

# **ARTROPLASTIA DE CADERA POR ARTROSIS**

NORMATIVA DE COBERTURA DEL  
FONDO NACIONAL DE RECURSOS

**FONDO NACIONAL  
DE RECURSOS**

**AGOSTO 2006**

## INDICE

1. Introducción
2. Indicaciones
3. Procedimientos financiados por el Fondo Nacional de Recursos.  
Alcance de la cobertura financiera de actos de artroplastia con implante de prótesis de cadera
4. Requisitos que deberán cumplir los IMAE
5. Autorización de cobertura de los actos
  - 5.1 Evaluación técnica de las solicitudes
  - 5.2 Requisitos del trámite de autorización
  - 5.3 Paraclínica necesaria para la autorización
  - 5.4 Carácter de la autorización y validez de la misma.
6. Informe de realización y facturación.  
Características de la presentación de la factura y documentos de realización del acto
7. Seguimiento
8. Bibliografía

### Anexos

Escala Keelgren-Lawrence

Escala visual análoga

Pautas de tratamiento no quirúrgico

Pautas de profilaxis antimicrobiana

## 1. INTRODUCCIÓN

La Artroplastia Total de Cadera (ATC) es un procedimiento ortopédico capaz de aliviar el dolor, restablecer la función y mejorar la calidad de vida de los pacientes que presentan dolor en la articulación de la cadera de diferente etiología. Se estima que cada año se realizan más de 500.000 ATC en todo el mundo.

En Uruguay en el año 2005 se realizaron 2092 implantes de prótesis de cadera bajo la cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos (FNR), de los cuales 1284 (67.6%) correspondieron a implantes por patologías diferentes a la fractura de cuello femoral.

Cualquier condición que afecte la cabeza femoral o el acetábulo puede determinar un deterioro de la articulación que conduce a deformidad, dolor y pérdida de la función. La osteoartritis (artrosis) es la causa más frecuente de disfunción de la cadera. La coxartrosis está presente en 2% a 4% de la población entre 40 y 70 años, aumentando la frecuencia con la edad: se estima cerca del 10% a los 70 años. Es bilateral en el 40% de los casos.

Esta articulación también puede ser afectada por otras condiciones: las artritis inflamatorias (artritis reumatoidea, artritis psoriásica, espondiloartropatías, etc), displasias de crecimiento (developmental), alteraciones de la cadera de la infancia (Legg-Calve-Perthes entre otras), traumatismos, neoplasmas, osteonecrosis.

La ATC es un procedimiento de elección y debe considerarse como una opción entre otras alternativas. La decisión de realizar ATC debe realizarse en el marco de la ecuación riesgo-beneficio. La estimación de los posibles resultados para cada paciente en particular constituye un factor fundamental en la toma de decisiones.

Los trabajos publicados demuestran resultados excelentes tanto clínicos, funcionales como radiológicos cuando la selección de pacientes es realizada adecuadamente. Si bien la ATC puede realizarse en un amplio rango de edades, debe tenerse presente que en los pacientes más jóvenes es muy aconsejable tener en cuenta que posteriormente deberá evitar las actividades de alta intensidad.

El 90% de las ATC tienen una duración promedio de 10 a 15 años, por lo cual, en pacientes menores de 65 años, el implante debe postergarse todo lo posible.

Pueden ocurrir múltiples complicaciones vinculadas a la ATC tanto en el intraoperatorio como en el postoperatorio. Las complicaciones posibles en el intraoperatorio incluyen fractura, injuria nerviosa, injuria vascular, hipotensión vinculada al cemento. En el postoperatorio puede ocurrir infección, luxación, osteólisis y desgaste, fractura periprotésica, falla del implante, alteraciones en la longitud del miembro inferior, osificación heterotópica y enfermedad tromboembólica.

En un estudio prospectivo realizado en USA que incluyó 6.730 pacientes sometidos a ATC, la mortalidad a 30 días fue 0.7%. La mortalidad es mayor en pacientes en quienes se realiza ATC por fractura de cadera vs. los pacientes en quienes se realiza ATC coordinada por otras indicaciones.

La ATC es un procedimiento electivo por lo que, a pesar de sus beneficios potenciales, solamente debe plantearse luego de una consideración pormenorizada de los riesgos y beneficios.

La indicación de artroplastia de cadera debe plantearse en este contexto, con el objetivo de mejorar la calidad asistencial y la relación riesgo-beneficio.

## 2. INDICACIONES

La ATC está indicada en aquellos pacientes portadores de una articulación dañada, en quienes fracasó el tratamiento conservador y por lo tanto continúan con sintomatología que afecta su calidad de vida.

Los objetivos del tratamiento en pacientes con afectación de la cadera son controlar el dolor, minimizar la incapacidad y mejorar la calidad de vida. El tratamiento debe ser individualizado de acuerdo a las expectativas del paciente, nivel de actividad y de función previa, necesidades laborales y a la coexistencia de otros problemas médicos. Debido al desgaste protésico que ocurre con el tiempo, es preferible posponer la ATC todo lo posible.

La artroplastia de cadera está indicada cuando:

- las lesiones de la articulación de la cadera llegan al extremo de ser inhabilitantes (limitación funcional que lleva a la pérdida de la calidad de vida)
- se han cumplido previamente todas las etapas de tratamiento médico y analgésico disponibles (ver anexo)

Cuando un paciente requiere la sustitución de una cadera y una rodilla, se recomienda operar primero la articulación que presenta más dolor. Si el grado de dolor es el mismo, se recomienda realizar primero la cirugía de cadera, a menos que el paciente presente una contractura en flexión grave o inestabilidad de la rodilla.

Son candidatos a ATC electiva los pacientes que presentan:

### **Dolor severo persistente**

Para evaluar estos puntos se utilizará la escala visual análoga (ver anexo)

### **Limitación funcional clínicamente significativa**

Limita las actividades de la vida diaria

**Evidencia radiológica** que muestre daño de la articulación (Escala Kellgren-Lawrence, anexo)

La radiología es un elemento importante del diagnóstico de coxartrosis. Sin embargo hay que precisar que no hay paralelismos entre el estado radiológico de la articulación y la alteración funcional.

La radiología es un elemento importante del diagnóstico de coxartrosis. Sin embargo, hay que precisar que no existe paralelismo entre el estado radiológico de la articulación y la alteración funcional. Deberá priorizarse la evaluación clínica sobre la evidencia radiológica.

## **CONTRAINDICACIONES**

Son contraindicaciones absolutas:

- infección local o sistémica
- otras condiciones médicas que aumenten el riesgo de complicaciones perioperatorias o muerte
- afecciones neurológicas que afecten significativamente la deambulación
- debilidad muscular permanente o irreversible en ausencia de dolor

Son contraindicaciones relativas:

- obesidad
- tabaquismo
- artropatía neuropática (Charcot)
- ausencia de músculos abductores de la cadera
- enfermedades neurológicas progresivas

## **3. PROCEDIMIENTOS FINANCIADOS POR EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS. ALCANCE DE LA COBERTURA FINANCIERA DE ACTOS DE ARTROPLASTIA CON IMPLANTE DE PRÓTESIS DE CADERA**

### **3.1 Según la normativa vigente**

El Fondo Nacional de Recursos (FNR) sólo realizará la cobertura financiera de las indicaciones previstas en esta normativa, cuando no exista otro tipo de restricción de las que se especifican más adelante. Las indicaciones no contempladas en esta normativa podrán ser sometidas a un estudio más detallado, en cuyo caso la autorización dependerá de la evaluación médica de cada caso en particular.

### **3.2 Según las condiciones generales del paciente y su expectativa de vida**

El FNR no financiará actos a realizarse en pacientes en los cuales existan dudas fundadas respecto al pronóstico vital y funcional, independientemente de la patología que motiva el estudio y tratamiento. No se financiarán aquellos procedimientos que se soliciten para pacientes en quienes existan causas determinantes de la situación actual, reversibles y aún no tratadas.

A efectos de autorizar la cobertura financiera, en todos los pacientes se tomará en cuenta en forma integral la edad, la calidad de vida, la existencia de comorbilidades

y el pronóstico, de tal manera que de la evaluación surja una expectativa de vida razonable, posibilidades ciertas de rehabilitación y un adecuado balance entre calidad de vida esperada y riesgos inherentes al procedimiento.

El FNR dispondrá los procedimientos técnico administrativos que entienda necesarios, previos a emitir la autorización de cobertura, incluyendo sistemas de segunda opinión y ateneos, entre otros. El FNR podrá solicitar al Instituto de Medicina Altamente Especializada (IMAE) o a la institución de origen que se realicen los estudios o interconsultas necesarias a los efectos de completar esta evaluación.

Las solicitudes correspondientes a pacientes obesos serán consideradas en un ateneo multidisciplinario donde se analizará la pertinencia y oportunidad del procedimiento. En estos casos se recomendarán medidas para lograr un descenso ponderal próximo al 10%, en forma previa a la cirugía.

En caso que el paciente tenga trastornos de la crisis, la responsabilidad de pagar la reposición hematológica perioperatoria es de la institución de origen.

En los pacientes fumadores se recomendará la cesación del tabaquismo con un mínimo de 6 semanas previas a la cirugía.

### **3.3. Según el tiempo transcurrido entre procedimientos**

El FNR entiende que la responsabilidad del IMAE actuante se mantiene luego del alta, por lo cual no se emitirá autorización de cobertura para tratamientos adicionales cuando la fecha de realización de ambos procedimientos sean próximas en el tiempo.

En los casos de pacientes que requieran un segundo procedimiento quirúrgico, el FNR asumirá la cobertura exclusivamente de uno de ellos si las fechas de realización son próximas.

Las complicaciones derivadas del acto quirúrgico deberán ser resueltas por el IMAE que realizó el procedimiento. El FNR no emitirá autorizaciones para procedimientos que se requieran para tratar complicaciones. En estos casos el estudio y tratamiento son de responsabilidad del IMAE que realizó la cirugía inicial lo que no exonera a éste de su obligación de informar debidamente al FNR respecto a la falla o complicación ocurrida.

El FNR no emitirá autorización para recambios protésicos cuando el implante haya sido autorizado recientemente.

### **3.4. Marcas y modelos de implantes autorizados**

En los procedimientos de artroplastia de cadera con cobertura financiera del FNR sólo se podrán utilizar implantes de las marcas y modelos autorizados por el FNR.

En caso que se utilice otro dispositivo sin autorización expresa, el FNR no asumirá el costo del mismo y podrá, adicionalmente, no pagar el procedimiento.

#### **4. REQUISITOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS IMAES**

Los servicios de traumatología que aspiren a desarrollar su actividad como IMAE deberán, en primer lugar, obtener la habilitación pertinente en el Ministerio de Salud Pública (MSP).

Una vez otorgada dicha habilitación, deberán presentarse ante la Comisión Honoraria Administradora (CHA) del FNR adjuntando constancia de la misma y solicitando la cobertura financiera de los procedimientos a realizar. En esa instancia deberán adjuntar una descripción de los procedimientos que realizarán y manifestarán su conformidad con los protocolos técnico - administrativos vigentes. Deberán detallar el equipo técnico que actuará en el IMAE especificando su experiencia acreditada en la especialidad en el país y en el exterior. Identificarán un responsable del servicio en carácter de Director Técnico. De igual modo, presentarán ante el FNR el equipamiento disponible y otra información que resulte útil para evaluar las condiciones del servicio médico a brindar.

La CHA solicitará los asesoramientos técnico-administrativos que entienda convenientes así como otra información que considere necesaria para emitir un pronunciamiento. Dichos asesoramientos incluirán visitas a las instalaciones y podrán resultar en niveles de exigencia aún mayores que los requeridos para la habilitación.

La CHA emitirá una resolución por la cual se establecerá si se otorga o no la cobertura financiera a los actos a cumplirse por parte de los solicitantes, para aquellos pacientes que opten por atenderse en ese IMAE. Dicha resolución podrá incluir algún tipo de condicionante o restricción y podrá ser modificada cuando existan razones que lo ameriten a juicio de la CHA.

El FNR solicitará periódicamente a los IMAE la actualización de la información presentada al inicio de su actividad, sin desmedro de lo cual, es obligación del IMAE informar al FNR cada vez que se produzca un cambio en el plantel de técnicos actuantes y en particular en la Dirección Técnica.

Es obligación del IMAE informar al FNR toda complicación o evento adverso que se produzca durante la atención de pacientes bajo esta cobertura financiera. Es también obligación de los IMAE informar de inmediato al FNR la ocurrencia de fallos o problemas con el equipamiento o con las instalaciones en las cuales desarrollan su actividad. El FNR podrá realizar en cualquier momento los controles que entienda pertinentes respecto a esos aspectos.

El FNR implementará actividades de auditoría, seguimiento, evaluación de resultados y control técnico-administrativo de los actos que financia, incluyendo

consultas directas a los pacientes tratados, control de historias clínicas y otras que entienda pertinentes para el cumplimiento de sus fines.

Es obligación de los IMAE facilitar la tarea de control y seguimiento, por lo cual deberán estimular la participación de los pacientes en los programas del FNR.

El IMAE es responsable de la atención brindada a los pacientes, por lo cual deberá contar con un registro de los procedimientos que realiza, llevando un archivo de historias clínicas completo y ordenado, todo lo cual podrá ser consultado por el FNR cuando lo entienda necesario.

Los IMAE tienen responsabilidad sobre el seguimiento de los pacientes a los cuales tratan, asegurando una adecuada coordinación con la institución de origen.

## **5. AUTORIZACION DE COBERTURA DE LOS ACTOS**

### **5.1 Evaluación técnica de las solicitudes**

La autorización de cobertura de los actos por parte del FNR se hará basándose en la evaluación técnica de las solicitudes, para lo cual podrá utilizar los mecanismos de asesoramiento que entienda necesarios, incluyendo la segunda opinión médica, discusión en ateneos y requerimiento de documentación adicional.

### **5.2 Requisitos del trámite de autorización**

- Envío de la solicitud

Las solicitudes de cobertura de artroplastia total de cadera serán enviadas al FNR, en donde se estudiará la pertinencia de la indicación en función de la presente normativa, verificándose además el cumplimiento de los aspectos administrativos necesarios para dar curso a la misma.

No se admitirán trámites de autorización de actos ya realizados.

- Indicación

La indicación de la técnica constituye una etapa indisoluble del tratamiento integral del paciente y en consecuencia es de responsabilidad directa del médico tratante de la institución asistencial que da cobertura al paciente. Por ese motivo la Hoja de Identificación del Paciente debe estar firmada por el médico tratante.

- Elección del IMAE que realizará el procedimiento

Para la elección del IMAE que desarrollará el procedimiento regirá en todos los casos la libertad de opción del paciente.

- Documentación necesaria

La documentación a enviar al FNR incluye:

- **Fotocopia de Cédula de Identidad** del paciente
- **Fotocopia del Carné de Asistencia vigente** si se trata de un beneficiario de ASSE - MSP.
- **Hoja de identificación del paciente.** La Hoja de identificación es un formulario preimpreso, cuyo modelo es aportado por el FNR y en donde deben ser llenados los datos identificatorios del paciente, el tipo de cobertura, el acto médico solicitado, consignando el IMAE en que será realizado y la firma del responsable de la Institución de origen (Director, Director Médico, Director Técnico, etc.). Deberá incluir de manera visible uno o más números telefónicos en los cuales el paciente o su familia inmediata puedan ser ubicados luego del alta.
- **Formulario de consentimiento informado.** El trámite de solicitud debe acompañarse del consentimiento informado del paciente a los efectos de la realización del acto médico. Este consentimiento será recabado por el traumatólogo tratante en un formulario aportado por el FNR. El traumatólogo deberá informar al paciente sobre los riesgos de la intervención, alternativas de tratamiento y posibilidades reales de rehabilitación en relación a las expectativas del paciente. Deberá constar en el mismo la firma del médico y del paciente. El formulario a utilizar será el correspondiente a artroplastia de cadera. Para el caso de pacientes menores de edad o incapaces, el consentimiento será firmado por sus padres, tutores o curadores.
- **Formulario de Solicitud de Artroplastia de Cadera.** Los datos médicos que justifican la indicación del acto deben ser recogidos en el Formulario de Solicitud. Se trata de un modelo preimpreso aportado por el FNR en el que se deben completar los datos sobre las condiciones del paciente y la patología que motiva el procedimiento. El FNR registrará en su base de datos la información de este formulario por lo cual es imprescindible registrar en forma completa todos los ítems consignados en los casilleros correspondientes. Cualquier omisión en su llenado será causal de devolución de la solicitud.
- **Historia clínica resumida.** En la misma deben establecerse los principales hechos y su evolución explicando los motivos de la indicación.
- **Informe nutricional.** En pacientes obesos (IMC  $\geq$  30) cuando sea requerido, se deberá enviar periódicamente un informe nutricional a cargo de profesional habilitado para la conducción del tratamiento de la obesidad, en el cual conste peso y talla al inicio del tratamiento y peso alcanzado en cada evaluación nutricional, características de la ingesta previa, tipo de plan de alimentación indicado, evolución del peso, pronóstico y otras observaciones que se consideren oportunas.

### 5.3 Paraclínica necesaria para la autorización

Los informes de la paraclínica deben ser recientes a efectos de que puedan ser evaluados correctamente con la situación del paciente al momento de la autorización. Quedará a criterio del FNR la conveniencia de actualizarla.

En caso que surja la necesidad de ampliar información respecto a la situación clínica y a la evolución, los técnicos del FNR podrán recabar información con el médico tratante o con el paciente.

Es indispensable que el paciente se haya realizado los siguientes estudios :

- Rx de pelvis AP de pie
- ECG
- RX de Tórax
- Examen odontológico
- Examen de orina
- Urocultivo
- Estudios de valoración general (hemograma, azoemia, creatininemia, ionograma, glucemia, cetonemia, crisis completa)
- En las situaciones de enfermedad articular inflamatoria se deberán enviar los exámenes correspondientes (VES, PCR, factor reumatoideo, etc)

En la Historia Clínica resumida deben constar los resultados de los mismos.

#### **5.4 Carácter de la autorización y validez de la misma**

Evaluada la información por parte del equipo médico del FNR y teniendo en cuenta las normativas vigentes, se emitirá -si corresponde- una autorización para realizar el procedimiento solicitado con cobertura financiera del FNR.

La no emisión de la autorización solicitada significa solamente que, en las condiciones específicas, el procedimiento no se encuadra dentro de los requerimientos técnico-administrativos de cobertura financiera por parte del FNR. Por lo tanto no modifica las obligaciones asistenciales de los médicos actuantes y no supone un pronunciamiento sobre la pertinencia o no de la indicación médica realizada.

El FNR entiende que la responsabilidad del IMAE actuante no culmina con el alta otorgada en el mismo. Por lo tanto no emitirá autorizaciones para actos subsiguientes si entiende que están relacionados a un procedimiento recientemente realizado.

La autorización emitida podrá incluir a modo de aclaración en su texto, alguna restricción al pago del procedimiento en virtud de la existencia de otro u otros procedimientos concomitantes financiados también por el FNR.

El FNR emite la autorización sobre la base de la información médica enviada. La efectivización del pago estará sujeta a una evaluación definitiva con la información que se envíe una vez realizado el procedimiento.

La autorización del FNR tiene una validez de tres meses. Pasado ese plazo sin que el procedimiento haya sido realizado, se deberá gestionar ante el FNR la actualización de la misma explicitando los motivos por los cuales al acto médico fue postergado.

## **6. INFORME DE REALIZACION Y FACTURACION**

Una vez que el paciente se encuentre de alta, el IMAE actuante deberá enviar al FNR:

- 1) Formulario de realización de cada paciente. El modelo de dichos formularios es entregado por el FNR y constituye una historia codificada. Deben completarse todos los datos
- 2) Autorización correspondiente emitida por el FNR
- 3) Resumen de alta de cada uno de los pacientes

Los IMAE sólo podrán facturar los procedimientos que el FNR les comunique que tienen pago autorizado.

En forma previa al pago de los procedimientos presentados al cobro, el equipo médico del FNR estudiará la documentación enviada con los procedimientos realizados por los IMAE. En caso que se encuentre algún tipo de inconsistencia entre los datos enviados o se carezca de algún dato relevante se suspenderá el trámite de pago y se solicitará por escrito al IMAE la información necesaria. Si de la evaluación resulta que se ha actuado fuera de los protocolos vigentes, o bien que la información enviada antes del procedimiento no reflejaba adecuadamente la situación clínica del paciente, podrá disponerse el no pago del acto realizado.

El FNR no asumirá el pago de dispositivos cuyo uso resulte fallido o que no queden implantados en el paciente. Tampoco asumirá el pago de dispositivos que se utilicen en procedimientos no autorizados por el FNR. En los actos con cobertura autorizada por el FNR, no se asumirá el pago de dispositivos cuya marca y modelo no se encuentren en el listado de dispositivos autorizados para ser usados con cobertura del FNR.

Los IMAE sólo podrán utilizar insumos y dispositivos registrados y autorizados por el MSP.

## **7. SEGUIMIENTO**

El FNR realiza un seguimiento de todos los procedimientos efectuados bajo su cobertura con la finalidad de la evaluación de la técnica en el mediano y largo plazo.

Los datos recogidos a través del formulario de solicitud y del formulario de realización alimentan una base de datos que permitirá evaluar los resultados obtenidos con los diferentes procedimientos.

El FNR podrá realizar evaluación de los paciente internados o de las historias clínicas, así como entrevistas a pacientes a efectos de conocer la evolución posterior. Toda vez que lo entienda necesario podrá solicitar al IMAE actuante que cite a determinado grupo de pacientes e informe sobre su evolución.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Erens G, Thornhill T. Total hip arthroplasty. Disponible en [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)  
Acceso verificado el 12 junio 2006.

Ministerio de Salud Gobierno de Chile. Guia Clínica Endoprótesis Total de Cadera en personas de 65 años y más con artrosis de cadera con limitación funcional severa. 2005.

Registros Médicos del FNR 2005.

Recommendations for the Medical Management of osteoarthritis of the hip and knee: Arthritis and Rheumatism. American College of Rheumatology; September 2000; 1905-1915.

Tratamiento quirúrgico de la enfermedad de la cadera. En Kelley's vol 3; Cap 115. Principios de Cirugía Reparadora. P.1743-56. 2003

Darnault A, Parance C. La coxoarthrose. Techniques et indications de la rééducation dans son traitement médical et chirurgical. Encyclopédie Médico-Chirurgicale (Paris) 1991

American College of Rheumatology subcommittee on Osteoarthritis Guidelines. Arthritis & Rheumatism. Setiembre 2000.

Kalunian K, Concoff A, Brion P, Wollaston S. Surgical therapy of osteoarthritis. Disponible en [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com) Acceso verificado 9 junio 2006.

Solomon D. Cox-2 selective inhibitors: Adverse cardiovascular effects. Disponible en [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com) Acceso verificado 9 junio 2006.

Yang, George P. MD; PhD; Longarker, Michael T: Abstinence From Smoking Reduces Incisional Wound Infection: A Randomized, Controlled Trial: Annals of Surgery: July 2003:6-8.

Lavernia, Carlos J.MD; Sierra, Rafael J.MD; Gomez-Marin: Smokin and Joint Replacement: Resource Consumption and Short Term Outcome: Clinical Orthopaedics and related research: October 1999 172-180.

## **ANEXO 1**

### **ESCALA DE KELLGREN/LAWRENCE (*Ann Rheum Dis*, 1957)**

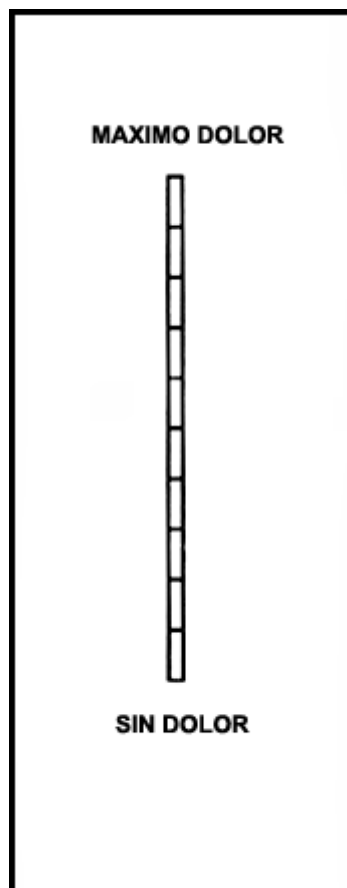
Para cualquier articulación:

- 0 No: Ausencia de osteofitos, estrechamiento o quistes.
- 1 Dudosa: osteofitos sólo.
- 2 Mínima: osteofitos pequeños, estrechamiento de la interlínea moderado, puede haber quistes y esclerosis.
- 3 Moderada: osteofitos claros de tamaño moderado y estrechamiento de la interlínea.
- 4 Severa: osteofitos grandes y estrechamiento grave de la interlínea.

## ANEXO 2

### ESCALA VISUAL ANÁLOGA (EVA)

Consiste en una línea recta, habitualmente de 10 cm de longitud, con las leyendas "SIN DOLOR" y "DOLOR MAXIMO" en cada extremo (Figura 1). El paciente anota en la línea el grado de dolor que siente de acuerdo a su percepción individual, midiendo el dolor en centímetros desde el punto cero (SIN DOLOR). También pueden confrontarse con escalas semejantes que en un extremo tengan "SIN ABOLICION DEL DOLOR" y en el otro "AUSENCIA DE DOLOR" o "MAXIMA ABOLICION".



Diseño estándar de escala visual análoga de 10 cm.

La EVA es hoy de uso universal. Es un método relativamente simple, que ocupa poco tiempo, aun cuando requiere un cierto grado de comprensión y de colaboración por parte del paciente. Tiene buena correlación con las escalas descriptivas, buena sensibilidad y confiabilidad, por lo cual es fácilmente reproducible.

## **ANEXO 3**

### **PAUTAS DE TRATAMIENTO NO QUIRÚRGICO**

El manejo terapéutico no quirúrgico incluye:

#### **Controlar el dolor y mejorar la calidad de vida sin efectos tóxicos**

Las recomendaciones para el manejo médico, tendientes a controlar el dolor y mejorar la calidad de vida incluyen medidas no farmacológicas y terapia farmacológica.

##### a) medidas no farmacológicas:

- la educación de los pacientes, de los familiares, amigos es una parte integral en el tratamiento de los pacientes con patología de cadera
- fisioterapia
- terapia física y ocupacional juegan roles centrales en el manejo de los pacientes con limitaciones funcionales. Se basa en lograr fuerza muscular y movilidad.
- en los pacientes que tengan sobrepeso, se exige adelgazar
- se recomienda el uso de bastón en la mano contralateral a la cadera afectada, lo que reduce las fuerzas a la que está expuesta la articulación, con una disminución del dolor (disminuye 60 % las fuerzas)
- protectores articulares

##### b) terapia farmacológica:

Todos los tratamientos farmacológicos deben ser considerados en adición a la terapéutica no farmacológica ya que las dos terapias combinadas han demostrado ser más efectivas en el tratamiento del dolor.

Analgésicos, antiinflamatorios: se pueden utilizar AINE no selectivos, asociados con inhibidores de la bomba de protones.

Tratamiento en pacientes con riesgo incrementado de complicación gastrointestinal:

- inhibidores de la ciclooxigenasa (COX-2) (celecoxib 200mg/día). A la dosis recomendada presenta mejor tolerancia, con baja incidencia de dispepsia y otros efectos gastrointestinales con respecto a los analgésicos no esteroideos. Debe advertirse al paciente los posibles efectos cardiovasculares (1, 9).
- otros analgésicos puros como el tramadol y opiáceos son muy efectivos

## **Tratamiento de la enfermedad de base**

### **ANEXO 4**

## **PAUTA DE PROFILAXIS ANTIMICROBIANA EN PROCEDIMIENTOS INVASIVOS CARDIOVASCULARES Y ARTROPLASTIAS**

### **Introducción**

La infección postoperatoria es una causa mayor de morbilidad, mortalidad y perjuicio económico evitable al sistema de salud.

Grandes estudios poblacionales han demostrado que los pacientes que desarrollan infección del sitio quirúrgico sufren internaciones mas largas y costosas, tienen dos veces más probabilidad de morir y más de cinco veces mayor probabilidad de requerir rehospitalización.(1, 2)

La literatura internacional refleja que, entre los pacientes quirúrgicos infectados fallecidos, la probabilidad de que la infección se vincule con la muerte, varía entre 22% para las infecciones urinarias y 89% para las infecciones de órgano o cavidad, independientemente del tipo de cirugía realizada. Asimismo, la probabilidad de desarrollar sepsis varía desde el 3.1% para las infecciones incisionales al 9.5% para las infecciones de órgano o cavidad.(3)

En nuestro país, los estudios de seguimiento realizados por el FNR a nivel de artroplastia de rodilla y cadera por fractura, han mostrado una frecuencia de infección del sitio quirúrgico (ISQ) de 10.2% y 4.5% respectivamente con una incidencia baja de infección de órgano o cavidad de 0.93% para prótesis de rodilla y 0.57% para prótesis de cadera.(4)

En este contexto de alto perjuicio para la salud de los pacientes y la economía de los sistemas sanitarios, en muchos países han surgido protocolos de prevención cuyo objetivo es disminuir la morbilidad y mortalidad de las ISQ así como los costos asistenciales.(5, 6, 7).

### **Recomendaciones generales**

La estrategia en profilaxis antibiótica incluye los siguientes conceptos:

Elección del agente: deberá dar cobertura a los microorganismos más frecuentemente involucrados en las ISQ de cada centro, ajustada al patrón de sensibilidad local; tendrá que alcanzar, mientras dure la intervención, la concentración inhibitoria mínima en sangre y tejidos a manipular para los microorganismos probablemente involucrados. Será, además, poco tóxico y seguro para el paciente con adecuada relación costo-beneficio y experiencia clínica en su uso.

En la década del '80 se utilizaron ampliamente las cefalosporinas de 3ª generación como profilaxis quirúrgica lo que contribuyó a una irrupción del SAMAR, cuya incidencia desciende en la década siguiente con el menor uso de estos antibióticos con criterio profiláctico así como con menores tiempos de tratamiento.(9, 10)

Las cefalosporinas de primera generación se citan como las drogas de elección para la profilaxis quirúrgica por ser antibióticos de amplio espectro, con cobertura para Gram (+) y Gram (-), ser seguros, y no determinar resistencia bacteriana. Se establecen también planes alternativos para los casos de alergia a B-lactámicos .(5, 6, 7, 10)

Vancomicina ha presentado igual eficacia que cefazolina para prevenir ISQ en cirugía cardíaca pero con mayor incidencia de infección por Staph. Aureus Meti-S (14) por lo que dicho antibiótico se reserva para aquellos casos en que exista alergia a B-lactámicos o situación de alto riesgo o portador conocido de SAMAR previo a la cirugía (7). Asimismo se plantea el uso de vancomicina con criterio profiláctico en cirugía cardiovascular de pacientes que hayan recibido recientemente antibioticoterapia de amplio espectro o en aquellos centros con alta prevalencia de SAMAR (15)

El cumplimiento de pautas de profilaxis siguiendo guías o protocolos previamente establecidos es considerado un estándar de calidad en el proceso de atención de pacientes quirúrgicos.

En función de esto, el FNR plantea establecer una pauta antibiótica que uniformice el proceder médico a este respecto, con el objetivo de mejorar la calidad asistencial y al mismo tiempo contribuir a mejorar la ecuación costo-beneficio.

Vía de administración y primera dosis: se administrará vía intravenosa (6). La primera dosis será el doble de la dosis habitual (7).

Desde 1961 está demostrado que no se logran niveles adecuados del antibiótico, a nivel de las incisiones quirúrgicas, más allá de las 3 horas de su administración (5).

Existe evidencia suficiente para sostener que debe administrarse la primera dosis dentro de la primera hora previa a la incisión quirúrgica (idealmente dentro de los 30 minutos previos a la inducción anestésica) (5, 6, 7).

Repiques antibióticos: se recomienda realizar repique intraoperatorio si el tiempo quirúrgico es mayor de dos vidas medias del producto utilizado, si hay pérdida sanguínea mayor a 1500 cc o si hay hemodilución mayor a 15 ml/K (6, 7, 8).

Duración de la profilaxis: existe acuerdo en que prolongar la antibioticoterapia profiláctica en forma innecesaria no sólo no disminuye la incidencia de ISQ sino que se asocia con aumento del riesgo de aparición de resistencia bacteriana.(5, 7, 9, 10, 11).

La duración total de la antibioticoterapia profiláctica, en sentido general, no debe superar las 48 horas del postoperatorio y la tendencia es a limitarla a una única dosis postoperatoria.

En relación a la cirugía de revascularización miocárdica, se acepta mantener el tratamiento profiláctico no más allá de 48 horas, aunque para este tipo de intervenciones las definiciones no son unánimes, habiendo grupos que no han encontrado beneficios en profilaxis mayores de 24 horas (5, 9).

Con respecto al implante de marcapasos definitivos, en 1998 se publicó un meta-análisis que demuestra que la antibioticoterapia profiláctica reduce significativamente la incidencia de infección cercana del bolsillo, erosión de piel y sepsis, aunque no se ha demostrado que disminuya la mortalidad (12, 13). No obstante, dada la alta morbi-mortalidad de las infecciones a nivel de dispositivos endocárdicos, parece ser una práctica prudente implementar medidas de profilaxis antibiótica hasta obtener mayor evidencia.

Cabe destacar que el concepto, a veces aplicado, de mantener la profilaxis antibiótica mientras persistan drenajes, sondas, líneas venosas, etc, no está basado en evidencia científica (2).

**Pauta recomendada (2, 5, 6, 7)**

PROCEDIMIENTO	NIVEL DE INDICACION (Esc)	ATB	DOSIS INICIAL	REPIQUE	DURACION DEL TRATAMIENTO
ARTROPLASTIA DE CADERA Y RODILLA	Altamente recomendado I b / II a	Cefazolina Cefuroxime Cefradina * En alérgicos a B-lactámicos : Vancomicina Clindamicina	2 g i/v  1.5 g i/v  15 mg/K (fin de la infusión 30 – 90 min. antes de la incisión) 600–900 mg I/V	1 g i/v si la duración es > 4 horas 0.75 g i/v si la duración es > 2 horas  600 mg i/v si la duración es > 6 horas	1 g c/ 8 horas por 24 horas 0.75 g c/ 6 horas por 24 horas  1 g c/ 12 horas  600 mg c/ 6 horas por 24 horas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• CIRUGIA DE REVASCULARIZACION MIOCARDICA</li> <li>• CIRUGIA VALVULAR</li> <li>• IMPLANTE DE MARCAPASOS</li> </ul>	Recomendado } II b I a	MISMO PLAN	Unica dosis preoperatoria		No dosis postoperatorias

Una consideración particular debe ser hecha en relación al uso de cefradina. Esta cefalosporina de 1ª generación tiene un espectro superponible al de la cefazolina con la sola diferencia de presentar menor vida media. No existe literatura consistente en relación a su uso (16, 17) pero en nuestro medio existe suficiente experiencia clínica como para afirmar que esta droga cumple las condiciones básicas de la antibioticoterapia profiláctica por lo que consideramos debe estar al mismo nivel de indicación de la cefazolina

### **Profilaxis infecciosa no antibiótica**

Estudios recientes han demostrado la existencia de factores de riesgo independientes asociados con aumento de incidencia de ISQ para cirugía cardíaca. Algunos de estos factores son nada o poco modificables, entre los que se encuentran la clase funcional de la NYHA  $\geq$  a 3, el número creciente de by-pass, la reexploración por sangrado y la ARM prolongada. Otros son modificables y su manejo agresivo ha redundado en disminución de la incidencia de la complicación mencionada siendo sobre ellos que se debe aplicar el mayor esfuerzo. (18, 19, 20)

a) Hiperglicemia: las cifras elevadas de glicemia (en diabéticos o no diabéticos) determinan un aumento de la mortalidad hospitalaria, en relación a pacientes normoglicémicos, y particularmente en pacientes quirúrgicos se la asocia fuertemente con aumento de ISQ. Por este motivo existe suficiente base como para establecer protocolos de tratamiento de la hiperglicemia en base a infusión continua de insulina cristalina, modalidad que es francamente superior en resultado al manejo con insulina subcutánea lográndose descender el riesgo aumentado de ISQ (1, 18, 19, 21, 22, 23)

b) Obesidad: la obesidad se define por la presencia de un índice de masa corporal (peso en kilos sobre altura en metros al cuadrado) mayor de 30.

Los pacientes obesos tienen mayor riesgo de ISQ por dos mecanismos: uno directo que involucra complejas interacciones metabólicas, endocrinas e inmunológicas aún no bien definidas, y otro indirecto por la vía de las comorbilidades asociadas a la obesidad como la hiperglicemia, HTA, hipoxemia crónica, etc.

La obesidad se ha identificado como determinante de mayor mortalidad intrahospitalaria en pacientes ingresados a terapia intensiva y se ha visto que constituye un significativo factor pronóstico de riesgo de resultados adversos, ISQ y mayor estadía hospitalaria (20, 24, 25)

c) Hábito de fumar: los efectos de los diferentes componentes del humo del cigarro sobre el sistema inmune y la microcirculación podrían estar implicados en el retardo en la cicatrización de las heridas y en el riesgo aumentado de infección que tienen pacientes que por lo demás son jóvenes y saludables. La

eritrocitosis, inducida por el CO<sub>2</sub>, presente en muchos pacientes vinculada al hábito de fumar, determina un aumento de la hiperviscosidad que condiciona disminución de la entrega de O<sub>2</sub> a los tejidos disminuyendo la capacidad tisular de defensa frente a la invasión por microorganismos.

Las consecuencias del hábito de fumar sobre el metabolismo óseo y los resultados a largo plazo luego de procedimientos ortopédicos han sido documentados en numerosos estudios. Estos pacientes tienen tiempos anestésicos y quirúrgicos mayores e insumen mayores recursos asistenciales.

No está claro qué plazo de abstinencia determinaría disminución de estos riesgos. Se sugiere no menos de 6 semanas.(18, 26)

#### Referencias al anexo 4

- (1) Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, Wilkinson WE, Sexton DJ. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999 Nov;20(11):725-30
- (2) Page CP,MD; Bohenen JMA,MD; Fletcher R,MD; McManus AT,PhD; Solomkin JS,MD; Wittmann DH,MD,PhD. Antimicrobial Prophylaxis for surgical wounds. Guidelines for Clinical Care. *Arch Surg* Jan1993(128):79-88
- (3) Horan TC, Culver DH, Gaynes RP, Jarvis WR, Edwards JR, Reid CR. Nosocomial infections in surgical patients in the United States, January 1986 – June 1992. National Nosocomial infections Surveillance (NNIS) System. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1993 Feb; 14(2);73-80
- (4) Grupo seguimiento FNR ....
- (5) Dale W. Bratzler and Peter M. Houck, for the surgical Infection Prevention Guidelines Writers Workgroup. Antimicrobial Prophylaxis for Surgery : An Advisory Statement from the National Surgical Infection Prevention Project.*Clinical Infectious Diseases.* 2004;38:1706-15.
- (6) Antibiotic Prophylaxis in Surgery. A National Clinical Guideline .Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). July 2000.(Disponible en : <http://www.sign.ac.uk>).
- (7) Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Recommandations pour la pratique de l'antibioprophylaxie en chirurgie. Actualisation 1999. *Médecine et Maladies Infectieuses* 1999;29:435-445.)
- (8) Zanetti G, Giardina R, Platt R. Intraoperative redosing of Cefazolin and risk for surgical site infection in cardiac surgery. *Emerg Infect Dis.* 2001 Sep-Oct;7(5):828-31
- (9) Stephan Harbarth, MD,MS; Matthew H. Samore,MD; Debi Lichtenberg,RN; Yehuda Carmeli,MD,MPH. Prolonged Antibiotic Prophylaxis After Cardiovascular Surgery and Its Effect on Surgical Site Infections and Antimicrobial Resistance. *Circ.* 2000;101:2916.
- (10) Fukatsu, Kazuhiko MD; Saito, Hideaki MD; Matsuda, Takeaki MD; Ikeda, Shigeo MD;Rukawa, Satoshi MD; Muto, Tetsuichiro MD. Influences of Type and Duration of Antimicrobial Prophylaxis and on Outbreak of Methicillin-Resistant *Staphylococcus Aureus* and on the Incidence of Wound Infection. *Arch Surg* Dec-1997;132 (12) 1320-25.

- (11) Wymenga A, van Horn J, Theeuwes A, Muytjens H, Slooff T. Cefuroxime for Prevention of postoperative coxitis. One versus three doses tested in a randomized multicenter study of 2651 arthroplasties. *Acta Orthop Scand* 1992;63:19-24
- (12) Antoine Da Costa, MD; Gilbert Kirkorian, MD; Michel Cucherat, MD; Francois Delahaye, MD; Philippe Chevalier, MD, PhD; Alexis Cerisier, MD; Karl Isaaz, MD; Paul Touboul, MD. Antibiotic Prophylaxis for Permanent Pacemaker Implantation. A Meta-Analysis. *Circ* 1998;97:1796-1801.
- (13) Philippe Eggimann and Francis Waldvogel. Pacemaker and Defibrillator Infections. *Infections Associated with Indwelling Devices*; 3<sup>rd</sup> ed. Edited by Francis A. Waldvogel and Alan L. Bisno. 2000 ASM Press, Washington, DC.
- (14) Finkestein R. MD; Rabino G. MA; Mashiah T. MA; Bar-El Y. MD; Adler Z. MD; Kertzman V. MN; Cohen O; Milo S. MD. Vancomycin versus Cefazolin prophylaxis for cardiac surgery in the setting of a high prevalence of Methicillin-resistant Staphylococcal infection. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2002;123:326-332
- (15) Maki DG; Bohn MJ; Stolz SM; Kroncke GM; Archer CW; Myerowitz PD. Comparative study of Cefazolin, Cefamandole, and Vancomycin for surgical prophylaxis in cardiac and vascular operations. A double-blind randomized trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Nov 1992;104(5):1423-34
- (16) Glennly AM; Song F. Antimicrobial prophylaxis in total hip replacement : a systematic review. *Health Technology Assessment* 1999;(3) N<sup>o</sup> 21.
- (17) Davies AJ; Lockley RM; Jones A; el-Safty M; Clothier JC: Comparative pharmacokinetics of Cefomandole, Cefuroxime and Cephadrine during total hip replacement. *J Antimicrob Chemoter* 1986;(17)637-640
- (18) Olsen MA, MPH, PhD; Lock-Buckley P; Hopkins D. RN, BSN, CIC; Polish LB, MD; Sundt TH, MD; Fraser VJ, MD. The risk factors for deep and superficial chest surgical-site infections after coronary artery bypass graft surgery are different. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2002;124:136-
- (19) Trick WE; Scheckler WE; Tokars JI; Jones KC; Reppen ML; Smith EM; Jarvis WR. Modifiable risk factors associated with deep sternal site infection after coronary bypass grafting. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2000 Jan;119(1):108-14.
- (20) Lu JC; Grayson AD; Jha P; Srinivasan AK; Fabri BM. Risk factors for sternal wound infection and mid-term survival following coronary artery bypass surgery. *Eur J cardio-thor surg*. Jun 2003;23(6):943-9
- (21) Furney AP, MD; Gao G, MD; Grunkeimer GL; Wu YX; Zerr KJ; Bookin SO; Floten HS; Starr A. Continuous Insulin infusion reduces mortality in patients with diabetes undergoing coronary artery bypass grafting. *J Thorac Cardiovasc Surg*. May 2003;125(5):1007-1021
- (22) Zerr KJ; Furnary AP; Grunkeimer GL; Bookin S; Kanhere V; Starr A. Glucose control lowers the risk of wound infection in diabetics after open heart operations. *Ann Thorac Surg*. 1997 Feb;63(2):356-61
- (23) Furnary AP; Zerr KJ; Grunkeimer GL; Starr A. Continuous intravenous insulin infusion reduces the incidence of deep sternal wound infection in diabetic patients after cardiac surgical procedures. *Ann Thorac Surg*. Feb 1999;67(2):352-60

- (24) Manoj Kuduvallia AD; Graysonb AY; Ooa BM; Abbas R. Risk of morbidity and in-hospital mortality in obese patients undergoing coronary artery bypass surgery. Eur J Cardiothorac Surg 2002;(22):787-793
- (25) Chong AJ, MD; Dellinger EP, MD. Infectious Comoplications of Surgery in Morbidly Obese Patients. Current Treatment Options in Infectious Diseases. 2003;5:387-392
- (26) Lavernia CJ; Sierra RJ; Gómez-Marín OM. Smoking and Joint Replacement: Resource Consumption and Short Term Outcome. Clinical Orthopaedics and related reseach. Oct1999;1(367):172-180