



UNIVERSIDAD DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO

**EXTERNALIZACIÓN DE LA CIRUGÍA PROTÉSICA DE RODILLA:
VALORACIÓN DE LA VIABILIDAD ECONÓMICA Y GRADO DE
SATISFACCIÓN DEL PACIENTE.**

TESIS DOCTORAL

MIGUEL ÁNGEL SÁNCHEZ CAÑIZARES

Directores:

**Dr. D. Domingo Pérez Flores
Dr. D. José Pablo Puertas García-Sandoval**

2017

**“Gracias a la vida que me ha dado tanto
Me ha dado la risa y me ha dado el llanto
Así yo distingo dicha de quebranto”**

Violeta Parra

A mi mujer Inés y a mis hijos María Luisa, Miguel Ángel, Inés y Jorge, por su apoyo constante e incondicional

Agradecimientos:

A mis padres, buenos y cariñosos, sin ellos esta historia no hubiera sido posible.

A los doctores José Pablo Puerta García-Sandoval y Domingo Pérez Flores por su dirección, ayuda inestimable y empuje en la realización de esta Tesis Doctoral.

A mis hermanos César, María José y Luciano que siempre he tenido a mi lado.

A mis maestros, los Drs. Ricardo Escibano Arrando y Alejandro López Egido que me iniciaron y enseñaron el arte de la Traumatología.

A mis amigos y compañeros del Hospital General Universitario Reina Sofía, por estimular mi crecimiento personal y profesional.

ABREVIATURAS

- RAE: Real Academia Española de la Lengua
- SMS: Servicio Murciano de Salud
- BOE: Boletín Oficial del Estado
- BORM: Boletín Oficial de la Región de Murcia
- PTR: Prótesis Total de Rodilla
- RPTR: Rescate Prótesis Total de Rodilla
- EEUU: Estados Unidos
- PMMA: Polimetil Metacrilato de Metilo
- Tc: Tecnecio
- PMN: Polimorfonucleares
- VSG: Velocidad de Sedimentación Globular
- PCR: Proteína C Reactiva
- HGURS: Hospital General Universitario Reina Sofía
- COT: Cirugía Ortopédica y Traumatología
- BQ: Bloque quirúrgico
- NHC: Número de Historia Clínica
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- CCEX: Centro Concertado Externalizado
- ASA: Sociedad Americana de Anestesia

4.3.5. Valoración del paciente.....	64
4.3.6. Coste por proceso.....	68
4.3.7. Metodología estadística.....	70
5. Resultados	71
5.1. Características de la cirugía	73
5.2. Complicaciones postquirúrgicas	79
5.3. Resultados funcionales	80
5.4. Costes de la cirugía	86
6. Discusión	87
7. Conclusiones	94
8. Bibliografía	96
9. Anexos	102

1. INTRODUCCIÓN.

1. INTRODUCCIÓN.

1.1. DEFINICION DE EXTERNALIZACION.

Según la RAE (1), se entiende por externalización, dicho de una empresa o de una institución pública, lo siguiente: *“Encomendar la realización de tareas o servicios propios a otra empresa”*.

Externalización de servicios es entregar ciertas actividades de una empresa a otra empresa especializada en el tema, con el objetivo de reducir costes, ahorrando en personal y en edificios corporativos. En el caso concreto de la Medicina, se trata de derivar pacientes de lista de espera quirúrgica de un determinado servicio para operarlos en hospitales concertados por facultativos propios o ajenos.

Esta situación trae desconcierto en los pacientes, con una inicial sensación de indefensión y dudas respecto a todo lo que rodea el acto quirúrgico.

Pocos temas se prestan tanto a un amplio debate político e ideológico como la privatización y externalización de los servicios públicos. Términos como eficiencia, efectividad, calidad y satisfacción son utilizados indistintamente desde una y otra posición política buscando la consecución del bienestar social (2).

En la sanidad hay cuatro modalidades de externalización: centros, servicios asistenciales, servicios centrales y servicios generales. Nosotros vamos a estudiar externalización de servicios asistenciales (2).

El desarrollo del estado de bienestar tras la segunda guerra mundial origina un cambio en el papel de los poderes públicos, dando lugar al intervencionismo público en la sanidad como consecuencia de los fallos del mercado (2).

En España, “El Informe Abril” (3), presentado en el Congreso de los Diputados por Fernando Abril Martorell el 25 de septiembre de 1991, siendo presidente del Gobierno Felipe González Márquez, supone el primer análisis

serio e independiente del Sistema Sanitario Español. En su estudio y recomendaciones respecto a las listas de espera dice: “Las listas de espera se encuentran presentes en todos los sistemas de salud europeos, más dilatados en los financiados básicamente por presupuestos generales y menos en los soportados por la Seguridad Social”. La importancia de estas listas es que estén “bien formadas”, es decir, que no se produzcan demoras en procesos que se agraven por este retardo, constatando que entonces no existían necesidades urgentes no cubiertas por el Sistema. También se constata que en la medicina privada no son infrecuentes estas demoras, sin que por ello se perciba insatisfacción.

Para paliar los problemas de la misma se aconseja:

- Definir plazos de tiempo por tipos de servicio.
- Establecer métodos de registro rigurosos para las listas de espera.
- Mejorar la programación de los ingresos hospitalarios.
- Generalizar el contrato de concierto por proceso.
- Proceder con flexibilidad, fomentando las experiencias que optimicen el uso de recursos.
- “Concertar en casos necesarios medios ajenos, vigilando los posibles intereses velados.” (3).

Hasta ahora, la externalización en la Región de Murcia se regía por el BOE, Real Decreto 605/2003 del 23 de mayo. Actualmente, en el Servicio Murciano de Salud (SMS), está determinada en el BORM, por el Decreto 25/2006, 31 de marzo, Resolución 2015 (Anexo 1).

1.2. LISTA DE ESPERA

Se entiende por lista de espera el conjunto de pacientes que en un momento dado se encuentran pendientes de una intervención quirúrgica,

consulta o prueba diagnóstica y cuya demora es atribuible a la organización y recursos disponibles (Anexo 2).

También se pueden definir los siguientes conceptos:

- **Pacientes en espera estructural**: incluye a los que, en un momento dado, se encuentran pendientes de ser vistos en consulta o de la realización de una prueba diagnóstica/terapéutica (Anexo 2).
- **Tiempo medio de espera**: es el tiempo promedio, expresado en días, que llevan esperando todos los pacientes en espera estructural (Anexo 2).
- **Demora media prospectiva**: es el tiempo, expresado en días naturales, que tardaría en absorberse el total de pacientes pendientes al ritmo de trabajo de un período anterior definido (Anexo 2).

1.3. PRIORIDADES PARA INDICACION QUIRÚRGICA

- **Prioridad 1**: pacientes cuyo tratamiento quirúrgico, siendo programable, no admite una demora superior a los 30 días.
- **Prioridad 2**: pacientes cuya situación clínica o social admite una demora relativa, siendo recomendable la intervención en un plazo inferior a 90 días.
- **Prioridad 3**: pacientes cuya patología permite la demora del tratamiento, ya que aquélla no produce secuelas importantes.

El computo de plazos quedará interrumpido cuando:

- a) el paciente solicite el aplazamiento de la atención sanitaria por motivos personales o laborales.
- b) concurren motivos clínicos debidamente justificados que aconsejen demorar la atención sanitaria (Anexo 2).

Consecuencia del rechazo:

El Servicio Murciano de Salud deberá prestar asistencia sanitaria dentro de los plazos máximos previstos ya sea en centros propios o en centros concertados.

En el caso de que el paciente rechace ser atendido en el centro de dicha Red determinado por el Servicio Murciano de Salud, no será exigible la garantía de los plazos máximos señalados.

1.4. DERECHOS TRAS LOS PLAZOS MÁXIMOS

Una vez cumplidos los plazos máximos, el paciente podrá requerir asistencia en otro centro de su elección con cargo al Servicio Murciano de Salud (4), primero de la Red Sanitaria de Utilización Pública de la Región de Murcia, cuando su intervención esté incluida en la cartera de servicios de algún otro centro sanitario dentro del ámbito territorial de la Región de Murcia, y en segundo lugar, en centros situados en el resto del territorio nacional.

El Servicio Murciano de Salud deberá prestar asistencia sanitaria dentro de los plazos máximos previstos ya sea en centros propios o en centros concertados.

En el caso de que el paciente rechace ser atendido en el centro de dicha Red determinado por el Servicio Murciano de Salud, no será exigible la garantía de los plazos máximos señalados.

Si existiera una demanda superior a la que puede asumir el Área con sus medios, se procederá a derivar a los pacientes a una entidad concertada.

En cada Área se realizará la derivación utilizando el sistema de información vigente en el SMS, de la siguiente forma:

- a) De manera general no se derivará a pacientes con prioridad 1 (definidos en el Anexo III Real Decreto 605/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud). (Anexo 1)
- b) Cuando proceda la derivación, el paciente será intervenido con medios del centro concertado por orden de inclusión en lista de espera.

El volumen y tipo de procedimientos quirúrgicos a derivar se adecuará a la oferta de recursos disponibles por parte de los centros concertados.

La asignación de centro concertado se realizará en la Unidad de Lista de Espera de la Subdirección General de Aseguramiento y Prestaciones, atendiendo a los siguientes criterios:

1. Proximidad geográfica al domicilio del paciente.
 2. Equilibrio en la distribución de los pacientes por centro concertado.
 3. Razones de planificación del Servicio Murciano de Salud.
 4. Cualquier otra razón que pudiera derivarse de los conciertos o contratos suscritos.
- c) En determinados casos, previa autorización de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, facultativos del Servicio Murciano de Salud podrán realizar intervenciones quirúrgicas en Centros Concertados. Para tramitar dicha autorización cada Área deberá remitir a la Subdirección General de Aseguramiento y Prestaciones la planificación para la realización de intervenciones quirúrgicas con medios del SMS para los seis meses siguientes a partir de la entrada en vigor de esta Resolución.

Deberá constar en ella: relación de especialistas, centro concertado propuesto, días en los que se van a realizar las intervenciones, tipo de intervención. Posteriormente, deberá actualizarse esta información cada seis meses, o antes, en caso de ser relevante la modificación.

1.5. HISTORIA DE LA PROTESIS DE RODILLA

La artroplastia total de rodilla (PTR o reemplazo total de rodilla) es un procedimiento habitual, en cualquier servicio COT, que tiene como objetivo el tratamiento quirúrgico de las enfermedades degenerativas e inflamatorias de la rodilla para eliminar el dolor, restablecer la movilidad y aumentar la marcha de los pacientes con rodillas enfermas, así como corregir los ejes. La cirugía consiste en reemplazar las superficies articulares patológicas.

Entre 1920 y 1930, Campbell (4) popularizó el uso de fascia lata como material de interposición, alcanzando resultados aceptables en rodillas anquilosadas, no así en las artrósicas.

Al comienzo de los años 40, Boyd y Campbell y, por otro lado, Smith-Petersen diseñaron un modelo metálico para cubrir los cóndilos femorales. McKeever y Macintosh lo hicieron con el platillo tibial (4). Éstos implantes fallaron porque no cubrían ambas superficies articulares, y la superficie articular descubierta seguía desgastándose persistiendo el dolor, y terminaban con aflojamiento precoz de las prótesis.

La primera artroplastia de rodilla la realizó Verneuil en 1963 (5), al implantar una prolongación de la cápsula articular entre las dos superficies articulares previamente reseca. Otros tejidos como piel, músculo, grasa e incluso vejiga de cerdo, se utilizaron como elementos de interposición, pero ninguno produjo resultados satisfactorios.

En 1971 comienza la época moderna de las artroplastias totales de rodilla con Gunston (5), que diseñó una prótesis de baja fricción basada en la de Charnley (5): dos superficies de acero que se articulan contra una superficie de polietileno de alta densidad, y cementadas al hueso con polimetilmetacrilato.

Fue Insall, en 1973 (5) con su diseño de la Total Condilar, el inspirador de todas las prótesis de rodillas actuales, sacrificando los cruzados y utilizando cementos para su fijación.

Hungerford en 1982 (5) fue el primero en diseñar una prótesis no cementada, de titanio, material que favorece la osteointegración.

1.6.TIPOS DE IMPLANTES PROTÉSICOS DE RODILLA

De acuerdo a las porciones de superficie articular reemplazada se clasifican en:

a) Prótesis Unicompartmentales:

Reemplazan la superficie de apoyo de la tibia y el fémur en un solo compartimento de la articulación, el lateral, medial o bien la articulación patelofemoral (6).

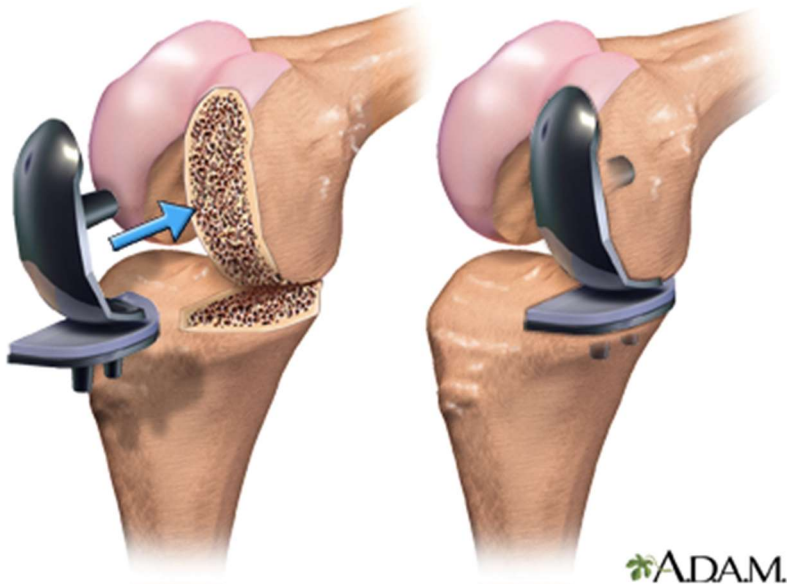


Fig 1. Esquema de prótesis unicompartmental

En sus inicios, las prótesis unicompartmentales se emplearon con gran entusiasmo por muchos cirujanos ortopedistas; sin embargo, debido a los pobres resultados, menos del 20% de los implantes actuales en EEUU lo son de este tipo (6).

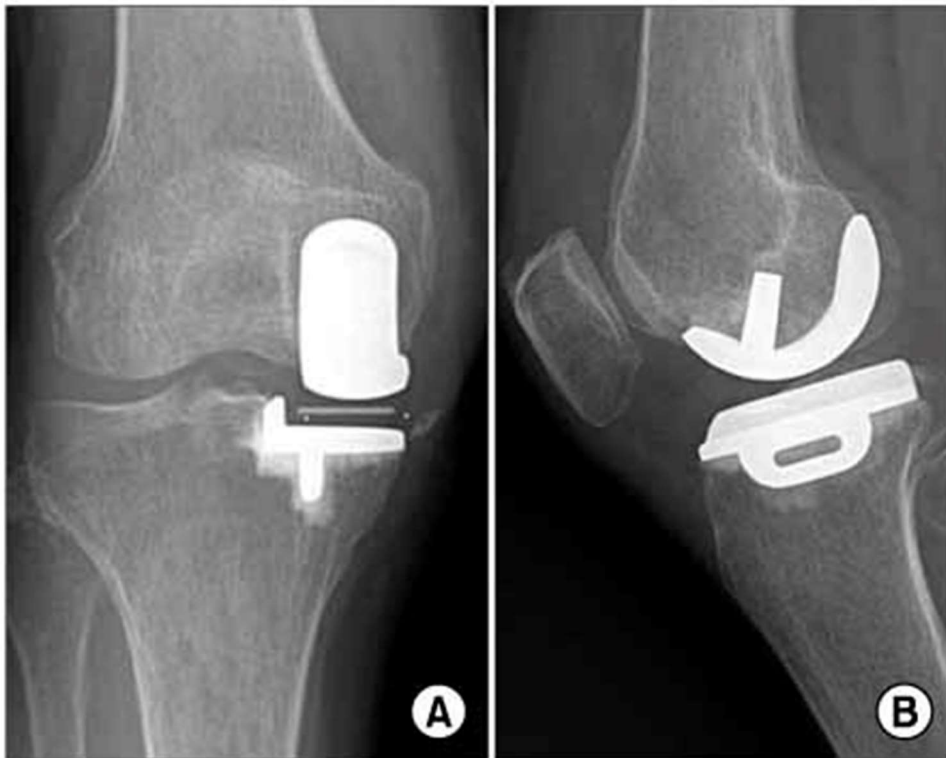


Fig 2. Radiografía AP y lateral de prótesis unicompartmental

b) Prótesis Bicompartimentales:

Reemplazan las superficies articulares del fémur y la tibia en ambos compartimentos, medial y lateral, pero no la patela que permanece intacta (7).



Fig.3. Prótesis bicompartimental de rodilla

c) Prótesis Tricompartimentales:

Reemplazan las superficies articulares de la tibia y el fémur en ambos compartimentos, y también la patela. La gran mayoría de las prótesis actuales pertenecen a este grupo (7).



Fig.4. Componentes de prótesis tricompartmental

A su vez, las prótesis tricompartmentales se dividen en tres grupos según el grado de restricción mecánica que proporcionan:

1. Prótesis no restringidas: estas prótesis no proporcionan estabilidad a la articulación, sino que dependen de la integridad de los tejidos blandos y ligamentos del paciente para poder proporcionar estabilidad articular.
2. Prótesis semi-restringidas: corresponden a la mayoría de prótesis existentes en el mercado hoy día. El grado de restricción varía ampliamente, pudiendo ser de cero a 10 grados.
3. Prótesis completamente restringidas: este nombre, mal empleado, describiría una prótesis completamente restringida o aquella que no permitiese movimiento alguno. Este tipo de prótesis hace referencia a la restricción aplicada a uno de los ángulos de movimiento. Todos estos diseños permiten los movimientos de flexión y extensión en el plano sagital, pero previenen algo del movimiento en el plano coronal. El problema de la restricción recae en que, al impedir el movimiento normal de la rodilla en

uno o varios planos, se produzca estrés sobre el implante mismo y la interfase implante/cemento que pudiese llevar a aflojamiento temprano, fractura o desgaste excesivo en implantes de mayor restricción.

1.7. COMPOSICION Y FIJACION DE LOS IMPLANTES

Los implantes suelen tener la siguiente composición:

- el platillo tibial es de aleación de titanio (Ti6Al4V), el componente femoral es de aleación Cr-Co-Mo (65% cobalto, 30% cromo, 5% molibdeno). (8)
- el componente rotuliano y el inserto para meseta tibial son de polietileno de ultra alto peso molecular.

La aleación cromo-cobalto-molibdeno ofrece una buena resistencia al desgaste, a la fatiga y a la rotura. Las aleaciones de titanio, son las siguientes más resistentes a la corrosión, con un módulo de elasticidad muy próximo al del hueso, pero no se aconseja en las superficies convexas por un mayor desgaste por fricción. (8)

El uso o no de cemento tiene sus defensores y detractores. Una revisión Cochrane 2012 (9) afirma que hay un desplazamiento menor del componente tibial cementada en seguimiento a dos años aunque presentaba un riesgo mayor de aflojamiento aséptico futuro. Sin embargo, otras revisiones sistemáticas (10) concluyen una probabilidad de fallo del implante por aflojamiento aséptico 4,2 veces mayor para la fijación no cementada.

El llamado cemento óseo es polimetilmetacrilato, que penetra en las cavidades del hueso esponjoso, actuando como una interfase que absorbe las deformaciones entre el hueso y el implante, fijando y uniendo el implante al hueso.

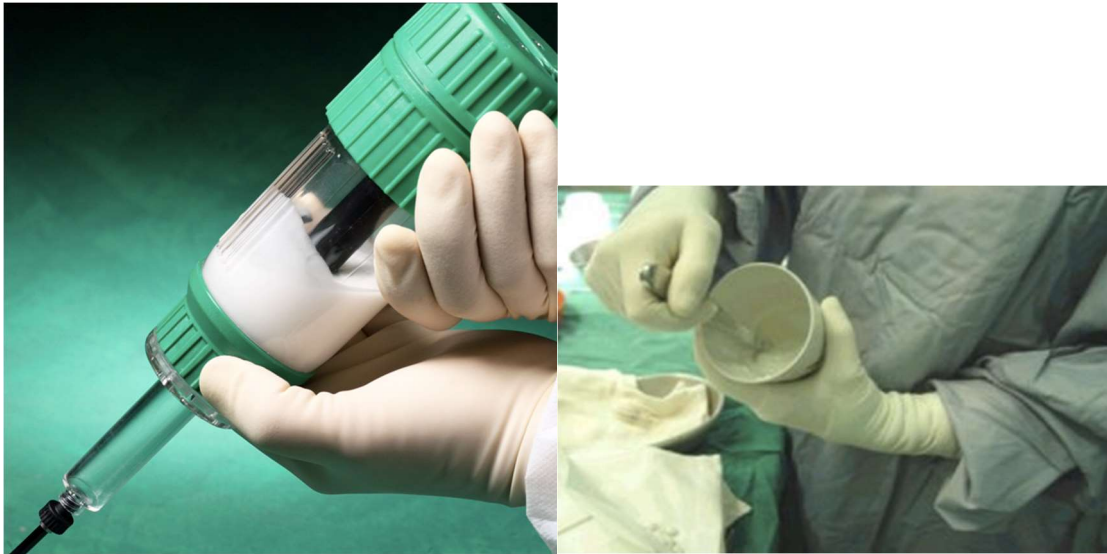


Fig. 5. Proceso de preparación del cemento óseo

Los principales problemas de los cementos óseos acrílicos son la compatibilidad mecánica, la osteolisis, la necrosis térmica explicada por Pérez Mañanes et al. (11), la baja tenacidad, el aflojamiento de la prótesis y las infecciones protésicas (9,10)

En las prótesis no cementadas, las superficies metálicas del implante son porosas y la fijación se realiza a presión siendo necesario crecimiento óseo entre los poros para la osteointegración y fijación biológica.

Existen prótesis con nuevos materiales, como la hidroxiapatita, el tantalio poroso, o el zirconio, pero hay escasos estudios que analicen su supervivencia a largo plazo como indica en su publicación Núñez et al. en el año 2013 (12).



Fig 6. Componentes protésicos de distintos materiales

La PTR es la intervención quirúrgica más frecuente en la patología ortopédica. Afecta al 14% de las mujeres y al 5,7 % de los hombres, siendo la artrosis el principal motivo (7).

La PTR está indicada en patología degenerativa de rodilla con dolor moderado o severo durante el descanso, o en la realización de actividades cotidianas, que no ceden con el tratamiento convencional y acompañadas o no de alteraciones de los ejes. (7), no habiendo restricciones absolutas por peso o edad.

En la siguiente tabla se presenta la proyección, por quinquenios hasta 2030, de artroplastias primarias de rodilla por grupo de edad y sexo, utilizando la tasa de cirugías por 100.000 habitantes del año 2011 en España (13):

Tabla 1. Proyección de artroplastias primarias de rodilla por grupo de edad y sexo, utilizando la tasa de cirugías por 100.000 habitantes del año 2011 en España. (13)

EDAD	Artroplastias primarias 2011	Artroplastias primarias proyectadas				Variación 2011-2030
		2015	2020	2025	2030	
HOMBRES						
45-64	2.330	2.474	2.640	2.715	2.604	12%
65-74	4.635	5.088	5.573	6.119	6.878	48%
>75	3.872	4.086	4.445	5.048	5.711	47%
Total >64	8.507	9.169	10.012	11.166	12.588	48%
Total >44	10.837	11.570	12.454	13.218	13.558	25%
MUJERES						
45-64	4.653	4.946	5.296	5.502	5.384	16%
65-74	11.365	12.385	13.547	14.789	16.533	45%
>75	9.811	10.272	10.916	12.040	13.301	36%
Total >64	21.176	22.584	24.327	26.701	29.664	40%
Total >44	25.829	27.496	29.517	31.420	32.613	26%
TOTAL						
45-64	6.983	7.419	7.930	8.199	7.944	14%
65-74	16.000	17.495	19.150	20.961	23.492	47%
>75	13.683	14.370	15.412	17.200	19.186	40%
Total >64	29.683	31.800	34.455	38.080	42.578	43%

1.8. COMPLICACIONES

El envejecimiento de la población junto con la aspiración y demanda de una mayor y mejor calidad de vida, conlleva un aumento de la solicitud de las prótesis totales de rodilla (PTR), siendo este tipo de cirugía una de las técnicas quirúrgicas más requeridas actualmente en ortopedia.

El magnífico resultado de estas PTR, no impide que aproximadamente entre el 7-10% de las mismas puedan necesitar un recambio, con el consiguiente sufrimiento y riesgo añadidos para el paciente además del incremento del gasto económico para las arcas públicas. (14)

Entendemos como revisión, la necesidad de reintervención quirúrgica para comprobar el estado de la prótesis o como tratamiento de las complicaciones relacionadas con la prótesis por cualquier causa.

La cirugía de revisión de PTR o RPTR, está sufriendo un incremento exponencial, calculándose que en los próximos quince años, pasará de las 78.000 realizadas en el año 2015 en EEUU, a las 268.000 que se calculan para el 2030. (14)

El fracaso de las PTR se debe a distintas causas, la mayoría de las veces de difícil diagnóstico, que condicionan el éxito de la segunda intervención.

Podemos clasificar los motivos de este fallo en causas extrínsecas e intrínsecas:

- Causas extrínsecas: el dolor asociado a tendinitis, bursitis, neuromas cicatriciales, osteoporosis regionales, problemas asociados de cadera, columna o pies y que habría que solucionar antes de optar por el RPTR.
- Causas intrínsecas: el aflojamiento protésico aséptico y el séptico. Este último se debería a infección bacteriana y/o micótica, mientras que el aflojamiento aséptico a múltiples causas como el fallo del cemento, el desgaste del polietileno, la metalosis, la osteolisis, la alineación incorrecta de los componentes, la inestabilidad de los componentes, la rotura del

implante, la artrofibrosis, el pinzamiento de partes blandas, las disfunciones del aparato extensor (14).

1.8.1. AFLOJAMIENTO ASÉPTICO

Es la causa más frecuente del fracaso de la PTR. Consiste en la movilización de uno o más de los componentes protésicos, originando dolor e inestabilidad a la marcha que hace necesario el recambio protésico.

Puede deberse a numerosos factores:

1.8.1.1. Polietileno.

Aproximadamente el 25% de las movilizaciones asépticas se originan en el desgaste del polietileno y osteolisis posterior (15).

El polietileno de la PTR es un polímero termoplástico de ultraalto peso molecular, entrecruzado para aumentar su resistencia. Pero se desgasta y se deslaminada desprendiendo partículas que, por distintos motivos, como las constantes sollicitaciones por el roce continuado del polietileno con el componente metálico femoral, la esterilización por rayos gamma, la técnica quirúrgica, originan una reacción inflamatoria que produce una actividad de los osteoclastos que provoca una pérdida de hueso alrededor de la prótesis y la movilización de ésta. (15)

1.8.1.2. Metalosis.

Denominamos así a la liberación de partículas metálicas que provienen del metal de los componentes protésicos, y que infiltrándose en las estructuras periprotésicas (hueso y tejidos blandos) provocan un aflojamiento de la prótesis.

Macroscópicamente encontramos un infiltrado de color negro-grisáceo, en las partes blandas articulares, muy adherido a éstas, que presenta cierta dificultad para su extirpación completa, llegando penetrar en la interfase prótesis/cemento/hueso y destruyéndola. (16)

1.8.1.3. Cemento.

Uno de los factores más importantes en la supervivencia de la prótesis es la enfermedad del cemento, debido a mala cementación de los componentes o a defectos en la preparación. (17)

Fue Sir Jhon Charnley en 1958, el primero en utilizar PMMA polimerizado para fijar un vástago femoral y llamó a este material “cemento óseo sobre base acrílica”. (5)

El cemento se utiliza en la fijación de las artroplastias con el objetivo de rellenar el espacio libre existente entre la prótesis y el hueso receptor. La íntima unión entre el cemento y el hueso por un lado y entre el cemento y la prótesis por el otro, llevan a una perfecta adaptación del implante al hueso y a la distribución óptima de las tensiones y energía de deformación de la interfaz. (18)

La transferencia de las fuerzas hueso-implante e implante-hueso es crucial para la supervivencia del implante.

En muchos servicios la artroplastia total de rodilla cementada es la elección frente a las no cementadas. Keenan et al. (19) describen una supervivencia del 98% a los 10 años con componentes cementados.

Pero el uso de cemento también presenta una serie de desventajas. Empezando por propensión a la fatiga debido a las fuerzas de tracción y cizallamiento con posible rotura de esta interfase entre el hueso y la prótesis. A su vez, durante el fraguado alcanza altas temperaturas con posibles riesgos de osteonecrosis. También hay estudios que demuestran que podría activar la cascada de la coagulación e incrementar el riesgo intraoperatorio de tromboembolismo. (20)

Sin embargo, se ha comprobado que el cemento óseo no altera el crecimiento de las células osteoblásticas, permitiendo el crecimiento sobre el mismo. Los fibroblastos también crecen en una monocapa confluyente alrededor del cemento, sin adherirse a él, facilitando la osteointegración.

Las potenciales desventajas del uso del cemento en la fijación de los implantes no han impedido su empleo en vista de los buenos resultados clínicos a largo plazo.(19)

En la década de los 80 nace el concepto de artroplastia de rodilla híbrida, en la que el componente femoral no se cementa al estar su interior cubierto por hidroxiapatita o materiales porosos para que el hueso crezca bien en él, intentando obtener las teóricas ventajas de la fijación biológica duradera por integración y mayor preservación ósea, disminución de desgaste corrosivo y liberación de partículas de cemento. En las artroplastias híbridas se cementa el componente tibial pero no se cementa el componente femoral. (18,19)

En los últimos años ha aparecido, para facilitar la fijación de los componentes protésicos al hueso, el metal trabecular que usa el Tantalio. (12)

El cemento de PMMA se comercializa en sistemas de doble componente (polvo y líquido). El polímero en polvo consiste en polimetilmetacrilato y/o polímeros de metacrilato, conteniendo peróxido de benzoilo. (18)

En la fase líquida monomérica el metilmetacrilato (MMA) es el componente principal, aunque en ocasiones se emplea también el butilmetacrilato.

Agentes radiopacos como el dióxido de zirconio (ZrO_2) o el sulfato de bario ($BaSO_4$) se añaden a los cementos óseos.

En la preparación del cemento hay cuatro fases:

- Fase de mezclado: inicio de la polimerización, cemento líquido (baja viscosidad) y fácilmente removible.
- Fase de reposo: propagación de las cadenas de polimerización, cemento menos líquido y menos removible.
- Fase de trabajo: fácil manipulado, mayor viscosidad y generación de calor.
- Fase de endurecimiento: formación de cadenas finalizada, no manipulable, cemento endurecido y muy caliente.

1.8.1.4. Pérdida ósea. Osteolisis.

La movilización, y el aflojamiento de la prótesis provoca una osteolisis alrededor de la misma que la clasificamos en los siguientes grados según el Instituto Anderson de Investigación Ortopédica (AORI: «Anderson Orthopaedic Research Institute»), (21):

- Defecto tipo 1 (hueso metafisario intacto) Hay pequeños defectos óseos que no comprometen la estabilidad del componente protésico.
- Defecto tipo 2 (hueso metafisario afectado) supone una pérdida de hueso esponjoso en el segmento metafisario que necesitará un área de relleno con cemento, piezas suplementarias (aumentos) o injerto óseo, para así restablecer un nivel razonable de interlínea articular. Los defectos tipo 2 pueden ocurrir en un cóndilo femoral o en un platillo tibial (tipo 2A) o en ambos cóndilos o platillos (tipo 2B).
- Defecto tipo 3 (segmento metafisario deficiente) implica una pérdida ósea que afecta una gran porción de cóndilo femoral o platillo tibial. Estos defectos a veces se asocian a desinserciones de los ligamentos laterales o del tendón rotuliano, y suelen requerir de injerto óseo y de un implante hecho a medida.

La clasificación se usa indistintamente en fémur (F) y en tibia (T).

Con el algoritmo publicado por Kirk et al en 1997 (22) nos planteamos un recambio protésico de rodilla con los posibles tratamientos de las lesiones-defectos:

- Quística: Rellenar los quistes con hueso esponjoso local si son mayores de 5mm de diámetro, si son menores pueden rellenarse con cemento.
- Epifisaria: Usar aumentos modulares, femorales o tibiales. Colocar implantes con vástagos.
- Cavitaria: Colocar implantes de relleno cavitario, o conos de metal trabecular, o aloinjertos estructurales con vástagos.

-
- Segmentarias: Reemplazo femoral distal o tibial proximal. Aloinjertos. Metal trabecular.

1.8.1.5. Alineación incorrecta de los componentes.

El equilibrado de los ligamentos y partes blandas, la rotación de los componentes y la recuperación de la interlinea articular son fundamentales para la supervivencia de la prótesis de revisión. (8)

La inestabilidad medio-lateral es la más frecuente. Los pacientes con inestabilidad medio-lateral suelen caminar con la pierna estirada para evitar el dolor provocado por el bostezo articular. La colocación incorrecta del componente femoral en una posición demasiado anterior y proximal, intentando compensar con un polietileno más grueso, puede causar inestabilidad en los grados intermedios de flexión.

La inestabilidad en el plano anteroposterior suele asociarse con una desigualdad en los espacios en flexión y en extensión. Estos pacientes suelen tener síntomas de sensación de inestabilidad, derrames articulares recidivantes e inestabilidad posterior en flexión. Suelen presentar síntomas al subir y bajar escaleras, pudiendo tener dolor e incluso bloqueo con la rodilla en flexión.

En los gap en flexión-extensión influye de manera importante la defectos en los cortes óseos, las rotaciones adecuadas de los componentes, los tamaños elegidos y la reproducción de la interlinea articular.

Simplificando la actuación a realizar en los distintos casos que pueden producirse tenemos:

- Con flexión adecuada:
 - Si existe laxitud en extensión debemos suplementar fémur distal.
 - Si existe tensión en extensión cortaremos más fémur distal, liberaremos la cápsula posterior y subiremos el fémur quitando el suplemento distal.
- Con laxitud en flexión:
 - Si la extensión correcta se aumenta el tamaño del fémur y se desplaza el fémur a posterior con un vástago excéntrico (Offset).

- Si hay laxitud en extensión se aumenta el grosor del polietileno y se suplementa el componente tibial.
- Si hay tensión en extensión se coloca un componente femoral más grande o se recorta el fémur distal y usando un componente femoral más grande.
- Con tensión en flexión:
 - Si la extensión es correcta se disminuye el tamaño del componente femoral o se aumenta la pendiente posterior a la tibia.
 - Si hay laxitud en extensión hay que disminuir el tamaño del componente femoral y se colocan suplementos distales al fémur.
 - Si hay tensión en extensión: (sería por tanto tensa en flexión y en extensión), se pone polietileno más fino o se corta más a la tibia.

1.8.1.6. Artrofibrosis.

Las artrofibrosis primarias representan menos del 5% de los casos, siendo el resto secundarias a infecciones o malrotaciones. (23)

La inestabilidad suele ser de dos tipos:

- Tipo A: Son inestables en flexión. El paciente se encuentra bien, pero tiene dolor, sobre todo al levantarse de la silla.
- Tipo B: Tienen una rigidez y dolor por compresión interna y en el lado medial. No flexionan más de 90°.

1.8.1.7. Disfunción del músculo poplíteo.

El tendón del poplíteo, cuando se subluxa, puede producir dolor en el lado externo de la rodilla, chasquido audible y sensación de bloqueo.

1.8.1.8. Distrofia simpático refleja (DSR) o Síndrome doloroso regional complejo.

Se presenta como un dolor continuo, mecánico, generalmente poco localizado, con alteraciones vasomotoras y de la coloración de la piel e

hipersensibilidad cutánea, incluso simpatectomía lumbar. Radiológicamente podemos observar osteoporosis moteada regional. (24)

1.8.1.9. Neuromas.

Se manifiestan por con un área hiperestésica o disestésica en la zona quirúrgica y un Tinel positivo en ocasiones. (25)

1.8.1.10. Disfunciones del aparato extensor.

Los principales problemas que afectan al aparato extensor son las fracturas de rótula, la inestabilidad rotuliana, las roturas del tendón rotuliano y del tendón cuadriceps. Las complicaciones pueden ser intraoperatorias y postoperatorias. (25)

1.8.2. AFLOJAMIENTO SÉPTICO.

Actualmente los resultados de la Prótesis Total de Rodilla son muy buenos entre el 90-95% en algunas series, pero existe entre 5%-10% de fracasos que puedan poner en riesgo el miembro intervenido o incluso la vida del paciente. La infección profunda de la Prótesis de Rodilla es la complicación más grave que puede aparecer tras la colocación de la misma. (25)

El objetivo del tratamiento debe ser erradicar la infección y mantener la función de la articulación.

Los resultados más consistentes en la literatura se han obtenido con el recambio en dos tiempos que incluye la retirada del implante y el desbridamiento exhaustivo, la colocación de un espaciador articulado con cemento cargado de antibiótico y, tras un ciclo de antibioticoterapia, la reimplantación protésica.

Este tratamiento de elección, con resultados buenos o excelentes en el 80% de los casos, no deja de ser muy agresivo, costoso y largo.

En los casos de infección precoz en que se asocian desbridamientos quirúrgicos con recambio de partes móviles, sin quitar la prótesis, y con

antibioticoterapia asociada, los porcentajes de curación pueden estar en el 80%.

La “infección post-quirúrgica precoz” es aquella que aparece dentro del primer mes post-operatorio. El diagnóstico clínico se basa en la existencia de fiebre, signos inflamatorios locales y supuración de la herida quirúrgica. Generalmente se producen por contaminación intraoperatoria y menos frecuentemente es debida a la diseminación hematógena desde un foco distante. El tratamiento incluirá el desbridamiento quirúrgico precoz con recambio del polietileno, retención de implantes y antibioticoterapia.

Un concepto importante es el del “drenaje prolongado de la herida quirúrgica”, que ha sido definido como: drenaje cuatro días consecutivos después del quinto día postoperatorio, drenaje que mancha un área de 2 por 2 cm y en el mismo sitio específico de la herida. Otros autores definen como drenaje prolongado aquel que persiste siete días tras la artroplastia. En algunos estudios se asocia a un 15-50% de infecciones profundas, dehiscencia o problemas de cicatrización por lo que su hallazgo es una alerta que obliga a realizar desbridamiento precoz con recambio del polietileno y toma de biopsias profundas. (38)

1.8.2.1. Métodos de detención de la infección precoz.

El diagnóstico de una infección protésica de rodilla, se basa en la clínica y en las pruebas complementarias clasificamos las infecciones en precoces, intermedias y tardías, según aparezcan antes de las 4 semanas, hasta los 24 meses y tardías cuando aparecen después de los 24 meses como publican Rodríguez Merchán, tomado de Rand y de Friedman (25).

Consideramos infección cuando nos encontramos con la existencia de fístula o drenaje persistente y/o necrosis o dehiscencia mantenida de la herida quirúrgica.

Sospechamos de infección cuando hay:

- Dolor superior al que consideramos normal

- Eritema o hinchazón excesiva permanente.
- Aumento duradero de la temperatura local.

1.8.2.2. Pruebas complementarias para el diagnóstico de infección PTR. (26)

- ***Proteína C Reactiva (PCR):***

En los procesos aumentan los niveles de Proteína C reactiva de manera espectacular. Los niveles normales de PCR se incrementan en las 6 horas posteriores a la cirugía y llegan al máximo a las 48 horas. El nivel de PCR nos sirve como factor diagnóstico y control evolutivo de la infección.

- ***Velocidad de sedimentación globular (VSG):***

Es una prueba inespecífica, en el diagnóstico y seguimiento de procesos infecciosos e inflamatorios. En la infección protésica una VSG mayor de 30 tiene un valor diagnóstico con una sensibilidad del 60% y una especificidad del 65%.

La VSG puede permanecer elevada durante varios meses tras una artroplastia que no tenga complicación alguna.

- ***Aspiración articular y cultivo:***

La aspiración y cultivo del líquido articular continua siendo la prueba de referencia. El cultivo del líquido de aspiración no siempre da positivo, pero si lo da es diagnóstico. Se aconseja incubar los cultivos durante 14 días debiendo remitirse directamente a Microbiología y no utilizar frío, sino calor.

(40)

- ***Interleukina 6:***

Cuando aumenta por encima de 10 ng/l, se sospecha infección protésica, con la ventaja de que se normaliza a las 48 horas de la cirugía y no se altera en el aflojamiento aséptico. Faltan estudios concluyentes.

– **Procalcitonina:**

Valores superiores a 0,5 mg/l parece validan la ausencia de infección en un 95% de los casos.

– **Test de la Leucoesterasa Leucocitaria:**

Basado en los reactivos para detectar leucocitos en orina, puede ayudar en el diagnóstico al detectar leucocitos en el líquido articular.

– **Sonicación:**

Consiste en tras la extracción de la prótesis entera, introducción de la prótesis extraída en un recipiente y aplicarle ultrasonidos para agitar las partículas de la prótesis siendo capaz de separar las bacterias que la colonizan para posteriormente cultivarlas.

– **Estudio por microscopía del Biofilm:**

Visualización mediante barrido de las bacterias adheridas al biofilm que recubre la prótesis infectada.

– **Alfa Defensina:**

La Alfa Defensina está elevada cuando hay infección articular, pero es normal en otros procesos inflamatorios, presentando una sensibilidad del 97% y especificidad del 96% por lo que se considera actualmente la prueba de referencia.

– **Gammagrafía:**

Sólo es útil en infecciones tardías, pues es positiva durante el primer año en todos los pacientes a los que se les ha implantado una prótesis. La Gammagrafía con ⁹⁹Tc tiene una sensibilidad del 95% pero su especificidad es tan solo del 20%. La Gammagrafía con Galio suele dar

unos resultados muy variables con una sensibilidad situada entre un 22 y el 100%, variando su especificidad entre el 0 y el 100%. (27)

Las gammagrafías con anticuerpos policlonales marcados con Indio y con Tecnecio, pueden ser una ayuda importante para descartar infección protésica sobre todo. (27)

– ***Reacción en Cadena de la Polimerasa (RCP)***

Es un método rápido y que no se ve afectado por el tratamiento con antibióticos, pero tiene un porcentaje elevado de falsos positivos. (28)

– ***Estudio histológico tisular:***

Se llega a conseguir, según Lonner (29), una sensibilidad del 84% y una especificidad del 99%, un valor predictivo positivo del 89% y un valor predictivo negativo del 98%.

Cordero et al (28) establecen los criterios de infección en función del recuento de polimorfonucleares, considerando < 5 como no infección, 5-10 PMN posible infección, y PTR infectada cuando hay más de 10 PMN por campo.

1.9. POSIBILIDADES TERAPEÚTICAS EN LA INFECCIÓN DE PTR.

1.9.1. Retención del implante:

Intentamos por todos los medios no tener que retirar la Prótesis, por las dificultades para la nueva implantación y el mayor riesgo de incremento de reinfecciones (30).

1.9.2. Tratamiento supresor:

Se suele reservar para aquellos pacientes con una esperanza de vida corta o difícil de precisar por sus condiciones basales, comorbilidades o elevado riesgo quirúrgico que desaconseje otras opciones. Puede permitir el

control prolongado de la infección manteniendo una articulación funcional e indolora. (25)

1.9.3. Desbridamiento y retención del implante:

Consiste en el desbridamiento exhaustivo y el recambio exclusivamente de las partes móviles del implante, el polietileno. (25)

Los criterios de esta opción terapéutica han sido resumidos por Zimmerli:

1. Pacientes con el implante estable y buena función de la articulación
2. Desbridamiento quirúrgico precoz antes de las 4 semanas.
3. Microorganismo sensible a pautas combinadas de antibióticos orales (ej. rifampicina más quinolonas) con actividad erradicadora frente a microorganismos formadores de biopelícula (biofilms).
4. No existencia de fístulas, osteítis o compromiso intenso de las partes blandas.

Podemos resumir los casos susceptibles de desbridamiento y retención de la prótesis son:

- Infección aguda de menos de 3-4 semanas
- Microorganismo de baja virulencia.
- Implante fijo, bien alineado, buena función de la articulación.
- Gram + sensible a betalactámicos y antibióticos orales con actividad frente a microorganismos formadores de biopelículas.
- Paciente inmunocompetente.
- Ausencia de fistulización, sin osteítis o compromiso de partes blandas.
- Mantenimiento prolongado de antibióticos hasta la normalización de parámetros analíticos.

1.9.4. Infección postquirúrgica tardía:

Es la infección de aparición insidiosa entre el mes y los dos años después de la cirugía que se confunde inicialmente con un problema

inflamatorio o mecánico. Se aconsejan pautas de tres a seis meses con combinación de rifampicina y una quinolona, generalmente el levofloxacin.

En el estudio prospectivo randomizado de Zimmerli la tasa de curación de los tratados con rifampicina por infección estafilocócica fue del 100%, frente al 58% del grupo placebo.

El tiempo recomendado de tratamiento antibiótico cuando se retiene la prótesis es de unos 6 meses. (25,31)

1.9.5. Retirada de la prótesis y colocación de espaciador.

Es el tratamiento de elección en la infección tardía. También se considera el tratamiento de elección en caso de infección por hongos, microorganismos virulentos, infecciones polimicrobianas, enfermedades inflamatorias de base, pacientes inmunodeprimidos o reinfección después de una reimplantación.

Las indicaciones del recambio en dos tiempos son:

- Infección subaguda o tardía.
- Infecciones polimicrobianas, hongo microorganismo virulento.
- AR, enfermedades inflamatorias
- Múltiples operaciones previas
- Estado inmunológico del paciente, inmunosupresión, DM, malnutrición, corticoides, AR, psoriasis, lupus, trasplantados.
- Infección tras reimplantación.
- Fístula, osteítis, compromiso partes blandas
- Falta de apoyo multidisciplinar especializado
- Espaciador articulado: clave para reducir la limitación entre los tiempos quirúrgicos y para optimizar los resultados.

Se obtienen buenos resultados en el 85-100%

El procedimiento incluye la retirada de todos los componentes, la inserción de un espaciador temporal articulado cargado con antibióticos, una pauta de tratamiento antibiótico intravenoso durante 2-6 semanas, seguido de una pauta oral, y la reimplantación diferida de una nueva prótesis utilizando

cemento cargado de antibiótico para la fijación de los componentes una vez se han normalizado los parámetros de VSG y PCR. (25,30)

2. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS.

2. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS.

2.1. EFECTO SOBRE EL PACIENTE Y COSTE SANITARIO.

El tratamiento idóneo de las patologías quirúrgicas es aquel en el que el mismo equipo que hace la indicación quirúrgica procede a la realización de ésta, al seguimiento postoperatorio y asume las actuaciones y complicaciones que puedan derivar de dicho proceso. Y todo ello realizado en el mismo centro hospitalario del Servicio Murciano de Salud donde se valora al paciente. En el caso de las prótesis totales de rodilla sería realizado por una Unidad Funcional de Rodilla, adscrita a un Servicio Cirugía Ortopédica y Traumatología.

La realidad nos enseña que, debido a la demanda de ciertos procesos y a la difícil disponibilidad en los centros hospitalarios de quirófanos extras (horario de tarde), ha sido necesario que el SMS lleve a cabo la externalización de algunas patologías, entre ellas la cirugía protésica primaria de rodilla

2.2. HIPÓTESIS DE TRABAJO.

Esta situación ha supuesto un gran desconcierto en los pacientes, los políticos y la sociedad en general. En las plantillas de los hospitales, los responsables de los servicios quirúrgicos, en este caso de Cirugía Ortopédica y Traumatología, siempre han sentido gran inquietud con estas medidas, queriendo conocer minuciosamente, si son viables económicamente y valorar de forma objetiva la satisfacción del paciente y qué tipo de externalización es la que cumple con su finalidad de manera más efectiva, eficaz y eficiente.

A lo largo del año 2014 el Servicio Murciano de Salud realizó 80.000 intervenciones quirúrgicas con medios propios y otras 5.500 que fueron concertadas con centros privados, según datos y bibliografía.

No existe actualmente ningún estudio estadístico ni clínico que valore dichos procesos.

Esta tesis doctoral trata de responder a esta inquietud, pretendiendo analizar y comparar, con los procedimientos estadísticos adecuados, el grado de satisfacción de los pacientes y la valoración funcional tras la cirugía protésica primaria de rodilla, así como su coste económico, tanto cuando la misma se realiza en servicios propio del SMS como cuando se realiza en servicios externalizados.

3. OBJETIVOS.

3. OBJETIVOS.

Para evaluar esta hipótesis nos planteamos los siguientes objetivos:

- Estudiar los resultados funcionales de la cirugía protésica primaria de rodilla y analizar sus factores influyentes.
- Cuantificar y analizar la satisfacción del paciente tras la cirugía protésica primaria de rodilla.
- Comparar y analizar las diferencias en el resultado funcional y la satisfacción del paciente tras la cirugía protésica primaria de rodilla entre ambos sistemas de intervención quirúrgica: Hospital General Universitario Reina Sofía y Hospitales Concertados Externalizados.
- Estudiar la viabilidad económica del proceso de cirugía protésica primaria de rodilla y compararla entre ambos modelos de cirugía programada para la prótesis de rodilla.

4. PACIENTES Y MÉTODOS.

4. PACIENTES Y MÉTODOS.

4.1. PACIENTES.

▪ **Criterios de inclusión:**

- Seleccionamos de manera consecutiva todos los pacientes intervenidos quirúrgicamente de prótesis total de rodilla, durante el año 2014 (1 de enero de 2014 hasta 31 de diciembre de 2014), por el Servicio COT del HGURS.

▪ **Criterios de exclusión:**

- Pacientes en que el implante protésico de rodilla, durante ese periodo, hubiera sido realizado en otros centros y/o por facultativos distintos a los del Servicio COT del HGURS.
- Datos insuficientes en la historia clínica.
- Exitus a lo largo del año 2014.

▪ **Grupos de pacientes:**

De acuerdo con la base de datos del Hospital General Universitario Reina Sofía, a partir de la aplicación informática SELENE se establecen dos grupos:

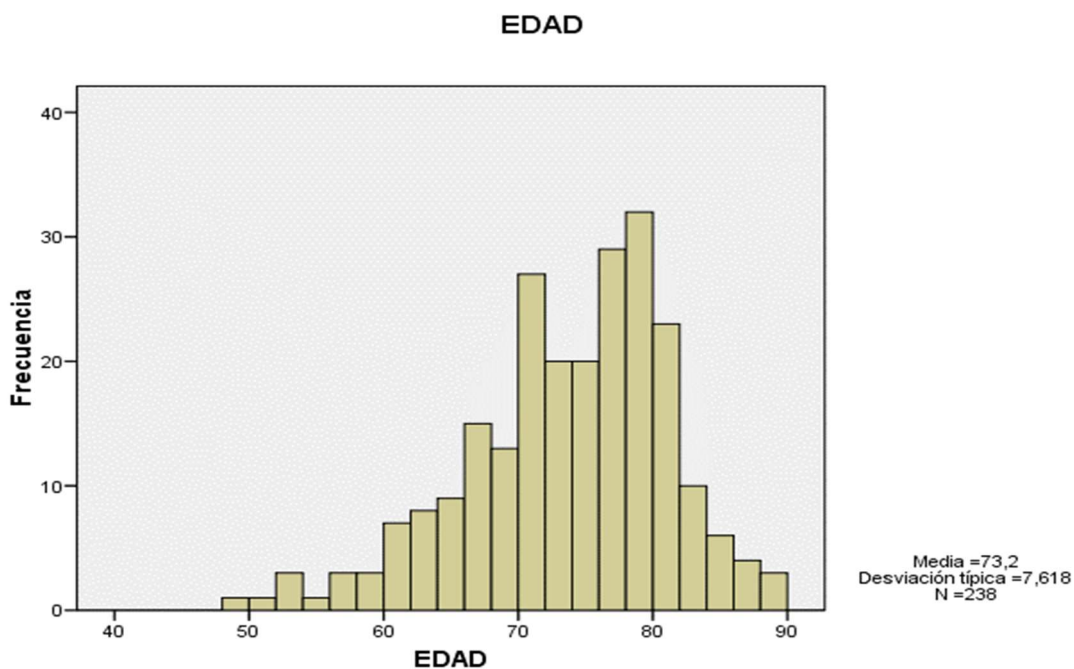
- **Grupo 1, HGURS:** Pacientes intervenidos de PTR, en el Hospital General Universitario Reina Sofía, en jornada ordinaria, en los quirófanos 6 y 7 del área quirúrgica, por facultativos del servicio COT, durante el año 2014.
- **Grupo 2, Hospitales externalizados:** Pacientes intervenidos de PTR en el Hospital VIAMED San José de Alcantarilla y en el Hospital Mesa del Castillo de Murcia, en jornada ordinaria, en los quirófanos del área quirúrgica de estas clínicas, y por facultativos del servicio HGURS, durante el año 2014.

El grupo 1 consta de 102 pacientes y el grupo 2 de 136.

Edad y sexo:

El grupo 1 consta de 102 pacientes de los cuales 61.8% son mujeres (n=63) y varones 38.2% (n=39). Con una edad media de 73.77 años en los pacientes del HGURS y en la externalizada, de 73.41 años en Mesa del Castillo y de 72.53 años en San José. La media de los tres centros osciló en torno a 70 (73.2) años.

	H. G. U. REINA SOFÍA			EXTERNALIZACIÓN			P
	Media	Mediana	D. Típica	Media	Mediana	D. Típica	
EDAD	73,77	76,00	7,91	72,76	73,50	7,39	NS



4.2. HOSPITALES DEL PROCESO QUIRÚRGICO

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA (HUGRS).

Situado en Murcia capital atiende al Área de Salud VII (Murcia/Este) con una población aproximada de 200.000 personas, para la que cuenta con 243 facultativos médicos y más de 1.600 trabajadores del resto de los estamentos sanitarios y no sanitarios .



Está dotado de 12 quirófanos, 75 locales de consulta, 10 puestos hospital de día médico, 21 puestos hospital de día quirúrgico y 31 puestos sala hemodiálisis.

Tiene 330 camas de hospitalización de las que 26 corresponden al Servicio de COT.

HOSPITAL VIAMED SAN JOSÉ.

Situado en Alcantarilla, a 9 km. de Murcia capital y perteneciente al grupo VIAMED, dispone de una superficie de 5.000 m².



Tiene 140 camas de hospitalización, 7 quirófanos, Unidad de preanestesia, 12 puestos de reanimación, radiología convencional, TAC, RMN, ECO, análisis clínicos, anatomía patológica, endoscopia, urgencias, farmacia , cafetería, capilla,...

HOSPITAL MESA DEL CASTILLO.

Situado en Murcia capital, fue fundado en 1947 y construido en su nueva ubicación en 2003.

Consta de 82 camas, 5 quirófanos, RMN y más de 30 especialidades médicas y quirúrgicas.



CARACTERÍSTICAS DEL QUIROFANO (49)

El bloque quirúrgico.

En ambos centros hospitalarios se cumplen los estándares y recomendaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo. Desde el punto de vista estructural y organizativo se define como el espacio en el que se agrupan todos los quirófanos, con los locales de apoyo, instalaciones y equipamiento necesarios para realizar los procedimientos quirúrgicos previstos, por parte del equipo que ofrece asistencia multidisciplinar, que garantiza las condiciones adecuadas de seguridad, calidad y eficiencia, para realizar la actividad quirúrgica.

Los estándares.**a) Preparación del equipo quirúrgico. Lavado de manos:**

- Preparación del personal quirúrgico.
- Desinfección y lavado de manos.
- Contiguo al quirófano, estará separado de la circulación general de pacientes de la unidad de BQ.
- Contará, como mínimo, con dos puntos de agua por quirófano, provistos de grifo quirúrgico de accionamiento no manual, dispensadores antisépticos, un secador de manos automático y reloj.
- Espacio con posibilidad de compartirse por cada dos quirófanos. Visión del quirófano desde esta zona de lavado de manos quirúrgico. Estanterías con material (gorros, máscaras) y dispensador, así como recogida de envoltorios de papel.

b) El quirófano.

- Local donde se realiza la intervención quirúrgica.
- La superficie útil mínima de cada quirófano será de 40 m², con una altura libre (suelo - falso techo) mínima de 3 m, con unas dimensiones que permitirán trazar un círculo de 6 m de diámetro alrededor de la mesa del quirófano. Las paredes y techos serán de materiales duros, no porosos, impermeables, lavables e ignífugos, sin grietas, continuos y sin brillos; no habrá rieles ni elementos susceptibles de acumular suciedad, los elementos de pared serán empotrados.
- El quirófano dispondrá de un acceso, puertas automáticas estancas, desde la zona de preparación del personal comunicada con la circulación de personal (vestuarios), pacientes URPA), y otro (en su caso) para la salida de sucio de la sala.
- Las características técnicas de las instalaciones se encuentran escritas con carácter general en el apartado correspondiente de este documento.

- Se utilizarán, preferentemente, brazos articulados móviles para anestesia y cirugía. Anclajes para lámpara y otros equipos, mediante placas en forjado superior, ubicados en esquinas del rectángulo asociado a la mesa quirúrgica.
- Conexiones informáticas y telefónicas.

4.3. MÉTODOS.

4.3.1. PROCESO QUIRÚRGICO.

Todos los pacientes fueron valorados, explorados y diagnosticados por facultativos del equipo del HGURS en sus instalaciones, se les realizó un estudio radiológico que se introdujo en el programa informático SELENE, y fueron incluidos en la lista de espera quirúrgica (LEQ).

Todos los pacientes son informados del proceso, sus beneficios, las alternativas terapéuticas y de las posibles complicaciones y firman dos copias del consentimiento informado, uno de los cuales se queda en el hospital y el otro el paciente deberá entregarlo firmado a su recepción en el Servicio de Admisión del hospital.

La gestión administrativa de lista de espera y la derivación de los pacientes fue realizada desde la Secretaría de Traumatología del HGURS.

La decisión de los pacientes que se derivan o se intervienen en el centro HGURS se realiza de forma aleatoria. La LEQ es remitida al SMS para la confirmación de los pacientes.

Los pacientes son avisados por teléfono desde la Secretaría del HGURS e ingresan en función del horario de la cirugía, el día antes o bien el mismo día.

A su ingreso se aplica el protocolo de recepción de pacientes y preparación quirúrgica para el proceso de PTR.

4.3.2. TÉCNICA QUIRÚRGICA.

Toda la serie de pacientes independientemente del cirujano fueron intervenidos con la siguiente técnica:

Técnica quirúrgica de PTR

Abordaje

Se emplea una incisión central anterior, desde unos 4 cm por encima del polo superior de la rótula, hasta el borde interno de la TTA (Fig.1).

La cápsula se abre a través de una vía parapatelar medial, aproximadamente 1 cm del borde medial de la patela. (Fig.1). Eversión adecuada de la patela con la suficiente flexión de la rodilla. (Fig.2). Una buena exposición es crucial. El uso de una incisión larga, la elevación de la cápsula medial a la esquina medial posterior y la división de los pliegues sinoviales laterales, incluyendo el ligamento femoropatelar, ayudarán a maximizar la exposición. Liberación de las inserciones del semitendinoso a nivel de la pata de ganso.

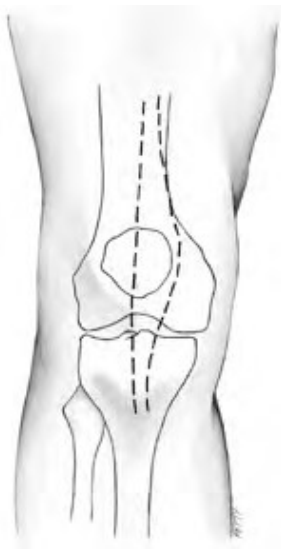


Figura 1. Abordaje de rodilla. Figura 2. Incisión del subcutáneo y fascia

A continuación, se realiza la apertura del canal intramedular del fémur. (Fig. 3). La entrada de la broca se localiza aproximadamente a 1 cm anterior de la inserción femoral del ligamento cruzado posterior y ligeramente medial con respecto a la línea media del fémur distal. (Fig.4). Introducción de la Guía de Alineación Femoral con la angulación deseada con 3, 5, 7 ó 9 grados de valgo.



Colocación de la Guía de Resección Femoral Distal a 8 mm. o 10 mm (Fig.5) y se lleva a cabo la resección femoral distal (Fig.6)

Medición del tamaño femoral, y colocación de la plantilla con 3 grados de rotación externa.

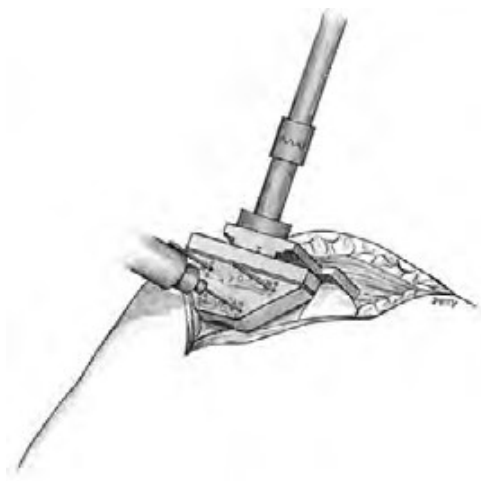


Figura 5.



Figura 6.

Resección Femoral Anterior, Posterior y Chaflanes.

El orden de resección ósea de los cuatro cortes femorales (Fig.7,8) no es crítico, sin embargo, una secuencia recomendada es: 1. Cortical anterior; 2. Cóndilos posteriores; 3. Chaflán posterior; 4. Chaflán anterior.

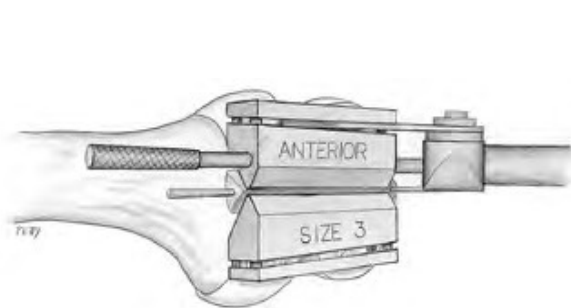


Figura 7

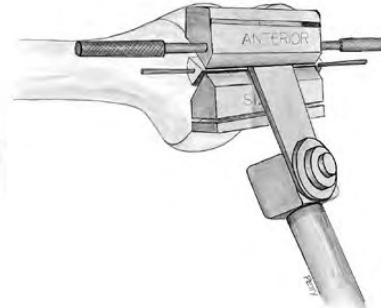


Figura 8.

Colocación de la Plantilla para la Preparación de la Escotadura Femoral y se procede al corte distal completo de la escotadura intercondilea.

Realizando completamente el corte medial y distalmente de la escotadura intercondilea (Fig.9).

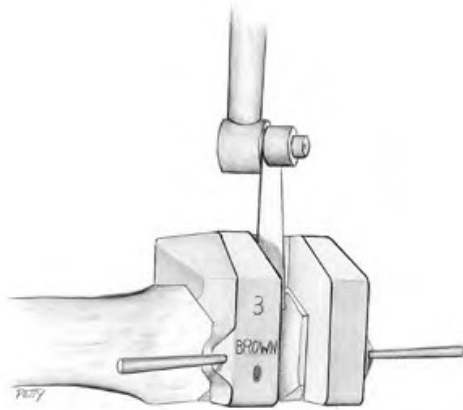


Figura 9.

Alineación Tibial Externa

Con la rodilla flexionada, se coloca la plantilla de tibial, que ofrece posibilidades de nivel de resección desde 2 a 10 mm. (Fig. 40) y se procede al corte con sierra. Si se desea se puede hacer una resección adicional de 2 ó 4 mm, recolocando la guía sobre los pines a través de los agujeros +2 ó +4 (Fig. 10,11,12).

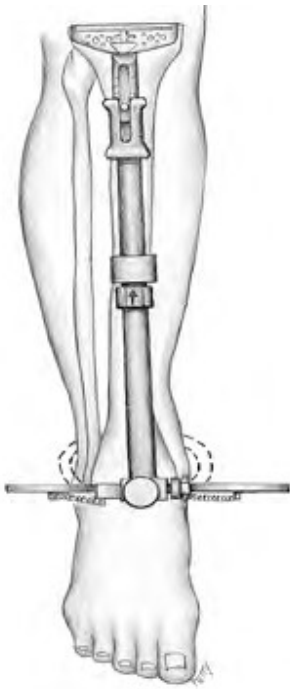


figura 10

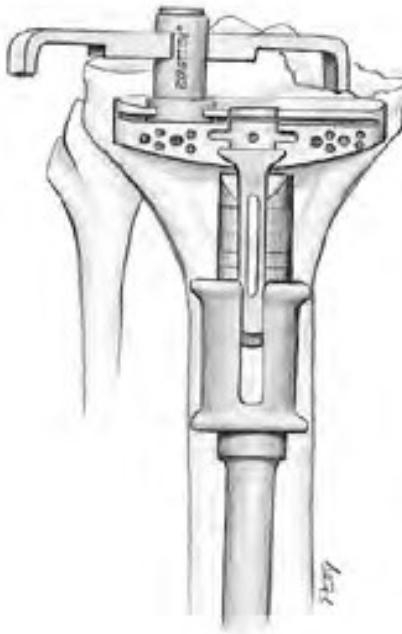


figura 11

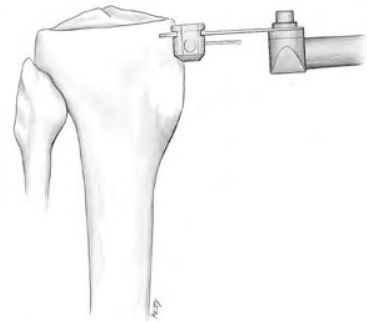
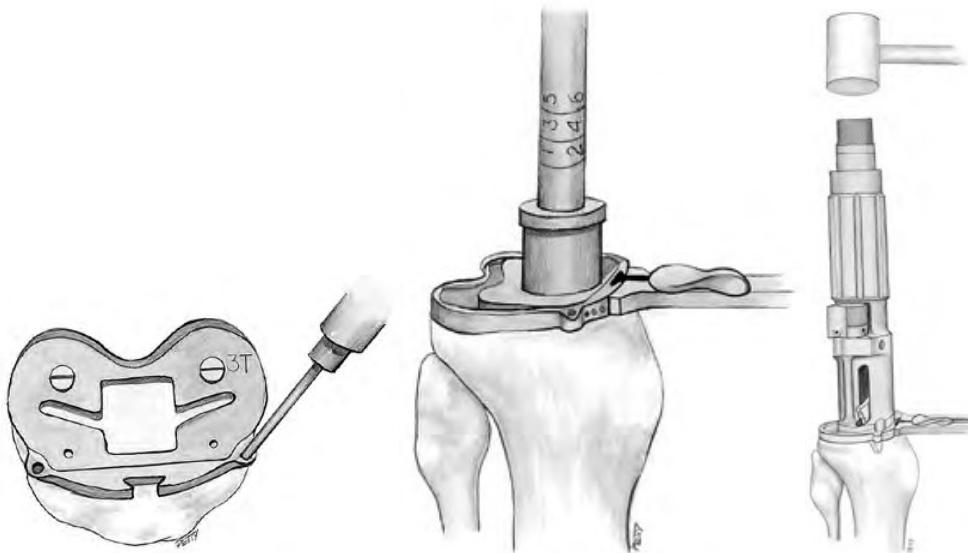


figura 12

Preparación de la Quilla



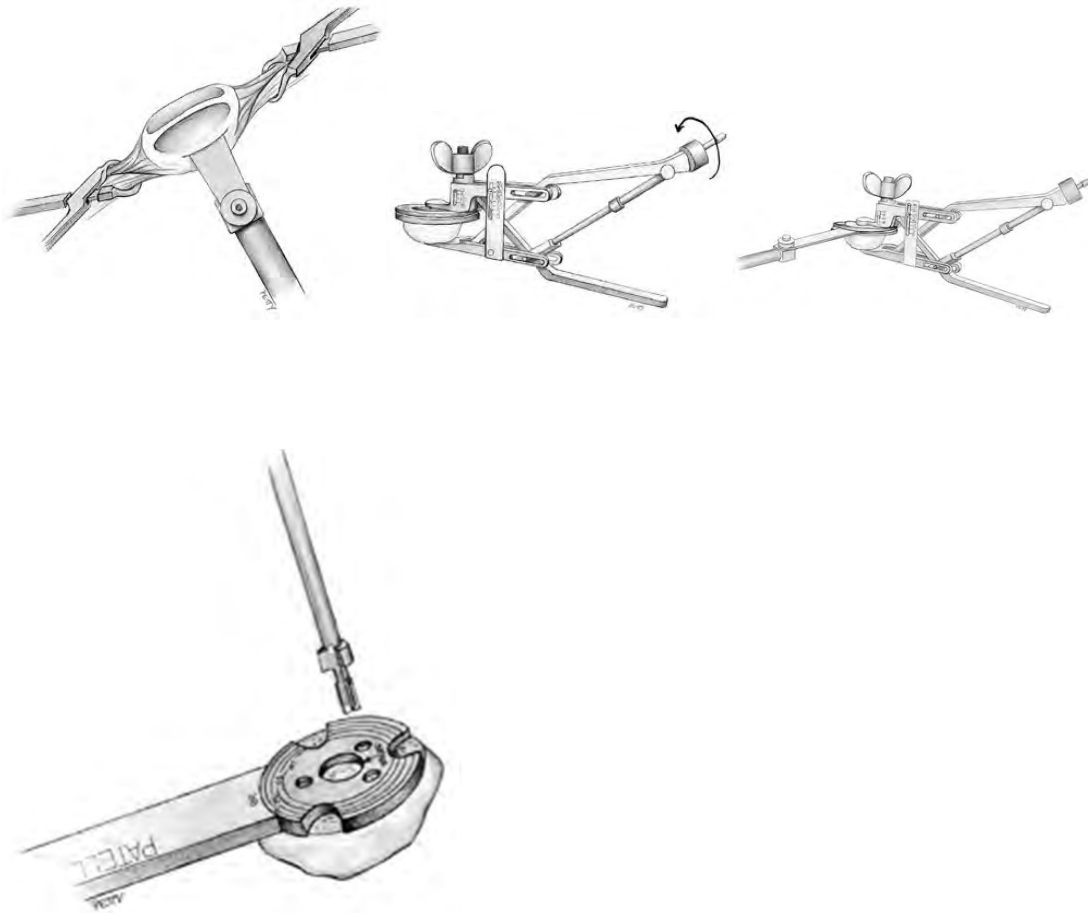
Figuras 12,13,14.

Consiste en la preparación de la meseta tibial para la colocación del componente tibial protésico.

Colocación de la Plantilla Tibial de Prueba. Impactación del punzón hasta introducirlo completamente en la plantilla.

Patela

Después de determinar con un calibrador la profundidad del corte, se fija la patela a la guía de resección. Con una sierra de corte se procede a la resección. Se aplica la guía de medición y perforación perpendicular a la tróclea patelar sobre la rótula. Con una broca con tope se perforan los orificios de la guía. (figuras 15-18)



figuras 15-18. Donde se aprecia la conformación de la patela.

Implantación de los componentes

Prepare las superficies óseas para la aplicación del cemento.
Cementación.

Componente Tibial.

Introduzca la bandeja tibial en la tibia preparada e impáctela (Fig. 19).
Se retira el exceso de cemento mientras mantiene el implante en su sitio.



Figura 19. Impactación de la bandeja tibial protésica.

Componente Femoral.

Ensamble el implante femoral del tamaño y lado adecuado en el Impactor/Extractor Femoral de la misma manera que el componente de prueba. Sitúe el implante sobre el fémur e impáctelo hasta estar completamente

asentado (Fig.20). Se retira el exceso de cemento mientras mantiene el implante en su sitio.



Figura 20. Implantación del componente femoral.

Colocación del polietileno.

El polietileno se impactará, se atornillará o se bloqueará según el modelo del implante hasta que se produzca la confirmación visual y sonora de su correcto ajuste.



Figura 21. Colocación del polietileno.

Implantación de la rótula.

Con la pinza de rótula se presiona el componente patelar definitivo, extrayéndose el excedente. (figura 22)



Figura 22. Implantación de la patela protésica.

Reducción.

Procedemos a la reducción de la rodilla, colocándola en extensión completa. Se mantiene esta posición hasta el fraguado completo del cemento.

Cierre.

Después de la polimerización del cemento, se lava a fondo la articulación y se coloca el tubo de drenaje de aspiración de vacío, para evitar el hematoma.

Cierre el campo en planos, según la técnica habitual.

4.3.3. PROCESO HOSPITALARIO.

En ambos centros y grupos muestrales se realiza el mismo proceso.

Durante su estancia hospitalaria el paciente es revisado todos los días, ajustando el tratamiento médico y procediéndose a realizar el resto de actuaciones médicas en función de la evolución. Por protocolo sale del quirófano con sonda vesical, drenaje de redon/recuperador y una vía para administración de medicación intravenosa y sueroterapia. Al salir del quirófano pasa a Reanimación (Servicio de Anestesia) donde pasará de tres a cinco horas hasta la estabilización necesaria y la autotransfusión del recuperador, en su caso.

Al trasladarlo a planta, primero pasa por el Servicio de Radiología para la realización del control radiológico anteroposterior y lateral.

A las 48 horas se retiran la sonda vesical y el drenaje de redon, se cura la herida, si precisa, y se pasa a administrar la medicación por vía oral. Posteriormente, se levanta de la cama y se sienta en el sillón. Se le proporcionan una ortesis tipo andador y comienza la deambulacion. Comienza la fisioterapia este día y durante los tres días siguientes sigue con la misma actividad hasta el alta.

PROCESO DEL ALTA.

El alta hospitalaria se produce aproximadamente al cuarto o quinto día tras la cirugía. Previamente, se cura la herida, se cambia el vendaje, y se dan las últimas instrucciones verbales y recomendaciones sobre cuidados locales y actitudes generales cotidianas. En el informe de alta viene reflejadas las recomendaciones terapéuticas y citas médicas hospitalarias y en su centro de salud. El informe de alta es realizado y entregado por los facultativos del HGURS.

SEGUIMIENTO DEL PROCESO EN CONSULTAS EXTERNAS (RÉGIMEN AMBULATORIO)

El control de herida quirúrgica y la retirada de la sutura o agrafes se realiza en el centro de salud durante las dos primeras semanas. Si existiera alguna incidencia el paciente es derivado al HGURS.

A partir de aquí, se irá revisando en Consultas Externas del hospital con la siguiente periodicidad: antes del mes de la cirugía, entre los 2-3 meses y a los 6-12 meses, fecha en la que se produce el alta definitiva.

1 2 3 4 5 6 7

1. Intervención quirúrgica.
2. Alta hospitalaria.
3. Curas locales y retirada de agrafes.
4. Revisión en Consultas externas (mes de la intervención).
5. Revisión en Consultas externas (2-3 meses de la intervención).
6. Revisión en Consultas externas (seis meses de la intervención).
7. Revisión y alta en Consultas externas (año de la intervención).

Todos los pacientes fueron valorados con la escala funcional de resultados que se aplica como guía en el HGURS (Merle –RS) (48)

4.3.4. VARIABLES A ANALIZAR.

En cada proceso se recogen las siguientes variables:

- N° de Historia Clínica (NHC)
- Hospital donde se realiza la intervención:
 - Hospital General Universitario Reina Sofía

- Hospital VIAMED San José de Alcantarilla
- Hospital Mesa del Castillo de Murcia.
- Edad
- Sexo
- Dolor: Leve, Moderado, Severo (Escala de Merle-RS)
- Grado de artrosis: Escala de Albäck.
- Prioridad:
 - < 30 días
 - 30-90 días
 - 90-150 días.
- ASA, clasificación de riesgo anestésico
- Tiempo de espera hasta la cirugía.
- Cirujano.
- Pertenencia a Unidad de Rodilla.
- Tipo de prótesis:
 - CR (Conservación del ligamento cruzado posterior)
 - PS (No conservación de los ligamentos cruzados)
- Modelo de prótesis:
 - NEXGEN # ZIMMER
 - LOGIC # OPTETRAC
 - VANGUARD # BIOMET
 - SIGMA # DePUY SYNTHES
 - SCORE # AMPLITUDE
 - APEX # MBA
 - AGC # BIOMET
 - GENESIS # SMITH & NEPHEW
- Implantación de patela.
- Turno de la cirugía: mañana, tarde.
- Infección.
- Osteomielitis.
- Recambio por infección/osteomielitis.

- Aflojamiento aséptico.
- Gammagrafía.
- Recambio por aflojamiento.
- Balance articular:
 - 5° - 85°
 - 0°/3° - 90°
 - 0° - 110°
- Escala de satisfacción del paciente:
 - Cumple las expectativas previas a la cirugía
 - Puede caminar más de una hora
 - Precisa analgésicos habitualmente
 - Quiere operarse la rodilla contralateral
 - Coste del proceso quirúrgico.

4.3.5. VALORACIÓN DEL PACIENTE.

Grado de Artrosis:

El grado de artrosis se valoró en función de la Escala de Albäck (8)

ESCALA DE ALBÄCK

PINZAMIENTO RADIOLOGICO	
<i>Leve</i>	Espacio articular > 4 mm.
<i>Moderado</i>	Espacio articular < 3 mm.
<i>Grave</i>	Espacio articular obliterado con subluxación femorotibial

Grado de Dolor:

Se entiende el dolor como una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con una lesión articular presente o potencial (definición de la Organización Mundial de la Salud, OMS) (32).

Todos los pacientes fueron sometidos a una escala del dolor antes de la cirugía.

Para la medición nos basamos en la escala de Merle (48) reducida, pero modificada por la Unidad de Rodilla de HGURS en el año 2007 para una mayor funcionalidad desde el punto de vista asistencial, por lo que la denominamos escala de Merle-RS (33,34):

ESCALA DE MERLE-RS

DOLOR	
Leve	Suave e inconstante cuando camina, desaparece en el resto
Moderado	Tolerable con actividad moderada
Severo	Impide algunas actividades, incluso en reposo

TABLAS FUNCIONALES.

La revisión en consultas externas valora el estado del paciente y de la PTR. Todos los pacientes han sido evaluados, hasta el año de la intervención quirúrgica, valorando su situación clínica y el grado de satisfacción general.

Todos los pacientes fueron valorados en consultas externas y según las siguientes escalas:

Grado de Satisfacción.

GRADO DE SATISFACCION	SI / NO
Cumple las expectativas previas a la cirugía	
Puede caminar más de una hora	
Precisa analgésicos habitualmente	
Utiliza bastón	
Quiere operarse la rodilla contralateral	

Balance Articular.

BALANCE ARTICULAR	
<i>Flexo/extensión</i>	
5-85°	Regular / mal
0-3 a 90°	Bien
0>110	Muy bien / excelente

Criterios radiológicos de adecuada implantación.

La valoración radiológica de la PTR (22, 23) se realiza con proyecciones lateral en flexión y anteroposterior en bipedestación para poder observar la alineación de los componentes protésicos y apreciar las relaciones articulares:

- Proyección anteroposterior
 - eje varo valgo 7° +/- 5°
- Proyección lateral
 - relación de la diáfisis femoral con el aspecto posterior de componte protésico 100°
 - relación de la tibia con su prótesis de 90°
- Proyección axial
 - patela adecuadamente centrada

Criterios radiológicos de movilización.

El criterio radiológico de aflojamiento mecánico es la visualización de aéreas de radiolucencia en la interfase cemento-hueso:

- Es totalmente significativo la radiolucencia de más de 2 cm. de grosor o de menor anchura pero que aumentan progresivamente a partir del año de la cirugía.
- Radiolucencias de menos de 1 cm. de longitud con menos de 2 cm. de anchura se observan en más del 75% de los pacientes.

Signos radiológicos definitivos (32) son la migración del componente protésico, la fragmentación del cemento o el movimiento de alguno de los componentes objetivado por fluoroscopia o radiología de stress

COMPLICACIONES VALORADAS.

Rigidez:

Subjetivamente es la sensación de dificultad inicial para mover con facilidad la articulación. Objetivamente es la limitación del grado de movilidad de la articulación, medida con goniómetro.

Infección:

En aquellos en los que se sospechó clínicamente se procedió a realizar el protocolo, consistente en función del tiempo de evolución en analítica con VSG y PCR, Ecografía o gammagrafía.

Aflojamiento:

Se valoró en función de la evolución clínica de los pacientes y estudios de imagen, radiología convencional y gammagrafía.

4.3.6. COSTE POR PROCESO.

Entendemos por coste de un proceso PTR los costes totales (en euros) generados por el paciente durante su estancia (intervención quirúrgica incluida) hasta el alta. Incluye costes directos (personal, material sanitario, productos farmacéuticos) y de estructura del hospital (básicos e intermedios) y no se incluye coste de la prótesis.

El código usado por el SMS para la implantación de una PTR es el 81.54, el coste de un proceso de implantación de PTR, descrito en la 4533 Resolución de 15 de marzo de 2013 del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, sobre las condiciones económicas aplicables a la prestación de servicios concertados de asistencia sanitaria en el ámbito de la Región de Murcia. (Anexo 1)

Centro Externalizado:

El coste del proceso de implantación de PTR, sin incluir el material protésico es de 3717,24 euros. Esto abarca todos los gastos desde el momento del ingreso del paciente hasta el alta hospitalaria, incluyendo las posibles complicaciones médicas. En este coste está contemplado el salario de los cirujanos, dado que es su horario laboral y pertenecen al SMS.

Coste total en concertada son 2.345 PTR y sumados a los 3.717 euros que paga el SMS al Hospital Externalizado, sumarían 6.062 €uros.

Hospital HGURS:

El coste promedio de un proceso de implantación de PTR, sin incluir el material protésico es de 7841 euros. Esto incluye todos los gastos desde el ingreso del paciente hasta el alta domiciliaria.

El precio medio de la PTR es de 2.345 €, para ambos centros hospitalarios.

 TABLA DE COSTES PROCESO Y PTR EN SMS DURANTE 2014

	HGURS	CCEXT
PTR	2345	2345
PROCESO	7841	3717.24

Tabla 13. Indicación de los costes en el HGURS/CCEXT

Según el estudio realizado en quince hospitales pertenecientes a tres comunidades autónomas en el 2013, el coste promedio por paciente, sin incluir el coste de la prótesis, fue de 4734 € y el coste del seguimiento tras el alta definitiva de 554 €. (35)

Costes de Complicaciones:

Recambios protésicos:

El precio medio implante del RPTR es de 4.576 €. Todos estos procesos fueron realizados en el HGURS.

Los costes de las complicaciones fueron añadidos al hospital donde se realizó el proceso quirúrgico inicial, aunque dicha cirugía por ser más compleja fue realizada en todos los casos en el HGURS.

Infección:

- El coste del tratamiento médico del proceso de infección tratada con antibióticos es de 114 euros por día (51) incluye el tratamiento antibiótico intravenoso con ingreso y el tratamiento oral, lo cuál supone 5814 euros. A lo cuál se añadiría el coste de cama día durante las tres semanas de tratamiento intravenoso (36).
- Y el de un proceso con osteomielitis crónica que precise además recambio protésico es 10390 euros. Que incluiría los anteriores además del material de recambio protésico (36).

4.3.7. METODOLOGÍA ESTADÍSTICA.

Se realizó, en primer lugar, un análisis exploratorio de los datos para detectar y corregir errores e incoherencias.

A partir de los ítems individuales de la escala de satisfacción antes definida, se construyeron variables numéricas con la puntuación del grado de satisfacción global (respuesta positiva en los 4 primeros ítems), subjetiva (positiva en los ítems 1 y 3) y objetiva (positiva en los ítems 2 y 4).

Se realizó un análisis descriptivo de las variables, obteniendo la distribución de frecuencias de las mismas, así como su representación gráfica mediante gráficos de barras e histogramas.

Los porcentajes de cada variable cualitativa se compararon entre los dos grupos (Hospital Reina Sofía y Hospitales externalizados) mediante un análisis de tablas de contingencia usando el test ji-cuadrado de Pearson y el subsiguiente análisis de residuos.

Los datos de las variables cuantitativas, incluido el coste, se compararon entre los dos grupos mediante el test t de Student combinada o el test no paramétrico de Mann-Whitney, según que la distribución de esos datos se ajustase o no aceptablemente a la normalidad, o si los datos eran de tipo discreto.

5. RESULTADOS.

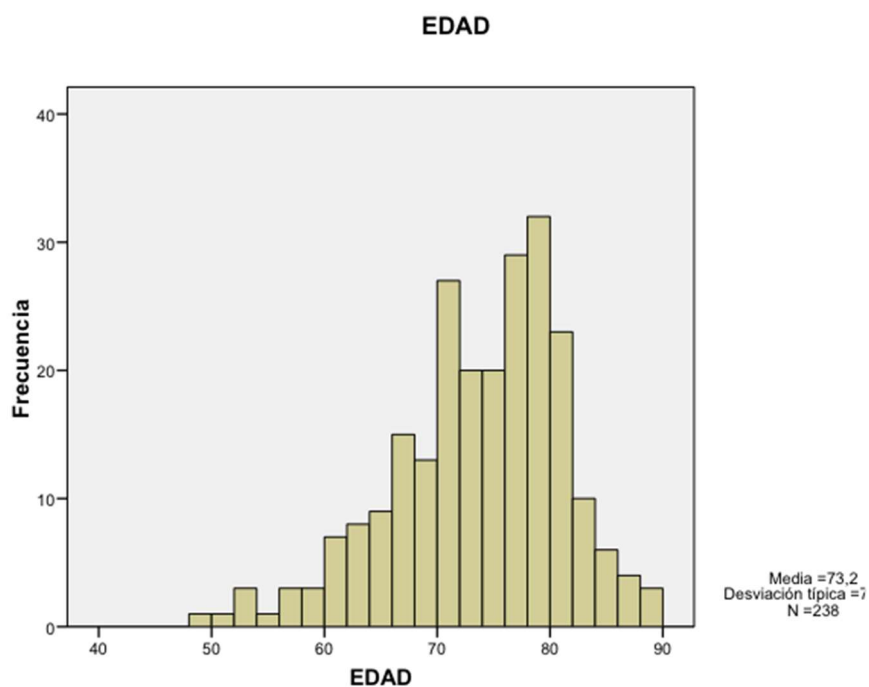
5. RESULTADOS.

5.1. CARACTERÍSTICAS DE LA CIRUGÍA.

EDAD:

No se observaron diferencias significativas respecto a la edad de ambas poblaciones con una edad media de 73.77 años en los pacientes del HGURS y en la externalizada de 72.76

	H. G. U. REINA SOFÍA			EXTERNALIZACIÓN			P
	Media	Mediana	D. Típica	Media	Mediana	D. Típica	
EDAD	73,77	76,00	7,91	72,76	73,50	7,39	NS



GÉNERO, DOLOR Y GRADO DE ARTROSIS:

Respecto al sexo, dolor, grado artrosis ambas poblaciones son similares, no existiendo importantes diferencias estadísticas entre ambos centros.

CARACTERÍSTICAS DE LA CIRUGÍA						
		H. G. U. REINA SOFÍA		EXTERNALIZACIÓN		
		n	%	n	%	P
GÉNERO	Mujer	63	61,8	100	73,5	0.053
	Varón	39	38,2	36	26,5	
DOLOR	Moderado	6	5,9	100	12,5	0.087
	Severo	96	94,1	36	87,5	
GRADO DE ARTROSIS	1	3	2,9	1	0,7	NS
	2	6	5,9	20	14,8	NS
	3	81	79,4	104	76,5	< 0.05
	4	12	11,8	11	8,1	NS

No obstante, el porcentaje de mujeres es mayor en la externalización de manera prácticamente significativa ($P=0.053$).

Respecto al dolor, el 90.3% fueron incluidos en lista de espera quirúrgica con dolor severo. De los cuales el 94.1% correspondían al HGURS y el 87.5 % a Externalizada, siendo esta diferencia casi significativa ($P=0.087$).

El 77.7% de los pacientes fueron intervenidos con una artrosis de grado III de la Clasificación de Albäck (17), siendo ésta significativamente más frecuente en el HUGRS.

PRIORIDAD, ASA, TIPO DE PTR, MODELO DE PTR:

En cuanto a prioridad y tipo de prótesis (CR / PS) no se observan diferencias entre ambos centros, constatando que la distribución de pacientes según prioridades de lista de espera quirúrgica fue similar y que más del 90% de las PTR implantadas fueron posteroestabilizadas (PS)

CARACTERÍSTICAS DE LA CIRUGÍA						
		H. G. U. REINA SOFÍA		EXTERNALIZACIÓN		
		n	%	n	%	P
PRIORIDAD	< 30 d	2	2,0	0	0,0	NS
	30-90 d	32	31,4	36	26,5	
	90-150 d	68	79,4	100	73,5	
TIPO DE PRÓTESIS	CR	9	8,8	10	7,4	NS
	PS	93	91,2	126	92,6	

Solo el 2% de los pacientes del HGURS fueron prioridad 1, y el 0% en los externalizados. En prioridad 2 fueron intervenidos el 31.4% (n = 32) en el HUGRS y el 26.5% (n = 36) en la externalizada. Y en prioridad 3 el 66.7% (n: 68) en el RS y el 73.5% (n:100) en la Externalizada.

Tampoco se observan diferencias significativas en cuanto al indicador ASA:

CARACTERÍSTICAS DE LA CIRUGÍA								
		H. G. U. REINA SOFÍA			EXTERNALIZACIÓN			
		Media	Mediana	D. Típica	Media	Mediana	D. Típica	P
ASA		2,47	2	0,60	2,57	3	0,50	NS

MODELOS DE PRÓTESIS:

En los dos grupos muestrales se implantaron PTR de 8 modelos diferentes con similares características y calidad (todas ellas cumplen los criterios de calidad del SMS), como se aprecia en la siguiente tabla:

MODELO PTR y casa comercial		n	%
	NEXGEN # ZIMMER	18	7,6
	LOGIC # OPTETRAC	48	20,2
	VANGUARD # BIOMET	48	20,2
	SIGMA # DePUY SYNTHES	36	15,1
	SCORE # AMPLITUDE	44	18,5
	ÁPEX # MBA	35	14,7
	AGC # BIOMET	5	2,1
	GÉNESIS # SMITH & NEPHEW	4	1,7
	Total	238	100,0

CARACTERÍSTICAS DE LA CIRUGÍA						
		H. G. U. REINA SOFÍA		EXTERNALIZACIÓN		
		n	%	n	%	P
MODELO DE PRÓTESIS	NEXGEN	7	6,9	11	8,1	NS
	LOGIC	17	16,7	31	22,8	NS
	VANGUARD	17	16,7	31	22,8	NS
	SIGMA	17	16,7	19	14,0	NS
	SCORE	15	14,7	29	21,3	NS
	ÁPEX	21	20,6	14	10,3	< 0.05
	AGC	4	3,9	1	0,7	< 0.05
	GÉNESIS	4	3,9	0	0,0	< 0.02

Los modelos de prótesis APEX, AGC y GENESIS se implantan en el HURS con más frecuencia significativamente respecto al Centro Externalizado.

La prótesis que más se implantó en el HGURS fue la APEX, con un 20.6%. Y en el Centro Externo la VANGUARD y la LOGIC con un 22.8% cada una.

UNIDAD DE RODILLA, TURNO DE CIURGÍA:

Todas las PTR fueron realizadas por 16 cirujanos ortopédicos pertenecientes al Servicio COT del HGURS.

El 81.4% (n = 83) de los pacientes intervenidos en el HGURS fueron intervenidos por cirujanos de la Unidad de Rodilla y en la externalizada del 71% (n = 98), estando esta diferencia cerca de la significación estadística (P=0.096).

CARACTERÍSTICAS DE LA CIRUGÍA						
		H. G. U. REINA SOFÍA		EXTERNALIZACIÓN		
		n	%	n	%	P
UNIDAD DE RODILLA	Sí	83	81,4	98	72,1	0.096
	No	19	18,6	38	27,9	
TURNO	Mañana	102	100	70	51,5	< 0.0001
	Tarde	0	0	66	48,5	

El 100% de los pacientes intervenidos en el H.U. Reina Sofía lo fueron en turno de mañana y en la externalizada, el 51.3% en turno de mañana y el 48.5% en turno de tarde, es decir, prácticamente la mitad de los procesos. El porcentaje de intervenciones en el turno de mañana es muy significativamente mayor en el HGURS (P<0.001), como era de esperar.

PATELA Y CEMENTO:

En cuanto a la implantación de patela y al tipo de cemento (con antibiótico) tampoco existieron diferencias entre ambos centros:

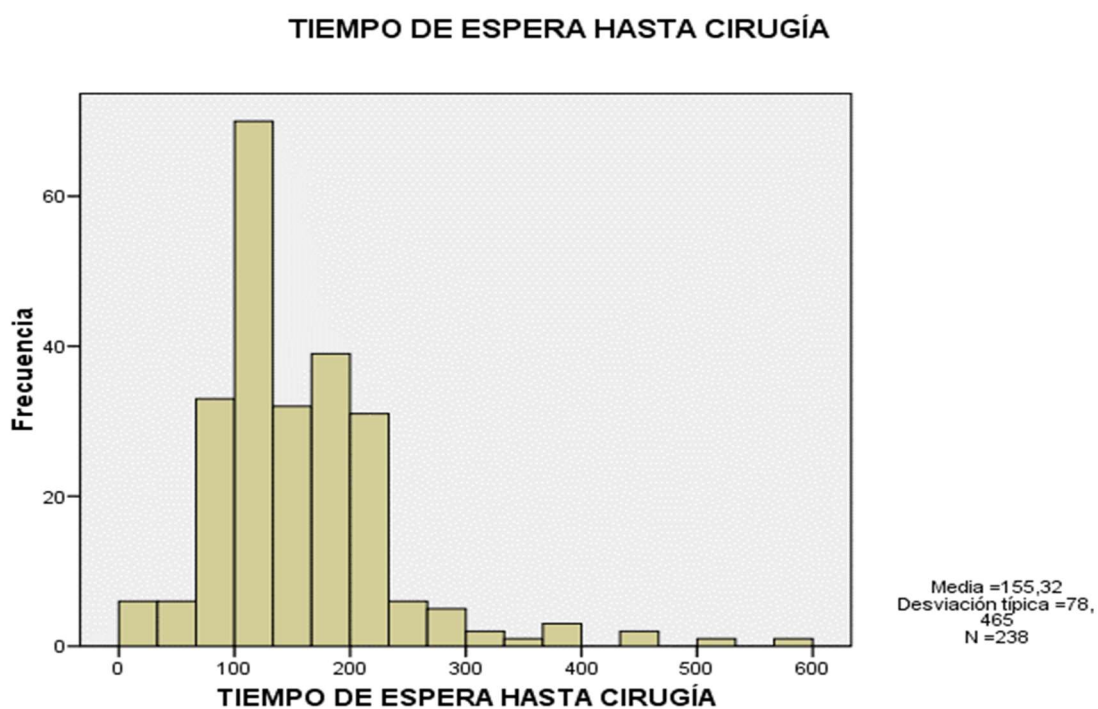
CARACTERÍSTICAS DE LA CIRUGÍA						
		H. G. U. REINA SOFÍA		EXTERNALIZACIÓN		
		n	%	n	%	P
PATELA	Sí	18	17,6	16	11,8	NS
CEMENTO	Antibiótico	102	100	136	100	NS

En todos los centros se implantó patela protésica en menos de un 20% (n = 34)

Todas las PTR fueron implantadas con cemento portador de Gentamicina. La cementación fue realizada, en todas las PTR, según la misma técnica protocolizada y las marcas están habilitadas por el SMS.

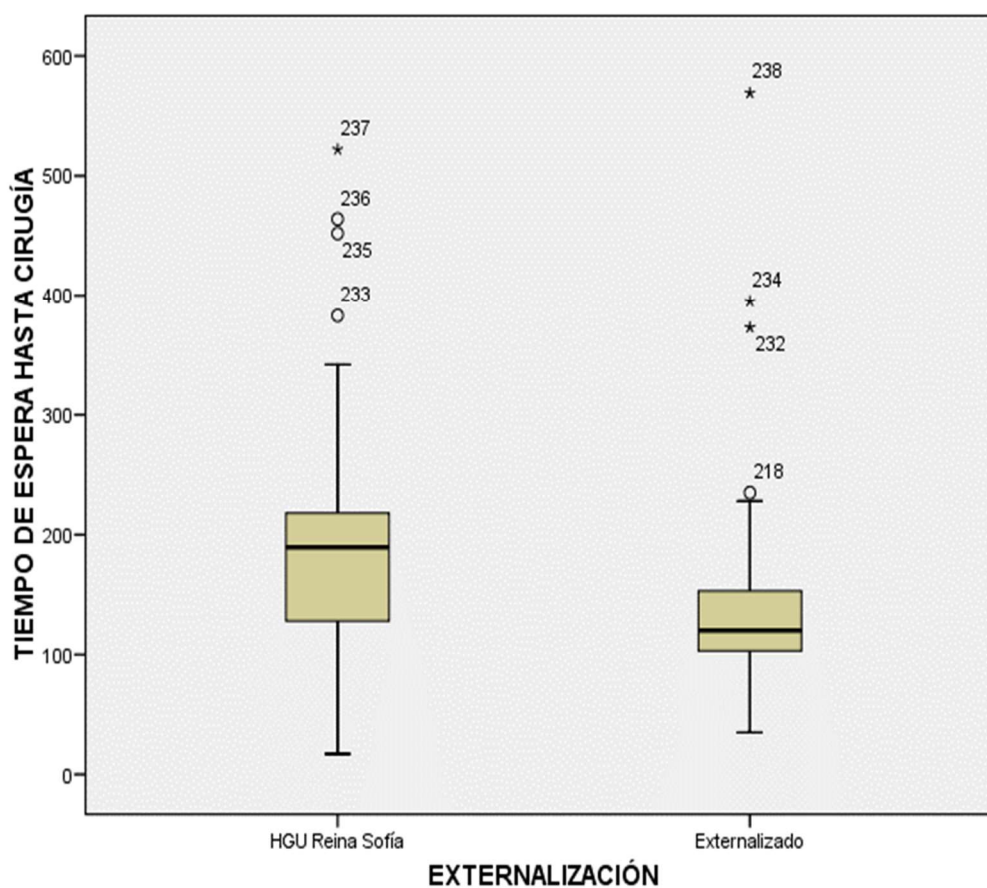
TIEMPO DE ESPERA HASTA LA CIRUGÍA:

El tiempo medio de espera fue de 155,3 días. Se observó un tiempo de espera superior en los pacientes que fueron intervenidos en el HUGRS con una de media 183,2 días respecto a los CEX, que fue de 134,4 días.



El tiempo de espera hasta la cirugía fue significativamente menor en el hospital externalizado ($P < 0.001$).

CARACTERÍSTICAS DE LA CIRUGÍA							
	H. G. U. REINA SOFÍA			EXTERNALIZACIÓN			<i>P</i>
	Media	Mediana	D. Típica	Media	Mediana	D. Típica	
TIEMPO DE ESPERA HASTA CIRUGÍA	183,22	189,50	90,36	134,40	120,00	60,58	< 0,001



5.2. COMPLICACIONES POSTQUIRURGICAS.

No se observan diferencias significativas en la incidencia de infección aguda y osteomielitis. Los pocos casos en que ha ocurrido ha sido en la Externalizada.

Respecto al aflojamiento aséptico, es decir, la movilización de la prótesis sin infección, la tasa fue del 7.4% en CCEX y de 3.9% en el HGURS, no existiendo diferencias significativas, es decir, la frecuencia de complicaciones de este tipo es similar en ambos centros.

COMPLICACIONES POSTCIRUGÍA						
		H. G. U. REINA SOFÍA		EXTERNALIZACIÓN		
		n	%	n	%	P
INFECCIÓN AGUDA	Sí	0	0,0	3	2,2	NS
OSTEOMIELITIS	Sí	0	0,0	2	1,5	NS
RECAMBIO POR INFECCIÓN OSTEOMIELITIS	Sí	0	0,0	2	1,5	NS
AFLOJAMIENTO ASÉPTICO	Sí	4	3,9	10	7,4	NS
GAMMAGRAFÍA	Sí	3 / 4	75,0	12 / 12	100	0.074
RECAMBIO POR AFLOJAMIENTO	Sí	2 / 2	100	1 / 5	20,0	0.053

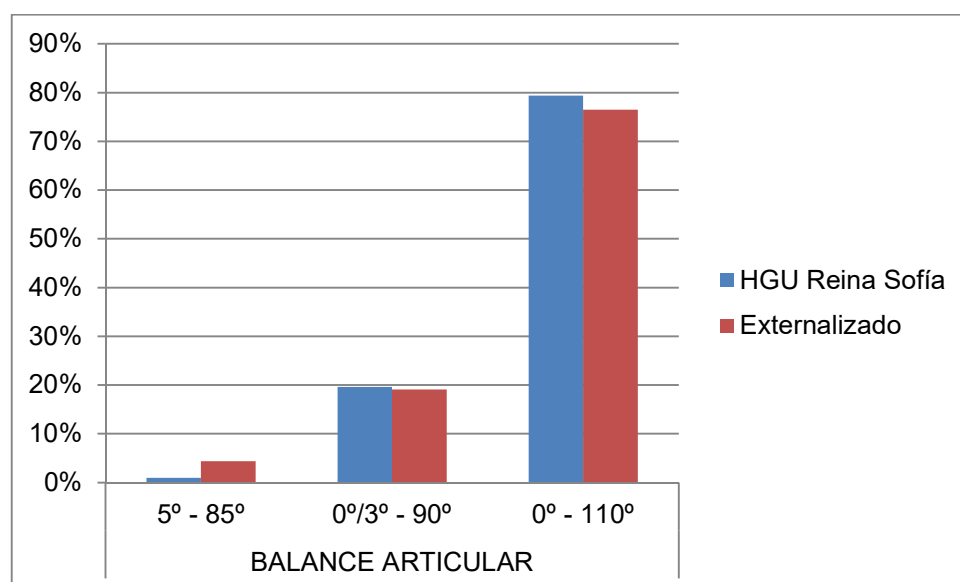
La gammagrafía ha sido más frecuente en el Externalizado pero el recambio por aflojamiento lo ha sido en el HGURS, ambas diferencias cercanas a la significación estadística.

5.3. RESULTADOS FUNCIONALES.

BALANCE ARTICULAR:

El balance articular no presenta diferencias significativas entre HGU Reina Sofía y el Externalizado. Por otra parte, los resultados de 0°-110° (extensión/flexión) de balance articular estuvieron en la serie de ambos grupos cercanos al 80%, lo cual supone un resultado óptimo.

RESULTADOS FUNCIONALES						
		H. G. U. REINA SOFÍA		EXTERNALIZACIÓN		
		n	%	n	%	P
BALANCE ARTICULAR	5° - 85°	1	1,0	6	4,4	NS
	0°/3° - 90°	20	19,6	26	19,1	
	0° - 110°	81	79,4	104	76,5	



ESCALA DE SATISFACCIÓN:

El análisis de la escala de satisfacción nos indica que, en general, el HGU Reina Sofía presenta mayores porcentajes de satisfacción en todos los ítems, destacando en el querer operarse de la rodilla contralateral ($P < 0.0001$) y en el poder caminar más de 1 hora ($P = 0.017$), estando cerca de la significación estadística en el cumplir las expectativas previas a la cirugía ($P = 0.087$) y en precisar analgésicos habitualmente ($P = 0.095$), mientras que en el usar bastón habitualmente la diferencia entre esos hospitales no llega a ser significativa.

RESULTADOS FUNCIONALES						
		H. G. U. REINA SOFÍA		EXTERNALIZACIÓN		
		n	%	n	%	P
ESCALA DE SATISFACCIÓN						
ITEM 1: Cumple las expectativas previas a la cirugía						
ITEM 1	Sí	92	90,2	112	82,4	0.087
ITEM 2: Puede caminar más de 1 hora						
ITEM 2	Sí	88	86,3	100	73,5	0.017
ITEM 3: Precisa analgésicos habitualmente						
ITEM 3	No	93	91,2	114	83,8	0.095
ITEM 4: Utiliza bastón habitualmente						
ITEM 4	No	97	95,1	124	91,2	NS
ITEM 5: Quiere operarse de la rodilla contralateral						
ITEM 5	Sí	18 / 22	81,8	21 / 86	24,4	< 0.0001

La máxima satisfacción global (grado = 4), es decir cuando se engloba la respuesta positiva en los 4 ítems, es significativamente más frecuente ($P < 0.02$) en el HGU Reina Sofía.

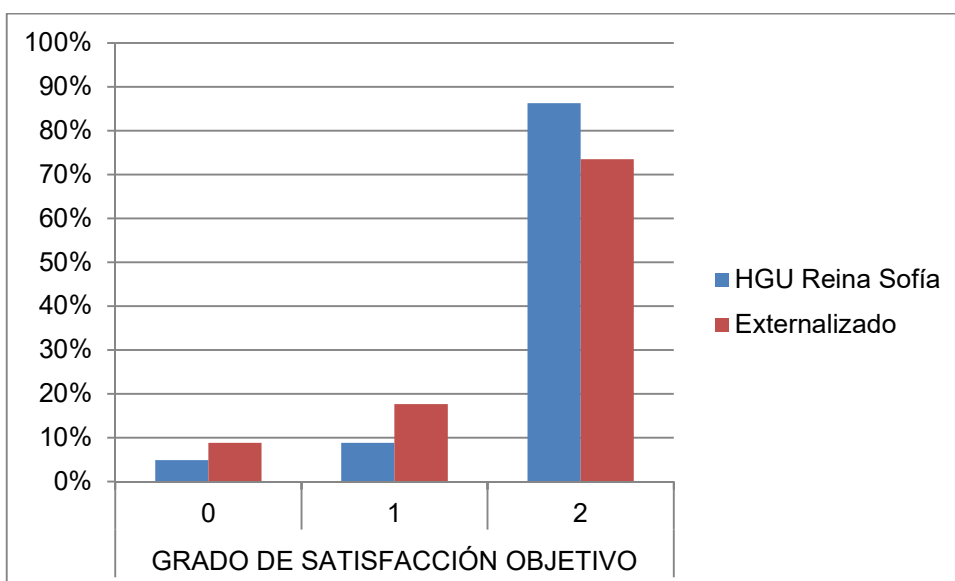
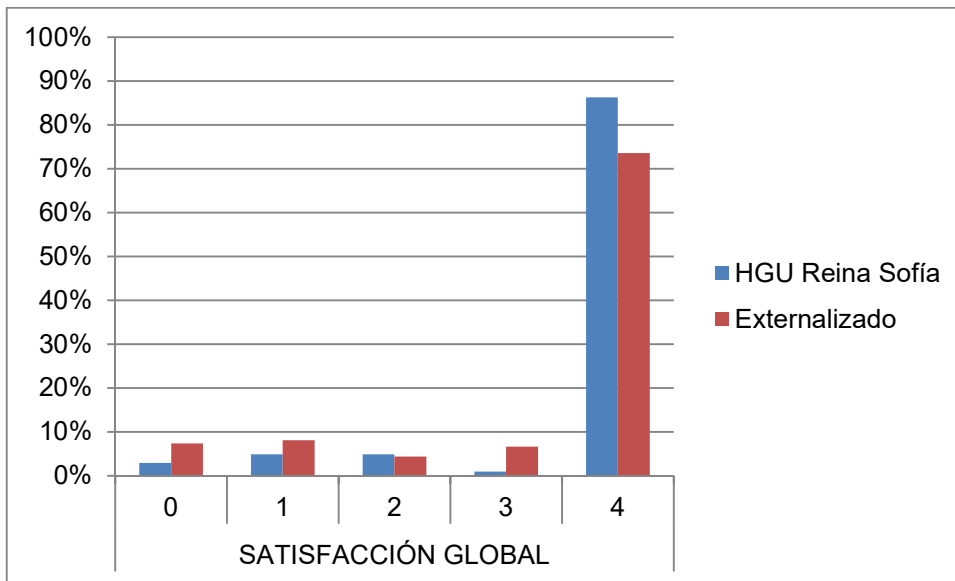
RESULTADOS FUNCIONALES						
		H. G. U. REINA SOFÍA		EXTERNALIZACIÓN		
		n	%	n	%	P
GRADO DE SATISFACCIÓN GLOBAL (4 primeros ítems)						
SATISFACCIÓN GLOBAL	0	3	2,9	10	7,4	NS
	1	5	4,9	11	8,1	NS
	2	5	4,9	6	4,4	NS
	3	1	1,0	9	6,6	< 0.05
	4	88	86,3	100	73,5	< 0.02

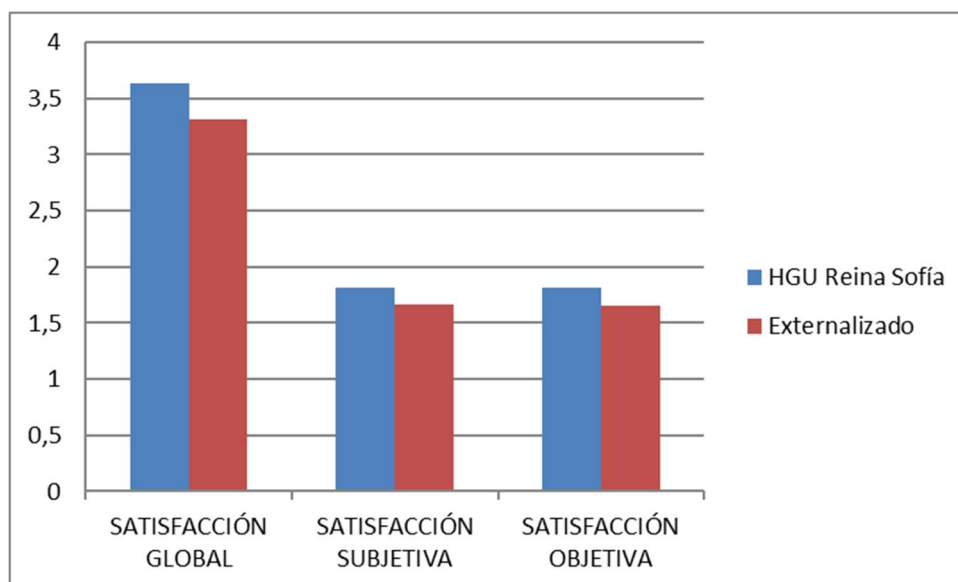
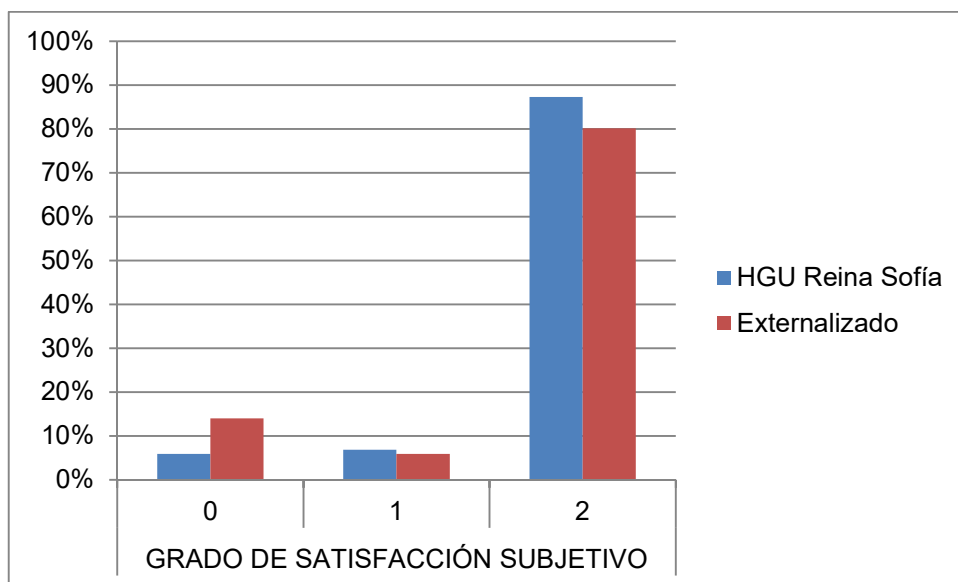
La máxima puntuación (grado = 2) del grado de satisfacción objetiva se da significativamente con más frecuencia ($P < 0.02$) en el HUGRS.

Por otra parte, la peor puntuación (grado = 0) del grado de satisfacción subjetiva se da significativamente con más frecuencia en el externalizado ($P < 0.05$).

RESULTADOS FUNCIONALES								
		H. G. U. REINA SOFÍA			EXTERNALIZACIÓN			
		n	%	n	%	P		
GRADO DE SATISFACCIÓN SUBJETIVA (ítems 1 y 3)								
SATISFACCIÓN SUBJETIVA	0	6	5,9	19	14,0	< 0.05		
	1	7	6,9	8	5,9	NS		
	2	89	87,3	109	80,1	NS		
GRADO DE SATISFACCIÓN OBJETIVA (ítems 2 y 4)								
SATISFACCIÓN OBJETIVA	0	5	4,9	12	8,8	NS		
	1	9	8,8	24	17,6	< 0.05		
	2	88	86,3	100	73,5	< 0.02		
		H. G. U. REINA SOFÍA			EXTERNALIZACIÓN			
		Media	Mediana	D. Típica	Media	Mediana	D. Típica	P
SATISFACCIÓN GLOBAL		3,63	4	0,99	3,31	4	1,30	0.019
SATISFACCIÓN SUBJETIVA		1,81	2	0,52	1,66	2	0,71	0.117
SATISFACCIÓN OBJETIVA		1,81	2	0,50	1,65	2	0,64	0.019

Por término medio, el HGU Reina Sofía presenta, en general, mayores índices medios de satisfacción, tanto en satisfacción global de manera significativa ($P=0.019$) como en satisfacción objetiva ($P=0.019$), mientras que la diferencia en satisfacción subjetiva media es casi significativa ($P=0.117$).



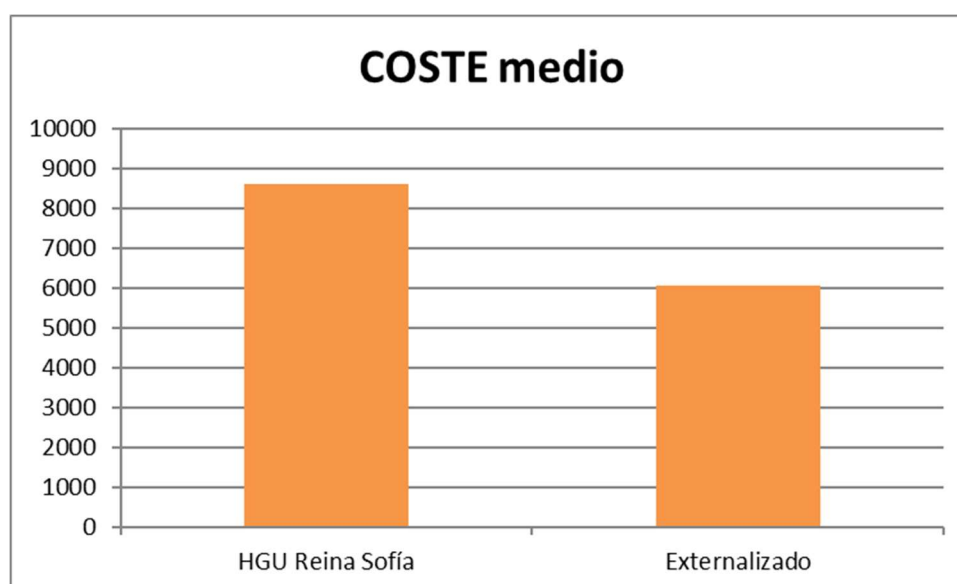


5.4. COSTES DE LA CIRUGÍA.

Analizado el coste medio del proceso entre la externalizada y el HGURS, sí existen diferencias muy significativas, siendo el coste medio en la externalizada, para el proceso de PTR, claramente inferior y por tanto más eficiente, con $P < 0.0001$.

El coste del HUGRS fue de media 8615 euros frente a los 6062 de la externalizada.

COSTES DE LA CIRUGÍA					
	H. G. U. REINA SOFÍA		EXTERNALIZACIÓN		P
	Media	D. Típica	Media	D. Típica	
COSTE	8615,75	1949,71	6062,24		< 0.0001



6. DISCUSIÓN.

6. DISCUSIÓN.

En el año 2008 comienza la crisis, en el 2009 se empieza a acumular déficit de forma inusual y en el 2010 queda claro que no va a llegar un rescate con pago de deudas por parte del Gobierno de España, como sí ocurrió en 2005. (2,37)

El SMS, a finales de los años noventa, ante el aumento de la demanda de procesos quirúrgicos y de exploraciones complementarias inicia una etapa lenta y progresiva de externalización de dichos procesos con medios ajenos. Con el paso de los años y el aumento y mejora de los avances técnicos, se produce un aumento de las indicaciones quirúrgicas y por tanto un aumento de las listas de espera con los mismos recursos hospitalarios. Ante esta situación, se inician una serie de actuaciones consensuadas entre las distintas comisiones sanitarias y es cuando se decide comenzar a externalizar, reglada e ininterrumpidamente, para mejorar dicho problema.

A esta situación se suma el hecho de que en España se produce una crisis económica que, dado que el gasto en Sanidad y Educación son los más elevados, implica el tener que realizar una reestructuración más eficaz en el SMS.

A raíz de esta nueva situación se regulariza, mediante Decreto (38), la normativa para la externalización de pacientes y la fijación del precio para cada proceso.

Esta situación ya fue reflejada y publicada en 2008 por Repullo (2,37), del Instituto de Salud Carlos III de Madrid, donde indica los parámetros de regulación y autocontrol para un análisis de costes y efectos potenciales de las políticas de externalización. En dicho artículo, se refleja cómo cuando estos procesos se ponen en marcha, se deben tener en cuenta los indicadores de calidad que deben ser válidos y fiables para fundamentar la gestión. Es decir,

se debe detallar que incluye un proceso desde el punto de vista económico y el coste del mismo para que sea rentable. Solo de esta manera se puede sostener la Sanidad Pública.

En esta línea, la preocupación de los gestores es si realmente este sistema de externalización, que desde el punto de vista económico es atractivo, proporciona la misma calidad por proceso que si fuera realizada en el Hospital de Referencia.

Así surgen una serie de reuniones entre gestores y clínicos en las que se debate sobre de si realmente los procesos quirúrgicos son realizados bajo los mismos criterios de calidad y seguridad del paciente, en un centro concertado respecto a su Hospital de referencia, y así mismo qué criterios deben cumplir los Centros Externalizados y qué personal sanitario es el más conveniente para que realice dichos procesos.

Sin embargo, las ventajas potenciales, en la práctica, dependen de al menos dos aspectos fundamentales: el primero priorizar bien los procesos que interesa externalizar, solo excepcionalmente con procesos críticos, y segundo, evaluar los riesgos completos en que se puede incurrir al externalizar. (2,37)

En este sentido hemos querido examinar, con una serie retrospectiva, la realidad de nuestra casuística sobre el proceso PTR en el año 2014.

Para ello, lo más importante es que la muestra de ambos centros sea homogénea. Así, en nuestro estudio poblacional no existieron diferencias entre los pacientes intervenidos en ambos centros (Centro de Referencia / Centro Externalizado) respecto a la edad y el sexo.

En cuanto al grado de artrosis (es decir la medición objetiva, basada en el estudio radiológico de la deformidad), y el grado de dolor, ambas muestras también fueron homogéneas.

Uno de los factores que más repercusión podría tener en la seguridad del paciente es el ASA, es decir, el riesgo vital que tiene el paciente independientemente de la patología por la cual se interviene quirúrgicamente. El riesgo lógicamente aumenta dependiendo de las características de la cirugía.

El turno de cirugía, es decir, horario de mañana o tarde fue también valorado, y se apreció que, en la Externalizada, la cirugía se realiza de forma preferente en el horario de tarde. Esto se explica porque la gestión de los procesos está enfocada a evitar los gastos derivados del ingreso el día previo a la cirugía.

Se analizaron exhaustivamente todos los modelos de prótesis implantados, puesto que una de las creencias populares es que, en el Centro Concertado Externalizado, la prótesis implantada podría ser de menor calidad.

En el momento de realizar el corte de este estudio, año 2014, se implantaban en el Servicio COT, ocho modelos de prótesis, todos ellos de características similares y que cumplen la normativa de la Comunidad Económica (38). La circunstancia de tener ocho modelos es debida a que entre los años 2012 y 2014 se aumentó la plantilla Facultativos Especialistas de Área como consecuencia de la OPE 2011 y de los traslados e incorporaciones consecuencia de las jubilaciones.

Así la PTR NEXGEN y la PTR GENESIS se incorporan como opciones terapéuticas con los nuevos cirujanos. La PTR VANGUARD es la evolución de la PTR AGC, coexistiendo ambos modelos con las que habitualmente se empleaban, PTR SIGMA, PTR SCORE, PTR LOGIC y PTR APEX. Así, en el análisis estadístico, se puede comprobar como los modelos PTR APEX, AGC y GENESIS son los implantados con más frecuencia en el Hospital Reina Sofía (Hospital de Referencia) porque algunos cirujanos tenían menos sesiones quirúrgicas programadas, por motivos estructurales del Servicio.

El tipo de prótesis, CR o PS, independientemente del modelo, es planificado por el cirujano en consultas, durante la valoración del paciente, en función de la edad y el grado de desgaste o deformidad de la rodilla, pudiendo ser con conservación del ligamento cruzado posterior (CR), es decir, rodillas jóvenes y con poca deformidad, o sin conservación del mismo (PS), rodillas con más deformidad y pacientes mayores, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en cuanto a la frecuencia de cada una de ellas. Es decir, las indicaciones quirúrgicas no variaron independientemente del centro en el cual fueron intervenidos.

El proceso PTR se considera una técnica estandarizada dentro de cualquier servicio de COT, dado que es una técnica reproducible y protocolizada. Cada cirujano, generalmente, interviene al mismo paciente que incluyó en LEQ desde la consulta, y que luego podrá ser intervenido en el HGURS o en el CCEX.

El paciente es informado de estas características estructurales desde la primera consulta con su cirujano, lo que establece una relación de confianza y fidelidad entre ambos, situación que, indudablemente, repercutirá en el resultado final del proceso.

Independientemente de los costes del proceso, lo que realmente hay que medir es la funcionalidad obtenida en el proceso de PTR, que es parecida en ambos centros tras el análisis estadístico.

Un segundo punto es el grado de satisfacción, que no necesariamente debe coincidir con un buen resultado de la rodilla. Observamos, como el grado de satisfacción indica mayores porcentajes en los pacientes intervenidos en el HGURS, lo cual puede ser debido a la sensación de protección de un Hospital de 300 camas respecto a una clínica de menor tamaño. No obstante, destacamos la importancia de la fidelidad, la seguridad que percibe el paciente de que el médico que lo ha diagnosticado es el que va a realizar la intervención

quirúrgica y posteriormente el seguimiento postoperatorio el mismo centro HGURS.

Las complicaciones (8,16,21,25) y la falta de seguridad subjetiva del paciente pueden hacer pensar que éstas puedan ocurrir con más frecuencia en los centros concertados. En el análisis estadístico observamos cómo no existieron diferencias significativas entre ambos centros. Así mismo, la tasa de complicaciones global de nuestra serie fue menor que la media habitual descrita en las distintas publicaciones científicas. Así, la tasa de infección que requirió un recambio protésico fue del 1,5%, siendo la tasa publicada en las distintas series del 3-7 % (25,26) con lo que los resultados respecto a las complicaciones en ambos centros son iguales.

Respecto al aflojamiento aséptico, es decir, la movilización de la prótesis sin infección, la tasa fue del 7.4% en CCEX y de 3.9% en el HGURS, no siendo esta diferencia significativa, es decir, las complicaciones son similares en ambos centros. Y además, en comparación con las últimas publicaciones, nuestro centro está con una tasa inferior (39).

En cuanto a la realización de estos rescates protésicos, todos fueron realizados en el HGURS. Esto es debido a que la complejidad de dicha cirugía precisa de un abordaje multidisciplinar, que incluye a la Unidad de Infecciosas y Microbiología para la toma de muestras intraoperatorias, un material más específico y estudios de imagen (TAC y Gammagrafía) que no están disponibles en los centros externalizados. Por tanto, como comenta Repullo (2,37), el recambio se englobaría dentro de un proceso crítico, valorado como de alta especificidad en términos de valor añadido.

Uno de los índices que marca la valoración de calidad de un Servicio es el tiempo de espera quirúrgica, que debe ser inferior a 150 días. La prioridad está dividida en tres tipos, en función de la gravedad. En nuestro análisis estadístico, es importante señalar que no existieron diferencias respecto a los

dos grupos de pacientes. Es decir, no existió ningún tipo de arbitrariedad de las listas de espera, siendo, por tanto, cumplidoras del objetivo de igualdad de calidad exigibles.

Uno de los objetivos de este trabajo es el análisis comparativo del coste del proceso de PTR. Cuando se analizan estadísticamente los resultados basándonos en los datos proporcionados por el SMS, apreciamos que el coste medio del proceso es menor de manera muy significativa ($p < 0.0001$) en la CCEXT en comparación con el HGURS, siendo, en media, de 6062,24 € y 8615,75 € respectivamente.

Es importante conocer que las osteomielitis, que pudieran requerir un recambio protésico asociado a tratamiento antibiótico intravenoso con ingreso, también son asumidas por el HGURS, lo cual puede encarecer el proceso inicial. No obstante, aún así, el coste siempre es más bajo que si la PTR inicial es implantada en el HGURS.

Dada la baja tasa de complicaciones de este tipo, aunque las sumáramos como gastos de la Externalizada, nunca llegaría a superar el gasto que asume en el HGURS para un proceso tan mecánico y protocolizado como es la PTR.

7. CONCLUSIONES.

7. CONCLUSIONES.

1. No se observan diferencias significativas ni respecto a la seguridad vital del paciente, ni a las complicaciones derivadas de dicho proceso, independientemente del centro en que haya sido intervenido.
2. En relación al implante protésico, así como respecto al modelo, tipo y características, no existieron diferencias estadísticamente significativas entre ambos centros.
3. Para poder garantizar los plazos de lista de espera quirúrgica, es imprescindible apoyarse en Centros Externalizados, pero garantizando siempre la continuidad de la asistencia en cuanto a la relación médico/paciente y la fidelidad de ésta relación.
4. Se demuestra, por tanto, que, en procesos definidos, estandarizados, reproducibles y protocolizados, como la PTR, se obtienen resultados similares pero con un coste muy inferior en Centros Externalizados.
5. La satisfacción medida en el HGURS es mayor que en la externalizada lo cuál supone un reto que debemos considerar.

8. BIBLIOGRAFÍA.

8. BIBLIOGRAFÍA.

1. RAE. Real Academia Española. Diccionario de la Lengua Española.
2. Repullo, JR. Externalización eficiencia y calidad, primera parte. Público y privado en la sanidad. *Rev Calidad Asistencial* 2008; 23(2): 83-87
3. Abril Martorell, F. "El Informe Abril". *Jano* 1991; Vol. XLI (963): 45-69.
4. Crockareli JR, Guyoton JL. Artroplastia tobillo y rodilla . En: Campbell, W., et als. Editores. Cirugía ortopédica. VOL 1. Ed. Médica Panamericana. Buenos Aires; 2010: 243-313.
5. Insall J.N., Clarke H.D. historic development classification and characteristics of knee prosthesis. En: *Surgery of the Knee*. 3ª edición. Philadelphia. Pennsylvania. USA. . Churchill Livingstone 1516-1552. 2001
6. Martínez Victorio, P, et als. Valoración clínica y radiológica de prótesis unicompartmentales de rodilla implantadas con técnica mínimamente invasiva. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*, 2009. Vol 53 (3): 146-156.
7. Lavernia JC, Alcerro JC. Artroplastia total de rodilla. *Actualidades de postgrado para el Médico General*. 2008. Vol 13 (7): 6-11
8. Monografías medico-quirúrgicas del aparato locomotor. Formación continuada de la SECOT y de la SER. Editorial MASSON 6/04/2011

-
9. Yoshinobu G, et al. Cemented vs cementless in total knee arthroplasty for osteoarthritis and other non-traumatic diseases. Ed. Cochrane Musculoskeletal Group. 2012. DOI: 10.1002/14651858.CD006193.pub2
 10. Gandhi R, et al. Survival and clinical function of cemented and uncemented prostheses in total knee replacement: a meta-analysis. *J Bone Joint Surg (Br)* 2009; 91: 889-95
 11. Perez Mañanes R, et al. Estudio experimental sobre el patrón de penetración del cemento óseo en la artroplastia de rodilla según la técnica de cementación empleada. *Trauma Fund. MAPFRE* 2012; 23: 48-58.
 12. Nuñez FA, et al. Utilización del metal trabecular en artroplastia total de rodilla en pacientes obesos graves y mórbidos (IMC >35 kg/m²). *Acta Orthop. Mex* 2013; 27: 97-102
 13. Baños Álvarez, Elena; por el Grupo elaborador de la Guía para el uso apropiado de artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis. Guía para el uso apropiado de artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis en el SSPA. Documento completo. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2013.
 14. Vaquero, J. et al. Consenso SECOT sobre artroplastia de rodilla dolorosa. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol* 2013; 57:348-58.
 15. Gomez Barrena, E.; Puertolas. JA; Métodos de análisis del polietileno en la investigación del material y su aplicación en artroplastias. *Rev Ortop Traumatol.* 2005; 49: 68-74.
 16. Bini, SA; Maculé, F. Complicaciones de la prótesis total de rodilla. *Monografía AAOS- SECOT. nº 1. 2012*

-
17. Fernández Fairén, M; Murcia Mazón, A. Cementos de anclaje protesico. En: *Forriol Campos, F. Manual de Cirugía Ortopédica y Traumatología. 2ª edición.* España. Editorial Médica Panamericana, S.A.; 2010. 274-277

 18. Lewis G. Properties of acrylic bone cement: stare of the art review. *J Biomet Master Resp* 1997; 38: 155-82.

 19. Keenan, A.C. M. el als. Supervivencia a diez años del reemñlazo totalde rodilla cementado en pacientes menores de 55 años. *J Bone Joint Surg [Br]* 2012; 94:928-931.

 20. Yanina Castillo Costa et al. Embolia pulmonar por polimetilmetacrilato. *Rev Argent Cardiol.* 2009; 77(2): 129-130

 21. Maculé, F. et als Defectos óseos en artroplastia de revisión de rodilla tratados con aloinjerto óseo y plasma rico en plaquetas. *Cir Cir* 2014;82:395-401.

 22. Kim R,H. et al Reconstrucción sustitución de la rodilla. Orthopedic Knowledge Update. 10. 2. Extremidad inferior. Medical Trends S.L. 2012. Barcelona

 23. Maculé, F. et als. Indicaciones de la artrolisis artroscópica en rigidez tras prótesis de rodilla. *Rev Esp Artrosc Cirugía Articul.* 2017; (24): 82-88.

 24. Smart K, Wand B, O'Connell N. Fisioterapia para el dolor y la discapacidad en adultos con síndrome de dolor regional complejo (SDRC) tipos I y II. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016 Issue 2. Art. No.: CD010853.

 25. Rodriguez-Merchán, EC. Complicaciones, revisiones, infecciones. En: *Forriol Campos, F. Manual de Cirugía Ortopédica y Traumatología. 2ª*

edición. España. Editorial Médica Panamericana, S.A.; 2010. 1331-1336. Pag. 223.

26. Cánovas Alcázar, Esther. Infecciones sobre prótesis articulares: epidemiología, factores pronóstico, estudio de las recidivas e influencia del tratamiento antibiótico en su evolución, con especial referencia al Linezolid. Estudio prospectivo 2000-2007. Tesis doctoral. Universidad de Murcia, 2011.
27. Bellón Guardia, ME. t als. Evaluación de prótesis de rodilla dolorosa mediante cuantificación en gammagrafía ósea. *Rev Esp Med Nucl* 2013; 32 Supl. 1: 5
28. Cordero Ampuero J. Breves apuntes para la historia de la infección protésica. En: Tristán Lozano M, *"Evolución y revolución histórica en aflojamiento, infección y recambio de prótesis de cadera. 50 años de la Clínica Puerta de Hierro"*. Madrid: Editorial SECOT. 2014. 63-74.
29. Lonner JH. Master Techniques in Orthopaedic Surgery: Knee Arthroplasty . EUA. Lippincott-Williams –Wilkins. 1999.
30. Parvizi J, Gehrke T, Chen AF. Proceedings of the international consensus on periprosthetic joint infection. *Bone Joint J* 1;95-B(11):1450-2, 2013
31. Sanz P, et als. Influencia de cefazolina y vancomicina en la resistencia al desgaste del cemento óseo. *Trauma Fund. MAPFRE* 2012; 23: 59-63
32. Garcia S, et als. Valoración radiológica de las artroplastias. *Rev Colomb Radiol* 2008; 19: 2454-60

-
- 33.** Merle d'Aubigné R, Cauchoix J, Ramadier JV. Evaluation chiffrée de la fonction de la hanche. Application à l'étude des résultats des. *Rev Chir Orthop* 1949; 35: 5-12.
- 34.** Escala de Merle Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) Instituto de Salud Carlos III Ministerio de Sanidad y Consumo. Índices y escalas utilizados en ciertas tecnologías de la prestación ortoprotésica (Protesitización del Sistema Osteoarticular) Publicación N° 33 Madrid, Noviembre de 2002.
- 35.** Herrera Espiñera et als. Prótesis total de rodilla y cadera: variables asociadas al costo. *Cir Cir* 2013;81:207-213
- 36.** Manejo del paciente con Infección de Prótesis Articular. Tratamiento de la infección osteoarticular . protocolos de Actuación. Editores: Dra. Laura Guío Carrión – Unidad de Enfermedades Infecciosas Dr. Josu Merino Pérez – Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología Abril. 2014
- 37.** Repullo, JR. Externalización, eficiencia y calidad (segunda parte): Análisis de costes y efectos potenciales de las políticas de externalización. *Rev calidad asistencial*, 2008. 23, 2, 131-135
- 38.** Directiva 93/42/CEE del Consejo del 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios. Diario Oficial de las Comunidades Europeas n° L169/43.
- 39.** Sousa RJ, Barreira PM, Leite PT, Santos AC, Ramos MH, Oliveira AF. Preoperative Staphylococcus aureus Screening/Decolonization Protocol Before Total Joint Arthroplasty-Results of a Small Prospective Randomized Trial. *J Arthroplasty*. 2016 Jan;31(1):234-9.

9. ANEXOS.

9. ANEXOS.

ANEXO 1:

Real Decreto 605/2003- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales...

ANEXO 2:

BORM DECRETO 25/2006 31 Marzo