

**CALIDAD DE VIDA DESPUÉS DEL TRATAMIENTO DE FRACTURAS  
INTERTROCANTÉRICAS CON CLAVO CEFALOMEDULAR O  
HEMIARTROPLASTIA EN PACIENTES ANCIANOS.**

**Juan Gabriel Reatiga, MD**

**Daniel Carvajal, MD**

Trabajo de grado para optar al título de Especialistas en Ortopedia y Traumatología

**Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario**

**Facultad de Medicina**

**Departamento de Ortopedia y Traumatología**

**Hospital Universitario Mayor Mederi**

**Bogotá, Julio de 2017**

## **FICHA TÉCNICA**

**Universidad:** Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario

**Facultad:** Medicina

**Departamento:** Ortopedia y Traumatología

**Especialización:** Ortopedia y Traumatología

**Línea de investigación:** Ortopedia y Traumatología

**Instituciones participantes:** Hospital Universitario Mayor Mederi

**Tipo de Investigación:** Posgrado.

**Investigadores:** Juan Gabriel Reatiga, MD  
Daniel Carvajal, MD  
Residentes de IV año Ortopedia y Traumatología.  
Universidad del Rosario – Hospital Occidente Kennedy

**Asesores Temáticos y editor:** Dr. Guillermo Rueda

**Asesor Metodológico:** Dr. Julián Alfredo Escobar

*Nota de salvedad de responsabilidad institucional*

“La Universidad del Rosario ni el Hospital Universitario Mayor Mederi, se hacen responsables de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velarán por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

## **Agradecimientos**

A nuestros familiares, profesores y amigos por su paciencia durante estos 4 años

**Tabla de contenido**

	Pág.
<b>1</b> Introducción	10
<b>2</b> Marco Teórico	13
<b>3</b> Justificación	16
<b>4</b> Problema	15
<b>5</b> Objetivos	20
<b>6</b> Metodología	21
<b>7</b> Aspectos Éticos	28
<b>8</b> Consideraciones administrativas	29
<b>9</b> Resultados	31
<b>10</b> Discusión	34
<b>13</b> Conclusiones	36
<b>14</b> Referencias bibliográficas	37
<b>15</b> Anexos	40

## Lista de tablas

		Pág.
<b>Tabla 1</b>	Matriz de variables	26
<b>Tabla 2</b>	Cronograma	35
<b>Tabla 3</b>	Presupuesto	35
<b>Tabla 4</b>	Variables demográficas	38

## Lista de Figuras

<b>Figura 1</b>	Fracturas extra capsulares de cadera	13
<b>Figura 2</b>	Sistemas de fijación fracturas de cadera	14
<b>Figura 3</b>	Diagrama de caja EQ-VAS en la población total	39
<b>Figura 4</b>	Diagrama de caja EQ-VAS por grupos	40
<b>Figura 5</b>	Diagrama de caja QALYs en la población total	41
<b>Figura 6</b>	Diagrama de caja QALYs por grupos	41

## Lista de siglas

QoL	Quality of Life
QALYS	Quality-Adjusted Life Years
EQ VAS	Escala visual análoga funcional
DE	Desviación estándar
RIQ	Rango intercuartilico
HOK	Hospital de Occidente Kennedy

**Objetivo:** El propósito de este estudio fue evaluar la calidad de vida mediante el cuestionario EQ-5D (EuroQol) entre los seis y doce meses después del manejo de fracturas intertrocantericas con dos métodos aceptados de tratamiento (clavo cefalomedular y hemiartroplastia) en una cohorte definida de pacientes.

**Métodos:** Se definió una cohorte de pacientes que recibió tratamiento mediante reducción y fijación con clavo cefalomedular o hemiartroplastia con prótesis bipolar, evaluando como medidas de desenlace en un punto determinado del seguimiento (entre los 6 y 12 meses postoperatorio) la mortalidad, la escala visual análoga funcional (EQ VAS) y la calidad de vida relacionada con la salud evaluada mediante el cuestionario EQ-5D (EuroQol) calculando el puntaje índice EQ5-D (QALYs) según las preferencias de Dolan y cols. Se analizó por subgrupos de acuerdo al tipo de cirugía (clavo/hemiartroplastia).

**Resultados:** La mediana de QALYs después del tratamiento de fracturas intertrocantericas entre los 6 y 12 meses fue de 0.534 (RIQ 1.03) con una escala visual análoga funcional EQVAS de 70/100 (RIQ 30). Los pacientes con fijación con clavos tuvieron mejores niveles de calidad de vida sin embargo es una población menos anciana y menos enferma por lo que no es comparable con la población de hemiartroplastias.

**Conclusiones:** La calidad de vida medida en QALYs de esta cohorte de pacientes fue comparable con la publicada en la literatura. No se pueden sacar conclusiones acerca de cuál de los dos métodos de tratamiento es mejor en términos de calidad de vida, por las limitaciones metodológicas del estudio.

**Palabras clave:** Fracturas intertrocantericas; clavo cefalomedular; hemiartroplastia; calidad de vida; EQ-5D; escala funcional

**Objective:** The purpose of this study is to evaluate the quality of life through the EQ-5D questionnaire (EuroQol) between six and twelve months after the management of intertrochanteric fractures with two accepted methods of treatment (cephalomedular nail and hemiarthroplasty) in a cohort of patients.

**Methods:** We defined a cohort of patients that received techniques of reduction and fixation with supramolecular nail or hemiarthroplasty with bipolar prosthesis for intertrochanteric fractures, evaluating as outcome measurements at a given point of time (between 6 and 12 months postoperative): mortality, analogous visual scale Functional (EQ VAS) and health-related quality of life assessed using the EQ-5D questionnaire (EuroQol) by calculating the EQ5-D index (QALYs) according to the preferences of Dolan et al. Subgroup analysis according to the type of surgery (nail / hemiarthroplasty) and the time of follow-up was performed.

**Results:** The median QALYs after intertrochanteric fracture treatment between 6 and 12 months was 0.534 (RIQ 1.03) with a visual analogue functional scale EQVAS of 70/100 (RIQ 30). Patients with nail fixation had better levels of quality of life, however, it is a population less old and less comorbid so it is not comparable with the population of hemiarthroplasties.

**Conclusions:** Quality of life measured in QALYs of this cohort of patients was comparable to that published in the literature. No conclusions can be drawn as to which of the two treatment methods is best in terms of quality of life, considering the methodological limitations of the study.

**Keywords:** Intertrochanteric fractures; Cephalomedular nail; Hemiarthroplasty; quality of life; EQ-5D; Functional scal

## 1. Introducción

La incidencia de las fracturas intertrocantericas se ha incrementado significativamente durante los últimos años y esta tendencia probablemente continuara en un futuro debido al aumento de la expectativa de vida y el cambio de la pirámide poblacional(1). Estas fracturas se consideran un problema de salud pública alrededor del mundo, en Suecia se calcula un pronóstico de vida de 82 años para las mujeres, estimando que el 19.5% de las mujeres mayores de 50 años presentaran esta fractura en algún momento de su vida, en Inglaterra ocurren entre 70,000 y 75,000 fracturas de cadera al año con un costo de 2 billones de libras por año, teniendo en cuenta que aproximadamente el 20% de los pacientes no recuperan su funcionalidad previa y requieren ser institucionalizados(3).

Las fracturas intertrocantericas han sido tratadas con múltiples sistemas de fijación(4), siendo por décadas el sistema de tornillo deslizante dinámico (DHS) el método de elección, sin embargo, hay múltiples reportes de tasas altas de fallas de este sistema de fijación para las fracturas inestables con acortamientos inaceptables y deformidades en rotación de la extremidad (5). En las fracturas inestables hay una pérdida de la cortical posteromedial, lo que pone un mayor estrés en los sistemas de fijación, llevando a la introducción y popularización de los dispositivos intramedulares; estos implantes combinan la ventaja de una cirugía menos invasiva, con la posibilidad de un apoyo inmediato reflejado en una rehabilitación más rápida(6). La hemiartroplastia es una opción de manejo para fracturas seleccionadas inestables conminutas en pacientes ancianos, permitiendo apoyo temprano y disminuyendo las complicaciones asociadas a la inmovilidad, sin embargo, puede estar asociada a mayor sangrado y a una mayor morbilidad perioperatoria(7)(8). No hay un estándar de oro de tratamiento y existe controversia con respecto al tratamiento ideal para las fracturas inestables en los pacientes ancianos.

La mayoría de estudios publicados en pacientes con fracturas intertrocantericas se han enfocado en evaluar los diferentes métodos de fijación buscando reducir las complicaciones y las tasas de reintervención(4); además de estos desenlaces que son importantes, es igualmente importante evaluar los desenlaces desde la perspectiva del paciente, es decir la calidad de vida relacionada con la salud y la función de la cadera después del tratamiento

## 2. Marco Teórico

La región intertrocanterica del fémur tiene una adecuada irrigación por lo que una adecuada fijación asegurara una adecuada consolidación. Teniendo en cuenta la conminución de la cortical posteromedial, las fracturas intertrocantericas se dividen en estables e inestables(9). Las fracturas inestables son fuente de controversia con respecto al tratamiento y en la actualidad no hay un estándar de oro de tratamiento.

Las fracturas intertrocantericas representan el 50 % de las fracturas de cadera (19), y según la clasificación AO se dividen en tres subtipos: 31-A1, 31-A2 y 31-A3 (Figura 1), existiendo diferentes métodos de tratamiento (5).

### CLASIFICACION:

El presente estudio se enfoca en las fracturas que comprometen el área pertrocanteriana. La clasificación más usada en este tipo de fracturas en la AO (Figura 1):

31A1: EXTRA ARTICULAR SIMPLE: Inicia lateral en el trocánter mayor y se dirige a la corteza medial tiene solamente dos fragmentos

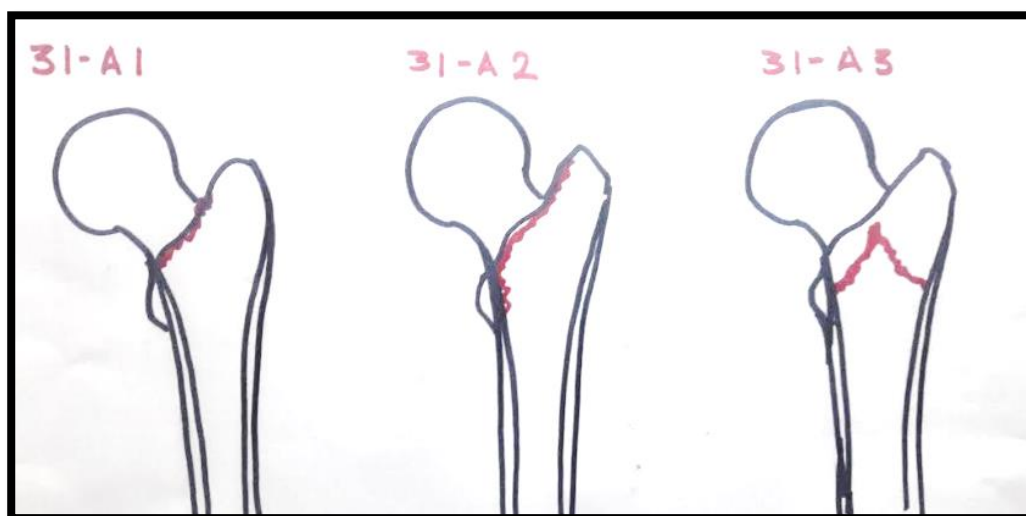
31A2: PERTROCANTERICA MULTIFRAGMENTARIA: Inicia lateral en el trocánter mayor y se dirige a la corteza medial con compromiso del trocánter menor

31A3: FRACTURA INTERTROCANTERICA INESTABLE TRAZOS TRANSVEROS O INVERTIDOS medialmente superior al trocánter menor y lateralmente debajo de la cresta del vasto lateral

Diferentes métodos de tratamiento se han descrito para el manejo de las fracturas intertrocantericas: DHS, clavo cefalomedular y hemiartroplastia (Figura 2).

Estudios biomecánicos han demostrado que los implantes intramedulares tienen propiedades de soporte de carga y una mayor resistencia mecánica a la falla, haciéndolos implantes apropiados y que han ganado popularidad en el manejo de las fracturas intertrocantericas(10).

**Figura 1:** Fracturas Extra capsulares de cadera: 31-A1, 31-A2, 31-A3



Varios estudios han demostrado resultados satisfactorios con la hemiartroplastia. La hemiartroplastia en pacientes ancianos ha tenido gran protagonismo en las últimas décadas, presentando resultados aparentemente más predecibles, pero debe ser reservada para pacientes que cumplan los siguientes criterios (20):

- Artrosis degenerativa preexistente
- Pacientes en los que se espera que la osteosíntesis no va a ser exitosa por conminución o mala calidad ósea
- Salvamento de una osteosíntesis fallida

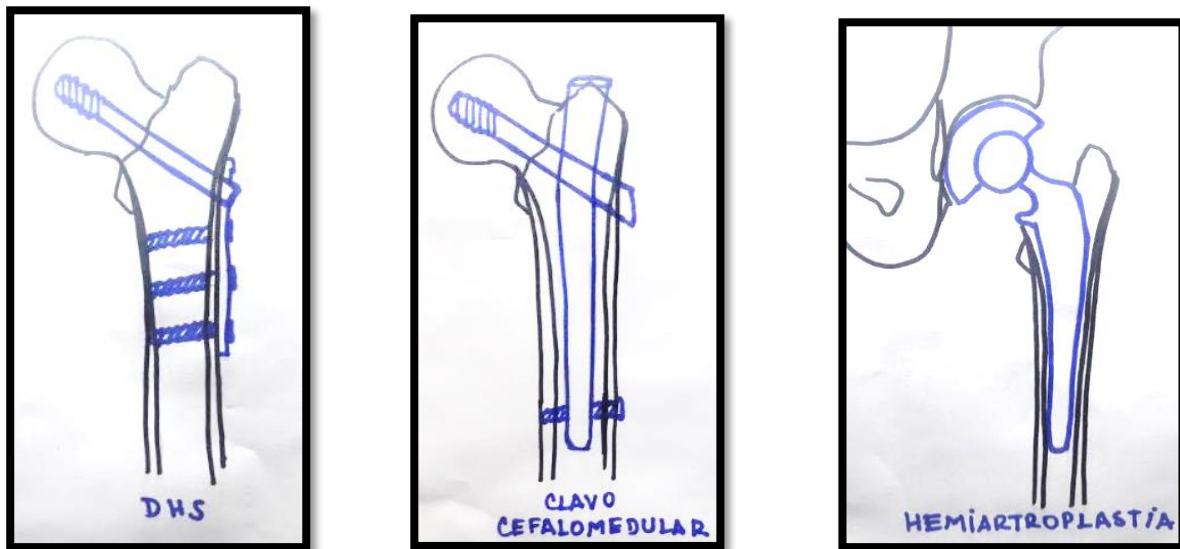
Los clavos cefalomedulares se utilizan primordialmente si no existe un grado avanzado de artrosis, han demostrado buenos resultados en pacientes con fracturas inestables, conminutas e incluso en salvamento de algunas osteosíntesis fallidas.

Hasta el momento los estudios no son concluyentes con respecto a cuál es el mejor tratamiento y la controversia es constante.

En nuestra búsqueda por el implante ideal para el manejo de las fracturas intertrocántéricas debemos tener en mente 2 objetivos:

- Devolver a los pacientes el nivel funcional previo a la fractura
- Disminuir las complicaciones del postoperatorio según la técnica que se utilice(10).

**Figura 2.** DHS, clavo cefalomedular y hemiartroplastia



Diferentes autores han tratado de mostrar ventajas de un método sobre el otro. El estudio realizado por Kim en 2005 mostró que no hay diferencias estadísticamente significativas en cuanto a estancia hospitalaria, resultados funcionales, o complicaciones generales en pacientes manejados con clavo cefalomedular vs hemiartroplastia con sustitución de calcar. Este es un estudio nivel I que concluye que se requiere una muestra mayor para determinar adecuadamente las ventajas y desventajas de estos dos procedimientos(11)

Según la revisión sistemática de la literatura realizada por Parker et al sobre manejo de fracturas intertrocantericas publicada en 2009, no hay suficiente evidencia para recomendar la hemiartroplastia sobre el enclavijamiento cefalomedular en fracturas intertrocantericas hasta la fecha, pero este estudio no considera la calidad de vida de los pacientes(4).

En conclusión, existen múltiples estudios evaluando los desenlaces asociado a los diversos métodos de fijación, pero lo hacen mediante variables clínicas y paraclínicas como:

- Reducción
- Consolidación
- Marcha
- Tiempo quirúrgico

- Arcos de movimiento
- Reintervenciones
- Infecciones
- Refracturas

La OMS (1994) define la calidad de vida como la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas y sus similitudes.

La medición de la calidad de vida se realiza en dos etapas: en un primer paso, la salud de un individuo se abstrae a un conjunto de estados de salud predefinidos; en un segundo paso, ese estado de salud se asocia a un nivel dentro de la escala de calidad de vida (*QoL*, por su significado en inglés: *Quality of Life*). La *QoL* se mide en una escala continua de 0 a 1 y es una medida de preferencia o utilidad, pueden existir valores negativos para la *QoL* en los casos en que la situación puede ser percibida peor que la muerte(12).

Existen múltiples instrumentos genéricos para la *QoL*, como: SF-36 (*Short Form 36*), *Quality of Weel-being Scale*, Mark III (*Health Utilities Index*) y EQ-5D (*EuroQol*). Estos instrumentos muestran conjuntos de variables relacionadas con la salud. Las posibles combinaciones de los valores de estas variables son el conjunto de los estados de salud dados por el instrumento.(12)

El EQ-5D que fue desarrollado por el grupo EuroQoL evaluando cinco dimensiones: movilidad, auto cuidado, actividades cotidianas, dolor/disconfort y ansiedad/ depresión. Cada una de las dimensiones es evaluada en una escala ordinal de uno, dos y tres, con uno para la mejor situación y tres para la peor. De esta manera, se tiene un conjunto de  $5^3=243$  posibles estados. Cada uno de estos estados se asocia a un valor de calidad de vida. El instrumento también tiene una escala análoga visual (EQ VAS, por su sigla en inglés) en la que el paciente señala en una escala de 0 (“peor estado de salud imaginable”) a 100 (“mejor estado de salud imaginable”) como percibe su estado de salud actual. Existe una versión validada y específica para Colombia(12).

La asociación de los estados de salud y la *calidad de vida* puede hacerse con las tablas publicadas de estudios de preferencias para la población en general o puede estimarse con los mismos pacientes para los que se medirán los QALYs(12). Para asociar cada uno de los estados posibles dados por un instrumento con un nivel en una escala de intervalos de *calidad de vida*, es necesario medir las

preferencias de las personas por dicho estado de salud(12). Las metodologías para cuantificar estas preferencias se pueden agrupar en tres tipos: el juego de apuesta estándar, la elaboración de escalas y la escogencia entre valores ciertos(13).

Para Colombia no existen estudios de preferencias que permitan calcular los índices a partir de un instrumento de medición de calidad de vida, por lo que se usaron los valores de preferencia publicados por Dolan(14) en el Reino Unido, este índice de preferencia basado en compensación temporal (Time Trade Off) es el más usado en los estudios de calidad de vida para fracturas de cadera.

### 3. Justificación

Como se ha mencionado en los apartes previos las fracturas intertrocantericas son consideradas un problema de salud pública por su frecuencia, por el alto impacto en morbi-mortalidad que tiene en los pacientes que las sufren y por el alto costo que representan para los sistemas de salud.

En Colombia no existen registros nacionales de incidencia de fracturas intertrocantericas, pero se estima que entre las mujeres que viven en Colombia, se registran unas 8.000 a 10.000 fracturas de cadera por año y que aproximadamente el 90% de estas fracturas son tratadas quirúrgicamente. Las proyecciones sugieren que en Colombia la cantidad de fracturas de cadera en mujeres podría aumentar a 11.500 por año en 2020(15). Se estima que en el Hospital Universitario Mayor ingresa aproximadamente 1 paciente con fractura de cadera cada 24 – 36 horas.

La medición de los desenlaces en salud obtenidos con una intervención, como es el caso del tratamiento de las fracturas intertrocantericas, requiere de la medición de desenlaces objetivos, reproducibles y sustentables que permitan determinar su utilidad e impacto en los pacientes. Los años de vida ajustados por calidad (AVAC), en inglés Quality-Adjusted Life Years (QALYs), son una medida que sirve para cuantificar el efecto de una intervención sobre la mortalidad y la morbilidad. El EuroQoL 5D (EQ-5D) es un instrumento para la medición de QALYs (12).

En la literatura cada vez se da mayor relevancia a los resultados percibidos por el paciente (PRO por sus siglas en inglés Patient reported outcomes), y en el contexto específico de las fracturas intertrocantericas existen múltiples estudios que evalúan el resultado del tratamiento en calidad de vida(16–18). La calidad de vida y las preferencias asociadas a la misma, pueden ser variables entre culturas y países(19). El trabajo en QALYs en Colombia aun es incipiente(12), para nuestro conocimiento en la actualidad no hay estudios locales que evalúen los resultados en calidad de vida percibidos por los pacientes ancianos que reciben tratamiento para fracturas intertrocantericas. Es deseable conocer estos resultados, ya que los QALYs pueden articularse con aplicaciones de la teoría de toma de decisiones y de la economía de la salud.

Plantear estudios que den relevancia a los desenlaces percibidos por el paciente específicamente medir calidad de vida como desenlace primario es un paso importante para estandarizar la medición de desenlaces útiles, fuertes y que impacten en el paciente, en los médicos y en los tomadores de decisiones en la literatura ortopédica nacional e internacional. Teniendo en cuenta que el estudio de QALYs en Colombia es incipiente, estos estudios refuerzan la necesidad de fortalecer esta área del

conocimiento en Colombia, evaluando preferencias propias en población local que permitan calcular índices propios de nuestro país.

*Pregunta de investigación*

¿En una población definida de pacientes con fracturas intertrocantericas que reciben tratamiento con clavos cefalomedulares o hemiartroplastia, cuál es la calidad de vida percibida por el paciente en un momento determinado del seguimiento (entre 6 y 12 meses) posterior al tratamiento, medida en QALYs mediante el instrumento EQ-5D?

#### 4. Problema

Las fracturas del fémur proximal corresponden a la segunda fractura más común por osteoporosis superadas solo por las fracturas vertebrales, siendo la región intertrocanterica la más frecuentemente afectada(20).

Para 1990 se presentaron unas 250.000 fracturas intertrocantericas en Estados Unidos y se calcula que para el 2040 este número se haya duplicado, 9 de cada 10 fracturas se presentan en pacientes mayores de 65 años y el 75% ocurren en mujeres(20).

Koval y cols. (21) identificaron los factores predictores de independencia funcional al año después de una fractura intertrocanterica manejada quirúrgicamente, siendo estos:

- Pacientes menores a 85 años
- Independencia funcional previa
- La presencia de 3 o más comorbilidades de base
- Inicio de marcha previo al egreso hospitalario

De los predictores establecidos por Koval se identificó que el estado funcional previo a la fractura es el factor más importante para determinar la independencia postoperatoria; en un estudio posterior el mismo autor demostró que el patrón de estabilidad de la fractura no estaba relacionado con la funcionalidad postoperatoria(22).

Las opciones para el tratamiento son amplias abarcando desde manejo conservador no quirúrgico, osteosíntesis con diferentes sistemas o artroplastias ya sean parciales o totales.

El manejo conservador se encuentra indicado exclusivamente para pacientes cuyo riesgo quirúrgico supere los beneficios de la cirugía, en cuyo caso existen estrategias de tratamiento. La primera consiste en tracción de la extremidad para alinear la fractura y a las 3 semanas iniciar rehabilitación pasiva, la segunda consiste en manejo analgésico y movilización temprana del paciente a tolerancia, para evitar las complicaciones del decúbito prolongado.

Jain y cols evaluaron la mortalidad de los pacientes con fracturas intertrocantericas al año de la lesión, encontrando una mortalidad de 19% en pacientes manejados quirúrgicamente comparados con un 29% en paciente que recibieron un manejo no quirúrgico con movilización temprana y hasta 73% en

aquellos pacientes a quienes se les realizó un tratamiento de la fractura mediante tracción y rehabilitación a las 3 semanas(23). En Estados Unidos se estima que alrededor del 20% de las personas que sufren una fractura de cadera morirán después del primer año de la fractura(9).

Por lo anterior el manejo quirúrgico sigue siendo el estándar de oro de tratamiento para estas fracturas.

Para las fracturas estables no existe controversia acerca del sistema de fijación ideal, ya que el dispositivo de tornillo deslizante dinámico (DHS) ha demostrado buenos resultados. Para las fracturas inestables no hay un estándar de oro de tratamiento, con resultados variables para los diversos sistemas de fijación, siendo las opciones más usadas los dispositivos intramedulares (clavos cefalomedulares) y la hemiartroplastia.

Evaluar cual sistema es mejor que otro y el impacto que este tiene en el estado de salud del paciente y en el sistema de salud no solo puede ser evaluado desde desenlaces clínicos y funcionales, sino que requiere la evaluación de desenlaces percibidos por el paciente como son su percepción acerca de la salud relacionada con el tratamiento recibido para la fractura; es importante determinar cómo se siente, cuál es su funcionalidad, sus limitaciones y como el tratamiento y la fractura han impactado su calidad de vida.

## 5. Objetivos

### 5.1 Objetivo General

Determinar la calidad de vida asociada a la salud en QALYs a partir del instrumento EQ-5D en una población definida de pacientes con fracturas intertrocánticas que recibieron tratamiento con clavos cefalomedulares o hemiartroplastia en un punto determinado del seguimiento (6 a 12 meses)

### 5.2 Objetivos Específicos:

- Describir demográficamente la población de estudio
- Determinar la mortalidad de los pacientes que fueron intervenidos por fracturas intertrocánticas entre los 6 y 12 meses de seguimiento.
- Describir por subgrupos de tratamiento (hemiartroplastia/clavo cefalomedular) y de acuerdo al tiempo de seguimiento la calidad de vida asociada a la salud en QALYs.
- Describir el nivel de calidad de vida de acuerdo a la escala visual análoga EQ VAS en el periodo comprendido entre 6 y 12 meses postoperatorio.

## **6. Metodología**

### **6.1 Tipo y diseño general de estudio**

Estudio de corte transversal

#### **Temporalidad**

Transversal

### **6.2 Población de estudio**

#### **6.2.1 Población de referencia**

Pacientes con fracturas intertrocantericas de cadera que recibieron manejo quirúrgico mediante técnicas de reducción y fijación con clavo cefalomedular o hemiartroplastia con prótesis bipolar.

#### **6.2.2 Población elegible**

Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y de exclusión definidos en los siguientes numerales que recibieron manejo quirúrgico con las técnicas descritas en el Hospital Universitario Mayor Mederi en el periodo de tiempo comprendido entre junio de 2015 y junio de 2016.

#### **Criterios de inclusión**

- Pacientes mayores de 60 años con fracturas intertrocantericas estables e inestables de baja energía que recibieron manejo quirúrgico con las técnicas de clavo cefalomedular o hemiartroplastia que deseen participar en el estudio.
- Posibilidad de contactar para un seguimiento mínimo de 6 meses postoperatorios

#### **Criterios de exclusión**

- Paciente sin marcha previo a la fractura
- Pacientes cuyas comorbilidades alteren la rehabilitación o el estado funcional tales como secuelas de enfermedad cerebrovascular hemorrágico isquémico o mixto con implicaciones en la independencia funcional de los pacientes
- Pacientes con severo compromiso mental por enfermedades psiquiátricas o demencia
- Pacientes con fracturas patológicas por enfermedades metabólicas o tumorales.

#### **6.2.3 Tamaño de la muestra**

No se planeó cálculo de tamaño de la muestra teniendo en cuenta que no se buscaba realizar inferencia de parámetros poblacionales ni tampoco pruebas de hipótesis estadísticas

#### **6.2.4 Muestreo**

No se hizo muestreo, se evaluó toda la población elegible disponible durante el periodo de estudio.

### 6.2.5 Procedencia de la población

Pacientes que acudieron al servicio de urgencias del Hospital Universitario Mayor Mederi con fracturas intertrocantericas y que recibieron manejo quirúrgico con clavo cefalomedular o hemiartroplastia durante el periodo de tiempo comprendido entre junio de 2015 y junio de 2016.

La identificación de la población elegible se realizó mediante la búsqueda de los pacientes en la base de datos de programación de cirugía con los códigos CUPS correspondientes a reducción de fractura en cadera o reemplazo parcial protésico de cadera. Dentro de esta población se revisaron las imágenes en el sistema digital para seleccionar los pacientes que presentaron fracturas intertrocantericas excluyendo otros tipos de fracturas.

A esta población final se le aplicaron los criterios de inclusión/exclusión previamente descritos y se contactaron de manera telefónica para ser invitados a participar en el estudio.

### 6.2.6 Método de recogida de los datos (entrevista, examen médico, examen de laboratorio, otros)

La recolección de la información de los pacientes estuvo a cargo de uno de los investigadores revisando los registros de la historia clínica.

La recolección de los desenlaces de interés, se realizó mediante entrevista telefónica. El cuestionario se diligenciará en físico por parte de una enfermera jefe quien además aplicara la escala análoga visual del dolor la cual debe imprimir el paciente en casa. De esta manera no se requiere el pago del cuestionario según las políticas de EuroQol. (ver anexo)

El cuestionario EQ-5D ha demostrado no cambiar en sus resultados de acuerdo al método de recolección, y se puede realizar de manera telefónica sin afectar su validez.(24)

Se utilizara el protocolo descrito en el Anexo 4 realizado por psicólogo y enfermera jefe.

## 6.3 Variables

**Tabla 1.** Matriz de variables

<i>NOMBRE</i>	<i>DESCRIPCIÓN</i>	<i>NATURALEZA</i>	<i>ESCALA DE MEDICIÓN</i>	<i>UNIDADES DE MEDICIÓN</i>	<i>CODIFICACIÓN</i>
<b>PREOPERATORIAS</b>					
<b>Edad</b>	Edad en años cumplidos al momento de la cirugía	Cuantitativa	Razón	Años	N/A

<b>Genero</b>	Genero del paciente	Cualitativa	Nominal	N/A	1= Femenino 0= Masculino
<b>Ocupación</b>	Ocupación del paciente en el momento de la cirugía	Cualitativa	Nominal	N/A	1=Trabajador 0= No trabajador
<b>Comorbilidades</b>	Otras enfermedades crónicas	Cualitativa	Nominal	N/A	1= Diabetes 2= Hipertensión 3= Hipotiroidismo 4=EPOC 5= Cardiopatía 6 =Enf. Renal 7=Enf. neurológicas
<b>OPERATORIAS</b>					
<b>Técnica quirúrgica</b>	Cirugía clavo o hemiartroplastia	Cualitativa	Ordinal	N/A	1=clavo 2= hemiartroplastia
<b>POSTOPERATORIAS</b>					
<b>EVA</b>	Funcionalidad evaluada en la escala visual análoga (EVA) al año de cirugía. Se le preguntara al paciente que califique su estado de salud en una escala de 0 a 100, con 0 puntos significando el peor estado de salud imaginable y 100 el mejor	Cuantitativa	Intervalo	Puntos	N/A
<b>Seguimiento</b>	Tiempo en meses desde la cirugía	Cuantitativa	Razón	Meses	N/A
<b>CUESTIONARIO EQ-5D</b>					

<b>Movilidad</b>	Los niveles de gravedad se codifican con un 1 si la opción de respuesta es «no (tengo) problemas»; con un 2 si la opción de respuesta es «algunos o moderados problemas»; y con un 3 si la opción de respuesta es «muchos problemas».	Cualitativa	Ordinal	N/A	1= No tengo problemas 2=Algunos problemas 3=Muchos problemas
<b>Autocuidado</b>	Los niveles de gravedad se codifican con un 1 si la opción de respuesta es «no (tengo) problemas»; con un 2 si la opción de respuesta es «algunos o moderados problemas»; y con un 3 si la opción de respuesta es «muchos problemas».	Cualitativa	Ordinal	N/A	1= No tengo problemas 2=Algunos problemas 3=Muchos problemas
<b>Actividades cotidianas</b>	Los niveles de gravedad se codifican con un 1 si la opción de respuesta es «no (tengo) problemas»; con un 2 si la opción de	Cualitativa	Ordinal	N/A	1= No tengo problemas 2=Algunos problemas 3=Muchos problemas

	<p>respuesta es «algunos o moderados problemas»; y con un 3 si la opción de respuesta es «muchos problemas».</p>				
<b>Dolor</b>	<p>Los niveles de gravedad se codifican con un 1 si la opción de respuesta es «no (tengo) dolor»; con un 2 si la opción de respuesta es «algo de dolor»; y con un 3 si la opción de respuesta es «mucho dolor».</p>	Cualitativa	Ordinal	N/A	<p>1= No tengo dolor 2=Algo de dolor 3=Mucho dolor</p>
<b>Ansiedad/Depresión</b>	<p>Los niveles de gravedad se codifican con un 1 si la opción de respuesta es «no (tengo) problemas»; con un 2 si la opción de respuesta es «algunos o moderados problemas»; y con un 3 si la opción de respuesta es «muchos problemas».</p>	Cualitativa	Ordinal	N/A	<p>1= No tengo problemas 2=Algunos problemas 3=Muchos problemas</p>

<b>Índice QALYs</b>	<b>EQ-5D.</b>	Calculo de QALYs de acuerdo a índice de Dolan. El índice oscila entre el valor 1 (mejor estado de salud) y el 0 (la muerte)	Cuantitativa	Intervalo	QALYs	N/A
<b>Mortalidad</b>		Paciente muerto al momento del seguimiento	Cualitativa	Nominal	N/A	0=No 1=Si

#### 6.4 Descripción y definición de la intervención

Las intervenciones de reducción de la fractura y fijación con clavo cefalomedular o hemiartroplastia se realizaron de manera estandarizada haciendo parte del cuidado habitual de los pacientes que se presentan con este diagnóstico en el hospital universitario mayor y no son intervenciones propias del estudio.

La intervención que se realizó fue aplicar el cuestionario EQ-5D de manera presencial o mediante entrevista telefónica al momento del seguimiento.

#### 6.5 Descripción del seguimiento de los pacientes

No hay un seguimiento determinado para toda la población. Se realizó la evaluación de los desenlaces en un punto determinado del tiempo (corte transversal) en el cual se encontraron tiempos de seguimiento variables para los pacientes, pero como mínimo habían completado 6 meses postoperatorios.

#### 6.6 Entrada y gestión informática de los datos

A partir de las variables que se describieron previamente se diseñó una herramienta de registro y recolección de la información que posteriormente se tabuló en una hoja de cálculo de Excel.

Para el cálculo estadístico se realizó el uso del programa estadístico Stata .

#### 6.7 Estrategia de análisis

Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables descritas, presentando medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas (de acuerdo a su distribución evaluado con la prueba de Shapiro Wilk, promedios o medianas, desviación estándar o rangos); para las variables cualitativas se utilizaron tablas de frecuencias.

Se realizó el cálculo de la EQ VAS para el total de los pacientes discriminando por el tipo de cirugía y el tiempo de seguimiento. Se realizó el cálculo del índice EQ-5D basado en las preferencias del estudio de Dolan y cols. Se calculó el promedio del índice para el total de los pacientes discriminada por el tipo de cirugía y el tiempo de seguimiento.

### **6.8 Limitaciones y posibles sesgos**

Este es un estudio prospectivo, pero que mide los desenlaces en un solo punto del tiempo, con seguimientos variables para cada paciente, lo que consideramos una limitación, sería deseable realizar una medición en varios puntos determinados del tiempo para toda la población, incluyendo el momento preoperatorio para hacer comparaciones entre los diversos momentos del postoperatorio.

La naturaleza transversal en la medición de los desenlaces no afecta la validez de las asociaciones ya que es clara la temporalidad entre la fractura, la intervención y la medición del desenlace.

Es una limitación de este estudio no contar con estudios de preferencias en pacientes colombianos para el EQ-5D que permita calcular los índices de calidad de vida, haciendo necesario el uso de preferencias basadas en estudios en otros países.

Se tuvieron en cuenta dos técnicas de tratamiento (clavos y hemiartroplastia) y la selección de los pacientes para cada una de ellas está a discreción del cirujano y puede haber sesgo en la asignación del tratamiento, sin embargo, al no planear comparaciones entre los dos grupos, este posible sesgo en la asignación no es relevante.

El sesgo en la evaluación de los desenlaces se controló al realizar de manera estandarizada en todos los pacientes el cuestionario EQ-5D, no hay sesgo de memoria ya que se pregunta para el momento en el que el paciente está diligenciando el cuestionario.

## 7. Aspectos Éticos de la Investigación

*Manejo de riesgos:* Es un estudio clasificado como “riesgo mínimo” según la resolución 8430 de 1993, se debe aclarar que la decisión de realizar la intervención quirúrgica no hace parte de este estudio de investigación y el paciente ha decidido realizarla como parte del tratamiento médico habitual que recibe, habiendo realizado de manera independiente y previa a este estudio el consentimiento informado para la cirugía. La aplicación de los cuestionarios EQ-5D no representa un riesgo para el paciente

*Consentimiento informado:* Se presentarán de manera verbal los objetivos y propósito del estudio, así como las molestias y beneficios esperados antes de participar. La finalidad es asegurar la autonomía de los participantes y que tengan derecho a elegir si quieren o no ser partícipes de la investigación. Por tratarse de una investigación con riesgo mínimo no se realizó consentimiento informado por escrito.

*Confidencialidad y anonimato en relación a los pacientes:* De acuerdo con los códigos de ética se asegurará y protegerá la identificación de las personas que serán participantes de la investigación. Con respecto al anonimato, no se considera necesario ocultar el sitio en el cuál se llevará a cabo la investigación, pero para mantener la privacidad de la información dada por los participantes se asignó un número a cada participante.

*Confidencialidad y anonimato en relación a los cirujanos:* No se divulgará bajo ninguna circunstancia al personal del servicio de ortopedia del hospital universitario mayo que cirujano realizó que tipo de procedimiento. Además el Servicio de ortopedia del HUM cuenta con más de 20 cirujanos y la decisión quirúrgica en su mayoría de veces se toma durante junta médica en la cual asisten mínimo 3 ortopedistas.

Se asegurará a los informantes que los resultados del estudio no generarán ningún perjuicio o daño personal y que los hallazgos del estudio no se utilizarán con fines distintos a los expuestos en el consentimiento informado.

## 8. Consideraciones Administrativas

### 8.1 Cronograma

**Tabla 2.** Cronograma de actividades

Actividad	Duración en meses											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Reunión tutor	■											
Realizar anteproyecto	■	■	■									
Crear base de datos			■	■	■							
Diligenciar base de datos					■	■	■	■				
Corrección de anteproyecto								■				
Entrega anteproyecto								■				
Análisis de resultados									■	■		
Adelanto de documento										■		
Tabulación y análisis de datos										■	■	
Digitación de documento y arreglos											■	■
Entrega final de informe												■

### 8.2 Presupuesto

**Tabla 3.** Presupuesto.

Rubros/ Fuente	Cantidad	Descripción	Valor Unidad	Apoyo Institución	Valor Total
<b>PERSONAL</b>					
Investigador principal	1	Residente de Ortopedia	1.000.000	0	1.000.000
Co- Investigadores	5	Especialistas, Residentes de Ortopedia	1.000.000	0	5.000.000
Psicólogo y enfermera jefe	1	Médico Cirujano	1.000.000	0	1.000.000
<b>Total personal</b>	<b>7</b>				<b>7.000.000</b>

<b>PAPELERIA</b>					
Papel carta resma	1	Impresión del proyecto de tesis	12.000	0	12.000
Cartucho impresora	1	Tinta para impresión del proyecto	40.000	0	40.000
Empastado	2	Empastado proyecto impreso	5.000	0	10.000
Publicación	2	Costos de publicación	100.000	0	200.000
<b>Total materiales</b>	<b>6</b>				<b>262.000</b>
<b>EQUIPOS</b>					
Computador	1	Digitación y uso de programas	1.500.000	0	1.500.000
Programas estadísticos	1	Programas estadísticos	2.000.000	0	2.000.000
Programas office	1	Drive y digitalización de encuestas y base de datos	100.000	0	100.000
<b>Total equipos</b>	<b>3</b>				<b>3.600.000</b>
<b>OTROS</b>					
Viajes	0			0	0
Llamadas	300	Celular con minutos ilimitados			100000
Caja menor	1	Gastos adicionales	100.000	0	100.000
<b>Total otros</b>	<b>1</b>				<b>100.000</b>
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>17</b>				<b>11.162.000</b>

El total fue obtenido de recursos propios de los investigadores.

No se obtuvo financiación para el desarrollo del proyecto.



## 9. Resultados

Se identificaron un total de 61 pacientes en el periodo de estudio que cumplieron los criterios de inclusión, 48 pacientes (78.7%) recibieron manejo con reducción y fijación con clavo cefalomedular y 13 pacientes (21.3%) recibieron hemiartroplastia. El 75.5% de la población fue de género femenino. El promedio de edad para el total de la población fue de 84.2 años (DE 6.9), con una edad mínima de 68 años y una máxima de 99 años. El promedio de edad de los pacientes que recibieron hemiartroplastia (87.9 años DE 5.3) fue mayor que el de los pacientes que recibieron fijación con clavo (83.2 años DE 7.1), diferencia que fue estadísticamente significativa (T Student Valor  $p= 0.03$ ).  
Tabla 1.

**Tabla 4.** Características población

La mediana del número de comorbilidades para el total de la población fue 2 (RIQ 2). Para el grupo de artroplastia la mediana de comorbilidades fue 3 y para el grupo de fijación con clavos fue 2, diferencia que fue estadísticamente significativa (U Mann Whitney  $<0.005$ )

La

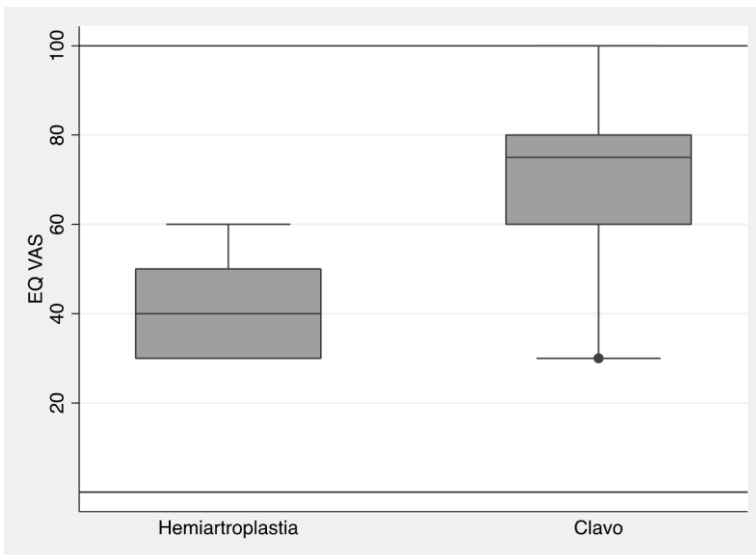
	Total 61	Hemiartroplastia 13 (21.3%)		Fijación con clavos 48 (78.7%)	
Edad (promedio)	84.2 años (DE 6.9)	87.9 años (DE 5.3)		83.2 años (DE 7.1)	
Genero	50 (81.8%)	11 22.2%		39 77.8%	
Femenino					
Masculino	11	3 25%		8 75%	
Numero de comorbilidades (mediana)	2	3		2	

mortalidad se midió en momentos variables de seguimiento para cada paciente (entre los 6 y los 12 meses), la tasa de mortalidad específica fue de 27.87% para la población total; en el grupo de hemiartroplastia la mortalidad fue de 23.08% y en el grupo de fijación con clavos fue de 29.17%,

diferencia que no fue estadísticamente significativa (Chi cuadrado Valor  $p= 0.664$ )

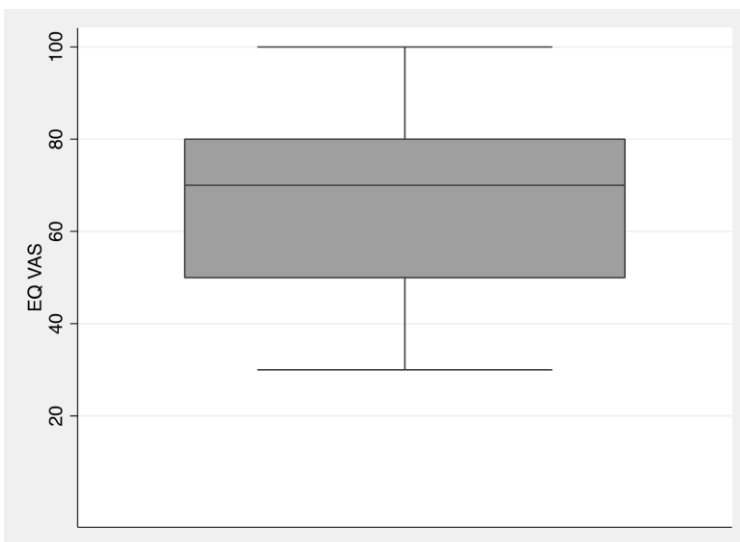
Para la evaluación del desenlace principal de calidad de vida al momento de la evaluación se encontraron vivos y disponibles para evaluación 44 pacientes; 34 (77.3%) para el grupo de clavos endomedulares y 10 (22.3%) para el grupo de hemiartroplastia.

La escala visual análoga de función (EQ VAS), en la que el paciente señala en una escala de 0 (“peor estado de salud imaginable”) a 100 (“mejor estado de salud imaginable”) como percibe su estado de salud al momento de la evaluación, para esta población de pacientes tuvo una mediana de 70 (RIQ 30) (Figura 4).



**Figura 3.** Diagrama de caja para la distribución del EQ-VAS en la población total.

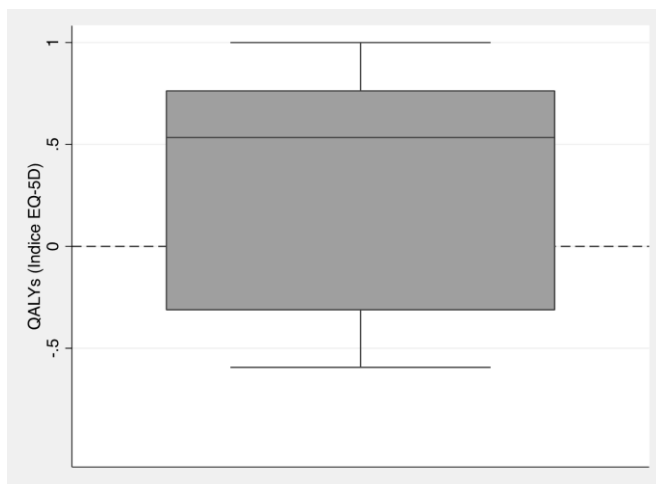
Para el grupo de pacientes que recibieron reducción y fijación con clavo la mediana del EQ VAS fue 75 (RIQ 20) y para el grupo de pacientes que recibieron hemiartroplastia fue de 40 (RIQ 20) (Figura 5), diferencia que fue estadísticamente significativa (U Mann Whitney Valor  $p < 0.005$ )



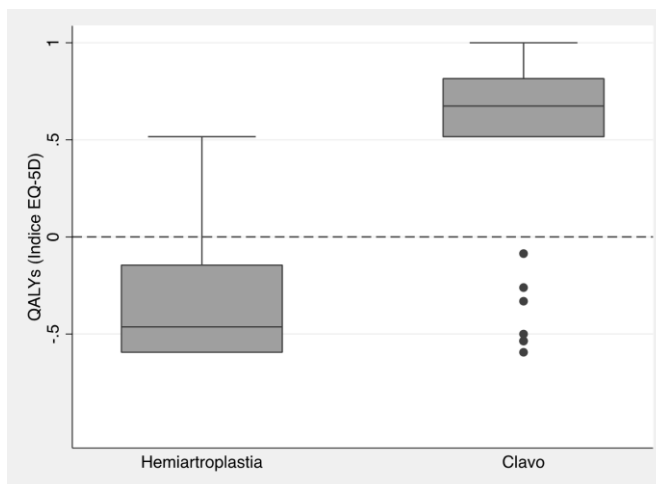
**Figura 4.** Diagrama de caja para la distribución del EQ-VAS por subgrupos de tratamiento.

La calidad de vida evaluada en QALYs mediante el cuestionario EQ-5D y los índices de preferencias de Dolan y cols, para esta población de pacientes en un punto del seguimiento entre los 6 y los 12 meses tuvo una mediana de 0.534 (RIQ 1.03) (Figura 6).

Para el grupo de pacientes que recibieron reducción y fijación con clavo la mediana de QALYs fue 0.674 (RIQ 0.299) y para el grupo de pacientes que recibieron hemiartroplastia fue de -0.463 (RIQ 0.45) (Figura 7), diferencia que fue estadísticamente significativa (U Mann Whitney Valor  $p < 0.005$ )



**Figura 5.** Diagrama de caja para la distribución de QALYs en la población total.



**Figura 6.** Diagrama de caja para la distribución de QALYs por subgrupos de tratamiento

## 10. Discusión

Debido al incremento en la edad promedio de la población, las fracturas del fémur proximal en los pacientes ancianos representan un costo significativo para el sistema de salud y producen una carga significativa en morbilidad y mortalidad. El colapso excesivo, la pérdida de fijación y el *cut-out* pueden resultar en malos resultados funcionales y son problemas que persisten en algunos sistemas de fijación para las fracturas intertrocantericas inestables. Buscando evitar estas complicaciones y permitiendo el apoyo completo de la extremidad en el postoperatorio inmediato, algunos cirujanos han recomendado el reemplazo protésico, especialmente con reemplazo de calcar o un reemplazo tipo hemiartroplastia, para el manejo de las fracturas inestables(25)(26). Los sistemas de fijación intramedular para las fracturas pertrocantericas se introdujeron en 1997, y fueron diseñados para minimizar las complicaciones relacionadas con los implantes previos, con estudios clínicos y biomecánicos que demuestran una baja tasa de cut-out, menor desplazamiento en varo y una mayor resistencia con menos o ninguna deformidad a cargas máximas.(27–29). Por tanto, en el momento no hay un tratamiento estándar para las fracturas intertrocantericas, con un foco principal de controversia en los patrones inestables.

Buscando aportar información para resolver esta controversia, Kim y cols en 2005(11), realizaron un experimento clínico aleatorizado para comparar la efectividad de la hemiartroplastia comparada con la fijación intramedular en el manejo de las fracturas intertrocantericas en términos de desenlaces funcionales y complicaciones, demostrando que no hubo beneficio adicional con la artroplastia en términos funcionales a los dos años de seguimiento, y que, comparada con los clavos, la artroplastia fue más costosa, se asoció con mayor sangrado, mayor tiempo de cirugía y con una mayor mortalidad. A pesar de estos hallazgos, este estudio presenta varias debilidades metodológicas que no permiten llegar a una conclusión definitiva y no tienen en cuenta la calidad de vida como desenlace de interés, pero, ¿la calidad de vida aporta alguna información importante adicional? Hay cada vez más evidencia que la calidad de vida debe ser usada como medida de desenlace en todas las intervenciones en medicina, es una medida complementaria a las convencionales, es multidimensional y permite articularse para la toma de decisiones como por ejemplo en los análisis de costo-efectividad. La literatura de calidad de vida asociada al tratamiento de fracturas intertrocantericas es escasa, Desteli y cols en 2015(18), publicaron una comparación entre la fijación con clavos y la hemiartroplastia evaluando calidad de vida mediante el cuestionario EQ5-D, demostrando que no hubo diferencias en la calidad de vida entre los grupos al final del seguimiento. En los primeros tres meses el grupo de

pacientes con fijación con clavos tuvo un mejor desenlace en calidad de vida, diferencia que no se mantuvo a los 12 ni a los 24 meses.

Nuestros resultados mostraron una diferencia significativa en la mediana de calidad de vida entre los pacientes que recibieron fijación con clavos con respecto a los que recibieron hemiartroplastia, favoreciendo el grupo de fijación, sin embargo, una de las debilidades de este estudio es el sesgo de selección con una asignación por conveniencia de los pacientes a cada grupo, dejando una población más vieja y más enferma en el grupo de hemiartroplastia siendo éstos factores que impactan la calidad de vida y que no permiten una comparación válida entre los grupos. Del mismo modo, solo 10 pacientes del grupo de artroplastias estuvieron disponibles para el seguimiento y evaluación por lo que no es representativo para hacer generalizaciones o comparaciones.

Ekstrom y cols(16) midieron la calidad de vida en término de QALYs mediante la escala EQ-5D en el postoperatorio de pacientes que recibieron manejo para fracturas intertrocánticas con clavos cefalomedulares, encontrando que durante el primer año oscilaba entre 0.57 y 0.59. Los valores de calidad de vida encontrados para nuestra población para el momento del seguimiento entre los 6 y 12 meses fueron mayores a los descritos por Ekstrom con una mediana de 0.674 (RIQ 0.299) QALYs para el grupo de fijación con clavos en el mismo momento de seguimiento.

Es llamativa la calidad de vida tan baja reportada por los pacientes que recibieron hemiartroplastia al momento del seguimiento con un valor negativo (peor que la muerte), y esto se puede deber al sesgo de selección y al mínimo tamaño de este grupo ya descritos.

Las principales debilidades de este trabajo son el sesgo de selección que no permite comparaciones entre los grupos, el tamaño de población que es limitado especialmente para el grupo de hemiartroplastia, el seguimiento corto y en un solo punto, el uso de utilidades provenientes de otra población diferente a la Colombiana para el cálculo de QALYs y la falta de medición de calidad de vida previo al procedimiento que permita comparaciones acerca del impacto de la fractura y su tratamiento en el paciente. Como fortalezas se consideran la recolección prospectiva de la información, el uso de una herramienta estandarizada y válida para calidad de vida y la medición por primera vez en Colombia de la calidad de vida asociada a las fracturas de cadera y su tratamiento que permita puntos de referencia para evaluaciones de costo-efectividad.

## **11. Conclusiones**

Los resultados de este estudio demuestran que la calidad de vida medida en QALYs de esta cohorte de pacientes que recibieron tratamiento para fracturas intertrocantéricas con clavos y hemiartroplastia con un seguimiento entre los 6 y 12 meses es de de 0.534 (RIQ 1.03) con una EQVAS de 70 con una p menor de 0,005 lo cual es comparable con la literatura publicada. Sin embargo no se pueden sacar conclusiones acerca de cuál de los dos métodos de tratamiento es mejor en términos de calidad de vida, debido a que la muestra es pequeña, que los grupos no son heterogéneos y que no se utilizo ningún método para decidir aleatoriamente la conducta de los pacientes sino la decisión del cirujano tratante.

A pesar de que sigue faltando evidencia de alta calidad para responder cual es el tratamiento más apropiado para pacientes ancianos con fracturas intertrocantéricas inestables, la evidencia disponible no ha logrado demostrar la utilidad y ventaja de la hemiartroplastia frente a la fijación cefalomedular en términos funcionales, de costos y de calidad de vida. Se requieren nuevos estudios en Colombia y a nivel de mundial que aporten información a este cuerpo de conocimiento para poder tener mayor certeza acerca de cuál es el mejor tratamiento para estos pacientes.

## 12. Referencias Bibliográficas

1. Giversen IM. Time trends of age-adjusted incidence rates of first hip fractures: a register-based study among older people in Viborg County, Denmark, 1987–1997. *Osteoporos Int.* 12 de abril de 2006;17(4):552-64.
2. Oden A, Dawson A, Dere W, Johnell O, Jonsson B, Kanis JA. Lifetime Risk of Hip Fractures is Underestimated. *Osteoporos Int.* 1 de noviembre de 1998;8(6):599-603.
3. The management of hip fracture in adults Produced by the National Clinical Guideline Centre. 2011;
4. Parker MJ, Handoll HH. Gamma and other cephalocondylic intramedullary nails versus extramedullary implants for extracapsular hip fractures in adults. En: Parker MJ, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2008. p. CD000093.
5. Bendo JA, Weiner LS, Strauss E, Yang E. Collapse of intertrochanteric hip fractures fixed with sliding screws. *Orthop Rev.* agosto de 1994;Suppl:30-7.
6. Min W-K, Kim S-Y, Kim T-K, Lee K-B, Cho M-R, Ha Y-C, et al. Proximal Femoral Nail for the Treatment of Reverse Obliquity Intertrochanteric Fractures Compared With Gamma Nail. *J Trauma Inj Infect Crit Care.* noviembre de 2007;63(5):1054-60.
7. Chan KC, Gill GS. Cemented hemiarthroplasties for elderly patients with intertrochanteric fractures. *Clin Orthop Relat Res.* febrero de 2000;(371):206-15.
8. Haentjens P, Casteleyn PP, De Boeck H, Handelberg F, Opdecam P. Treatment of unstable intertrochanteric and subtrochanteric fractures in elderly patients. Primary bipolar arthroplasty compared with internal fixation. *J Bone Joint Surg Am.* septiembre de 1989;71(8):1214-25.
9. Brauer CA, Coca-Perrillon M, Cutler DM, Rosen AB. Incidence and mortality of hip fractures in the United States. *JAMA.* NIH Public Access; 14 de octubre de 2009;302(14):1573-9.
10. Takigami I, Ohara MK, Naganawa YK, Ohashi T, Date M, Shmizu K. Treatment of trochanteric fractures with the PFNA (proximal femoral nail antirotation) nail system. *Bull NYU Hosp Jt Dis Bull NYU Hosp Jt Dis.* 2008;6666(44):276-9.
11. Kim SY, Kim YG, Hwang JK. Cementless calcar-replacement hemiarthroplasty compared with intramedullary fixation of unstable intertrochanteric fractures. A prospective, randomized study. *J Bone Jt Surg Am.* 2005;87(10):2186-92.
12. Cañón L OI, Rodríguez L CI. Introducción al uso de QALYs y EQ-5D en la evaluación de tecnologías en Colombia. *Rev CIFE Lect Econ Soc.* 16 de diciembre de 2011;13(19):33.

13. Craig BM, Busschbach JJ V, Salomon JA. Modeling ranking, time trade-off, and visual analog scale values for EQ-5D health states: a review and comparison of methods. *Med Care*. NIH Public Access; junio de 2009;47(6):634-41.
14. Dolan P, Gudex C, Kind P, Williams a. The time trade-off method: results from a general population study. *Health Econ*. 1996;5(2):141-54.
15. David J, Hernández P, Javier O, Rubén M, Mateus E. Mortalidad posterior a fracturas intertrocantericas antes y después de las 48 horas.
16. Ekstrom W, Miedel R, Ponzer S, Hedstrom M, Samnegard E, Tidermark J. Quality of life after a stable trochanteric fracture--a prospective cohort study on 148 patients. *J Orthop Trauma*. 2009;23(1):39-44.
17. Giessauf C, Glehr M, Bernhardt G a, Seibert FJ, Gruber K, Sadoghi P, et al. Quality of life after pertrochanteric femoral fractures treated with a gamma nail: a single center study of 62 patients. *BMC Musculoskelet Disord*. 2012;13(1):214.
18. Desteli EE, Imren Y, Erdoğan M, Aydagün Ö. Quality of life following treatment of trochanteric fractures with proximal femoral nail versus cementless bipolar hemiarthroplasty in elderly. *Clin Investig Med*. 2015;38(2):E63-72.
19. Johnson JA, Luo N, Shaw JW, Kind P, Coons SJ. Valuations of EQ-5D health states: are the United States and United Kingdom different? *Med Care*. marzo de 2005;43(3):221-8.
20. Pajarinen J, Lindahl J, Michelsson O, Savolainen V, Hirvensalo E. Pertrochanteric femoral fractures treated with a dynamic hip screw or a proximal femoral nail A RANDOMISED STUDY COMPARING POST-OPERATIVE REHABILITATION. *J Bone Jt Surg [Br]*. 2005;87:76-81.
21. Koval KJ, Skovron ML, Polatsch D, Aharonoff GB, Zuckerman JD. Dependency after hip fracture in geriatric patients: a study of predictive factors. *J Orthop Trauma*. 1996;10(8):531-5.
22. Koval KJ, Skovron ML, Aharonoff GB, Zuckerman JD. Predictors of functional recovery after hip fracture in the elderly. *Clin Orthop Relat Res*. marzo de 1998;(348):22-8.
23. Jain R, Basinski A, Kreder HJ. Nonoperative treatment of hip fractures. *Int Orthop*. 2003;27(1):11-7.
24. Wu AW, Jacobson DL, Berzon RA, Revicki DA, Horst C van der, Fichtenbaum CJ, et al. The effect of mode of administration on Medical Outcomes Study health ratings and EuroQol scores in AIDS. *Qual Life Res*. Kluwer Academic Publishers; 1997;6(1):0-0.
25. Green S, Moore T, Proano F. Bipolar prosthetic replacement for the management of unstable intertrochanteric hip fractures in the elderly. *Clin Orthop Relat Res*. noviembre de

1987;(224):169-77.

26. Rodop O, Kiral A, Kaplan H, Akmaz I. Primary bipolar hemiprosthesis for unstable intertrochanteric fractures. *Int Orthop*. 9 de agosto de 2002;26(4):233-7.
27. Friedl W, Clausen J. [Experimental examination for optimized stabilisation of trochanteric femur fractures, intra- or extramedullary implant localisation and influence of femur neck component profile on cut-out risk]. *Chirurg*. noviembre de 2001;72(11):1344-52.
28. Simmermacher RK, Bosch AM, Van der Werken C. The AO/ASIF-proximal femoral nail (PFN): a new device for the treatment of unstable proximal femoral fractures. *Injury*. junio de 1999;30(5):327-32.
29. Boldin C, Seibert FJ, Fankhauser F, Peicha G, Grechenig W, Szyszkowitz R. The proximal femoral nail (PFN) - a minimal invasive treatment of unstable proximal femoral fractures: A prospective study of 55 patients with a follow-up of 15 months. *Acta Orthop Scand*. 8 de enero de 2003;74(1):53-8.

## 13. Anexos

### Anexo 1. EQ5-D

Marque con una cruz como esta  la afirmación en cada sección que describa mejor su estado de salud en el día de hoy.

#### Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

#### Cuidado-Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo
- Soy incapaz de lavarme o vestirme solo

#### Actividades de Todos los Días (ej, trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o realizadas durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días

#### Dolor/Malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

#### Ansiedad/Depresión

- No estoy ansioso/a ni deprimido/a
- Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a
- Estoy muy ansioso/a o deprimido/a

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud, hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse, y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Por favor, dibuje una línea desde el cuadro que dice “su estado de salud hoy,” hasta el punto en la escala que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.

**Su estado  
de salud  
hoy**

Mejor estado  
de salud  
imaginable

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

Peor estado  
de salud  
imaginable

**Anexo 2.** Formato de recolección de datos

**DATOS EPIDEMIOLOGICOS**

NOMBRE:

---

EDAD: \_\_\_\_\_

SEXO:

M / F

FECHA DE ENCUESTA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

FECHA DE CX:

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**COMORBILIDADES**

HTA SI / NO

DM SI / NO

EPOC SI / NO

CARDIOPATIA SI / NO CUAL:

---

ENF NEUROLOGICAS SI / NO CUAL:

---

OTRA SI / NO CUAL:

---

**ENCUESTA TELEFONICA**

NOMBRE DEL ENTREVISTADO:

---

PACIENTE (\_\_\_) FAMILIAR: (\_\_\_)

PARENTEZCO:

---

ACEPTA PARTICIPAR SI / NO

**PROTOCOLO DE LLAMADAS TELEFONICAS PARA LA MEDICION DE CALIDAD DE VIDA EN  
PACIENTES CON FRACTURAS INTERTROCANTERICAS MANEJADAS CON CALVO  
CEFALOMEDULAR O HEMIARTROPLASITA**

**ENCARGADOS:**

Martha Sandoval (enfermera jefe)

Daniela Calvano (psicóloga)

1. Saludo
2. Verificación de datos de paciente o familiar
3. Presentación de los encargados de la llamada
4. Se dará a conocer la justificación y objetivos del trabajo de investigación
5. Se pregunta si quieren participar en el trabajo
6. Si están de acuerdo se procede a aplicación de la encuesta vía telefónica, la escala visual análoga se enviara por correo electrónico, se pedirá a paciente o familiares que la impriman y comenten el resultado (así no se requerirán modificaciones de la escala)
7. En caso de no poder imprimir la escala no entrara en el estudio
8. Si no están de acuerdo en la participación en el estudio, se agradecerá por la atención prestada y finalizaremos la llamada
9. Circunstancias especiales en cada caso:
  - a. Muerte del paciente: se pedirán excusas por la molestia generada, se realizara llamada telefónica para asesoría del duelo por parte de la psicóloga Daniela Calvano.
  - b. Reacción agresiva: Se pedirán excusas por la molestia generada
  - c. Reacción de tristeza: se pedirán excusas por la molestia generada, se realizara llamada telefónica para asesoría por parte de la psicóloga Daniela Calvano.
10. Fin de la llamada y agradecimientos
11. En caso de tener escenarios diferentes, los profesionales encargados de las llamadas tienen las capacidades evitar desenlaces que puedan afectar a familiares o pacientes

----- Forwarded message -----

From: Soma Sirini <[sirini@euroqol.org](mailto:sirini@euroqol.org)>

Date: El lun, 24 de mar. de 2014 a las 9:35 a.m.

Subject: EQ-5D-5L PDA

To: [juanreatiga@gmail.com](mailto:juanreatiga@gmail.com) <[juanreatiga@gmail.com](mailto:juanreatiga@gmail.com)>

Dear Mr Juan Reatiga Aguilar,

Thank you for your interest in using our EQ-5D-5L PDA version.

I would like to inform you that a license is needed to use the EQ-5D-5L PDA version for your trial / study. The EuroQol Group has three preferred vendors who have been given permission to reproduce the EQ-5D questionnaire on their devices. These vendors are: CRF Health, invivo Data and PHT.

Please let me know which vendor/device you would like to use.

The costs for arranging a license and using EQ-5D-5L PDA in a particular study is 500 Euros (excluding fees charged by the Vendor). Please note that the Paper version can be used free of charge instead.

Please let me know how you would like to proceed.

Kind regards,

Soma Sirini

Legal consultant

T: [+31 884400186](tel:+31884400186)

E: [sirini@euroqol.org](mailto:sirini@euroqol.org)

W: [www.euroqol.org](http://www.euroqol.org)