

ORIGINAL

## Una década del Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat): exhaustividad, variabilidad y supervivencia de las prótesis entre 2005 y 2014



J. Arias-de la Torre<sup>a,b,\*</sup>, A. Capdevila<sup>a</sup>, O. Martínez<sup>a</sup>, L. Domingo<sup>a</sup>, M. Marinelli<sup>a,b</sup>, N. Robles<sup>a,c</sup>, J. Nardi<sup>d</sup>, L. Puig-Verdié<sup>e</sup>, F. Pallisó<sup>f</sup> y M. Espallargues<sup>a,c</sup>, en nombre del Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat)

<sup>a</sup> Departament de Salut, Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Barcelona, España

<sup>b</sup> CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Madrid, España

<sup>c</sup> Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), Madrid, España

<sup>d</sup> Hospital Universitari de la Vall d'Hebron, Barcelona, España

<sup>e</sup> Servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia, Parc de Salut Mar Barcelona, Institut Mar d'Investigació Mèdica (IMIM), Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), Barcelona, España

<sup>f</sup> Hospital Universitari de Santa Maria, Llérida, España

Recibido el 11 de mayo de 2016; aceptado el 9 de enero de 2017

Disponible en Internet el 20 de febrero de 2017

### PALABRAS CLAVE

Registro;  
Artroplastia;  
Cadera;  
Rodilla;  
Exhaustividad;  
Supervivencia

### Resumen

**Antecedentes y objetivo:** El Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat) es un registro poblacional basado en el sistema sanitario público para analizar y evaluar artroplastias de cadera y rodilla en Cataluña. El objetivo de este estudio es presentar los resultados tras 10 años de funcionamiento (de enero de 2005 a diciembre de 2014).

**Metodología:** A partir de la información del RACat y del conjunto mínimo básico de datos al alta hospitalaria, se analizó la calidad y exhaustividad de los datos y se realizaron análisis descriptivos de pacientes, prótesis y proceso asistencial. Además, se analizó la supervivencia calculando la incidencia acumulada de revisión (según causa de intervención en artroplastias de cadera y preservación o sacrificio del ligamento cruzado posterior en artroplastia de rodilla) y la asociación entre riesgo de revisión y técnica de fijación de las prótesis como modelos de riesgos competitivos ajustados por sexo, edad y comorbilidad.

**Resultados:** El principal motivo de intervención en artroplastias primarias de cadera y rodilla fue la artrosis. La incidencia acumulada de revisión a los 10 años fue del 3,9% en artroplastias de cadera causadas por artrosis y del 2,3% en las causadas por fractura. Las artroplastias de rodilla que conservan el ligamento cruzado posterior son el 4,4% y las que no lo conservan, el 5,1%.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [jariasdelatorre\\_ext@gencat.cat](mailto:jariasdelatorre_ext@gencat.cat) (J. Arias-de la Torre).

*Discusión:* El RACat se consolida como herramienta para la evaluación de las artroplastias con gran potencial en el análisis de la efectividad a medio y largo plazo, el estudio de la variabilidad de la práctica clínica y la vigilancia poscomercialización.

© 2017 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## KEYWORDS

Register;  
Joint replacement;  
Hip;  
Knee;  
Exhaustivity;  
Survival

## A decade of the Catalan Arthroplasty Register (RACat): Variability, exhaustivity, and survival of prostheses between 2005 and 2014

### Abstract

*Background and aim:* The Catalan Arthroplasty Register (RACat) is a public health-based population register used to analyse and evaluate hip and knee replacements in Catalonia. The aim of this study is to present the outcomes after 10 years in operation (January 2005-December 2014).

*Methodology:* Using the information from the RACat and the minimum basic data set at hospital discharge, an analysis was made of the quality and exhaustivity of the data, as well as a descriptive analysis of the patients, prostheses, and care process. Survival was also analysed by calculating the accumulated incidence of revisions (according to the cause of intervention in hip replacements and conservation or sacrifice of the posterior cruciate ligament in knee replacement). The relationship between revision risk and the fixation technique of the prosthesis is also analysed, using competitive risk models adjusted for gender, age, and comorbidities.

*Results:* The main reason for the primary hip and knee replacement surgery was arthrosis. The accumulated incidence of revisions at 10 years was 3.9% in hip replacements caused by arthrosis, and 2.3% in those caused by fracture. Conservation of the posterior cruciate ligament was achieved in 4.4% of knee replacements, with sacrifice in 5.1%.

*Discussion:* The RACat is consolidated as a tool for the evaluation of joint replacements, with great potential in the analysis of medium and long-term efficacy, the study of the variability in clinical practice, and post-marketing surveillance.

© 2017 SECOT. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

En la actualidad, las artroplastias de rodilla y cadera representan uno de los procedimientos médicos de mayor coste-efectividad<sup>1</sup>. Igual que ocurre en otros países, debido al aumento de las enfermedades degenerativas resultado del envejecimiento de la población y a los cambios en los criterios de indicación, las artroplastias de cadera y rodilla aumentaron significativamente en Cataluña entre 1994 y 2014<sup>2-5</sup>. El aumento de estos procedimientos, la creciente necesidad de dar respuesta a distintas preguntas de investigación y gestión clínica y los buenos resultados de otras experiencias internacionales<sup>6-8</sup> pusieron de manifiesto la necesidad de poner en funcionamiento hace 10 años el Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat).

Los registros de artroplastias surgen como método para obtener información sobre la efectividad y seguridad de las prótesis después de su comercialización. Aunque no pueden sustituir el rigor metodológico de los ensayos clínicos, proporcionan información sobre la seguridad a largo plazo<sup>9</sup>, y permiten a partir de sus resultados identificar problemas con los dispositivos, conocer la variabilidad en las hospitalizaciones y los modelos utilizados en las artroplastias, así como evaluar la supervivencia de las prótesis implantadas y, con ello, mejorar la calidad y eficiencia asistencial<sup>3,10,11</sup>.

Los primeros registros de este tipo aparecen en los países escandinavos durante los años 70 y 80. Concretamente, en 1975 y 1979 Suecia implanta los registros de artroplastias de rodilla y cadera, respectivamente, mientras que en Finlandia y Noruega aparecen en 1980 y 1987<sup>4</sup>. Los resultados satisfactorios obtenidos en estas primeras experiencias provocaron el auge de nuevos registros dentro y fuera de Europa<sup>12</sup>. Actualmente existen más de 50 registros de artroplastias identificados en todo el mundo según la Red Europea de Registros Ortopédicos (NORE), iniciativa de reciente creación de la Federación Europea de Asociaciones Nacionales de Ortopedia y Traumatología (EFORT) y de la Sociedad Internacional de Registros de Artroplastias (ISAR). En España no existe en la actualidad un registro de artroplastias en el Sistema Nacional de Salud (SNS). No obstante, la iniciativa de las sociedades científicas, las comunidades autónomas o la iniciativa de los propios hospitales, entre otras, han impulsado la creación de algunos registros, como es el caso de los registros de Andalucía, Canarias, Madrid, País Vasco y Cataluña<sup>2</sup>. Estas iniciativas han sido fallidas en algunos casos. En la actualidad, la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT) está explorando e impulsando la posibilidad de establecer un registro a nivel estatal.

El RACat surgió del interés común del Servicio Catalán de Salud (CatSalut), la Sociedad Catalana de Cirugía Ortopédica

y Traumatología (SCCOT) y la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), que firmaron un convenio de colaboración en el año 2005 con la finalidad de desarrollar un registro de artroplastias. La AQuAS fue la entidad encargada de llevar a cabo el proyecto<sup>2,5</sup>. El análisis continuo de los datos incluidos en el registro ha permitido realizar su seguimiento, analizar y comparar los resultados del RACat con otros registros internacionales, así como observar la evolución histórica de la calidad y eficiencia de las artroplastias en Cataluña<sup>3,9,11</sup>.

En el marco descrito del RACat, los objetivos del presente estudio son: presentar los resultados a los 10 años de funcionamiento, evaluar la calidad y exhaustividad de los datos, describir las características de los pacientes y de las intervenciones incluidas, así como valorar la supervivencia de las prótesis utilizadas.

## Metodología

### Gestión de datos

Para el presente estudio, se ha utilizado la información de artroplastias primarias y de revisión de cadera y rodilla registrada en el RACat desde enero de 2005 hasta diciembre de 2014. Esta información ha sido proporcionada por 53 de los 61 centros del Sistema Sanitario Integral de utilización pública de Catalunya (SISCAT), que representan más del 85% de la actividad pública realizada.

A través de una aplicación informática del CatSalut, los hospitales envían al RACat datos de los pacientes, las prótesis, la intervención y la técnica quirúrgica. El sistema de información y recogida de datos del RACat se diseñó tratando de que supusiera la mínima carga de trabajo posible para los Servicios de Cirugía Ortopédica y Traumatología, así como de que garantizara la protección de los datos de las personas intervenidas mediante su anonimización, de acuerdo con la normativa legal vigente.

A partir de los datos identificativos del paciente, los datos del registro se vinculan con los del Registro Central de Asegurados, con el que se obtiene el estado vital del paciente, y con el conjunto mínimo básico de datos al alta hospitalaria (CMBDAH), para conocer el motivo de intervención, los procedimientos realizados y las comorbilidades. Además, el RACat ha elaborado un catálogo de prótesis a partir de la información que fabricantes y distribuidores de prótesis han facilitado. Este catálogo permite completar la información de los implantes que los hospitales envían al RACat (nombre del fabricante, número de referencia, lote de todos los componentes implantados y el cemento utilizado), así como identificar el tipo de componente, la técnica de fijación, el par de fricción (en artroplastias totales de cadera) y los modelos de prótesis implantados.

### Población de estudio

Para el presente estudio se han incluido todas las artroplastias primarias y de revisión de cadera y de rodilla realizadas en centros hospitalarios de titularidad pública de Cataluña, que enviaron información al RACat, durante el periodo 2005-2014. A partir de todas las artroplastias incluidas en el RACat se han empleado distintos criterios de inclusión y exclusión

para la selección de la población de estudio, de acuerdo con cada uno de los objetivos específicos del estudio (fig. 1).

Para analizar la calidad de los datos y la exhaustividad de la información se ha tenido en cuenta toda la información del RACat y del CMBDAH. Con este fin, se ha considerado para los análisis a todos los asegurados del CatSalut a los cuales se les ha realizado una artroplastia de rodilla o cadera en un centro colaborador del RACat (N = 118.624) desde enero de 2005 hasta diciembre de 2014: esto supone 51.742 artroplastias de cadera y 66.882 artroplastias de rodilla.

Para la realización de los análisis descriptivos se han seleccionado todos aquellos casos entre 2005 y 2014 en los que existía correspondencia entre los datos del RACat y del CMBDAH; se excluyeron por falta de esta el 6,8% de casos, y se consideraron un total de 110.618 artroplastias (47.428 de cadera y 61.565 de rodilla).

Por su parte, para los análisis de supervivencia se excluyeron, además de los datos no enlazados entre el RACat y el CMBDAH, aquellos casos cuyo tipo de prótesis de rodilla no coincidía con conservar el ligamento cruzado (CR) o no conservarlo (PS), aquellos cuyo motivo de intervención en artroplastias de cadera fue diferente a artrosis o fractura, los casos en los que no se pudo determinar la localización (derecha o izquierda) y los casos en los que se había informado de la cirugía de revisión, pero no de la primaria. Se consideraron para estos análisis un total de 36.012 artroplastias de cadera y 44.432 de rodilla.

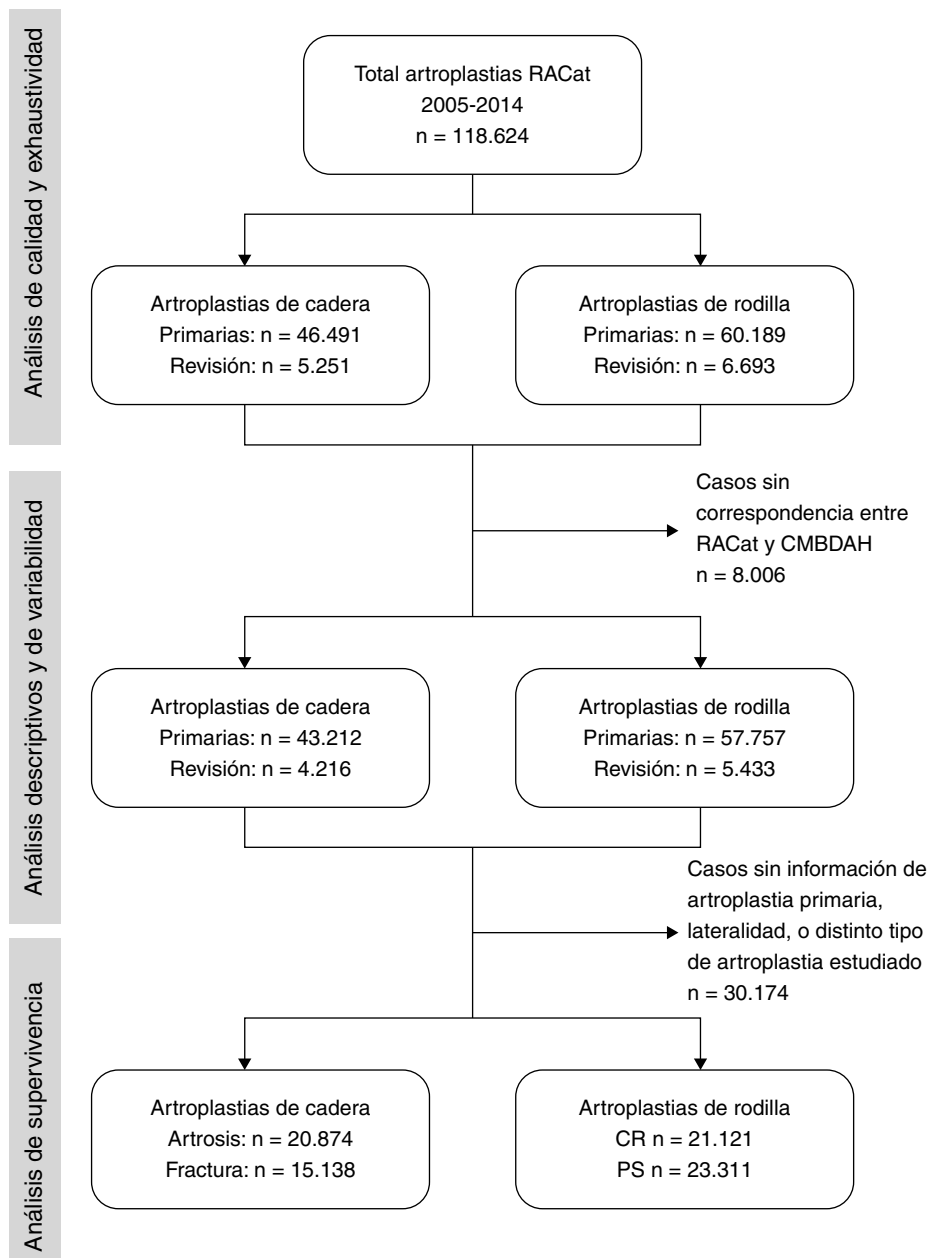
### Análisis de datos

Los análisis realizados para el presente estudio se estructuran en 3 áreas de acuerdo con los objetivos propuestos: calidad y exhaustividad de los datos, análisis descriptivos y análisis de supervivencia.

En primer lugar, para evaluar la calidad de los datos se han realizado análisis del volumen de intervenciones y exhaustividad, considerándose esta como el cociente entre el volumen de artroplastias enviadas al RACat y el volumen de artroplastias enviadas al CMBDAH (patrón de referencia del RACat) por los centros participantes. Se ha diferenciado la exhaustividad de las intervenciones primarias y de revisión de artroplastias de cadera y de rodilla.

En segundo lugar, se ha realizado un análisis descriptivo de las frecuencias y porcentajes tanto de las características del paciente como del proceso asistencial. Además, se han llevado a cabo análisis descriptivos de la frecuencia y porcentaje de los diferentes tipos de prótesis y fijación, del número de modelos de prótesis implantadas y de la variabilidad del uso en los diferentes hospitales, realizándose gráficos que relacionan el volumen de artroplastias y la diversidad de modelos utilizados en cada hospital.

Por último, se han realizado análisis de supervivencia considerando el tiempo transcurrido desde la artroplastia primaria hasta la revisión de la prótesis, independientemente del motivo. Se calculó la incidencia acumulada de revisión a partir de modelos de *Fine and Gray* de riesgos competitivos<sup>13</sup>, y se estimaron las *subhazard ratio* (SHR) junto con sus intervalos de confianza al 95% (IC 95%) para analizar la asociación entre el tipo de fijación de la prótesis y el riesgo de revisión. Como riesgo competitivo, o evento que ocurre antes del final del periodo de estudio y que impide



**Figura 1** Población de estudio para cada tipo de análisis realizado y criterios de inclusión y exclusión que se han tenido en cuenta en el RACat (2005-2014).

CR: preservación del ligamento cruzado posterior (*posterior-cruciate retaining*); PS: sustitución del ligamento cruzado posterior (*posterior-cruciate substituting*).

que el evento de interés pueda ocurrir (en este caso, la revisión), se ha considerado la muerte del paciente por cualquier causa.

Para los análisis de supervivencia, se han realizado análisis por separado según diagnóstico (artrosis/fractura) en artroplastias de cadera y en función de si se conserva o no el ligamento cruzado posterior en artroplastias de rodilla (considerándose los tipos CR y PS). Se fijó la significación estadística en  $\alpha < 0,05$ . Todos los modelos se han ajustado por edad (categorizada en los siguientes grupos: < 65 años, 65-74 años, 75-84 años y > 84 años), sexo y comorbilidades consideradas a partir del índice de Elixhauser, instrumento que evalúa la comorbilidad antes de ser operado y

destinado a ser utilizado con grandes volúmenes de datos<sup>14</sup>. Todos los análisis de datos se han realizado con el *software* STATA v.14.0.

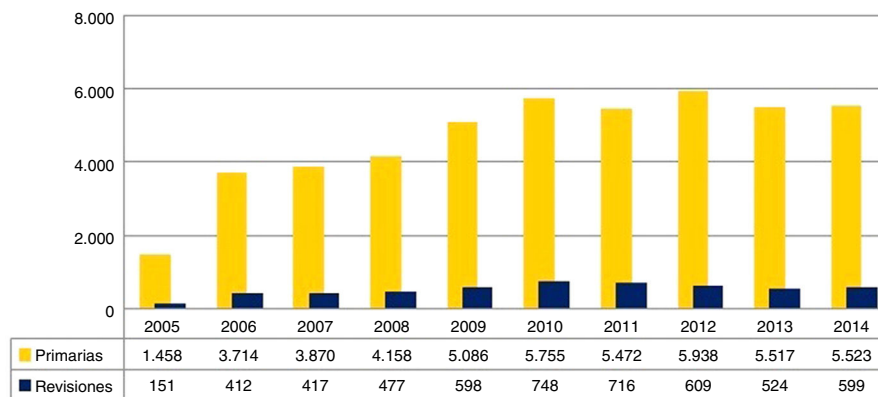
## Resultados

### Artroplastias de cadera

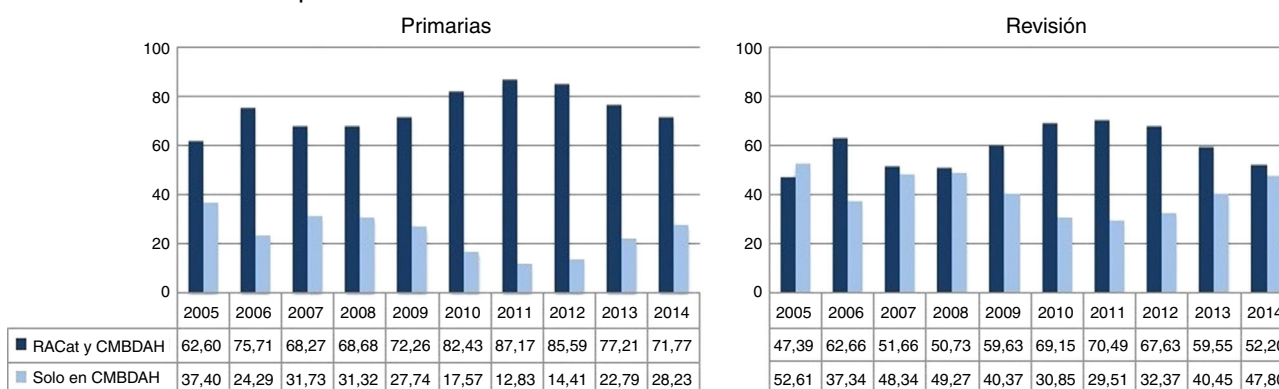
#### Calidad de los datos: volumen de intervenciones y exhaustividad

Se observó un patrón de incremento en el número de artroplastias de cadera primarias y de revisión informadas al

## A. Volumen de artroplastias de cadera



## B. Exhaustividad artroplastias de cadera



**Figura 2** A) Evolución del número de artroplastias primarias y de revisión de cadera. B) Evolución de la exhaustividad de los datos en artroplastias primarias y de revisión de cadera en el RACat (2005-2014).

CMBDAH: conjunto mínimo básico de datos al alta hospitalaria; RACat: Registro de Artroplastias de Cataluña.

RACat a lo largo de los 10 años de funcionamiento del registro (fig. 2A). El mayor número de intervenciones primarias de cadera informadas se observó en el año 2012, cuando superó las 6.000 intervenciones, mientras que en 2011 se observó un descenso puntual.

En cuanto a la exhaustividad (fig. 2B), se observó que el número de casos del RACat en que se pudo establecer correspondencia con los datos del CMBDAH aumentó al inicio del registro hasta 2012, momento a partir del cual se observa una disminución. En el año 2014 se observó una exhaustividad del 71,7% en artroplastias primarias y del 52,2% en artroplastias de revisión.

### Análisis descriptivos

**Pacientes y proceso asistencial.** Como se observa en la tabla 1 se realizó un mayor número de artroplastias de cadera a mujeres que a hombres (60,6%). La artrosis fue el motivo de intervención para el 52,1% de las artroplastias primarias y la fractura para el 40,6%. El motivo de revisión más frecuente fueron las complicaciones mecánicas del dispositivo ortopédico (72,8%) y, respecto a las comorbilidades, más de la mitad de los pacientes presentaron una o más. Por último, los pacientes con artroplastias parciales de cadera presentaron un porcentaje mayor de altas a un centro socio-sanitario o residencia (34,5% primarias y 25,8% de revisión)

que aquellos con artroplastias totales (11,1% primarias y 20,5% de revisión).

**Tipos de artroplastia y técnica de fijación.** En la tabla 2 se muestran los tipos de artroplastia en función de la técnica de fijación para prótesis de cadera. Entre las prótesis parciales, los tipos más comunes fueron el unipolar «monobloc» y el bipolar. Para la mayoría de las prótesis de tipo unipolar «monobloc» se utilizó fijación no cementada (93,8%), mientras que para el 86,9% de las prótesis bipolares se utilizó una fijación cementada. Respecto a las artroplastias totales de cadera, el tipo más utilizado fue el total convencional y la técnica de fijación más común en este tipo de prótesis fue la no cementada.

**Modelos de prótesis y variabilidad.** La figura 3A muestra la variabilidad en el uso de diferentes modelos de prótesis en los hospitales participantes en el RACat. En la figura, cada centro hospitalario es representado por un punto. Se puede observar, en líneas generales, una tendencia a utilizar un mayor número de modelos (eje vertical) a medida que el volumen de artroplastias realizadas en el hospital (eje horizontal) aumenta.

En artroplastias primarias totales de cadera el número de modelos utilizados de acetábulo en los hospitales fue de 1 a 34 diferentes, con una media de 16 por hospital. En cuanto a modelos de vástago, se utilizaron de

**Tabla 1** Características descriptivas de los pacientes y proceso asistencial según tipo de articulación y artroplastia en el RACat 2005-2014

	Cadera				Rodilla			
	Primaria		Revisión		Primaria		Revisión	
	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Volumen</b>	43.212	91,1	4.216	8,9	57.757	91,4	5.433	8,6
<b>Sexo</b>								
Mujeres	26.199	60,6	2.443	58,0	41.138	71,2	3.942	72,6
Hombres	17.013	39,4	1.773	42,1	16.619	28,8	1.491	27,4
<b>Motivo de la intervención</b>								
Artrosis y trastornos relacionados	22.495	52,1	-	-	56.674	98,1	-	-
Fractura de cuello de fémur	17.525	40,6	-	-	-	-	-	-
Otros trastornos del hueso y cartilago	1.895	4,4	-	-	194	0,3	-	-
Otros diagnósticos	1.297	3,0	-	-	889	1,5	-	-
<b>Complicaciones</b>								
Complicación mecánica de dispositivo ortopédico	-	-	3.067	72,8	-	-	2.967	54,6
Infección y reacción inflamatoria prótesis	-	-	552	13,1	-	-	937	17,3
Otros diagnósticos	-	-	597	14,2	-	-	1.529	28,1
<b>Comorbilidades (1 o más)<sup>a</sup></b>								
Pacientes con artroplastias totales de cadera	13.168	59,2 <sup>a</sup>	503	64,7 <sup>a</sup>	-	-	-	-
Pacientes con artroplastias parciales de cadera	9.759	80,1 <sup>a</sup>	50	79,4 <sup>a</sup>	-	-	-	-
Pacientes con artroplastias de rodilla	-	-	-	-	39.306	68,1 <sup>a</sup>	3.776	69,5 <sup>a</sup>
<b>Alta sociosanitaria o residencia<sup>b</sup></b>								
Pacientes con artroplastias totales de cadera	2.456	11,1 <sup>b</sup>	159	20,5 <sup>b</sup>	-	-	-	-
Pacientes con artroplastias parciales de cadera	4.205	34,5 <sup>b</sup>	16	25,8 <sup>b</sup>	-	-	-	-
Pacientes con artroplastias de rodilla	-	-	-	-	4.303	7,5 <sup>b</sup>	444	8,2 <sup>b</sup>
<b>Edad</b>								
< 65 años	9.600	22,2	991	23,5	10.468	18,1	978	17,9
65-74 años	9.603	22,2	1.097	26,0	24.635	42,7	2.106	38,6
75-84 años	14.049	34,8	1.689	40,1	21.554	37,3	2.159	39,6
> 85 años	8.960	20,7	439	10,4	1.105	1,9	208	3,8

%; porcentaje respecto al total; DE: desviación estándar; n: número total del período 2005-2014.

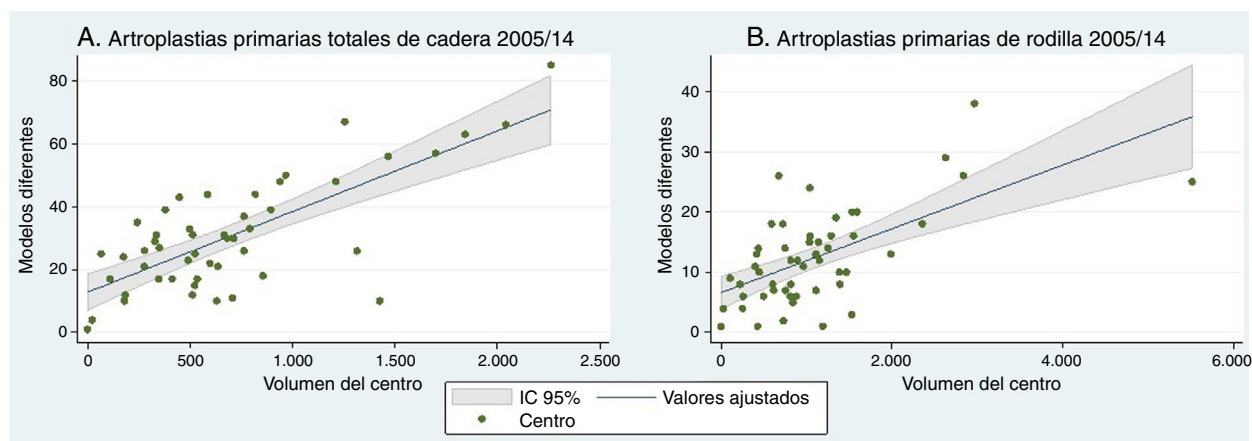
<sup>a</sup> El porcentaje se expresa respecto al total de pacientes dentro de cada categoría.

<sup>b</sup> El porcentaje se expresa respecto al total de pacientes con alta a un centro sociosanitario o residencia dentro de cada categoría.

**Tabla 2** Frecuencia del tipo de prótesis y técnica de fijación en artroplastias de cadera incluidas en el RACat (2005-2014)

Tipo de prótesis	Tipo de fijación									
	Cementada		No cementada		Híbrida		Híbrida inversa		No identificada	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Artroplastias parciales</b>										
Unipolar monobloc	359	6,2	5.396	93,8	-	-	-	-	-	-
Unipolar modular	735	97,0	23	3,0	-	-	-	-	-	-
Bipolar	4.936	86,9	741	13,1	-	-	-	-	1	0,1
<b>Artroplastias totales</b>										
Vástago corto	-	-	492	99,8	-	-	1	0,2	-	-
Superficie	-	-	91	17,1	441	82,9	-	-	-	-
Doble movilidad	3	10,3	15	51,7	10	34,5	1	3,5	-	-
Total convencional	2.256	10,7	13.886	65,6	4.766	22,5	247	1,2	21	0,1
<i>Sin especificar</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	8.791	100

%; porcentaje respecto al total; cementadas: componente vástago y acetábulo cementados; híbridas: vástago cementado y acetábulo no cementado; híbridas inversas: vástago no cementado y acetábulo cementado; n: número total; no cementadas: ningún componente cementado.



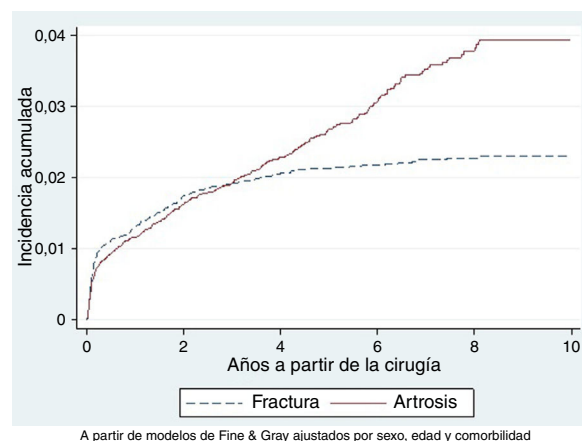
**Figura 3** A) Variación de los modelos utilizados en artroplastias primarias totales de cadera (combinaciones de vástago y acetábulo). B) Variación de los modelos utilizados en artroplastias totales de rodilla. Ambas, en el RACat (2005-2014). IC 95%: intervalo de confianza del 95%.

1 a 33, con una media de 15 modelos diferentes por hospital.

### Análisis de supervivencia

**Incidencia acumulada de revisión.** La figura 4 muestra la incidencia acumulada de revisión para las artroplastias de cadera. Se observó un patrón evolutivo diferente en función del motivo de la intervención: la incidencia acumulada de revisión para las artroplastias causadas por artrosis fue del 1,2% el primer año, que llegó hasta el 3,9% el décimo y entre las causadas por fractura fue del 1,3%, que llegó hasta el 2,3%, respectivamente.

**Tipo de fijación y riesgo de revisión.** Con relación a la fijación utilizada en las artroplastias de cadera, durante el periodo 2005-2014 no se observaron diferencias estadísticamente significativas en el riesgo de revisión entre los diferentes tipos de fijación, con independencia de si el motivo de la intervención fue artrosis o fractura (tabla 3).



**Figura 4** Incidencia acumulada de revisión en artroplastias de cadera causadas por artrosis y por fractura.

**Tabla 3** Relación entre tipo de fijación y riesgo de revisión en prótesis de cadera en el RACat (2005-2014)

Cementación	Causadas por artrosis			Causadas por fractura		
	SHR	IC 95%	p	SHR	IC 95%	p
Cementada	1,0			1,0		
No cementada	0,9	0,6-1,4	0,77	1,2	0,9-1,6	0,20
Híbrida inversa	0,7	0,4-1,5	0,40	-	-	-
Híbrida	0,8	0,6-1,3	0,42	1,5	1,0-2,2	0,08

**Tabla 4** Frecuencia del tipo de prótesis y técnica de fijación en artroplastias de rodilla incluidas en el RACat (2005-2014)

Tipo de prótesis	Tipo de fijación									
	Cementada		No cementada		Híbrida		Híbrida inversa		No identificada	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<i>Parciales</i>										
Unicompartimental	1.155	96,4	11	0,9	-	-	5	0,4	27	2,3
Femoropatelar	234	100	-	-	-	-	-	-	-	-
Bicompartimental	7	100	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Totales</i>										
Conserva cruzado posterior (CR)	13.778	63,8	289	1,34	5.282	24,4	187	0,9	2.078	9,6
Estabilizada posterior (PS)	20.980	87,8	139	0,58	1.594	6,7	159	0,7	1.033	4,3
Constreñida (TS)	329	81,4	-	-	28	6,8	-	-	45	11,2
Tumoral	-	-	-	-	1	9,1	-	-	10	90,9
Bisagra	36	50,7	-	-	-	-	3	4,2	32	45,1
Rotacional	2	0,5	-	-	-	-	-	-	374	99,5
De interposición	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-
Otros tipos	-	-	-	-	6	22,2	-	-	21	77,8
<i>Sin especificar</i>	-	-	-	-	-	-	1	< 0,1	9.906	100

%; porcentaje respecto al total; cementadas: componente vástago y acetábulo cementados; híbridas: vástago cementado y acetábulo no cementado; híbridas inversas: vástago no cementado y acetábulo cementado; n: número total; no cementadas: ningún componente cementado.

## Artroplastias de rodilla

### Calidad de los datos: volumen de intervenciones y exhaustividad

En artroplastias de rodilla también se observó un incremento del número de intervenciones, primarias y de revisión, informadas al RACat a lo largo de los 10 años del registro (fig. 5A). El mayor número de intervenciones primarias se observó en el 2010, cuando se superaron las 7.000 intervenciones, mientras que en 2011 se observó un descenso puntual.

En cuanto a la exhaustividad (fig. 5B), se observó que aumentó al inicio del registro de forma progresiva hasta 2012; a partir de este año se observa una disminución gradual de la exhaustividad. En el 2014 se observó una exhaustividad del 72,5% en artroplastias primarias y del 67,2% en artroplastias de revisión.

### Análisis descriptivos

**Pacientes y proceso asistencial.** Como se observa en la tabla 1 se realizó un mayor número de artroplastias a mujeres que a hombres (71,2%). En artroplastias primarias de rodilla, la artrosis fue la causa mayoritaria (98,1% de los casos), mientras que el motivo de revisión más frecuente

fueron las complicaciones mecánicas del dispositivo ortopédico (54,6%). Respecto a las comorbilidades, más de la mitad de los pacientes presentaron una o más. Por último, en artroplastias primarias de rodilla el alta a un centro socio-sanitario o residencia representó el 7,5% de los pacientes, mientras que en artroplastias de revisión fue del 8,2%.

**Tipos de artroplastia y técnica de fijación.** El tipo de prótesis más utilizado en artroplastias parciales (tabla 4) fue la unicompartimental, mientras que en artroplastias totales los tipos de prótesis más utilizados fueron la CR y la PS. Se observa, además, que la técnica de fijación más utilizada tanto de las prótesis unicompartimentales como de las CR y PS fue la cementada.

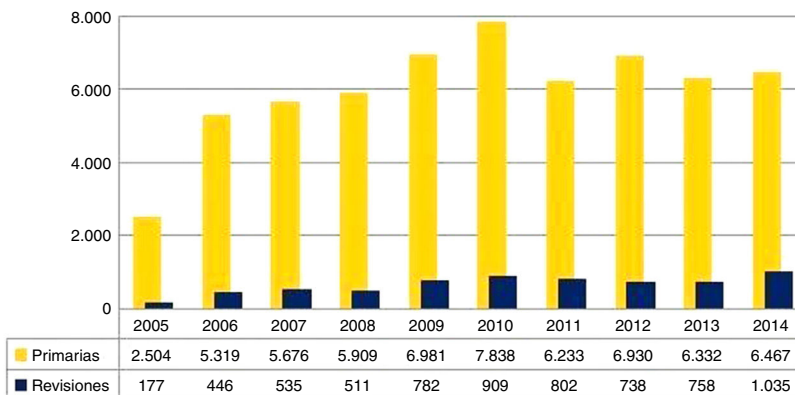
**Modelos de prótesis y variabilidad.** Como muestra la figura 3B, en artroplastias primarias de rodilla se observó la tendencia de un mayor número de modelos a mayor volumen de artroplastias realizadas. El número de modelos utilizados por los distintos hospitales fue de 1 a 38, con una media de 12.

### Análisis de supervivencia

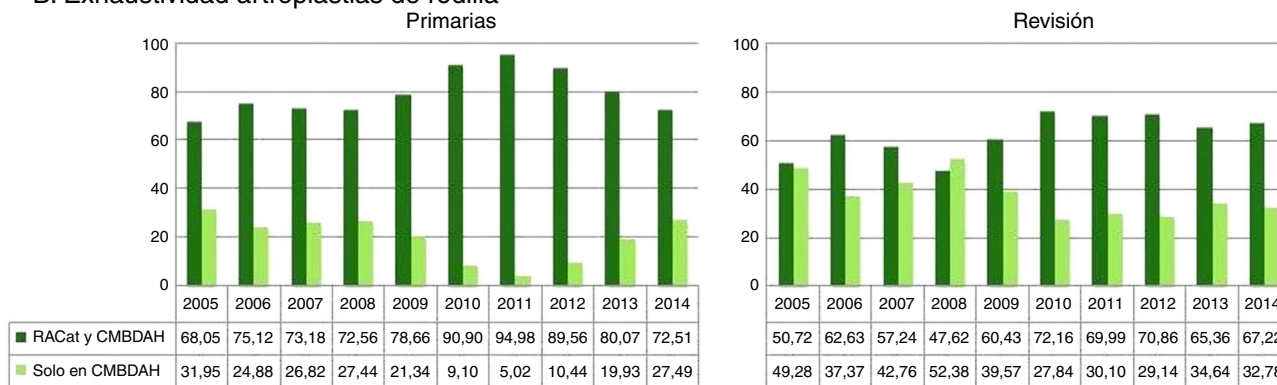
**Incidencia acumulada de revisión.** El patrón de evolución de la incidencia acumulada de revisión en artroplastias de



### A. Volumen de artroplastias de rodilla

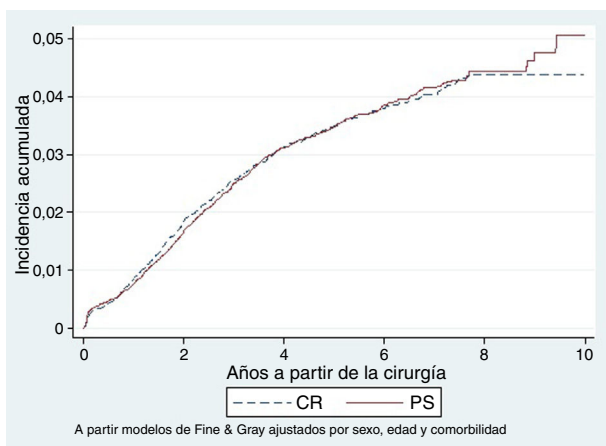


### B. Exhaustividad artroplastias de rodilla



**Figura 5** A) Evolución del número de artroplastias primarias y de revisión de rodilla. B) Evolución de la exhaustividad de los datos en artroplastias primarias y de revisión de rodilla en el RACat (2005-2014).

CMBDAH: conjunto mínimo básico de datos al alta hospitalaria; RACat: Registro de Artroplastias de Cataluña.



**Figura 6** Incidencia acumulada de revisión en artroplastias primarias de rodilla con el ligamento cruzado posterior conservado (CR) y no conservado (PS).

rodilla (fig. 6) es similar entre las CR y las PS. La incidencia acumulada de revisión para las prótesis CR fue del 0,8% el primer año, que llegó hasta el 4,4% el décimo, mientras que entre las PS fue del 0,7% el primer año y llegó hasta el 5,1% el décimo.

**Tipo de fijación y riesgo de revisión.** Durante el periodo de estudio (tabla 5), entre las del tipo CR se observó un mayor riesgo de revisión entre las prótesis no cementadas (SHR: 2,0; IC 95%: 1,3-3,0) que entre las cementadas, así como un menor riesgo entre las prótesis cuya técnica de fijación fue híbrida (cementación tibial y no femoral) respecto a las cementadas (SHR: 0,6; IC 95%: 0,5-0,8). Por su parte, entre las del tipo PS se observó un mayor riesgo de revisión en aquellas cuya fijación era híbrida inversa (cementación femoral y no tibial) que entre las que fue cementada (SHR: 2,2; IC 95%: 1,3-3,9), sin encontrar diferencias entre las cementadas y las no cementadas e híbridas.

### Discusión

En el presente estudio se muestra que, según el RACat, la incidencia acumulada de revisión 10 años después de una artroplastia primaria de cadera (causada por artrosis o por fractura) y después de una artroplastia primaria de rodilla (del tipo CR o PS) es, en líneas generales, similar a la observada en otros registros<sup>6,8</sup>. Además, se muestra que tanto la calidad de los datos como el número de artroplastias han ido progresivamente aumentando, tal y como también ocurre en otros países<sup>15</sup>, observándose una gran variabilidad en el número de modelos de prótesis empleados por cada hospital participante en el registro.

**Tabla 5** Relación entre tipo de fijación y riesgo de revisión en prótesis de rodilla en el RACat (2005-2014)

Cementación	Conserva el cruzado posterior (CR)			No conserva el cruzado posterior (PS)		
	SHR	IC 95%	p	SHR	IC 95%	p
Cementada	1,0			1,0		
No cementada	2,0	1,33-2,97	0,00	1,8	0,9-3,6	0,08
Híbrida inversa	1,1	0,54-2,16	0,82	2,2	1,3-3,9	0,01
Híbrida	0,6	0,53-0,78	0,00	0,8	0,6-1,1	0,10

### Calidad de los datos: volumen y exhaustividad

Después de un aumento progresivo del número de episodios de cadera y rodilla desde el año 2005, se observa una disminución del volumen de intervenciones en ambas articulaciones en el 2011. Esta disminución se relaciona con la reordenación asistencial hospitalaria producida durante ese año, ya que una vez finalizado el 2012, se produjo de nuevo un aumento gradual del volumen de intervenciones. No obstante, el aumento del número de artroplastias del último periodo no se refleja en la exhaustividad de los datos enviados al RACat, ya que a finales de 2013 los hospitales se vieron obligados a detener temporalmente la notificación de datos para poder adaptar sus sistemas informáticos a los requerimientos técnicos de la aplicación informática del CatSalut, que incluía un nuevo proceso de comunicación en Web Services. Es por ello por lo que los valores de exhaustividad del RACat disminuyen en los 2 últimos años; es previsible que mejoren en los próximos años debido a la resolución satisfactoria de esta circunstancia.

### Descripción de pacientes, proceso asistencial y prótesis

Tal y como se ha apuntado previamente<sup>5</sup>, los resultados del presente trabajo muestran que se han realizado más artroplastias de rodilla y cadera en las mujeres, con la artrosis y los procesos relacionados (código 715 de la codificación internacional de enfermedades [CIE-9]) el motivo mayoritario de intervención en las artroplastias primarias<sup>9</sup>. Además, las complicaciones mecánicas del dispositivo ortopédico fueron el motivo principal de las artroplastias de revisión, hecho ya observado previamente en otros registros europeos, en los cuales el alojamiento aséptico fue el motivo más común<sup>4,16</sup>. En el RACat el alojamiento aséptico se ha analizado junto con otros diagnósticos, como luxación o desgaste de la superficie de contacto, bajo el concepto de complicaciones mecánicas, debido a las deficiencias encontradas en la codificación del CMBDAH para los motivos de intervención.

Por otra parte, los resultados muestran que la mayoría de los pacientes intervenidos presentan alguna comorbilidad, hecho que podría estar relacionado tanto con el aumento de la esperanza de vida como con la mejora de las técnicas quirúrgicas, ya que esta mejora ha permitido operar a personas de edad más avanzada, las cuales suelen presentar un mayor número de comorbilidades<sup>11</sup>.

Respecto al tipo de alta hospitalaria que se da al paciente, la más frecuente fue el alta domiciliaria, de la cual

—a pesar de ser aparentemente mejor de cara a la recuperación, la satisfacción del paciente y con relación al gasto sanitario que supone—, no existe evidencia clara sobre el impacto que tiene sobre el proceso de recuperación<sup>17</sup>. Por este motivo, podría ser interesante de cara a trabajos posteriores contemplar los posibles reingresos de pacientes según el tipo de alta, para obtener una mayor evidencia sobre la calidad asistencial de esta práctica en procesos de cirugía y, más concretamente, en artroplastias.

En cuanto al número de modelos de prótesis utilizados, se ha encontrado una gran variabilidad en función del hospital. Algunos estudios<sup>3,18</sup> indican que utilizar un elevado número de modelos podría ser un factor de riesgo de revisión. Así, a partir de los resultados del registro sueco se ha determinado la limitación del número de modelos disponibles, con expectativas de disminuir el riesgo de revisión, medida que, en caso de ser confirmada, podría ser interesante considerar en Cataluña, dada la alta variabilidad observada entre hospitales.

### Supervivencia

Considerando los protocolos elaborados por Ranstam et al.<sup>19,20</sup> para el análisis de datos de registros de artroplastias, se ha empleado la supervivencia de las prótesis como medida principal de la efectividad de las artroplastias<sup>3,4</sup>. Para la realización de los modelos de supervivencia, se han utilizado modelos de riesgos competitivos en lugar de los métodos tradicionales de Kaplan-Meier y Cox<sup>9</sup>. Esta decisión se tomó con base en lo propuesto en diferentes trabajos en los cuales se muestra que, en presencia de riesgos competitivos, como es nuestro caso, los modelos de Kaplan-Meier y Cox sobrestimarían la incidencia acumulada<sup>13,19-21</sup>. Además, se han incluido también como variables de ajuste en los análisis las comorbilidades presentes tal y como se ha propuesto previamente<sup>22</sup>, ya que estas podrían constituir una fuente de sesgo a la hora de analizar los datos.

### Incidencia acumulada de revisión en las prótesis de cadera

Se ha observado que a los 10 años la incidencia acumulada de revisión es mayor en aquellas prótesis causadas por artrosis (3,9%) que en las causadas por fractura (2,3%), y que se observan, además, diferencias en el patrón evolutivo<sup>23</sup>. Ese hecho podría ser explicado por diferencias en la edad de los pacientes intervenidos por artrosis y por fractura, ya que generalmente los pacientes operados por fractura son de edad más avanzada y, por tanto, suelen

presentar un menor riesgo de revisión, tal como se ha apuntado anteriormente<sup>5,8</sup>.

### **Incidencia acumulada de revisión en las prótesis de rodilla**

En estas prótesis no se observan diferencias en cuanto a incidencia acumulada de revisión entre las prótesis CR y PS. El patrón de evolución del riesgo es similar en ambos tipos, al menos hasta el séptimo año, a partir del cual el número de revisiones es muy bajo. Estos resultados contrastan con los observados en estudios anteriores, así como en otros registros como el de Inglaterra y Gales o el de Suecia, en los que, en líneas generales, la supervivencia de las CR es mayor que la de las PS<sup>8,24</sup>. Sin embargo, con el fin de explicar estas diferencias, podría ser conveniente realizar más estudios en los que se tengan en cuenta otros factores como el motivo de la revisión o el grado de afectación del ligamento cruzado posterior, entre otros.

### **Tipo de fijación y riesgo de revisión**

Con relación a los tipos de prótesis y fijación empleados, los resultados del presente estudio son similares a los obtenidos previamente con datos del RACat con un periodo más corto de seguimiento<sup>5,9</sup> y a los reportados por otros registros de artroplastias<sup>6,7,25</sup>, lo que confirma mayores riesgos de revisión en prótesis de rodilla no cementadas e híbridas inversas que entre prótesis cementadas. Sin embargo, se ha observado un menor riesgo de revisión entre las prótesis de rodilla híbridas que entre las cementadas, hecho que contrasta con la mayor parte de los registros y que podría ser explicado por posibles diferencias en la metodología de análisis empleada o en las características de la población de estudio.

### **Limitaciones**

En cuanto a las limitaciones del presente estudio, cabe destacar una inherente a todos los registros de artroplastias, y es la relacionada con el carácter observacional y no experimental de la información. Sin embargo, los registros son una herramienta útil de información y guía para la práctica clínica, que tienen una alta validez ecológica, ya que, generalmente, sus datos son poblacionales y no muestrales, lo que permite evitar posibles sesgos de selección y en el reclutamiento de participantes.

Otra limitación es el elevado número de casos cuyo tipo de fijación no ha sido especificado, sobre todo durante los primeros años del registro. La falta de homogeneidad y especificidad en la codificación de los motivos de revisión podría ser también un importante factor en la pérdida de casos informados al RACat. En estos años, la prioridad era la implementación y puesta en marcha del registro, sin poner tanto énfasis como actualmente en la calidad de los datos. Así pues, es de esperar que en los próximos años el porcentaje de casos no identificados en el RACat vaya disminuyendo gradualmente, como ha venido sucediendo. Respecto a las limitaciones relacionadas con la población de estudio con respecto a la supervivencia, se observa que a partir del séptimo año son pocos los casos en seguimiento, hecho por el cual los resultados obtenidos deben interpretarse con precaución a partir de este punto.

A pesar de las limitaciones mencionadas y de la dificultad y el alto coste que supone el implementar y mantener un registro de estas características<sup>8</sup>, podemos constatar que, después de 10 años de funcionamiento, el RACat se consolida como una herramienta de gran potencial en el análisis de la efectividad a medio y largo plazo de las artroplastias de cadera y rodilla, el estudio de la variabilidad de la práctica clínica y la vigilancia poscomercialización.

### **Conclusiones**

Después de 10 años de funcionamiento, se confirma el aumento y mejora de la calidad de los datos del RACat. Analizando estos, podemos afirmar que las artroplastias primarias de cadera y rodilla en Cataluña se realizan mayoritariamente a mujeres y que su causa principal es la artrosis. La supervivencia de las prótesis observadas para los diferentes tipos de artroplastias es adecuada según los estándares internacionales y puede considerarse un punto de referencia a la hora de evaluar tanto la intervención como la calidad asistencial de los diferentes centros. Por todo ello, el RACat se consolida como herramienta útil y necesaria de información que permite encontrar áreas de mejora en el proceso asistencial.

### **Nivel de evidencia**

Nivel de evidencia I.

### **Responsabilidades éticas**

**Protección de personas y animales.** Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

**Confidencialidad de los datos.** Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

### **Conflicto de intereses**

Los autores del artículo declaramos que no existe ningún tipo de conflicto de interés en la redacción de este manuscrito, ni ninguna relación personal o financiera que pueda influir en la metodología del estudio o en el análisis de los resultados.

### **Bibliografía**

1. Marti-Valls J, Alonso J, Lamarca R, Pinto J, Auleda J, Girvent R, et al. Efectividad y costes de la intervención de prótesis total de cadera en siete hospitales de Cataluña. *Med Clin (Barcelona)*. 2000;114:34–9.
2. Castells X, Comas M, Guerrero R, Espallargues M, Allepuz A, Sabatés S, et al. Impacto de la cirugía para el recambio de prótesis de rodilla en el Sistema Nacional de Salud. *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya*. 2014.

3. Serra-Sutton V, Allepuz A, Espallargues M, Labek G, Pons JM. Arthroplasty registers: A review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25:63–72.
4. Delaunay C. Registries in orthopaedics. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2015;101 1 Suppl:S69–75.
5. Serra-Sutton V, Teb  C, Martínez O, García-Altés A, Espallargues M. Comit  Assessor i de Direcció del RACat. Registre d'artroplasties de Catalunya. En: Segon informe dades 2005-2010. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2012.
6. Annual Report 2015. The Swedish Knee Arthroplasty Registry (SKAR) Lund (Sweden): Swedish Knee Arthroplasty Registry. Lund University Hospital. 2015.
7. Dati complessivi interventi di protesi d'anca di ginocchio e di spalla in Emilia Romagna 2000-2010. Bologna (Italia): Istituti Ortopedici Rizzoli, Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna; 2011.
8. National Joint Registry. 12th Annual Report 2015. UK: National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man; 2014.
9. Allepuz A, Serra-Sutton V, Martínez O, Teb  C, Nardi J, Portabella F, et al. Los registros de artroplastias como sistemas de vigilancia poscomercialización: el Registro de Artroplastias de Cataluña. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2013;57:27–37.
10. Serra-Sutton V, Martínez O, Allepuz A, Espallargues M, Nardi J, Palliso F, et al. Registre d'artroplasties de Catalunya. Resultats de maluc i genoll 2005-2008. *Revista de Cirurgia Ortopedica i Traumatologia*. 2011;1:58–74.
11. Serra-Sutton V, Allepuz A, Martínez O, Espallargues M. Quality of life-associated factors at one year after total hip and knee replacement: A multicentre study in Catalonia. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2013;57:254–62.
12. Albert A, Galadi M, Martínez J, Valenzuela J, Zamora P, García B, et al. Registro de artroplastias de Andalucía. *Rev S And Traum Ort*. 2013;30:7–9.
13. Fine J, Gray R. A proportional hazards model for the subdistribution of competing risk. *J Am Stat Assoc*. 1999;94:496–509.
14. Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. Comorbidity measures for use with administrative data. *Med Care*. 1998;36:8–27.
15. Merx H, Dreinh fer K, Schröder P, St rmer T, Puhl W, Günther K, et al. International variation in hip replacement rates. *Ann Rheum Dis*. 2003;62:222–6.
16. Pedersen A, Mehnert F, Havelin L, Furnes O, Herberts P, K rrholm J, et al. Association between fixation technique and revision risk in total hip arthroplasty patients younger than 55 years of age. Results from the Nordic Arthroplasty Register Association. *Osteoarthritis Cartilage*. 2014;22:659–67.
17. Shepperd S, Doll H, Broad J, Gladman J, Iliffe S, Langhorne P, et al. Early discharge hospital at home. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;1. CD000356.
18. Heberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: A review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthop Scand*. 2000;71:111–21.
19. Ranstam J, Robertsson O. Statistical analysis of arthroplasty register data. *Acta Orthop*. 2010;81:10–4.
20. Ranstam J, K rrholm J, Pulkkinen P, Makela K, Espehaug B, Pedersen AB, et al. Statistical analysis of arthroplasty data. II guidelines. *Acta Orthop*. 2011;82:258–67.
21. Lancy S, Wilson T, Clement F, Roberts DJ, Faris PD, Ghali WA, et al. Kaplan-Meier survival analysis overestimates the risk of revision arthroplasty: A meta-analysis. *Clin Orthop Relat Res*. 2015;473:3431–42.
22. Austin SR, Wong YN, Uzzo RG, Beck JR, Egleston BL. Why summary comorbidity measures such as the Charlson comorbidity index and Elixhauser score work. *Med Care*. 2015;53:65–72.
23. Cap n-García D, López-Pardo A, Alves-Pérez M. Causes for revision surgery in total hip replacement. A retrospective epidemiological analysis. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2016;60:160–6.
24. Comfort T, Baste V, Froufe MA, Namba R, Bordini B, Robertsson O, et al. International comparative evaluation of fixed-bearing non-posterior-stabilized and posterior-stabilized total knee replacements. *J Bone Joint Surg Am*. 2014;17, 96 Suppl 1: 65-72.
25. Garellick G, K rrholm J, Lindahl H, Malchau H, Rogmark C, Rolfson O. Swedish hip arthroplasty register 2013. Annual Report. 2014. Sweden.