seguridad para los Trabajadores del Estado (ISSSTE) Las utilizations de dispositivos innovadores para el transporte de antibióticos como los sulfatos de calcio, formado en perlas cargado con antibiótico muestra una disminución significativa de los costos para el tratamiento de este tipo de infecciones.

Estas estimaciones se han hecho con la utilización de el "Tabulador de cuotas de recuperación por la atención medica a no derechohabientes del ISSSTE al año 2018", costos que representan la realidad de nuestro medio y el de las instituciones del sector Salud.

Como se muestra en las tablas siguientes:

<b>COSTOS CALCULADOS SIN UTILIZACION DE STIMULAN™ DE ACUERDO A UNA INSTITUCION MEXICANA (Costos en pesos mexicanos)</b>				
Insumo	Costo unitario+	No.	Costo Total	
Consulta de Medicina Especializada Tercer Nivel	\$ 2,207.00	1	\$ 2,207.00	
Día Cama Hospitalización Adulto	\$ 6,120.00	30	\$ 183,600.00	
Curacion (intervencion medica)	\$ 636.00	30	\$ 19,080.00	
Cultivo	\$ 533.00	2	\$ 1,066.00	
Antibiograma	\$ 331.00	2	\$ 662.00	
Placa de rodilla AP y LAT	\$ 517.00	1	\$ 517.00	
Placa de rodilla AP y LAT con apoyo	\$ 517.00	1	\$ 517.00	
Artroplastia Total de Rodilla (intervención quirurgica)*	\$ 23,849.00	1	\$ 23,849.00	
Artrocopia de Rodilla para limpieza articular (intervencion quirurgica)&	\$ 18,898.00	4	\$ 75,592.00	
Artroplastia de Revision de Rodilla(intervención quirurgica)*	\$ 23,849.00	1	\$ 23,849.00	
			<b>\$ 330,939.00</b>	
<b>*EL COSTO POR LA ATENCIÓN DE FRACTURAS NO INCLUYE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS A MENOS QUE SE ESPECIFIQUE LO CONTRARIO, NO CONSUMIBLES O MATERIALES PROTÉSICOS</b>				
+ Obtenidos del Tabulador de cuotas de recuperación por la atención medica para no derechohabientes del ISSSTE 2018				
& Número de procedimientos calculados de acuerdo a las GPC				

<b>COSTOS CALCULADOS CON UTILIZACION DE STIMULAN™ DE ACUERDO A UNA INSTITUCION MEXICANA (Costos en pesos mexicanos)</b>			
<b>Insumo</b>	<b>Costos unitarios+</b>	<b>No. Interenciones</b>	<b>Costo Total</b>
Consulta de Medicina Especializada Tercer Nivel	\$ 2,207.00	1	\$ 2,207.00
Día Cama Hospitalización Adulto	\$ 6,120.00	10	\$ 61,200.00
Curacion (intervencion medica)	\$ 636.00	3	\$ 1,908.00
Cultivo	\$ 533.00	2	\$ 1,066.00
Antibiograma	\$ 331.00	2	\$ 662.00
Placa de rodilla AP y LAT	\$ 517.00	1	\$ 517.00
Placa de rodilla AP y LAT con apoyo	\$ 517.00	1	\$ 517.00
Artroplastia Total de Rodilla (intervención quirurgica)*	\$ 23,849.00	1	\$ 23,849.00
Artroscopia de Rodilla para limpieza articular (intervencion quirurgica) <sup>&amp;</sup>	\$ 18,898.00	2	\$ 37,796.00
STIMULAN	\$ 19,000.00	1	\$ 19,000.00
			<b>\$ 148,722.00</b>
<b>*EL COSTO POR LA ATENCIÓN DE FRACTURAS NO INCLUYE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS A MENOS QUE SE ESPECIFIQUE LO CONTRARIO, NO CONSUMIBLES O MATERIALES PROTÉSICOS</b>			
<sup>+</sup> Obtenidos del Tabulador de cuotas de recuperación por la atención médica para no derechohabientes del ISSSTE 2018			
<sup>&amp;</sup> Número de procedimientos calculados de acuerdo a las GPC			

El uso de estos dispositivos compuestos de calcio es una alternativa para el tratamiento de infecciones peri protésicas, óseas y de tejido blando, disminuyendo el uso de antibióticos sistémicos, con un margen adecuado de seguridad para el paciente, así como presentar un beneficio económico para la institución.

En cuanto a los beneficios clínicos que se pueden enumerar para la utilización de estos dispositivos se muestra la disminución de los Días de Estancia Intrahospitalaria (EIH), el menor número de intervenciones quirúrgicas, que repercuten en la cuestión económica, así como la menor exposición a otro tipo de agentes patógenos, la posibilidad de una recuperación más rápida, reintegración a su vida productiva en menor tiempo y menor impacto económico familiar.

Todo esto representa un ahorro en tiempos, costos y optimización de los recursos financieros, de infraestructura y humanos, que tienen un beneficio directo para la población atendida.

<sup>i</sup> Guía de Práctica Clínica Diagnóstico y tratamiento de las Infecciones Asociadas a Dispositivos Ortopédicos Prótesis y/o material de osteosíntesis. México: Instituto Mexicano del Seguro Social, 2013

<sup>ii</sup> Parvizi, J., Pawasarat, I., Azzam, K., Joshi, A., Hansen, E. and Bozic, K. (2010). Periprosthetic Joint Infection. The Journal of Arthroplasty, [online] 25(6), pp.103-107.