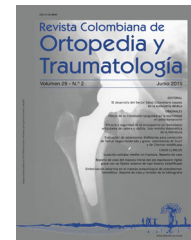




www.elsevier.es/rccot



ORIGINAL

Evaluación costo-efectividad de las prótesis con superficie cerámica-polietileno vs. metal-polietileno para reemplazo articular primario de cadera en Colombia



Cristina Suárez^a, Alejandra Forero^a, Daniel Monsalvo^{a,*}, Alejandra Taborda^b y Dario Londoño^b

^a Departamento de Ortopedia y Traumatología, Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, Bogotá, Colombia

^b Eje de Salud Pública, Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, Bogotá, Colombia

Recibido el 16 de agosto de 2018; aceptado el 29 de septiembre de 2020

Disponible en Internet el 10 de octubre de 2020

PALABRAS CLAVE

Reemplazo total de cadera;
Análisis costo beneficio;
Cerámica;
Metal;
Polietileno altamente entrecruzado

Resumen

Introducción: Existe una diferencia estadísticamente significativa del 1.2% en la tasa de revisión a 15 años a favor de cerámica- polietileno altamente entrecruzado (CP), demostrada en el registro nacional de artroplastia australiano. Nuestro objetivo es evaluar la costo-efectividad entre los pares: cerámica-polietileno altamente entrecruzado (CP) y metal- polietileno altamente entrecruzado (MP) para el pagador en Colombia.

Materiales y métodos: Se construyó un árbol de decisiones TreeAge Pro® comparando CP vs MP desde la perspectiva del Sistema de Salud Colombiano (SSC). Los parámetros se tomaron de la mejor evidencia disponible, para la efectividad se realizó una revisión sistemática de la literatura y para los costos se usaron tarifas del mercado local. Se determinó la relación de costo-efectividad incremental, asumiendo un horizonte temporal de 15 años y aplicando una tasa de descuento del 5% para costos y efectividad. La incertidumbre fue controlada por un análisis de sensibilidad determinístico y probabilístico.

Resultados: Para el SSC, con un umbral de 1 PIB per cápita por año de vida ganado ajustado por calidad (AVAC), en adultos llevados a RTC el uso de CP no es costo-efectiva, dado que la efectividad es similar (MP:11,32 AVAC vs CP: 11,36 AVAC) y el costo es tres veces mayor (MP \$ 861.826 COP vs CP \$ 2.298.090 COP). El análisis de sensibilidad determinístico demuestra que la variable más importante en el resultado es el costo de la cerámica.

Discusión: Para el SSC el uso rutinario de cabezas de cerámica en RTC no es una estrategia costo-efectiva.

Nivel de Evidencia: I

© 2020 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Colombiana de Ortopedia y Traumatología.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: danielmonsalvo@hotmail.com (D. Monsalvo).

KEYWORDS

Total Hip Replacement;
Cost Analysis;
Ceramic;
Metal;
Highly Cross-Linked Polyethylene

Cost-Effectiveness of Ceramic-Polyethylene Vs Metal-Polyethylene Bearing for Primary Total Hip Replacement in Colombia

Abstract

Background: There is a statistically significant difference of 1.2% in the revision rate in a 15 year follow in favour of the use of ceramic on highly cross-linked polyethylene (CP) recently described in the Australian National Joint Registry. The purpose of this study is to compare the cost-effectiveness of CP implants and metal-on-highly cross-linked polyethylene (MP) implants in patients undergoing total hip replacement (THR).

Materials and methods: A TreeAge Pro® decision tree was constructed in order to determine cost-effectiveness between two bearing surfaces: CP or MP from the perspective of the Colombian Health Care System (CHCS). The model parameters were taken from the best available evidence. For the effectiveness, a systematic review of the literature was performed, and costs were taken from local market rates. The incremental cost-effectiveness ratio was determined assuming a time horizon of 15 years, and a discount rate of 5% was used for costs and effectiveness. Cost-effectiveness uncertainty was controlled with deterministic and probabilistic sensitivity analysis.

Results: For the CHCS, with a 1PIB per capita threshold adjusted per QALY in adults undergoing (THR), the use of a CP implant is not cost-effective, given that the effectiveness is similar (11.32 QALY for MP vs 11.36 QALY for CP), and the cost is three times higher (MP \$ 861.826 COP vs CP \$ 2.298.090 COP). The deterministic sensitivity analysis showed that the most important variable in the results is the ceramic cost.

Discussion: for the CHCS the routine use of ceramic-highly cross-linked polyethylene bearing surface in a THR is not a cost-effective strategy.

Evidence Level: I

© 2020 Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of Sociedad Colombiana de Ortopedia y Traumatología.

Introducción

El reemplazo total de cadera (RTC) se ha establecido como el procedimiento más efectivo para la artrosis degenerativa de la cadera y ha demostrado mejorar de forma satisfactoria la calidad de vida manteniendo la costo-efectividad tanto para el paciente como para la sociedad^{1,2}. Este ha sufrido varios cambios en sus diseños y materiales con el ánimo de mejorar la función y la sobrevida de los implantes. Uno de los componentes del RTC que persiste en debate es la superficie de apoyo.

Desde los años 60 Sir John Charnley revolucionó la práctica de los reemplazos totales de cadera con la introducción de vástagos cementados en acero con cabezas metálicas combinadas con copas cementas de polietileno. El par metal- polietileno se convirtió en el estándar de oro para comparaciones de futuras combinaciones de diferentes implantes y su resultado clínico. Sin embargo, en los pacientes más activos y/o jóvenes el desgaste de los diferentes materiales del par de fricción corresponde a un reto para la sobrevida a largo plazo.

Aparece una alternativa para las superficies de apoyo, la cerámica, la cual se introdujo en Europa, dándole la posibilidad a los cirujanos de escoger cabezas de cerámica sobre insertos de polietileno o de cerámica. En un solo registro de artroplastia se ha logrado demostrar una diferencia estadística en la tasa de revisión a 15 años entre los pares metal-polietileno altamente entrecruzado (MP) y

cerámica-polietileno altamente entrecruzado (CP) favoreciendo el último. Teniendo en cuenta la reciente aparición de esta diferencia que es tan solo del 1.2% a 15 años y el elevado costo de este nuevo material el objetivo de este trabajo es evaluar la relación de costo-efectividad de las prótesis con superficie CP y MP en pacientes llevados a reemplazo articular primario de cadera, desde la perspectiva del pagador en Colombia.

Materiales y métodos

Tipo de evaluación económica

Para este trabajo se utilizaron los lineamientos de la declaración de CHEERS³.

Se realizó una evaluación económica completa de novo, de tipo costo-efectividad y costo-utilidad. Se utilizó un modelo de árbol de decisiones lineal. Se consideró en este árbol las dos alternativas disponibles: prótesis con superficie de cerámica-polietileno altamente entrecruzado o de metal-polietileno altamente entrecruzado y la probabilidad de que ocurra revisión o no en cada una de ellas. La población que es incluida en este análisis corresponde a personas que requieren un reemplazo total de cadera, que de acuerdo a las estadísticas del contexto local tienen en promedio 67 años de edad. El modelo se desarrolló con el software TreeAge Pro Healthcare 2017.

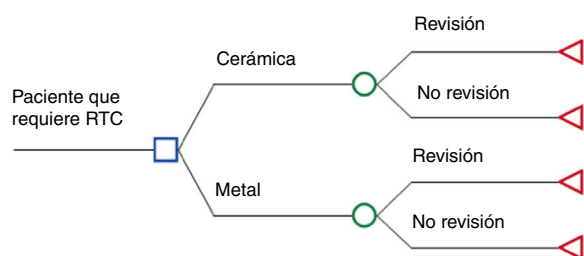


Figura 1 Modelo árbol de decisión para reemplazo total de cadera (RTC).

Perspectiva

Se asumió la perspectiva del pagador o del sistema de salud colombiano, siguiendo las recomendaciones del caso de referencia metodológico nacional para realizar evaluaciones económicas avalado por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)⁴.

Población objeto de estudio

Se consideraron pacientes mayores de 65 años candidatos a remplazo total de cadera, con persistente limitación de actividades cotidianas de movilidad, rigidez y dolor intenso reportado, sin respuesta adecuada a medicamentos antiinflamatorios, terapia física o soportes para caminar.

Horizonte temporal y tasa de descuento

De acuerdo al objetivo de la evaluación y la historia natural de la enfermedad, se asumió un horizonte temporal de 15 años, según los cambios clínicos de revisión reportados en la literatura^{5,6}. La tasa de descuento utilizada fue de 5%, utilizando un rango de 0 a 10% en el análisis de sensibilidad, de acuerdo a las recomendaciones del IETS.

Desenlaces

Se incluyeron desenlaces relacionados con la probabilidad de revisión/cambio de la prótesis, así como la estimación de Años de Vida Ganados Ajustados con Calidad (AVAC).

Comparadores

Pares de fricción: a) cerámica- polietileno altamente entrecruzado (CP) versus b) metal- polietileno altamente entrecruzado (MP). Las cerámicas de última generación son mezclas de cerámicas de óxido entre las cuales están la alumina endurecida con zirconio o el zirconio endurecido con alumina. En cuanto a las cabezas metálicas la aleación de cromo-cobalto-molibdeno es el material de elección por su resistencia al desgaste, su facilidad en la fabricación y su efectividad clínica comprobada.

Modelamiento

A continuación, se presenta el diagrama usado, modelo lineal tipo árbol de decisión para el manejo quirúrgico de pacientes con reemplazo total de cadera (fig. 1).

Supuestos del modelo

El horizonte temporal asumido fue de 15 años de acuerdo a la evidencia disponible, y se aplicó una tasa de descuento del 5% para costos y para efectividad.

Las utilidades se tomaron de la literatura, asumiendo las características de población diferentes a la colombiana.

Los costos por cada estado se tomaron de registros clínicos según la frecuencia y uso de recursos de un hospital de alta complejidad.

Efectividad

La información de efectividad se tomó de la literatura médica disponible en la que se tuviera comparación entre las alternativas propuestas. Se realizó una revisión sistemática de la literatura y registros de artroplastias con el objetivo de identificar aquellos estudios que compararan las combinaciones de interés o los registros que reportaran datos comparativos. Como criterios de inclusión se tuvieron en cuenta para el análisis aquellos estudios clínicos que compararan la sobrevida de las dos combinaciones de interés con un seguimiento mínimo de 10 años. En cuanto a los registros, se incluyó el último reporte de aquellos registros nacionales de artroplastia en los que se describiera la tasa de revisión de RTC a un mínimo de 10 años, se incluyeron todos los tipos de fijación (cementada, no cementada, híbrida, híbrida reversa) y se especificara el tipo de polietileno en el reemplazo.

Se realizó una búsqueda de estudios clínicos que compararan la sobrevida o las tasas de revisión de RTC con las combinaciones CP y MP con un seguimiento mínimo de 10 años, en pacientes mayores de 18 años. Se revisaron las siguientes bases de datos: PubMed, Ovid MEDLINE, Ovid EMBASE y Clinical Trials, con las palabras clave y términos MeSH: "hip arthroplasty", "hip replacement", "ceramic alumina", "ceramic", "metal alloys", "metal", "chromium", "polyethylene, highly cross-linked".

La sobrevida del implante o la tasa de revisión por cualquier causa en el último seguimiento fue el resultado principal evaluado tanto para los registros de artroplastia como para los estudios clínicos.

La información se registró teniendo en cuenta las siguientes variables: tipo de superficie de cabeza femoral, sobrevida y tipo de polietileno (tablas 1 y 2).

Teniendo en cuenta la información revisada y analizada de los estudios clínicos y los registros de artroplastia, se definieron los parámetros de la efectividad como la probabilidad de revisión para cada alternativa según el único dato hasta ahora disponible en la literatura que muestra una diferencia (registro australiano) (tabla 3).

Utilidades

Como medida de desenlace final se estimaron los AVAC con base a las utilidades de la literatura disponible según los siguientes estados de salud y procedimientos asociados: complicación con cirugía de revisión y conversión RTC y el procedimiento quirúrgico sin complicaciones (tabla 4).

Costos

Uso de recursos y costos

Tabla 1 Porcentaje acumulado de Revisión de Reemplazo total Primario de Cadera por superficie de apoyo (diagnóstico primario Osteoartrosis). Registro Australia.(5)

Superficie de apoyo	N Revisado	N total	1 año	3 años	5 años	10 años	15 años	16 años
Cerámica/cerámica	2758	78674	1.5 (1.4-1.6)	2.4 (2.3-2.5)	3.1 (3.0-3.2)	5.0 (4.8-5.2)	7.2 (6.8-7.7)	7.3 (6.9-7.8)
Cerámica/Polietileno NO altamente entrecruzado	429	6288	1.8 (1.5-2.2)	3.0 (2.6-3.5)	3.7 (3.3-4.3)	7.0 (6.2-7.8)	11.9 (10.7-13.2)	13.1 (11.6-14.7)
Cerámica/Polietileno altamente entrecruzado	1276	49627	1.6 (1.5-1.8)	2.5 (2.3-2.7)	3.1 (2.9-3.3)	4.5 (4.1-4.8)	5.1 (4.6-5.7)	
Cerámica/Metal	18	299	1.7 (0.7-4.0)	3.7 (2.1-6.6)	4.4 (2.6-7.4)			
Metal/Metal	347	5146	1.6 (1.3-1.9)	3.3 (2.9-3.9)	4.4 (3.8-5.0)	6.5 (5.8-7.2)	8.7 (7.7-9.7)	9.1 (8.0-10.4)
Metal/Polietileno NO altamente entrecruzado	2310	34593	1.4 (1.3-1.5)	2.4 (2.3-2.6)	3.4 (3.2-3.6)	6.3 (6.1-6.6)	10.5 (10.1-11.0)	11.3 (10.7-11.9)
Metal/Polietileno altamente entrecruzado	3999	131327	1.6 (1.5-1.6)	2.3 (2.2-2.4)	2.9 (2.8-3.1)	4.4 (4.3-4.6)	6.3 (5.6 - 6.7)	6.3 (5.8-6.7)
Metal ceramizado/Polietileno NO altamente entrecruzado	36	290	1.7(0.7-4.1)	3.9 (2.2-6.9)	4.3 (2.4-7.4)	12.5 (8.9-17.5)		
Metal ceramizado/Polietileno altamente entrecruzado	426	18177	1.6 (1.4-1.7)	2.0 (1.8-2.3)	2.3 (2.1-2.6)	3.4 (3.0-3.8)		
Total	11599	324421						

Tabla 2 Tasa de revisión/100 componentes/año Registro Nueva Zelanda

Superficies	N Procedimientos	Componentes Observados por año	N Revisado	Tasa/100 componentes año	Intervalo de confianza (95%)	
CC	11,235	58,591.1	355	0.61	0.54	0.67
CM	474	2,601.6	21	0.81	0.5	1.23
CP	21,242	118,266.3	769	0.65	0.61	0.7
PS	6,833	65,690.0	486	0.74	0.68	0.81
PX	14,382	52,521.9	283	0.54	0.48	0.61
MM	5,989	55,702.6	797	1.43	1.33	1.53
MP	67,226	437,443.2	3,018	0.69	0.67	0.71
PS	35,647	295,137.1	2,143	0.73	0.7	0.76
PX	31,579	142,306.0	875	0.61	0.57	0.66

Tabla 3 Parámetros de efectividad: probabilidades de revisión por cada alternativa

Variable	Base	Mínimo	Máximo
Probabilidad de revisión cerámica	0,051	0,046	0,057
Probabilidad de revisión metal	0,063	0,056	0,067

El análisis de costos de las intervenciones incluidas en esta evaluación económica implicó la identificación, medición y valoración de los eventos generadores de costos según las alternativas comparadas. Para este proceso se recurrió a revisiones de la literatura, análisis de registros clínicos y consenso de expertos. De acuerdo con la perspectiva de la evaluación, se incluyeron los costos directos de las

intervenciones quirúrgicas. La unidad de medida corresponde a pesos colombianos de 2018.

Fuentes de información para el costeo

El análisis de costos requiere de tres procesos básicos: a) Identificar los recursos: ¿qué uso de los recursos es probable en un programa o tratamiento?, este punto se refiere a listar

Tabla 4 Parámetros de efectividad: utilidades usadas para la estimación de AVAC

Estado de salud	Utilidad reportada	Fuente
Complicación con cirugía de revisión	0,548	Tufts University CEA Registry
Reemplazo total de cadera normal o pacientes con reemplazo total de rodilla (sin complicaciones)	0,959	

Tabla 5 Parámetros de costos: costos definidos para el modelo

Variable	Base	Mínimo	Máximo
Costo cerámica (CP)	\$ 2.243.045	\$ 1.839.100	\$ 2.843.300
Costo metal (MP)	\$ 793.845	\$ 603.000	\$ 986.000
Costo revisión cerámica	\$ 3.322.359	\$ 2.657.887	\$ 4.319.067
Costo revisión metal	\$ 1.872.909	\$ 1.498.327	\$ 2.434.781

los recursos a costear; b) medir: ¿qué volumen de recursos podrían ser usados en un programa o tratamiento?; y c) valorar: ¿cuál es el valor de los recursos utilizados? Para los dos primeros pasos se utilizaron las siguientes fuentes de información: protocolos clínicos, facturación e historias clínicas de un hospital de alta complejidad, así como la opinión de expertos. De aquí se obtiene el listado de recursos agrupados en categorías con sus frecuencias de uso. Para la valoración de los recursos o asignación de tarifas, se emplearon manuales tarifarios vigentes en la contratación de servicios de salud para procedimientos (ISS 2001 +35%)⁷. Para los dispositivos médicos se usaron los precios referencia del mercado, según información de fabricantes.

Costos incluidos en el modelo

Para la estimación de costos debe ponderarse la cantidad de recursos con su frecuencia de uso y las tarifas. Los costos incluidos en el modelo corresponden al procedimiento quirúrgico y sus consecuencias (tabla 5).

Criterios de costo-efectividad

Al comparar los costos y la efectividad de dos tecnologías en salud, pueden surgir cuatro escenarios:

- La tecnología nueva es más costosa y menos efectiva que la alternativa de comparación, en cuyo caso decimos que la nueva tecnología es “dominada”.
- La nueva tecnología es menos costosa y más efectiva, es decir, es una estrategia “dominante”.
- La nueva tecnología es menos costosa y menos efectiva.
- La nueva tecnología es más costosa y más efectiva.

Para esto se calculó la relación incremental de costo-efectividad (ICER), así:

Relación incremental de costo – efectividad :

$$\frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_i - C_j}{E_i - E_j}$$

El numerador, representa el costo incremental de la nueva tecnología con respecto a su comparador y el

denominador la efectividad incremental, que en este caso corresponde a AVAC. Esta razón indica el costo adicional por cada AVAC ganado. Para informar el proceso de toma de decisiones en salud, la ICER debe ser comparada con un umbral de costo-efectividad.

Asumimos el umbral recomendado por la OMS de un PIB per cápita para Colombia, el cual según el Banco Mundial es de USD 5805,61 (2016). Con la tasa de cambio (TRM) promedio de 2018 de \$ 2828,42 COP. De manera que el umbral equivalente oscila alrededor de los 15 millones de pesos colombianos por AVAC ganado.

Análisis de sensibilidad y manejo de la incertidumbre

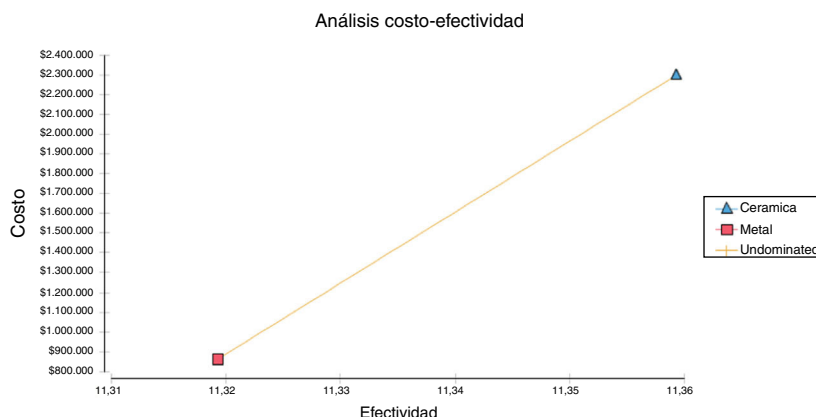
La incertidumbre se puede generar al reunir datos primarios y/o a partir de los supuestos, y a su vez controlar mediante análisis de sensibilidad. Se realizaron dos tipos de análisis: determinístico, que considera los valores definidos con medidas centrales e intervalos de confianza, se presenta mediante un diagrama de tornado, así como la modificación de variables por una sola vía; y probabilístico, que tiene en cuenta la asignación de rangos y distribuciones a las variables que presentan incertidumbre y se presenta mediante una simulación de Montecarlo con una cohorte hipotética de pacientes (1000 iteraciones). Para los costos se asignó una distribución triangular y a las probabilidades y utilidades una distribución beta. Adicionalmente se construyeron curvas de sensibilidad, donde se cruza en el eje horizontal los valores máximos que se pagarían por AVAC y en el eje vertical la probabilidad de que cada alternativa sea costo-efectiva.

Resultados

Dentro de la búsqueda sistemática de estudio clínicos se encontraron 22 títulos de los cuales se excluyeron: 1 por tener un seguimiento a 6 años y los otros 21 por que describían las superficies Cerámica Cerámica (CC) versus CP, CC versus MP, MP versus Metal polietileno convencional (MpPC) y CC versus CPc. De forma que no se encontró ningún estudio clínico que compare las superficies de apoyo MP y CP. Se encontraron 17 registros nacionales de artroplastia de los cuales 15 correspondían al último registro nacional de

Tabla 6 Relación de costos efectividad de RTC con metal o con cerámica

Alternativa	Costos	Costo incremental	Efectividad (AVAC)	Efectividad incremental (AVAC)	ICER
Metal	\$ 861.826	-	11,32	-	-
Cerámica	\$2.298.090	\$1.436.264	11,36	0,04	\$35.906.601

**Figura 2** Relación de costo-efectividad de RTC con metal o con cerámica.

artroplastia se excluyeron: 1 registro por contar solo con 5 años de seguimiento, 9 por no reportar el tipo de superficie, 3 por no reportar el tipo de polietileno dejando tan solo dos de los registros nacionales para el análisis, el registro australiano y el registro de Nueva Zelanda. El registro australiano y el registro de Nueva Zelanda son los únicos registros nacionales de artroplastia en los que se reporta específicamente la tasa de revisión con un seguimiento de más de 10 años de RTC con CP y MP. En el seguimiento a 10 años del registro australiano no se encontraba ninguna diferencia estadísticamente significativa al comparar estas dos superficies de apoyo CP 4.5 (IC 4.1, 4.8) vs MP 4.4 (IC 4.3, 4.6) pero a los 15 años de seguimiento aparece una diferencia en la tasa de revisión CP 5.1 (IC 4.6, 5.7) vs MP 6.3 (IC 5.8, 6.7) (tabla 1). En el último registro de Nueva Zelanda la tasa/100 componentes /año en la combinación CP es de 0.54 (0.48-0.61) comparado con 0.61 (0.57-0.66) en la combinación MP donde no se encuentra una diferencia estadísticamente significativa (tabla 2). En el resto de registros revisados no hay información sobre el tipo de superficie, sin embargo, en el Registro Británico la información se encuentra relacionada por grupos etarios y tipos de cabeza femoral pero no se diferencian por tipo de polietileno (convencional o polietileno altamente entrecruzado), por lo tanto, no fue incluido en el análisis. Entre las dos alternativas comparadas se encontró una diferencia del 1,2% en cuanto a la probabilidad de revisión a los 15 años.

Resultados de costo-efectividad caso base

Para adultos mayores de 65 años con reemplazo total de cadera, el uso de prótesis con superficie CP fue \$1.436.264 más costoso que la superficie MP. La diferencia en años de vida ganados ajustados con calidad fue de 0,04 AVACs adicionales para el uso de cerámica. La relación de costo-efectividad incremental fue de \$35.906.601 por AVAC. Esto quiere decir que para ganar un año con calidad de vida

en pacientes con reemplazo total de cadera con cerámica se debería invertir 35 millones de pesos por paciente. Sin embargo, estos resultados se deben interpretar a la luz del umbral de costo-efectividad o disponibilidad a pagar por AVAC ganado que fue definido por 15 millones.

Estos resultados indican que el uso de cerámica en reemplazo total de cadera para mayores de 65 años no es una alternativa costo-efectiva con la disponibilidad a pagar actual en Colombia (tabla 6 y fig. 2).

Resultados análisis de sensibilidad y diferentes escenarios

Los parámetros y resultados de las evaluaciones de costo-efectividad se caracterizan por la incertidumbre, en la mayoría de los casos. Para controlar este factor, es necesario presentar los resultados en diferentes escenarios y observar la variabilidad de los mismos si se modifican los parámetros del modelo. La robustez de los resultados del presente modelo se evaluó a través del análisis de sensibilidad (determinístico y probabilístico), lo cual consiste en aplicar un grupo de técnicas matemáticas y estadísticas para determinar cuánto afecta la incertidumbre los resultados del modelo.

Análisis de sensibilidad determinístico

El análisis determinístico consiste en evaluar los resultados de manera univariante y multivariante, teniendo en cuenta los rangos definidos para cada parámetro, y se presenta inicialmente con un diagrama de tornado donde se aprecian en orden descendente las variables que más influyen en los resultados incrementales, en el eje X van los posibles resultados de costo-efectividad incremental (ICER) y en el eje Y el resultado incremental del caso base de la intervención

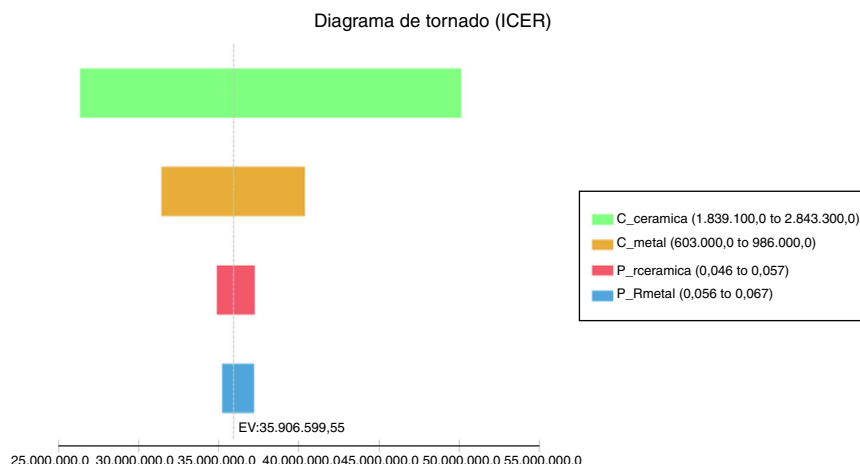


Figura 3 Diagrama de tornado.

evaluada (fig. 3), lo que significa que el costo de la prótesis de cerámica puede variar significativamente la razón de costo-efectividad incremental, igualmente el costo de la prótesis de metal.

Teniendo en cuenta que el costo de las prótesis es determinante para el resultado de costo-efectividad incremental, a continuación, se presenta el análisis de sensibilidad determinístico por una vía para el caso de cerámica.

Se indica cómo cambiaría el resultado de costo-efectividad incremental por AVAC si el costo de la cerámica cambiara, por ejemplo, en la primera fila, si la prótesis de cerámica costara COP \$1.000.000, el ICER sería sólo de \$6.415.357, es decir que en ese caso sería muy costo-efectivo (por debajo del umbral). En general se aprecia el costo óptimo de la cerámica para que el reemplazo total de cadera pudiera ser costo-efectivo: sólo si el costo de la cerámica es 64% menos del costo actual.

Análisis de sensibilidad probabilístico

El análisis de sensibilidad probabilístico consiste en hacer una simulación de 1000 iteraciones o resultados de costo-efectividad con la distribución estadística con cada parámetro para comprobar los resultados de los datos basales, en que la intervención fue más costosa pero más efectiva que el comparador. En la curva de aceptabilidad se evidencia también la probabilidad de ser costo-efectivo según los rangos de disposición a pagar en el contexto colombiano. A continuación, se detallan los resultados bajo este análisis.

Simulación de Montecarlo

Con toda la incertidumbre de los parámetros del modelo, una disponibilidad a pagar de 15 millones por AVAC en Colombia, corriendo los resultados en 1000 iteraciones, se encontró una concentración de los resultados para más efectividad y mayor costo para cerámica, pero por encima del umbral, lo cual quiere decir que el uso de cerámica en reemplazo total de cadera para mayores de 65 años no es una opción costo-efectiva para el país.

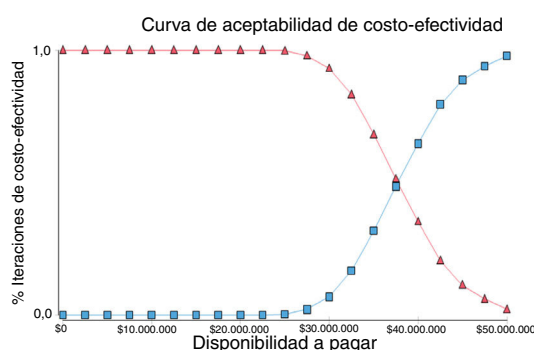


Figura 4 Curva de aceptabilidad de acuerdo a la disponibilidad a pagar.

Teniendo en cuenta que el umbral es un criterio importante para la costo-efectividad, con el análisis de sensibilidad probabilístico se pudo evidenciar en qué punto empezaría a ser costo-efectivo el uso de cerámica (fig. 4), con un umbral o disponibilidad a pagar del doble del establecido (30 millones por AVAC) empieza a ser costo-efectivo, y a partir de 45 millones el uso de cerámica tendría un 88% de probabilidad de serlo.

Discusión

La decisión sobre el uso de cabezas de cerámica en pacientes jóvenes y más activos aún es controversial y es poco probable que se llegue a un consenso en un futuro cercano. Los estudios que evalúan los resultados clínicos y radiológicos de las cabezas de cerámica con polietileno son muy heterogéneos pero las cabezas de cerámicas han mejorado su composición significativamente en los últimos 20 años. Adicionalmente con la introducción del polietileno altamente entrecruzado los resultados clínicos y biomecánicos de los reemplazos de cadera son superiores.

Los estudios de simulador de caderas reportan bajo desgaste del polietileno con el uso de cabezas de alumina (cerámica) y un mayor desgaste con las cabezas de acero o cromo cobalto (metal). En promedio la tasa de desgaste del polietileno varía de 32 a 85 veces más en favor de las

cerámicas comparadas con las cabezas de metal⁸. Estudios posteriores que usan suero bovino como lubricante también demuestran una reducción del 50% de desgaste con las cabezas de cerámica⁹. Si bien hay suficiente evidencia de la superioridad de las cabezas de cerámica comparadas con las de metal en los estudios *in vitro* no hay estudios clínicos aleatorizados con un seguimiento de más de 10 años que compare estas dos superficies. Estudios como el de Cohn y colaboradores no muestran diferencia en la prevalencia de desgaste total, anual y osteolisis en reemplazos totales de cadera realizados con cabezas de cromo cobalto y zirconio articulados con el mismo componente acetabular con un seguimiento de 2 a 9 años¹⁰.

Tan solo hasta el 2017 encontramos evidencia clínica reportada en un registro de artroplastia (Australia) donde hay una diferencia clínica en la tasa de revisión a 15 años a favor de las cabezas de cerámica con polietileno altamente entrecruzado. Lo anterior podría esclarecer el uso de este par de fricción en pacientes jóvenes o con mayor actividad, pero en nuestro medio este par es considerablemente más costoso que el par usado hasta ahora como estándar de oro (metal-polietileno altamente entrecruzado). Por lo anterior el costo de material de la superficie es la variable más importante en el costo total del RTC, muy pocos estudios publicados exploran este tema desde el punto de vista de salud pública y costo efectividad. Carnes y colaboradores mostraron en su estudio de costo efectividad, basado en el Premier Research Database con 20,398 pacientes que con un costo diferencial de 325USD la superficie CP es costo-efectiva en pacientes menores de 85 años, asumiendo que los costos de CP en promedio sean de más de 600 USD que el MP es costo efectivo usar CP en pacientes menores de 65 años. Con una diferencia en costo de 1,003 USD CP no es costo efectiva independiente de la edad del paciente¹¹. Sin embargo, para Kurtz y colaboradores en Estados Unidos no solo los costos de los RTC están disminuyendo con el tiempo sin importar el tipo de superficie usada pero también está disminuyendo el costo diferencial entre las superficies de cerámica y el metal con polietileno altamente entrecruzado. Contrario a lo que otros estudios describen el costo de la superficie tiene poca asociación con el costo total del procedimiento en la población de Medicare, los factores clínicos tendrían un mayor impacto en el costo del RTC¹². En nuestro estudio de costo efectividad sobre el uso de cerámica con polietileno altamente entrecruzado en reemplazo primario de cadera en Colombia se demostró que por el alto costo incremental entre una superficie (cerámica) y la otra (metal) no es costo efectivo el uso del par CP. Para aumentar en un año la sobrevida con calidad de vida se deberá invertir en cada paciente aproximadamente 35 millones de COP. De forma que en nuestro medio el costo de la superficie sin el es parámetro que más influye en el costo total del RTC,

Los hallazgos aquí expuestos pueden influir de manera importante en la definición de guías de práctica clínica y fortalecer la comunidad científica; con la diferencia en costo tan grande y la efectividad similar de las prótesis, se debe replantear el uso de forma rutinaria del par CP en los reemplazos totales de cadera. Un uso óptimo de recursos puede significar un ahorro muy importante para el sistema de salud colombiano, en particular para los terceros pagadores, dada la alta incidencia de pacientes llevados a cirugía para RTC.

En conclusión, en pacientes llevados a reemplazo total de cadera mayores de 67 años el uso rutinario de cabezas de cerámica con polietileno altamente entrecruzado no es una estrategia costo efectiva, esto se debe principalmente al costo del par de cerámica con polietileno altamente entrecruzado, si este fuera 64% menos costoso el resultado sería a favor de su uso. En pacientes jóvenes aún no se puede determinar la relación de costo efectividad del uso de cerámica ya que no se dispone de un seguimiento a más de 15 años.

Financiación

Esta investigación NO fue financiada por ninguna farmacéutica o patrocinador.

Declaración de conflictos de interés

Ninguno de los autores del manuscrito recibió honorarios relacionados con la preparación o elaboración del mismo.

Referencias

1. Koenig L, Zhang Q, Austin MS, Demiralp B, Fehring TK, Feng C, et al. Estimating the Societal Benefits of THA After Accounting for Work Status and Productivity: A Markov Model Approach. *Clin Orthop Relat Res*. 2016;474:2645–54.
2. Keurentjes JC, Van Tol FR, Fiocco M, Schoones JW, Nelissen RG. Minimal clinically important differences in health-related quality of life after total hip or knee replacement: A systematic review. *Bone Joint Res* [Internet]. 2012;1:71–7. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3626243&tool=pmcentrez&rendertype=Abstract>.
3. Augustovski F, García Martí S, Pichon-Riviere A. Estándares Consolidados de Reporte de Evaluaciones Económicas Sanitarias: Versión en Español de la Lista de Comprobación CHEERS. *Value Heal Reg Issues*. 2013;2:338–41.
4. Moreno Viscaya M, Mejía Mejía A, Castro Jaramillo HE. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Instituto de Evaluación Tecnología en Salud. 2014.
5. Mckesson. Annual Report 2017. 2017.
6. Rothwell A, Oakley A, Larmer P, Hobbs T, Rothwell A. THE NEW ZEALAND Annual Report Editorial Committee. 2015 (January 1999).
7. INSTITUTO DE SEGUROS SOCIALES. Acuerdo 256 De 2001. Internet [Internet]. 2001;001(256):1-208. Available from: <https://lexsaludcolombia.files.wordpress.com/2010/10/tarifas-iss-2001.pdf>.
8. Saikko VO, Paavolainen PO, Slätis P. Wear of the polyethylene acetabular cup: Metallic and ceramic heads compared in a hip simulator. *Acta Orthop*. 1993;64:391–402.
9. Cash DJW, Khanduja V. The case for ceramic-on-polyethylene as the preferred bearing for a young adult hip replacement. *HIP Int*. 2014;24:421–7.
10. Cohn RM, González Della Valle A, Peterson M, Cornell CN. Similar wear in total hip arthroplasties with metallic or zirconia femoral heads. *HSS J*. 2008;4:107–11.
11. Carnes KJ, Odum SM, Troyer JL, Fehring TK. Cost Analysis of Ceramic Heads in Primary Total Hip Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2016;98:1794–800.
12. Steven M, Kurtz., Edmund., Lau., Doruk., Baykal., Brya D, Thomas K, Fehring. Are Ceramic Bearings Becoming Cost-Effective for all Patients? *J arthroplasty*. 2018;33:1352–8, <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2017.12.011>.