

**FONDO NACIONAL DE RECURSOS**  
**Programa de evaluación de resultados: datos de artroplastia**  
**Definiciones**

**Población**

Se estudiaron los pacientes a quienes se realizó un a artroplastia de cadera o de rodilla bajo cobertura del Fondo Nacional de Recursos en el año 2008.

**Muestra**

Para los indicadores *infección de sitio quirúrgico, reintervenciones, luxaciones e indicadores funcionales*, se tomó una muestra no proporcional, estratificada por IMAE y por tipo de cirugía. Los IMAE MUCAM y COMEPA se censaron y de los otros IMAE se obtuvieron muestras. Las fracciones de muestreo fueron:

a) artroplastia de cadera por artrosis: IMAE Banco de Prótesis 0,235, IMAE Asociación Española 0,438, IMAE Sanatorio Americano 0,287.

b) artroplastia de cadera por fractura: IMAE Banco de Prótesis, artroplastia parcial 0,495, artroplastia total 0,603; IMAE Asociación Española, artroplastia parcial 0,691, artroplastia total 0,846; IMAE CASMU, artroplastia parcial 0,78; IMAE Sanatorio Americano, artroplastia parcial 0,636, artroplastia total 0,747.

c) artroplastia de rodilla: IMAE Banco de Prótesis 0,363, IMAE Asociación Española 0,427, IMAE Sanatorio Americano 0,439.

**Indicadores de proceso**

a) **Tiempo entre la fractura y la cirugía menor a 7 días.** Proporción de pacientes que se operaron en un lapso menor a 7 días desde la fractura. Se consideraron todos los procedimientos de artroplastia por fractura realizados en el año 2008 y se excluyeron los procedimientos en los que dicho lapso fue mayor a 60 días.

**Indicadores de resultado**

b) **Mortalidad operatoria cruda.** Proporción de pacientes fallecidos dentro de los 30 días de la cirugía. Se consideraron todos los procedimientos quirúrgicos realizados en el año 2008. De los pacientes intervenidos por artroplastia de cadera por fractura se excluyeron los operados después de 60 días de la fractura. El indicador se estratificó considerando el tipo de artroplastia realizada: artroplastia de cadera por artrosis, artroplastia total o hemi-artroplastia de cadera por fractura y artroplastia de rodilla.

c) **Mortalidad cruda al año.** Proporción de pacientes fallecidos dentro del año de la cirugía. Se consideraron todos los procedimientos quirúrgicos realizados en el año 2008. De los pacientes intervenidos por artroplastia de cadera por fractura se excluyeron los operados después de 60 días de la fractura. El indicador se estratificó considerando el tipo de artroplastia realizada: artroplastia de cadera por artrosis, artroplastia total o hemi-artroplastia de cadera por fractura y artroplastia de rodilla.

d) **Mortalidad al año ajustada por riesgo preoperatorio** en artroplastia de cadera por fractura. Razón mortalidad observada / mortalidad esperada. Se consideraron todos los procedimientos quirúrgicos realizados en el año 2008 y se excluyeron los pacientes operados después de 60 días de la fractura. Para la estimación de la mortalidad esperada se desarrolló un modelo logístico en base a la población de procedimientos realizados desde el 1/1/2003 al 31/12/2006 (anexo I) y dicho modelo se aplicó a la población operada en el año 2008.

e) **Incidencia de infección profunda de sitio quirúrgico (ISQ).** Proporción de pacientes que desarrollaron infección profunda de sitio quirúrgico a nivel de la articulación operada. Se estimó en base a seguimiento telefónico de una muestra aleatoria de los procedimientos realizados en el año 2008. El indicador se estratificó considerando el tipo de artroplastia realizada: artroplastia de cadera por artrosis, artroplastia total o hemi-artroplastia de cadera por fractura y artroplastia de rodilla.

f) **Incidencia de re-intervenciones antes del año de la artroplastia.** Proporción de pacientes re-intervenidos dentro del año siguiente a la artroplastia. Se estimó en base a seguimiento telefónico de una muestra aleatoria de los procedimientos realizados en el año 2008. El indicador se estratificó considerando el tipo de artroplastia realizada: artroplastia de cadera por artrosis, artroplastia total o hemi-artroplastia de cadera por fractura y artroplastia de rodilla.

g) **Incidencia de luxaciones antes del año de la artroplastia.** Proporción de pacientes que presentaron luxación de la articulación intervenida dentro del año siguiente a la artroplastia. Se estimó en base a seguimiento telefónico de una muestra aleatoria de los procedimientos realizados en el año 2008. El indicador se estratificó considerando el tipo de artroplastia realizada: artroplastia de cadera por artrosis, artroplastia total o hemi-artroplastia de cadera por fractura y artroplastia de rodilla.

h) **Indicadores funcionales al año.** Se estimó la proporción de pacientes en las dos categorías extremas de las escalas funcionales utilizadas. Se utilizó una escala que evalúa la capacidad de marcha y la necesidad de ayuda para caminar y otra escala que evalúa el dolor. Se estimaron en base a seguimiento telefónico de una muestra aleatoria de los procedimientos realizados en el año 2008. Estos indicadores se estratificaron considerando el tipo de artroplastia realizada: artroplastia de cadera por artrosis, artroplastia total o hemi-artroplastia de cadera por fractura y artroplastia de rodilla.

i) **Incidencia de Solicitud de Recambios.** Se estimó la proporción de pacientes en los que se solicitó recambio de la prótesis implantada a diferentes momentos desde la fecha del implante. La estimación se realizó mediante análisis de riesgo competitivo, se consideró el tiempo desde el implante de la prótesis hasta la solicitud de recambio (evento) o hasta el fallecimiento (evento competitivo) o el fin del seguimiento (censura). El indicador se estratificó considerando el tipo de artroplastia realizada, artroplastia de cadera por artrosis, artroplastia total o hemi-artroplastia de cadera por fractura y artroplastia de rodilla.

### Definiciones

**Mortalidad operatoria:** se consideró la mortalidad ocurrida por cualquier causa dentro de los 30 días de la cirugía.

**Mortalidad al año:** se consideró la mortalidad ocurrida por cualquier causa dentro del año siguiente a la cirugía.

**Mortalidad esperada al año en artroplastia de cadera por artrosis:** se estimó aplicando a cada paciente el modelo logístico desarrollado (anexo I) lo que permitió obtener la probabilidad de muerte individual; se sumaron las probabilidades individuales y se obtuvo el número de muertes esperadas para el grupo de pacientes considerados.

**Infección de sitio quirúrgico profunda:** se utilizaron las definiciones del *Sistema Nacional de Vigilancia de Infecciones Hospitalarias*, que las toma del sistema NNIS de los CDC (*Centers for Diseases Control and Prevention*) de Estados Unidos. En la definición de ISQ profunda se consideraron las categorías ISQ incisional profunda y órgano / espacio ocurridas dentro del año de la cirugía.

**Re-intervención:** se consideró todo procedimiento realizado sobre la articulación o las partes blandas peri - articulares que requirió traslado a sala de operaciones, realización de anestesia y reapertura de la incisión operatoria.

**Escala de movilidad:** se utilizó la escala de movilidad de Parker que evalúa la capacidad de marcha y la ayuda para caminar (anexo II).

**Escala de dolor:** se utilizó la escala de dolor de Charnley modificada (anexo II).

### Fuentes de Datos

Los datos fueron obtenidos de: a) los formularios de solicitud y realización de artroplastia que son enviados al FNR por los médicos tratantes y por el cirujano que realiza la cirugía; b) las entrevistas telefónicas realizadas a una muestra de pacientes y c) los datos de mortalidad fueron obtenidos de la base de datos de Registros Médicos del FNR. La información se ingresó en el sistema informático del FNR. Las entrevistas telefónicas fueron realizadas por licenciadas en enfermería entrenadas en evaluación y en infecciones hospitalarias, en base a un formulario prediseñado e ingresadas simultáneamente en una base de datos.

La información de solicitud de recambios se obtuvo de los formularios de solicitud enviados al FNR.

### Análisis Estadístico

Se calcularon intervalos de confianza al 95% para las proporciones utilizando una distribución binomial exacta o hipergeométrica, según las condiciones de aplicación.

El modelo logístico para la mortalidad al año en artroplastia de cadera por fractura se desarrolló mediante un análisis de regresión logística binaria, tomando como variable dependiente la muerte al año (Hosmer DW and Lemeshow S. *Applied Logistic Regression*, New York; John Wiley and Sons Inc.; 1989).

La discriminación y la calibración del modelo logístico se analizaron mediante el área bajo la curva ROC (c-index) y el test de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow. El IC 95% de la razón MO/ME se estimó según la siguiente fórmula:  $MO / ME \pm 1,96 \times (\sqrt{\sum(p \times q)}) / ME$ , donde: p = probabilidad individual de morir estimada por el score, q = probabilidad individual de vivir estimada por el score logístico y ME es el número de muertos esperados (Hosmer DW and Lemeshow S. *Confidence intervals estimates of an index of quality performance based on logistic regression models*. *Stat Med*. 1995;14:2161-72).

En la estimación por intervalo de confianza (95%) de la incidencia de la solicitud de recambio se aplicó el método de riesgo competitivo de Gray (Gray, 1988. *A class of k-sample tests for comparing the cumulative incidence of a competing risk*. *Annals of Statistics*). Dicho método permite estimar la proporción del evento objetivo (recambio) y del evento competitivo (muerte) para los tiempos seleccionados.