

COSTO-EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON OXÍGENO TÓPICO LOCALIZADO VS CURACIÓN AVANZADA

EN TRATAMIENTO DE LESIONES CRÓNICAS DE EXTREMIDADES INFERIORES.

Dr. Rodrigo Julio, E.U. Isabel Aburto, E.M. Patricia Morgado, Dr. Cristian Salas, Dr. Felipe Corvalán, E.U. Lorena Rosales, Dr. Sergio Godorecci, Instituto Nacional de Heridas.



Este estudio tuvo el objetivo de comparar la costo–efectividad del tratamiento con O₂ tópico localizado por 3 meses (O₂ + O₂) vs O₂ por un mes + curación avanzada por 2 meses (O₂+CA).

Material y métodos: Estudio de costo-efectividad prospectivo, aleatorio, en 45 pacientes distribuidos en 20 pacientes portadores de úlcera de pie diabético (UPD), 20 pacientes con úlcera venosa (UV) y 5 con úlcera hipertensiva (UH) que presentaron lesión crónica sin respuesta a curación avanzada durante un mes, antes de ingresar al estudio. Previo al ingreso se aplicaron criterios de exclusión. Los pacientes se distribuyeron aleatoriamente en 2 subgrupos: a uno se le aplicó O₂ por 3 meses (O₂+O₂) y al otro, O₂ por 1 mes + CA por 2 meses (O₂+CA). El seguimiento se realizó mediante protocolo preestablecido por especialista y la curación, según guías clínicas ministeriales. El seguimiento de las lesiones se realizó de acuerdo a área y grado. Los costos se determinaron por valores de mercado de insumos y mano de obra directa e indirecta. **Resultados:** El universo estuvo constituido por 25 hombres y 21 mujeres entre 16 y 82 años. Se observó una reducción del área de la úlcera venosa de 30% en el grupo O₂+CA y de 38,3% (p 0.25) en el grupo O₂+O₂. En UPD, la reducción fue de 88.95% en el grupo O₂+CA y 97.3% (p 0.005) en el grupo O₂+O₂. El análisis de costos concluyó que en UV los costos del grupo O₂+O₂ fueron superiores res-

pecto a los del grupo O2+CA, según respuesta clínica. En UPD, aunque hubo mayores costos en el grupo O2+O2, el tratamiento se consideró costo-efectivo especialmente en pacientes con UPD grados 3, 4 y 5 en relación al mayor tiempo en curación de los pacientes O2+CA. UH no se consideró evaluable por el bajo número de pacientes. **Conclusión:** La terapia con O2 tópico localizado es costo-efectiva en pacientes con UPD, especialmente en grados 3, 4 y 5.

Palabras claves: Oxígeno tópico, pie diabético, úlcera venosa, úlcera hipertensiva.

ABSTRACT

The objective is to compare the cost-effectiveness of treatment with topical O2 located for 3 months (O2 + O2) vs O2 for a month + 2 months advanced cure (O2 + CA). **Material and methods:** cost-effectiveness of prospective, randomized 45 patients distributed in 20 patients with diabetic foot ulcer (UPD), 20 patients with venous ulcers (UV) and 5 hypertensive patients with ulcer (UH) to submit without chronic injury. Advanced healing response for a month prior to study entry. Prior to entering the study exclusion criteria can apply. Monitoring is done through pre-established protocol for specialist and healing ministry as clinical guidelines. The monitoring is done according injury area and grade. Costs are determined by market values of inputs and labor directly and indirectly. Patients are randomized into 2 subgroups for 3 months O2 (O2 + O2) and O2 1 month + CA for 2 months (O2 + CA). **Results:** 25 men and 21 women between 16 and 82 years. As for area reduction is observed in UV O2 + CA group averaged 8 cm² or 30% area reduction in the group O2 + O2 9 cm² with 38.3% (p = 0.25). In UPD, O2 + CA: 9.8 cm² to 88.95%

in O2 + O2: 17.8 cm² to 97.3% (p 0.005). Cost: UV costs with O2+O2 are higher compared to CA+ O2, so that clinical response was not considered cost-effective. In UPD costs for O2+O2 were justified due to the increase in healing time for patients O2+CA so it was considered cost-effective especially in patients with UPD grade 3, 4 and 5. In UH was not considered evaluable by the low number of patients. **Conclusions:** Topical therapy located O2 is cost-effective in patients with UPD especially in grades 3, 4 and 5.

Keywords: topical oxygen, diabetic foot, venous ulcer, ulcer hypertensive

INTRODUCCIÓN

En Chile, el dimensionado calculado respecto a la población portadora de heridas indica que son aproximadamente 160.000 heridas crónicas/año⁽¹⁾, entre las que se encuentran úlceras venosas, isquémicas, pie diabético, úlceras por presión, quemaduras y heridas quirúrgicas infectadas. La carencia de atención técnica y oportuna, repercute en períodos de incapacidad laboral prolongados, tratamientos costosos, hospitalizaciones reiteradas y cirugías que pueden llegar incluso a la amputación, invalidez y muerte en algunos casos.

El año 2005 en nuestro país ingresa como Garantía Explícita de Salud la curación no tradicional o avanzada en pacientes que presentan úlceras de pie diabético, la que consiste en lavar la herida con solución fisiológica y aplicar un apósito interactivo, bioactivo o mixto según protocolo elaborado por el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Heridas. Los resultados son sorprendentes en úlceras con pie diabético neuropático, no obstante, en pacientes mixtos en los

que se presenta enfermedad arterial oclusiva, los resultados son menos efectivos, presentándose un retardo en el proceso de cicatrización y la necesidad de una terapia complementaria que permita acelerar la fase de cicatrización o técnica de revascularización (By pass o angioplastía), según corresponda.

El objetivo de este trabajo es comparar el costo-efectividad del tratamiento con curación avanzada ⁽²⁾ vs la aplicación de oxígeno localizado ⁽³⁾ en úlceras crónicas con un mes o más sin cicatrización en pacientes con pie diabético mixto, úlceras venosas con compromiso profundo y en úlceras hipertensivas, con el objetivo específico de elaborar un protocolo de manejo de curación con oxígeno localizado en úlceras.

MATERIAL Y MÉTODOS

Corresponde a un trabajo de costo-efectividad^(4,5), prospectivo, aleatorio, ciego simple, realizado entre octubre del 2007 y diciembre del 2008, que incluyó a 45 pacientes portadores de heridas crónicas distribuidos en los siguientes diagnósticos: úlcera de pie diabético: 20, úlcera venosa: 20, úlcera hipertensiva: 5. En todos los casos los pacientes debieron estar sometidos a curación avanzada por más de un mes sin observar respuesta clínica en cuanto a la reducción de las dimensiones de la lesión (promedio de 1 mm² o menos mensual). El tiempo de duración del estudio es de 3 meses por paciente y el punto de cierre (end point) es el cierre total de la lesión o el cumplimiento del tiempo del estudio.

En la Tabla 1 se presenta el estudio previo a la inclusión a la investigación. Los criterios de exclusión se presentan en la Tabla 2. El diseño del estudio fue aprobado por el Comité de Ética del

TABLA 1: ESTUDIO PREVIO A LA INCLUSIÓN EN LA INVESTIGACIÓN

Duplex venoso
Evaluación arterial no invasiva de miembros inferiores
Albúmina
Glicemia
Hemoglobina glicosilada A1c
Creatinina
Hemograma , VHS
Protrombina

TABLA 2: CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes con isquemia crítica, (Índice tobillo / brazo <0.4, EAO con dolor de reposo y la aparición de necrosis isquémica en el pie).

Úlcera venosa de menos de 5 cm y no más de 20 cm en su diámetro mayor.

La sumatoria de tres o más de las siguientes condiciones:

- Obesos con IMC >35.
- Insuficiencia renal crónica (creatinina >2.0 mg%. clearance calculado <30 ml/min).
- Insuficiencia hepática (Escala de Child B o C).
- Enfermedad del colágeno previamente diagnosticada.
- Pacientes con tratamiento corticoidal (prednisona 10mg) por un período mayor a un mes.
- Diabetes mellitus.
- Hemoglobina glicosilada A1c >8.
- Hipertensos etapa III (Presión Arterial ≥180/90).

SSMO y los pacientes firmaron un Consentimiento Informado al ingresar al estudio.

El seguimiento se realiza mediante protocolo preestablecido por especialista y con periodicidad mensual:

- Condición clínica de acuerdo a patología de base por cirujano vascular, en base a:
 - Presencia de infección clínica y consumo de antibióticos.
 - Dolor de acuerdo a Escala Visual-Análoga (EVA 1 -10).
 - Consumo analgésicos y ansiolíticos.

- Condición metabólica en relación a patologías concomitantes: médico internista.

El seguimiento de las características de la lesión se realiza quincenalmente en base a 2 parámetros:

- Área de la lesión, evaluada con fotografía con escala y medición de área con software Mouseyes®.
- Grado según Diagrama de Valoración de Heridas del Ministerio de Salud (Figuras 1 y 2).
 - Pie diabético grados 1 al 5
 - Ulcera venosa tipos 1 al 4

FIGURA 1: DIAGRAMA DE VALORACIÓN DE HERIDAS

Tipo	1	2	3	4
Aspecto	Eritematoso	Enrojecido	Amarillo pálido	Necrótico
Mayor extensión	0 - 1 cm	> 1 - 3 cm	> 3 - 6 cm	> 6 cm
Profundidad	0	< 1 cm	1 - 3 cm	> 3 cm
Exudado cantidad	Ausente	Escaso	Moderado	Abundante
Exudado calidad	Sin exudado	Seroso	Turbio	Purulento
Tejido esfacelado o necrótico	Ausente	< 25%	25-50%	> 50%
Tejido granulatorio	100%	99 - 75%	< 75-50%	< 50%
Edema	Ausente	+	++	+++
Dolor	0 - 1	2 -- 3	4 -- 6	7 -- 10
Piel circundante	Sana	Descamada	Eritematoso	Macerada

Tipo 1 = 10 a 15 puntos

Tipo 2 = 16 a 20 puntos

Tipo 3 = 21 a 27 puntos

Tipo 4 = 28 a 40 puntos

Fuente: Ministerio de Salud: Guía Clínica N°1, "Valoración y Clasificación de Heridas".

FIGURA 2: DIAGRAMA DE VALORACIÓN DE LA ULCERA DE PIE DIABÉTICO: GUÍA CLÍNICA “CURACIÓN AVANZADA DE LA ULCERA DE PIE DIABÉTICO”.

Grado	1	2	3	4	5
Aspecto	Erimatoso	Enrojecido	Amarillo pálido	Necrótico grisáceo	Necrótico negruzco
Mayor extensión	0 - 1 cm	>1 - 3 cm	>3 - 6 cm	>6 - 10 cm	>10 cm
Profundidad	0	>0 - 1 cm	>1 - 2 cm	>2 - 3 cm	>3 cm
Exudado cantidad	Ausente	Escaso	Moderado	Abundante	Muy abundante
Exudado calidad	Sin exudado	Seroso	Turbio hemático	Purulento	Purulento gangrenoso
Tejido esfacelado o necrótico	Ausente	<25 %	25 - 50 %	>50 - 75 %	>75 %
Tejido granulatorio	100 %	99 - 75 %	<75 - 50 %	<50 - 25 %	<25 %
Edema	Ausente	+	++	+++	++++
Dolor	0 - 1	2 - 3	4 - 6	7 - 8	9 - 10
Piel circundante	Sana	Descamada	Erimatosa	Macerada	Gangrena

Fuente: E.U. Cecilia Leal. Adaptación: E.U. Isabel Aburto T./ E.M. Patricia Morgado A.co”.

A todos los pacientes se les aplicó encuesta Casen 2006 ⁽⁶⁾ para establecer la caracterización socioeconómica. Los costos están determinados por el valor de mercado al momento del estudio, incluyendo insumos, mano de obra directa, mano de obra indirecta, costos indirectos y valores fijos por sesión de cámara de O₂ localizado. La técnica de O₂ localizado consiste en la introducción de la extremidad en una cámara diseñada para tal efecto con O₂ al 100% humidificado a 50 Mbar. (Figura 3).

FIGURA 3.
CÁMARA DE O₂ LOCALIZADO



Randomización:

A todos los pacientes se les asigna un número al azar que destina el grupo al que será incluido. Se forman 2 subgrupos: Oxígeno localizado (grupo experimental) (O2) y Curación avanzada (grupo control) (CA). Los dos grupos serán ingresados a terapia con O2 tópico localizado durante un mes. Las curaciones estarán a cargo de enfermeras especializadas y supervisadas por los autores principales. La medición del área de la lesión se realiza por personal que desconoce el grupo destinado.

RESULTADOS

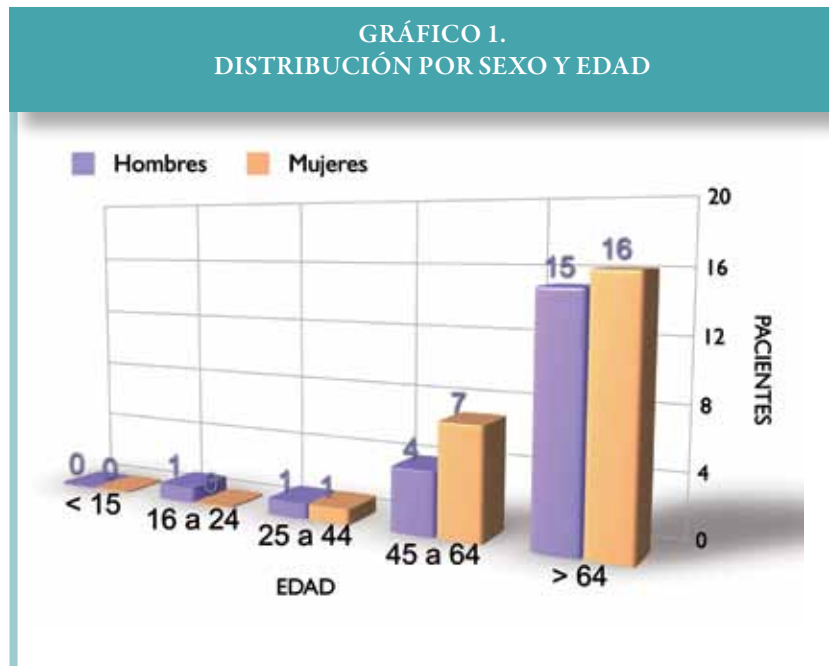
La distribución por sexo y edad se presenta en el Gráfico 1. El tiempo de evolución de la lesión previo al ingreso se presenta en el Gráfico 2. 80 % de los pacientes con pie diabético (UPD) presentaba al menos 2 patologías asociadas. 55% de los pacientes con úlcera venosa (UV) no presentaba patología asociada. 66% de los pacientes

presentaba infección clínica al primer control al ingreso al estudio vs 3% en los controles siguientes en todos los grupos.

GRÁFICO 2.
TIEMPO DE EVOLUCIÓN DE LA LESIÓN



GRÁFICO 1.
DISTRIBUCIÓN POR SEXO Y EDAD



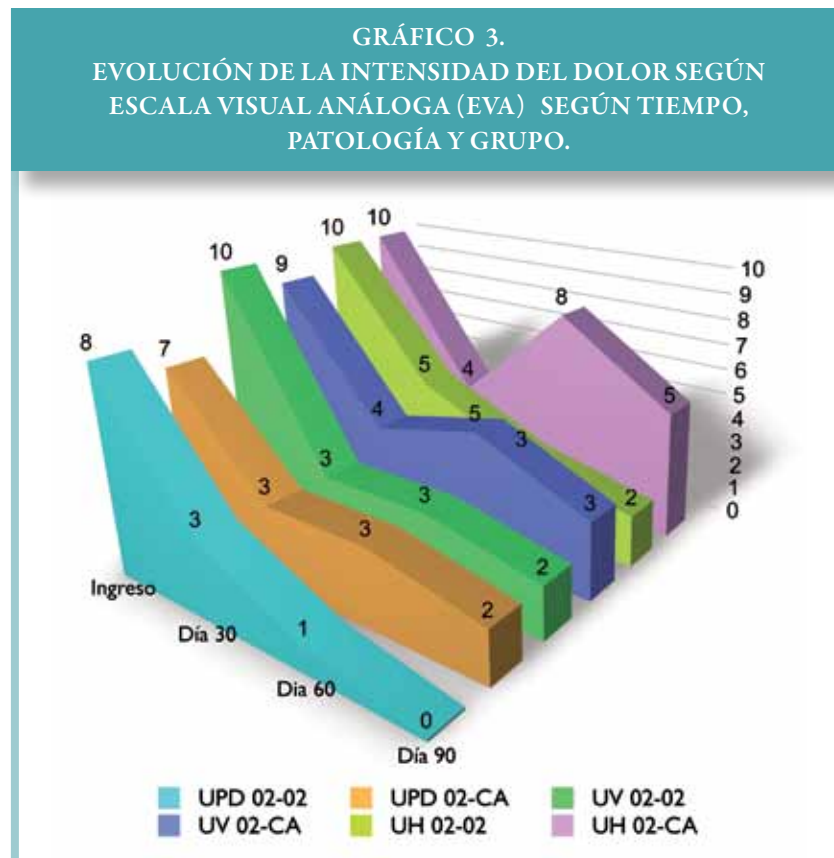
La evolución en base al área de las lesiones se expresa en cm² y en porcentaje de cierre de la lesión al final del estudio, considerando 0% de cierre cuando la lesión presenta la misma área que al inicio del estudio y 100% si existe cierre total de la lesión; de esta manera se observa un promedio de 8 cm² de cierre en los pacientes portadores de UV sometidos a O₂ + CA, lo que representa un promedio de 30% del total del área. En los pacientes con UV sometidos a O₂ por 3 meses se observa un promedio de reducción de área de 9 cm², lo que representa un 38.3% del total del área, lo que no fue significativo (p 0.04), a pesar que en el subgrupo de pacientes diabéticos con UV se observa una tendencia al cierre superior que en los no diabéticos.

En UPD, en los pacientes sometidos a O₂+CA se observa una reducción de área de 9.8 cm² con

un promedio de 88.95% de reducción respecto al área inicial. En el grupo que fue sometido a O₂ por 3 meses se observa una reducción del área de 17.8 cm², que representa una reducción de 97.3%, considerada estadísticamente significativa (p 0.005).

En úlcera hipertensiva no se observaron diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos por el escaso número de pacientes.

En cuanto a la intensidad del dolor (Gráfico 3), se observa un aumento del EVA en los pacientes sometidos a O₂+CA, relacionado con el retiro del O₂ en forma brusca, observándose que el retiro gradual de éste eliminaba este efecto, aunque la tendencia general es a la reducción de la intensidad del dolor en todos los pacientes.



ESTUDIO DE COSTOS

En los estudios de costo–efectividad se realiza una extrapolación de los costos de acuerdo a la curva de mejoría de la lesión en un tiempo pre-determinado. En este estudio el cálculo se realiza en base a los grados de la lesión y al promedio de las pendientes de la curva de cierre de la lesión en cm^2 .

En pacientes con UV grados 3 y 4, los costos a 5 meses de tratamiento (extrapolando la curva de cierre de la lesión) son de \$ 2.570.864 con uso de O2. Para los grados 1 y 2 con uso de O2 a 3 meses son de \$ 603.880. Dada la falta de significación estadística en los resultados entre ambos grupos esta terapia no se consideró costo–efectiva; sin embargo, en el subgrupo de pacientes diabéticos la respuesta fue más efectiva, generando una tendencia estadística a favor de la costo–efectividad. Considerando el reducido número de pacientes, no es posible sacar una conclusión definitiva pese a la recomendación dada por la observación.

En pacientes con UPD grados 3, 4 y 5 los costos a 3 meses son de \$ 2.213.342 y en grados 1 y 2 a 2 meses (la totalidad de los pacientes con lesiones grado 1 y 2 cerraron al segundo mes de tratamiento) son de \$ 739.074. En ambos casos se considera el uso de O2. En pacientes a los cuales

se les retiró el O2 al mes, la pendiente de la curva ampliaba a 5 meses a los pacientes con úlceras grados 3, 4 y 5 dando un costo similar en ambos grupos.

CONCLUSIONES

La terapia con O2 tópico presenta buenos resultados clínicos, sin considerar los costos, especialmente en pacientes portadores de pie diabético en cualquier grado. En el análisis de costo efectividad se demuestra que la terapia con O2 es costo–efectiva para pacientes portadores de UPD con lesiones grados 3, 4 y 5. Es importante consignar que en lesiones grados 1 y 2 presenta efectividad clínica significativa, pero sus costos son altos para justificarla protocolariamente.

En úlcera venosa también se observa que la terapia con O2 presenta efectividad clínica, especialmente en pacientes diabéticos con UV, pero al no ser significativa, su uso no justifica el costo, excepto en estos pacientes.

En úlcera hipertensiva se observa remisión de la sintomatología a la semana de tratamiento con O2, y, aunque no se puede concluir su efectividad clínica dado el bajo número de pacientes, es notable contemplar que se logra controlar el dolor, síntoma responsable de su mala calidad de vida.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Encuesta Epidemiológica Nacional en Heridas: Ministerio de Salud, 2000.
- 2 Serie de Guías Clínicas N° 2 “Manejo y Tratamiento de las Heridas y Úlceras, Toma de Cultivo, Curación y Arrastre Mecánico”, Ministerio de Salud, 2000.
- 3 E Blackman et al. Topical Wound Oxygen Therapy in the Treatment of Severe Diabetic Foot Ulcers: A Prospective Controlled Study. *Ostomy Wound Management* 2010;56(6):24–31
- 4 Ernst R. Indirect costs and cost-effectiveness analysis. *Value Health*. 2006;9(4):253–261
- 5 Carter MJ. Cost-effectiveness Research in Wound Care: Definitions, Approaches, and Limitations. *Ostomy Wound Management* 2010;56(11)
- 6 www.mideplan.gob.cl/casen/Estadísticas/pobreza.html