

# INFORMES AQUAS

Marzo 2016

## Resultados de las prótesis de rodilla fabricadas por SURGIVAL (informe 2005-2014)

La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) es una entidad adscrita al Departament de Salut. Su misión es generar el conocimiento relevante para contribuir a la mejora de la calidad, seguridad y sostenibilidad del sistema de salud de Catalunya, poniendo el enfoque en la evaluación y utilizando como instrumentos principales la información, el conocimiento y las tecnologías de la información y las comunicaciones. La AQuAS es miembro fundador de la International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) y de la International School on Research Impact Assessment (ISRIA), miembro corporativo de la Health Technology Assessment International (HTAi), del CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), del grupo de Investigación en Evaluación de Servicios y Resultados de Salud (RAR) reconocido por la Generalitat de Catalunya y de la Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Se recomienda que este documento sea citado de la siguiente manera:

Arias J, Martínez O, Domingo L, Espallargues M. Resultados de las prótesis de rodilla fabricadas por SURGIVAL (informe 2005-2014). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2016.

Las personas interesadas en este documento pueden dirigirse a:

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Roc Boronat, 81-95 (segunda planta). 08005 Barcelona  
Tel.: 93 551 3888 | Fax: 93 551 7510 | <http://aquas.gencat.cat>

© 2016, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Edita: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Primera edició: Barcelona, marzo de 2016

Corrección: Rosa Farré Bregolat (AQuAS)

Diseño: Isabel Parada Martínez (AQuAS)



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional. La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/bync-sa/4.0/deed.ca>

# Resultados de las prótesis de rodilla fabricadas por SURGIVAL (informe 2005-2014)

## **Autores:**

Jorge Arias de la Torre<sup>1,2</sup>, Olga Martínez Cruz<sup>1</sup>, Laia Domingo Torrell<sup>1</sup>, Mireia Espallargues Carreras<sup>1,3</sup>.

## **Afiliación:**

<sup>1</sup>Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)

<sup>2</sup>CIBER de Epidemiología y Salud Pública, CIBERESP

<sup>3</sup>Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC)

## **Revisores externos:**

Francesc Pallisó<sup>1,2</sup>, Xavier Mora<sup>3</sup>

## **Afiliación:**

<sup>1</sup> Comité Asesor del RACat

<sup>2</sup>Hospital universitari Santa Maria, Lleida

<sup>3</sup>Colaborador externo del RACat. Traumatología y Cirugía Ortopédica

## **Financiación**

Este informe se ha realizado a petición de la empresa SURGIVAL C.O. y es independiente de la entidad financiadora que no ha participado en ninguna de las etapas de desarrollo del mismo.

Declaración de conflicto de intereses: Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación a este documento.

## Puntos de interés:

- Las prótesis SURGIVAL del modelo GENUTECH (n=5.007) suponen aproximadamente el 8% del total de prótesis de rodilla incluidas en el RACat (n=63.216).
- En artroplastias primarias con implantación del modelo GENUTECH o de otros modelos incluidos en el RACat, la mayor parte de pacientes fueron mujeres (>70%), presentaron comorbilidades (>65%) y se les dio un alta de tipo domiciliario (>90%), siendo el principal motivo de intervención la artrosis (>95%).
- En artroplastias de revisión con implantación del modelo GENUTECH o de otros modelos incluidos en el RACat, el principal motivo de reintervención fueron las complicaciones mecánicas y, específicamente, el aflojamiento mecánico, siendo el tipo de prótesis más frecuentemente utilizado para estas intervenciones el constreñido o CCK.
- El tiempo medio (DE) de seguimiento para las prótesis del modelo GENUTECH fue de 3,5 (2,2) años, mientras que para el total de prótesis incluidas en el RACat fue de 4,3 (2,6) años.
- En el periodo 2005-2014, de las 4.733 prótesis primarias GENUTECH implantadas se han revisado 137 (2,9%), siendo las complicaciones mecánicas el motivo más frecuente (el aflojamiento y otras causas no especificadas) seguido de la infección y reacción inflamatoria, de forma similar a los otros modelos incluidos en el RACat.
- Según los análisis de supervivencia, el riesgo acumulado de revisión a los 5 años de las prótesis GENUTECH (4,0 IC95%: 3,3-4,8) es similar al observado en el resto de los modelos del RACat considerados de manera conjunta (4,0 IC95%:3,8-4,2).
- En conclusión, el modelo GENUTECH fabricado por SURGIVAL presenta una supervivencia similar a la del resto de modelos del RACat considerados de manera conjunta.

**Fecha de extracción de datos:**

09 de marzo de 2016

**Objetivos:**

Describir las características de los pacientes y procedimientos de intervención en los cuales se ha implantado una prótesis de rodilla del modelo GENUTECH fabricado por SURGIVAL, así como comparar los resultados de estas prótesis con el resto de implantes de rodilla del RACat para el periodo 2005-2014.

**Resultados:**

La Tabla 1 muestra la descripción de las características de la población de estudio y del proceso asistencial. De las intervenciones incluidas, tanto en las que se ha utilizado una prótesis GENUTECH como en las que se han utilizado otros modelos incluidos en el RACat, la mayor parte se han realizado a mujeres, siendo el motivo principal de intervención en artroplastias primarias la artrosis y los trastornos relacionados, y en las artroplastias de revisión las complicaciones mecánicas, específicamente el aflojamiento mecánico, siendo el tipo de prótesis más frecuentemente utilizado para estas intervenciones el constreñido o CCK.

Por otra parte, se ha observado que la mayor parte de los pacientes a los que se les ha realizado tanto una artroplastia primaria como una artroplastia de revisión presentan comorbilidades en el momento de la intervención y el tipo de alta mas habitual fue la de tipo domiciliario.

Tabla 1. Características de los pacientes con artroplastias de rodilla primarias o de revisión incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014.

	GENUTECH				Otros modelos RACat			
	Primaria		Revisión*		Primaria		Revisión*	
	n	%	N	%	n	%	n	%
<b>Total</b>	4.746	-	261	-	53.017	-	5.192	-
<b>Sexo</b>								
Mujeres	3.408	71,8	193	74,0	37.735	71,2	3.759	72,4
Hombres	1.338	28,2	68	26,1	15.282	28,8	1.433	27,6
<b>Motivo intervención</b>								
Artrosis y trastornos relacionados	4.711	99,3	-	-	51.969	98,0	-	-
Otros trastornos del hueso y cartílago	12	0,3	-	-	182	0,3	-	-
Otros diagnósticos	23	0,5	-	-	866	1,6	-	-
<b>Motivo de revisión</b>								
Complicación mecánica no especificada	-	-	57	21,8	-	-	1.734	33,4
Infección y reacción inflamatoria	-	-	34	13,0	-	-	906	17,5
Aflojamiento mecánico			137	52,5			1.846	35,6
Luxación	-	-	5	1,9	-	-	105	2,0
Fractura periprotética							44	0,9
Desgaste de superficie de contacto	-	-	8	3,1	-	-	16	0,3
Fallo del implante: ruptura(fractura)	-	-	1	0,4	-	-	18	0,4
Otros diagnósticos	-	-	19	7,3	-	-	523	10,1
<b>Comorbilidades (Elixhauser)</b>								
Ninguna	1.192	25,1	77	29,5	17.261	32,6	1.583	30,5
1 o más	3.554	74,9	184	70,5	35.756	67,4	3.609	69,5
<b>Alta</b>								
Domiciliaria	4.390	92,5	240	92,0	49.070	92,6	4.768	91,8
Socio sanitario o residencia	356	7,5	21	8,0	3.947	7,4	424	8,2
<b>Edad (por grupos)</b>								
<65 años	731	15,4	45	17,4	9.737	18,4	933	18,0
65-74 años	2.032	42,8	103	57,1	22.603	42,6	2.003	38,6
>=75 años	1.983	41,8	111	25,5	20.677	39,0	2.256	43,5
<b>Edad media (DE)</b>	72,6 (7,4)		73,0 (7,9)		71,9 (7,8)		72,5 (8,5)	

\*: independientemente de que el modelo de prótesis utilizado para la artroplastia primaria sea o no GENUTECH

n: número total período 2005-2014

%; porcentaje respecto al total por columna

La Tabla 2 muestra las características de la población en la cual la prótesis primaria implantada ha sido objeto de revisión. Del total de 4.733 prótesis primarias del modelo GENUTECH incluidas en los análisis de supervivencia se han revisado 137 casos (2,9% respecto al total de primarias en las cuales se ha utilizado una prótesis GENUTECH). Estos casos corresponden principalmente a mujeres (75,0%), siendo en todos ellos la causa de la intervención primaria la artrosis. Además la mayor parte de los pacientes presentaron una o más comorbilidades en el momento de la intervención (64,7%) y se les dio un tipo de alta domiciliaria (94,9%). Respecto al resto de prótesis primarias del RACat que han sido revisadas, de las 49.472 incluidas en los análisis de supervivencia se han revisado un total de 1.622 (3,3% respecto al total de primarias del resto de modelos del RACat). Estos pacientes en los que se tuvo que revisar la prótesis primaria fueron en su mayoría mujeres (71,5), el motivo de intervención primaria mayoritario fue la artrosis (97,5%), la mayor parte presentaron comorbilidades en el momento de la intervención (65,0%) y a la mayor parte se les dio un alta de tipo domiciliario (94,9%).

Tabla 2. Características de los pacientes cuyo implante primario de rodilla ha sido revisado en al menos una ocasión en el período 2005 a 2014.

	GENUTECH		Otros modelos RACat	
	n	%	n	%
<b>Total</b>	137	100	1.622	100
<b>Sexo</b>				
Mujeres	102	75,0	1.160	71,5
Hombres	35	25,0	462	28,5
<b>Motivo intervención primaria</b>				
Artrosis y trastornos relacionados	137	100	1.582	97,5
Otros trastornos del hueso y cartílago	-	-	9	0,6
Otros diagnósticos	-	-	31	1,9
<b>Comorbilidades (Elixhauser)</b>				
Ninguna	48	35,0	574	35,4
1 o más	89	65,0	1.048	64,6
<b>Alta</b>				
Domiciliaria	130	94,9	1.515	93,4
Socio sanitario o residencia	7	5,1	107	6,6
<b>Edad (por grupos)</b>				
<65 años	49	35,8	531	32,7
65-74 años	65	47,5	717	44,2
>=75 años	23	16,8	374	23,1
<b>Edad media (DE)</b>	70,3 (7,1)		70,6 (8,4)	

*n*: número total período 2005-2014

%: porcentaje respecto al total por columna

DE: desviación estándar

En relación al motivo por el cual se han revisado las prótesis primarias (Tabla 3), tanto entre las del modelo GENUTECH como entre las de otros modelos del RACat, las complicaciones mecánicas han sido el motivo más frecuente (el aflojamiento y otras causas no especificadas) seguido de la infección y reacción inflamatoria.

Tabla 3. Motivo de revisión de implantes primarios en relación al total de implantes primarios GENUTECH y de otros modelos incluidos en el RACat en el periodo 2005 a 2014.

	GENUTECH		Otros modelos del RACat	
	n	%	n	%
<b>Motivo de revisión</b>				
Complicación mecánica no especificada*	21	0,4	568	1,2
Infección y reacción inflamatoria	19	0,4	301	0,6
Aflojamiento mecánico	78	1,7	514	1,0
Luxación	3	0,1	46	0,1
Fractura periprotética	-	-	15	<0,1
Desgaste de superficie de contacto	1	<0,1	8	<0,1
Fallo del implante: ruptura (fractura)	-	-	3	<0,1
Otros diagnósticos	15	0,3	167	0,3

*n: número total período 2005-2014*

*%: porcentaje respecto al total de prótesis primarias incluidas en los análisis de supervivencia*

*\* Casos en los que el tipo de complicación mecánica no se ha podido identificar*

Respecto al riesgo acumulado de revisión de estas prótesis, en la Tabla 4 se muestra que, consideradas de manera global, las prótesis de rodilla del modelo GENUTECH presentan un riesgo acumulado de revisión del 0,8% a 1 año, del 2,7% a 3 años y del 4,0% a 5 años. Por su parte, en el resto de modelos del RACat considerados de manera conjunta este riesgo acumulado de revisión es del 0,9% a 1 año, del 2,9% a 3 años, del 4,0% a 5 años, del 4,7 a 7 años y del 5,4 a 9 años.

En la Figura 1 se observan las funciones de riesgo acumulado de revisión de las prótesis GENUTECH y del resto de prótesis del RACat, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre ellas ( $p=0,76$ ).

Tabla 4. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de revisiones a 1, 3 y 5 años en el período 2005 a 2014 (Global)

Tiempo	Primarias	Revisiones	%	IC95%
<b>GENUTECH</b>				
1 año	3.957	36	0,8	0,6-1,1
3 años	2.505	61	2,7	2,2-3,2
5 años	1.175	27	4,0	3,3-4,8
7 años	344	12	-	-
9 años	4	1	-	-
<b>Otros modelos RACat</b>				
1 año	43.519	432	0,9	0,8-1,0
3 años	31.674	758	2,9	2,8-3,1
5 años	19.758	291	4,0	3,8-4,2
7 años	9.344	104	4,7	4,5-5,0
9 años	1.493	36	5,4	5,1-5,8

*%: riesgo acumulado de revisión expresado en porcentaje*

*IC95%: intervalo de confianza del 95%*

Figura 1. Riesgo acumulado de revisión de los implantes primarios incluidos en el RACat en el período 2005-2014 (GENUTECH vs otras prótesis)



## ***Nota metodológica***

### **Población de estudio:**

Se han utilizado los datos del RACat, correspondientes a artroplastias realizadas entre enero de 2005 y diciembre de 2014 en los centros participantes (53 de los 61 centros del Sistema Sanitario Integral de Cataluña).

### **Análisis descriptivos:**

Para los análisis descriptivos se han considerado un total de 63.216 artroplastias en las cuales se ha podido establecer correspondencia entre los datos del RACat y los del Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta Hospitalaria (CMBDAH) de donde se extraen datos referentes al proceso asistencial. Del total de artroplastias, en 5.007 se han utilizado prótesis del modelo GENUTECH (94,6% primarias y 5,4% revisiones independientemente del modelo de prótesis utilizado en la artroplastia primaria) y en 58.809 se han empleado prótesis de otros modelos incluidos en el RACat (90,2% primarias y 9,8% revisiones).

### **Análisis de supervivencia:**

Para la evaluación de la supervivencia de las prótesis y su comparación se han excluido de los análisis además de los datos en los que no se ha podido establecer correspondencia con los del Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta Hospitalaria (CMBDAH), los casos en los que no se pudo identificar el modelo de la prótesis, el tipo de intervención (primaria o revisión) y los casos en que se informó de la artroplastia de revisión pero no de la primaria, considerándose un total de 54.205 prótesis primarias, de las cuales 1.759 (3,2%) han sido revisadas en al menos una ocasión entre enero de 2005 y diciembre de 2014. Del total de artroplastias consideradas para los análisis de supervivencia, 4.733 corresponden a artroplastias primarias en las cuales se han utilizado prótesis GENUTECH, de las que 137 (2,9%) han sido revisadas a lo largo del periodo de estudio; y 49.472 corresponden a artroplastias primarias en las cuales se han utilizado otros modelos de prótesis incluidos en el RACat, de las que 1.622 (3,3%) han sido revisadas entre enero del 2005 y diciembre del 2014.

### **Estrategia de análisis:**

Se realizaron análisis descriptivos de las características de los pacientes incluidos en el RACat y del proceso asistencial. Se analizó el número de revisiones y la supervivencia a 1, 3 y 5 años de las prótesis GENUTECH y se consideró el número de revisiones a 7 y 9 años. Del resto de modelos incluidos en el RACat se analizó el número de revisiones y la supervivencia a 1, 3, 5, 7 y 9 años. Para la realización de los análisis de supervivencia se calculó el riesgo acumulado de revisión y su respectivo intervalo de confianza del 95% a través del método de Nelson-Aalen. Posteriormente se comparó las funciones de supervivencia resultantes a través del test Log-Rank. Los análisis de supervivencia se han realizado de manera global tanto para el conjunto de las prótesis del modelo GENUTECH como para el resto de las prótesis de rodilla del RACat consideradas en conjunto.

Los resultados del presente informe deben interpretarse con precaución debido a limitaciones relacionadas con el menor número y tiempo de seguimiento de las prótesis GENUTECH respecto al resto de prótesis del RACat consideradas de manera conjunta.



**INAHTA**

Membre fundador



Membre corporatiu

*ciberesp*