

Comparación de las características demográficas y de las decisiones perioperatorias en reemplazo total de rodilla primario en la Fundación Santa Fé de Bogotá con las del GLORY (*Global Orthopaedic Registry*)

Philipp Streubel⁺, Adolfo Llinás^{+§}, José Navas^{+§}, Luis Alberto Salazar⁺, Marcela Pachón⁺, Rodrigo Pesantez⁺, Gamal Zayed⁺, Mauricio Morales⁺, Germán Carrillo⁺, Eusebio Cadena⁺

Departamento de Ortopedia y Traumatología Fundación Santa Fe de Bogotá⁺ y División de Investigación Fundación Cosme y Damián[§].
Dr. Philipp Streubel Bergenthal, Calle 119 #9-64, philipp.streubel@fsfb.org.co

El presente estudio ha sido patrocinado parcialmente por Aventis Pharma S.A.

Resumen

La Sección de Cirugía Reconstructiva de Cadera y Rodilla del Departamento de Ortopedia y Traumatología de la Fundación Santa Fe de Bogotá (FSFB) está participando desde marzo de 2003 en el **GLORY (Global Orthopaedic Registry)**, una base de datos observacional, multinacional, que tiene por objetivo registrar en forma prospectiva los desenlaces de pacientes llevados a reemplazo total electivo y primario de cadera (RTC) y/o rodilla (RTR).

El objetivo de este trabajo es presentar de manera comparativa los datos de RTR de nuestra Sección y los del resto del mundo, tomando como fuente los reportes trimestrales del GLORY.

Los datos principales son: admisión hospitalaria del paciente el día de cirugía (91% vs 71%); tipo de abordaje (anteromedial: 100% vs 89%); tipo de anestesia (general 85% vs 42%); fijación de componente femoral (cemento 100% vs 90%, poroso 0% vs 9%); fijación de componente tibial (cemento 100% vs 94%, poroso 0% vs 5%); tipo de profilaxis antitromboembólica (medias de compresión graduada 88% vs 59%, HBPM 74% vs 58%, pentasacárido 59% vs 1%), duración de la hospitalización (4.5 vs 4 días); complicaciones (ninguna 85.3% vs 90.9%, infección 0% vs 0.4%, fractura 2.9% vs 0.1%, evento cerebro vascular 2.9% vs 0.1%, evento tromboembólico venoso 0% vs 1.3% y otros 8.8% vs 3.4%).

Palabras Clave: Reemplazo total de rodilla, gestión clínica, evento adverso, referenciamiento estratégico.

Abstract

Comparison of demographic characteristics and perioperative decisions in primary total hip and knee replacement between the Fundación SantaFé de Bogotá and GLORY

The División of Reconstructive Hip and Knee Surgery of the Department of Orthopaedic Surgery and Traumatology at the Fundación Santa Fe de Bogotá (FSFB) is participating since March 2003 at the **GLORY (Global Orthopaedic Registry)**, an observational, multinational database, whose primary goal it is to register in a prospective way the outcomes of patients undergoing primary elective total hip (THR) or knee (TKR) replacement.

The aim of this paper is to comparatively present data for TKR at our institution and the whole world according to the quarterly reports sent by GLORY to the participating investigators.

The main results are: same day hospital admission (91% vs 71%); surgical approach (anteromedial: 100% vs 89%); type of anesthesia (general 85% vs 42%); femoral component fixation (cemented 100% vs 90%, porous 0% vs 9%); tibial component fixation (cemented 100% vs 94%, porous 0% vs 5%); venous thromboembolic event (VTE) prophylaxis (elastic stockings 88% vs 59%, low molecular weight heparin (LMWH) 74% vs 58%, pentasaccharide 59% vs 1%), duration of in-hospital stay (4.5 vs 4 days); complications (none 85.3% vs 90.9%, infection 0% vs 0.4%, VTE 0% vs 1.3%, fracture 2.9% vs 0.1%, stroke 2.9% vs 0.1% and others 8.8% vs 3.4%).

Key Words: Arthroplasty, Replacement, Knee, Adverse Effect, Reference Standards, Process Assessment (Health Care), Outcome and Process Assessment (Health Care).

Introducción

Un fundamento indispensable para la realización de investigaciones, independientemente del área de interés, es la existencia de una base de datos que permita examinar de manera sintética información de estudio. Con el creciente énfasis que se ha venido haciendo en los últimos años en el

mejoramiento de la calidad en la atención de la salud¹, las bases de datos han cobrado importancia adicional, hasta el punto de considerar la retroalimentación derivada de ellas como un eje central para el mejoramiento del desempeño de equipos de trabajo clínicos y administrativos.² Con este objetivo de mejoramiento, datos y mediciones ayudan a en-

tender las causas, aclarar las metas y determinar si innovaciones instauradas deban ser mantenidas, cambiadas o rechazadas.³ Encaminándose hacia una nueva política de mejoramiento de calidad de sus procesos clínicos, la Sección de Cirugía Reconstructiva de Cadera y Rodilla del Departamento de Ortopedia y Traumatología de la Fundación Santa Fe de Bogotá (FSFB) decidió en marzo de 2003 participar en el **GLORY (Global Orthopaedic Registry)** dentro del marco de la gestión clínica, con el fin de comenzar a medir de manera prospectiva sus procesos clínicos de reemplazo total de cadera y rodilla y poder así aportar datos de sus desenlaces clínicos y a la vez obtener información comparativa de sus procesos y de otros referentes nacionales e internacionales. De esta manera se espera poder abrirle a la comunidad científica colombiana una ventana hacia el desempeño de una institución nacional con relación a las prácticas internacionales.

En 2003 el GLORY surgió de la fusión de dos bases de datos internacionales: el THKR (North American Hip and Knee Registry – Registro Norteamericano de Cadera y Rodilla), un registro iniciado en 1995, que hasta enero de 2002 había incluido 40.000 casos de EEUU y Canadá, y el IOR (International Orthopaedic Registry – Registro Ortopédico Internacional), una base de datos internacional iniciada en diciembre de 2001, enfocada hacia el registro de prevención de eventos tromboembólicos venosos en pacientes llevados a cirugía articular reconstructiva de los miembros inferiores.

El GLORY se constituye así como una base de datos observacional, multinacional, cuyo objetivo principal es registrar en forma prospectiva los desenlaces de pacientes llevados a reemplazo total electivo y primario de cadera (RTC) y/o rodilla (RTR). Igualmente espera el GLORY obtener datos demográficos de los pacientes y determinar las diferencias con respecto a las terapias utilizadas en los distintos centros asistenciales, invitando a participar hospitales académicos, no académicos y comunitarios con el fin de mostrar estadísticas que sean representativas para la práctica ortopédica general. Hasta la fecha el GLORY ha registrado la información obtenida de 224 médicos de 129 hospitales en 14 países y ha incluido hasta el momento más de 10000 casos de RTC y RTR en todo el mundo.

El objetivo de este trabajo es presentar de manera comparativa los datos de RTC de nuestra Sección y los del resto

del mundo, tomando como fuente el 4o reporte trimestral enviado a los investigadores del GLORY.

Ética

Hasta la fecha no existen estadísticas detalladas acerca de los desenlaces del RTC realizados en Colombia con relación a un grupo de referencia internacional. La obtención de datos de una institución prestadora de salud colombiana que puedan ser comparados en un registro de las características del GLORY hace justificable la participación de nuestra Sección en el registro, ya que ayuda a determinar de manera indirecta los parámetros de calidad en la práctica ortopédica ofrecidos en nuestro país con respecto a otras instituciones ortopédicas en el resto del mundo.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Hospital de la Fundación Santa Fe de Bogotá en marzo de 2003. Para esto se definió que al tratarse de un estudio de mínimo riesgo, en el cual no hay ningún tipo de intervención clínica adicional a la establecida por la práctica cotidiana del médico tratante, no es necesaria la obtención del consentimiento informado.

La confidencialidad de los datos de los pacientes incluidos en el estudio se protege al no usar identificadores únicos y manejar en el envío de los datos al centro coordinador del estudio una numeración anónima de los pacientes.

Metodología

Diseño

Este trabajo se desarrolla como un estudio descriptivo observacional en el cual se presentan de manera comparativa los datos iniciales de una cohorte nacional anidada en una cohorte mundial.

Obtención de la información

A partir de la programación de cirugía se identifican día a día los pacientes que cumplen los criterios para ser incluidos en el registro. Cerca al momento de salida del paciente de la institución, se obtienen los datos a partir de lo registrado en la historia clínica.

Tamaño de la muestra

El GLORY tiene como meta incluir anualmente 5000 pacientes de RTC y RTR. Igualmente se solicita la inclusión de 100 pacientes anuales de cada una de las instituciones participantes en el registro.

Envío de la información

Cada caso es registrado de manera consecutiva por el Coordinador del Estudio en nuestra institución, en un formato electrónico predeterminado, con la información consignada en la historia clínica del paciente. El formato electrónico es enviado vía internet de manera encriptada y con un identificador consecutivo y anónimo para cada paciente al Center for Outcomes Research - COR - (centro coordinador del GLORY) de la Escuela de Medicina de Universidad de Massachussets, EEUU, en donde su información es revisada, tabulada y analizada.

Criterios de inclusión

Para participar en el registro los pacientes deben cumplir con los siguientes criterios de inclusión:

- Paciente llevado a RTC o RTR primario y electivo, uni- o bilateral.
- Paciente mayor de edad (de por lo menos 18 años de edad).

Datos de registro

Los datos de registro para el formato de reporte clínico se dividen en cuatro categorías: demográficos, quirúrgicos, profilaxis antitromboembólica y desenlaces.

Los datos demográficos son los siguientes: género, talla, peso, fecha de nacimiento.

Los datos quirúrgicos incluyen: fecha de admisión, fecha de salida y fecha de la cirugía, puntuación preoperatoria del estado de salud de acuerdo a la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA), tipo de comorbilidades o antecedentes, diagnóstico primario, antecedente de RTR contralateral, localización de otras artropatías que puedan afectar el desenlace de la implantación protésica en cuestión, cirugías previas en la rodilla intervenida, arco de movimiento, estabilidad y alineamiento de las rodillas, tipo de procedimiento (uni- o bilateral), lado de la cirugía, duración de la cirugía, duración del torniquete, tipo de abordaje, tipo de prótesis, fijación de los componentes protésicos, material de los componentes tibial y patelar, presencia y manejo de defectos óseos, tipo de liberación realizada, tipo de anestesia usada, uso de analgesia epidural, uso, tipo y duración de profilaxis antibiótica, manejo sanguíneo preoperatorio, cantidad y tipo de transfusión sanguínea. Con respecto a la profilaxis antitromboembólica se registra el uso o no del profilaxis, el tipo instaurado y su duración.

Los datos acerca de los desenlaces abarcan las complicaciones postoperatorias, el destino de salida y la terapia física extrahospitalaria postoperatoria.

Seguimiento

A los tres meses y al año del postoperatorio se obtienen datos rutinarios de seguimiento, los cuales pueden derivar de la historia clínica de consulta externa u obtenerse por medio de una llamada telefónica. Para el seguimiento se obtienen los siguientes datos: Fecha del seguimiento, tipo de complicación postoperatoria desde la diligencia del formato anterior, necesidad de reoperación desde la diligencia del formato anterior, duración y tipo de profilaxis antitromboembólica, tipo de heparina de bajo peso molecular (HBPM) usada, esquema de administración de HBPM o pentasacárido, cambio en estatus del paciente (imposibilidad de seguimiento o muerte).

Variables de desenlace

El GLORY hace especial énfasis en las siguientes variables de desenlace clínico:

- Evento tromboembólico venoso diagnosticado clínicamente
- Sangrado
- Infección
- Luxación
- Muerte

Reportes trimestrales

Trimestralmente el COR emite para los investigadores del GLORY un reporte en el cual se resumen los datos a nivel mundial y se obtienen los resultados para el país y la institución de cada investigador. De esta manera se espera poder determinar semejanzas o diferencias entre cada institución individual en relación al propio país y otros centros del GLORY en el mundo. Los datos del 4o reporte trimestral de 2003 se resumen en las tablas 1,2,3 y 4 de *RESULTADOS*. Se incluyen en este reporte las artroplastias registradas hasta el 31 de diciembre de 2003.

Monitorización de los datos

El 5% de los datos registrados en el GLORY serán revisados en auditoría científica bajo la coordinación del Comité Consultor Científico del GLORY.

Resultados

Hasta la fecha se han incluido en total 125 pacientes en el GLORY por parte de la FSFB, de los cuales 36 son RTR. Debido a que el objetivo de este trabajo es describir los resultados del mundo con los de la FSFB nos centraremos en el cuarto reporte trimestral para investigadores de 2003 (recibido en marzo de 2004), el último emitido hasta la fecha. En este se incluyen 34 pacientes llevados a RTR en nuestra institución y 5734 a nivel mundial. Se mencionan a continuación los datos más sobresalientes con respecto a los datos descritos en tablas 1, 2, 3 y 4.

La relación de hombre-mujer fue de 1:3.8 en nuestra institución y 1:1.9 para el mundo. La admisión hospitalaria del paciente se realizó el mismo día de la cirugía en el 91% de nuestros pacientes en comparación al 71% mundial. El tipo de abordaje se distribuyó de la siguiente manera: anteromedial 100% versus 89%, otro tipo de abordaje 0% versus 11%. Se usó anestesia general en el 85% y raquídea o peridural en el 36% (versus 42% y 69% respectivamente). El 100% versus 99% recibió antibióticos perioperatorios (94% vs 97% como profiláctico únicamente, 6% vs 2% por indicación adicional). La fijación del componente femoral fue con cemento en el 100% de nuestros casos, versus 90% con cemento, 9% porosa, 1% otra fijación. La fijación del componente tibial fue con cemento en el 100% para los pacientes de la FSFB en contraste a 94%, en cuanto a que la fijación sin cemento fue del 0% para nuestra cohorte versus 5% en el conglomerado. La profilaxis antitromboembólica se llevó a cabo de la siguiente manera (datos FSFB versus mundo): aspirina 0% versus 3%, warfarina 9% versus 33%, medias de compresión graduada 88% versus 59%, HBPM 74% versus 58%, pentasacárido 59% versus 1%, dispositivo de presión neumática intermitente 0% versus 55%). La hospitalización duró en promedio 4.5 días en nuestros pacientes y 4 días en el conglomerado. El 85.3% de los pacientes llevados a RTR en la FSFB no presentaron complicaciones en comparación a 90.9% del total para el GLORY. Las complicaciones fueron las siguientes (FSFB versus mundo): infección 0% versus 0.4%, evento tromboembólico venoso 0% versus 1.6%, fractura 2.9% versus 0.1%, evento cerebro-vascular 2.9% versus 0.1% y otros 8.8% versus 3.4%).

TABLA 1.

		FSFB	MUNDO
TOTAL RTR		34	5734
Datos Demográficos	Edad (media)	66	70
	Género femenino	79%	65%
	IMC	28	30
Diagnóstico	Osteoartritis	91%	94%
	Artritis		
	Reumatoidea	9%	3%
	Osteonecrosis	0%	<0.1%
	Otro	0%	3%
Otras	Ninguna	62%	45%
	Cadera		
Artropatías	Contralateral	35%	36%
	Rodilla		
Incapacitantes	Contralateral	0%	4%
	Espalda	0%	12%
	Rodilla ipsilateral	12%	4%
	Miembro superior	1%	5%
	Pie / Tobillo	0%	3%
	Otra	0%	3%

Tabla 1. Datos Generales 4o Reporte Trimestral para Investigadores del GLORY, RTR. FSFB: Fundación Santa Fe de Bogotá. IMC: Índice de masa corporal. RTR: Reemplazo Total de Rodilla.

TABLA 2.

		FSFB	MUNDO
Admisión día de Cirugía		91%	71%
Abordaje quirúrgico	Anteromedial	100%	89%
	Anterolateral	0%	1%
	Subvasto	0%	5%
	Otro	0%	5%
Tipo de anestesia	General	85%	42%
	Raquídea	15%	46%
	Epidural	21%	23%
	Bloqueo plejo lumbar	3%	1%
	Cateter anterior continuo	0%	0%
	Bloqueo nervio femoral	0%	4%
Antibióticos perioperatorios	Ninguno	0%	1%
	Solo profilaxis	94%	97%
	Indicaciones adicionales	6%	2%
Fijación femoral	Cemento	100%	90%
	Poroso	0%	9%
	Hidroxiapatita	0%	1%
	Otro	0%	<0.1%
Femoral tibial	Cemento	100%	94%
	Poroso	0%	5%
	Hidroxiapatita	0%	<0.1%
	Otro	0%	<0.1%
Fijación patelar	No resuperficializado	3%	29%
	Cemento	97%	70%
	Sin cemento	0%	1%

Tabla 2. Datos Quirúrgicos 4o Reporte Trimestral para Investigadores del GLORY, RTR. FSFB: Fundación Santa Fe de Bogotá.

TABLA 3.

	FSFB	MUNDO
Uso de profilaxis	100%	100%
Tipo de profilaxis intrahospitalaria		
Aspirina	0%	3%
HBPM	74%	58%
Warfarina, antagonista Vit. K	9%	33%
Medias compresión graduada	88%	59%
Heparina no fraccionada	0%	1%
Pentasacárido	59%	1%
Presión neumática intermitente	0%	55%
Otro	0%	1%

Tabla 3. Datos Profilaxis Antitromboembólica, 4º Reporte Trimestral para Investigadores del GLORY, RTR. FSFB: Fundación Santa Fe de Bogotá. HBPM: Heparina de Bajo Peso Molecular.

Discusión y conclusiones

Por medio del GLORY, la Sección de Cirugía Reconstructiva de Cadera y Rodilla de la Fundación Santa Fe de Bogotá, se ha visto provista de una valiosa herramienta para poder medir sus propios desenlaces y prácticas clínico-quirúrgicas y permitir la comparación de estos datos con un conglomerado internacional.

Aunque la cantidad de pacientes incluidos hasta el momento es aun reducida, los datos presentados sirven como un marco de referencia inicial, el cual se complementará en la medida en que se realicen artroplastias de rodilla adicionales.

La participación en el GLORY ha sido una experiencia innovadora desde varios puntos de vista. Por un lado nos ha ayudado a formalizar el proceso de registro de datos en tiempo real con respecto al perfil demográfico, al uso de implantes protésicos y morbimortalidad entre otros. Por otra parte se ha promovido con el registro de estos datos un cambio en la cultura organizacional del Departamento en

TABLA 4.

	FSFB	MUNDO
Duración estancia (días, media)	4.5	4
Destino de salida		
Casa	100%	55%
Centro de rehabilitación	0%	34%
Otro	0%	12%
Murió en el hospital	0%	<0.1%
Complicaciones		
Ninguna	85.3%	90,9%
Luxación patelofemoral	0,0%	<0,1%
Luxación femorotibial	0,0%	<0,1%
Mecanismo extensor	0,0%	0,2%
Fractura	2,9%	0,1%
Reoperación	0,0%	0,6%
Lesión nerviosa	0,0%	0,1%
Infección superficial de la herida quirúrgica	0,0%	0,4%
Infección profunda de la herida quirúrgica	0,0%	0,0%
Prolongación de la hospitalización debido a sangrado	0,0%	0,4%
Hematoma que requiriera drenaje	0,0%	0,3%
Trombocitopenia	0,0%	<0,1%
Hematoma epidural	0,0%	<0,1%
Embolia pulmonar	0,0%	0,4%
Trombosis venosa profunda	0,0%	1,2%
Infarto del miocardio	0,0%	0,2%
Arritmia cardiaca	0,0%	0,2%
Evento cerebro-vascular	2,9%	0,1%
Sangrado gastrointestinal	0,0%	0,2%
Neumonía	0,0%	0,3%
Renal	0,0%	0,2%
Otras	8.8%	3,4%

Tabla 4. Datos Desenlaces Reemplazo Total de Cadera, 4º Reporte Trimestral para Investigadores del GLORY. FSFB: Fundación Santa Fe de Bogotá.

cuanto a que se ha abierto el camino a la estandarización de un proceso concebido por muchos como de determinación por el individuo ejecutor. Por último se ha establecido la importancia de la documentación de los desenlaces propios como una herramienta fundamental para el “Benchmarking” o referenciamiento estratégico, para el cual resulta indispensable tener adecuados sistemas de medición con el fin de poder *conocerse a si mismo antes de conocer a otros*.¹ Como resultado final se espera lograr un engranaje entre estos tres aspectos para poder establecer una plataforma sobre la cual intervenir este proceso clínico y así brindarle un servicio más seguro y eficiente a nuestra razón de ser: el paciente.

Bibliografía

1. Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. *To err is human: building a safer health system*. Washington: National Academy Press, 1999.
2. Bradley EH, Holmboe ES, Mattera JA, Roumanis SA, Radford MJ, Krumholz HM. Data feedback efforts in quality improvement: lessons learned from US hospitals. *Qual Saf Health Care* 2004;13:26-31.
3. Berwick DM. A primer on leading the improvement of systems. *BMJ* 1996;312:619-622.
4. Spendolini MJ. *Benchmarking*. New York: AMACOM, 1992.