

Artroplastias totales de cadera y rodilla en Cataluña. Efectividad y seguridad

IN07/2011

La Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud (AIAQS) es una empresa pública, sin ánimo de lucro, del Departamento de Salud y adscrita al Servicio Catalán de la Salud-CatSalut, que fue creada en junio de 2010. Su misión es generar conocimiento relevante para contribuir a la mejora de la calidad, seguridad y sostenibilidad del sistema de salud, facilitando la toma de decisiones a los ciudadanos, profesionales, gestores y planificadores, a través de los ámbitos de actuación y organización de la integración de los sistemas y tecnologías de la información y las comunicaciones, y la evaluación de las tecnologías, la investigación y la calidad en el ámbito de la salud. La Agencia es centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud en evaluación de tecnologías sanitarias, miembro fundador de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), miembro corporativo de la Health Technology Assessment International (HTAI), miembro de la Guidelines International Network (G-I-N), miembro del CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP) e Investigación en Evaluación de Servicios y Resultados de Salud (RAR) reconocido por la Generalitat de Catalunya.

Se recomienda que este documento sea citado de la manera siguiente: Serra-Sutton V, López-Aguilà S, Martínez O, Espallargues M. Artroplastias totales de cadera y rodilla en Cataluña. Efectividad y seguridad. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2011.

Las personas interesadas en este documento pueden dirigirse a:
Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Roc Boronat, 81-95 (segona planta). 08005 Barcelona
Tel.: 93 551 3888 | Fax: 93 551 7510 | direccio@aatrm.catsalut.cat | www.aatrm.net

Edita: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. 1ª edición, junio 2011, Barcelona
Corrección: Víctor Igual
Diseño: Isabel Parada (AIAQS)
Depósito legal: B. 26835-2011

© Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut

La Agencia tiene la propiedad intelectual de este documento, que puede ser reproducido, distribuido y comunicado públicamente, total o parcialmente, por cualquier medio, siempre y cuando no se haga un uso comercial y se cite explícitamente su autoría y procedencia.

Artroplastias totales de cadera y rodilla en Cataluña. Efectividad y seguridad

Vicky Serra-Sutton^{1,2}
Sílvia López-Aguilà^{1,2}
Olga Martínez¹
Mireia Espallargues^{1,2}

1. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut
2. CIBER Epidemiología y Salud Pública, CIBERESP

AGRADECIMIENTOS

Este proyecto ha sido financiado de forma parcial por el Fondo de Investigación Sanitaria (PI052850)^a. En el momento de la concesión de la financiación, el Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat) se estaba iniciando, y el presente proyecto se definió para conocer las fuentes de información y variables de resultado de mayor utilidad para evaluar la efectividad de las artroplastias, así como poder realizar recomendaciones para su futura implementación a nivel poblacional y en toda Cataluña^b.

Agradecer a todos los coordinadores clínicos e investigadores asociados al proyecto su colaboración, y también a los revisores de historias clínicas su intenso y riguroso trabajo en la obtención de la información de los pacientes incluidos en el estudio y su seguimiento en el tiempo. A Alejandro Allepuz, de Atención Primaria Alt Penedès-Garraf del Instituto Catalán de la Salud, agradecerle su colaboración en la definición inicial del proyecto y revisión del protocolo de estudio. Las autoras de este informe agradecen en especial a Marta Riu, del Servicio de Epidemiología y Evaluación del Parc de Salut Mar, y a Enric Cáceres, del Hospital Vall d'Hebron y miembro del Comité Asesor del Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat), sus recomendaciones en el análisis. A Cristian Tebé, de la AIAQS, su colaboración en el diseño muestral y la revisión de los análisis de supervivencia. Por último, a Francesc Pallisó, del Hospital Santa Maria de Lleida y miembro del Comité Asesor del RACat, y a Daniel Prieto, del Institut Català de la Salut IDIAP Jordi Gol, y a Anna García-Altés, de la AIAQS, agradecerles sus comentarios de mejora del presente informe.

^a El presente informe se complementa con el estudio prospectivo: Serra-Sutton V, Allepuz A, Martínez O, Espallargues M. Calidad de vida en pacientes operados de artroplastia total de cadera y rodilla en Cataluña. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2011.

^b Ver página de Internet del RACat en proyectos relacionados con las artroplastias: www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/ca/dir214/doc12762.html

COLABORADORES

Josep Riba (coordinador clínico)	Jefe de Servicio de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Santiago Suso	Director Instituto de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Xavier Gallart	Jefe de Unidad de cadera	Hospital Clínic de Barcelona
Francesc Maculé	Jefe de Unidad de rodilla	Hospital Clínic de Barcelona
Núria Pons	Médico residente de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Jordi Cunyé	Médico residente de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Laura Abós	Secretaria de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Xavier Chornet (coordinador clínico)	Cirujano Servicio de COT	Hospital Comarcal de Blanes
Ramón Oller	Jefe de Servicio de COT	Hospital Comarcal de Blanes
Javier Bossó	Cirujano Servicio de COT	Hospital Comarcal de Blanes
Marta Burcet	Enfermera	Hospital Comarcal de Blanes
Mariví de Frutos	Enfermera	Hospital Comarcal de Blanes
Mercè Fontanillas	Secretaria de COT	Hospital Comarcal de Blanes
Marta Riu (coordinadora clínica)	Investigadora	Parc de Salut Mar-Servicio de Epidemiología y Evaluación
Carme Romeu	Enfermera	Parc de Salut Mar
Joan Leal	Cirujano Servicio de COT	Parc de Salut Mar
Enric Cáceres ^a	Jefe de servicio de COT	Parc de Salut Mar
Mercè Subiela	Enfermera	Parc de Salut Mar
Elena Carod	Secretaria de COT	Parc de Salut Mar
Moisès Coll (coordinador clínico)	Cirujano servicio de COT	Hospital de Mataró
Jaume Auleda	Jefe de servicio de COT	Hospital de Mataró
Mercè Font	Médico residente de COT	Hospital de Mataró
José Sánchez	Médico residente de COT	Hospital de Mataró
Francesc Malagelada	Médico residente de COT	Hospital de Mataró
Jordi Ramón (coordinador clínico)	Jefe de servicio de COT	Hospital de Sabadell
Fermín Aramburo	Profesor emérito COT	Hospital de Sabadell
Mónica Salomó	Médico residente de COT	Hospital de Sabadell
Marta Martínez	Médico residente de COT	Hospital de Sabadell
Montse Torruella	Secretaria de COT	Hospital de Sabadell
Raul Pellejero (coordinador clínico)	Médico residente de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Joan Majó	Jefe de servicio de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Bárbara Oller	Médico residente de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Sarah Cortés	Médico residente de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Esther Moya	Médico residente de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Oscar Buezo	Médico residente de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Jordi Colomina	Médico residente de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Ioan Carrera	Médico residente de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Ferran Abat	Médico residente de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Laura Trullols	Médico residente de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Enric Castellet (coordinador clínico)	Jefe de Unidad de Rodilla	Hospital Universitario Vall d'Hebron
Joan Nardi	Jefe de Servicio de COT	Hospital Universitario Vall d'Hebron
Joan Minguell Monyart	Cirujano servicio de COT	Hospital Universitario Vall d'Hebron
Xavier Conesa	Residente de COT	Hospital Universitario Vall d'Hebron
Ana Morales	Residente de COT	Hospital Universitario Vall d'Hebron
Mercè Vila	Secretaria de COT	Hospital Universitario Vall d'Hebron

a En la actualidad, Enric Cáceres es director médico de COT en el Hospital Universitario Vall d'Hebron

ÍNDICE

Resumen.....	8
English abstract.....	10
Introducción.....	12
Objetivos	14
Metodología	15
Ámbito	15
Población de estudio.....	15
Fuentes de información y variables de estudio	16
Trabajo de campo y entrada de datos.....	18
Análisis estadístico	19
Confidencialidad de los datos y aspectos éticos	19
Resultados	20
Descripción de la muestra	20
Características demográficas y clínicas de los pacientes.....	21
Factores relacionados con las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias hasta el alta hospitalaria en las artroplastias primarias	25
Factores relacionados con la supervivencia de la prótesis.....	28
Discusión.....	33
Conclusiones.....	36
Anexos	37
Anexo 1. Cuaderno de recogida de datos para cadera	37
Anexo 2. Cuaderno de recogida de datos para rodilla.....	39
Anexo 3. Descripción de complicaciones y factores identificados en otros estudios	41
Anexo 4. Descripción de recambios y de factores identificados en otros estudios	42
Abreviaciones.....	44
Bibliografía	45

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Tamaño de la muestra teórica de pacientes operados de artroplastia total de rodilla estimado por centro y año de intervención	17
Tabla 2. Tamaño de la muestra teórica de pacientes operados de artroplastia total de cadera estimado por centro y año de intervención	17
Tabla 3. Pacientes incluidos en el estudio. Muestra teórica, muestra recogida, tasa de respuesta por centro y tipo de articulación.....	20
Tabla 4. Características demográficas, clínicas y de proceso de los pacientes con historia clínica revisada (incluidos) frente a no revisada (excluidos); n=2.456.....	21
Tabla 5. Características demográficas y clínicas de los pacientes incluidos según la articulación de la artroplastia (n=1.509)	22
Tabla 6. Características de la intervención y del episodio asistencial según articulación (n=1.509)	23
Tabla 7. Complicaciones intraoperatorias y postoperatorias hasta el alta según articulación (n=1.509)	24
Tabla 8. Incidencia y motivo de revisión (n, %) en todo el periodo de estudio (1995-2008) y tiempo medio de seguimiento según tipo de articulación (n=1.509)	24
Tabla 9. Porcentaje de complicaciones intraoperatorias durante las ATC y ATR según características de los pacientes y la intervención (n=1.509)	25
Tabla 10. Porcentaje de complicaciones postoperatorias hasta el alta hospitalaria en las ATC y ATR según características de los pacientes y la intervención (n=1.509)	26
Tabla 11. Porcentaje de complicaciones y artroplastia de revisión según estancia y tipo de artroplastia (n=1.509)	26
Tabla 12. Probabilidad de complicaciones postoperatorias según características de los pacientes y del proceso asistencial (n=1.509)	27
Tabla 13. Porcentaje de revisión de la prótesis en ATC y ATR según características del paciente y la intervención (n=1.509)	29
Tabla 14. Factores asociados a la probabilidad acumulada de revisión (modelo de riesgos proporcionales de COX) según articulación ajustados por el sexo, la edad y el riesgo quirúrgico ASA	32

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Figura 1. Esquema general del estudio retrospectivo	16
Figura 2. Probabilidad acumulada de revisión (Kaplan-Meier) según articulación (n=1.509)	28
Figura 3. Probabilidad acumulada de revisión en cadera según riesgo quirúrgico ASA y duración de la cirugía (n=1.509).....	30
Figura 4. Probabilidad acumulada de revisión (Kaplan-Meier) en rodilla según edad y uso de cementación femoral (n=1509).....	30
Figura 5. Probabilidad acumulada de revisión en rodilla y cadera según complicaciones (n=1509)	31

RESUMEN

Antecedentes y objetivos

A nivel internacional y sobre todo en Europa, existen cada vez más registros poblacionales de artroplastias que tienen como finalidad analizar la efectividad clínica a medio y largo plazo de estas cirugías. En el momento de la definición del presente estudio, no existía un registro de este tipo en el Sistema Nacional de Salud y se consideró que un estudio retrospectivo multicéntrico podría ayudar en la recomendación de fuentes de información, variables y análisis para un registro en Cataluña. Los objetivos generales fueron evaluar las características y los resultados de artroplastias de cadera y rodilla en términos de efectividad clínica y seguridad de los pacientes.

Metodología

Diseño: Se trata de un estudio de cohortes retrospectivo con un seguimiento de entre 5 y 13 años desde la artroplastia primaria. **Población de estudio:** Se seleccionaron por conveniencia 8 hospitales. Se realizó un muestreo aleatorio por cuotas proporcional al número de intervenciones realizadas anualmente en cada centro (entre 1995 y 2000) a partir de los datos disponibles en el Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta Hospitalaria. Se seleccionó una muestra de 2.000 pacientes intervenidos de artroplastia total de cadera o rodilla (ATC y ATR). **Variables principales:** Se definieron cuadernos de recogida de datos para la revisión de historias clínicas de los pacientes seleccionados. Las variables de resultado fueron las complicaciones intraoperatorias, las complicaciones postoperatorias hasta el alta relacionadas con la cirugía y supervivencia de las artroplastias (definido como el tiempo transcurrido desde la intervención primaria hasta que la prótesis falla y se recambia por otra, la artroplastia de revisión). **Análisis estadístico:** Se realizaron análisis descriptivos de las características de los pacientes y su cirugía, así como modelos de regresión logística bivariados y ajustados para analizar los factores relacionados con una mayor probabilidad de complicaciones. Por último, para analizar los factores asociados a la supervivencia de las prótesis se computaron curvas de Kaplan-Meier y modelos de regresión de Cox. En todos los análisis bivariados y multivariados se incluyeron como variables explicativas las características de los pacientes y el proceso asistencial. Se computaron *odds ratio* (OR) en los análisis bivariados y *hazard ratio* (HR) en los modelos multivariados de Cox y sus respectivos intervalos de confianza al 95% (IC 95%).

Resultados

Se revisaron un total de 1.509 pacientes con una artroplastia de cadera o de rodilla (tasa de respuesta del 60 y 78%, respectivamente). Los pacientes presentaron 48 complicaciones intraoperatorias y 511 complicaciones postoperatorias (mayoritariamente anemias; y en menor medida, luxaciones, infecciones de la herida quirúrgica y tromboembolismos pulmonares). La incidencia de cirugía de revisión fue del 8,6% en rodilla y del 5,6% en cadera a los 5 años. Las artroplastias de cadera mostraron una mayor probabilidad de presentar una complicación postoperatoria relacionada con la cirugía que las de rodilla (OR: 1,4 veces más probabilidad). En cadera, los pacientes con un mayor riesgo prequirúrgico medido por la *American Society of Anesthesiologists* (ASA) presentaron una mayor probabilidad de este tipo de complicaciones (OR: 1,5 veces más probabilidad); los pacientes

con una mayor duración de la cirugía mostraron 2,9 veces más probabilidad que los que tuvieron una duración menor. En relación con las cirugías de rodilla, los pacientes mayores de 65 años presentaron 2,2 veces más probabilidad que los más jóvenes de presentar una complicación postoperatoria, así como los pacientes con una mayor duración de la cirugía. Finalmente, las artroplastias de rodilla presentaron una mayor probabilidad de cirugía de revisión (HR: 2,1 veces más probabilidad) comparadas con las de cadera. Los pacientes con una mayor duración de la cirugía y presencia de complicaciones intraoperatorias presentaron mayor probabilidad de cirugía de revisión, siendo significativa la asociación solo en las cirugías de cadera.

Conclusiones

Los factores asociados a una mayor probabilidad de complicaciones postoperatorias y supervivencia en el presente proyecto fueron consistentes con otros estudios publicados basados en datos de registros de artroplastia o proyectos multicéntricos prospectivos en otros países. Este estudio ha permitido conocer las ventajas y limitaciones de diversas fuentes de información sanitarias y medidas de resultado para evaluar la efectividad y seguridad de las artroplastias de cadera y rodilla a medio y largo plazo en Cataluña. Los análisis llevados a cabo serán de mucha utilidad para ser aplicados en los datos disponibles en el Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat). Se han identificado variables de resultado y de ajuste fundamentales para ser incluidas en la recogida de datos de este registro.

Background and objectives

At the international level and especially in Europe, there is an increasing development of population-based registers that aim to analyze clinical effectiveness in medium and long terms of arthroplasty surgeries. At the time of the definition of this study, there was no register of this kind in the Spanish National Health System. A retrospective study could help in recommending sources of information, variables and analysis for the set up of an arthroplasty register in Catalonia. The aims of this study were to evaluate the characteristics and results of total hip and knee arthroplasties (THA and TKA) and propose instruments for evaluating the results of surgery in terms of clinical effectiveness and patient safety.

Methodology

Study design: A retrospective cohort study was defined with 5 to 13 years follow-up of patients after their primary arthroplasty. Population characteristics: A convenience sample of 8 hospitals was defined with a selection of a quota proportional sample based on volume of clinical activity for each site from 1995 to 2000 (n=2000). Main outcome variables: Clinical report forms were defined to collect data for the review of medical records of selected patients. Outcome variables were the intra-operative and postoperative complications until discharge and prosthesis survival (defined as the time elapsed from primary surgery until the prosthesis failed and had to be replaced). Statistical analysis: Descriptive analysis were conducted on the characteristics of patients and their surgery. To assess the factors related to post-operative complications bivariate logistic regression and multivariate adjusted models were carried out; to assess factors related to prostheses survival Kaplan Meier curves and Cox regression models were computed. In all bivariate and multivariate analyses independent variables related to the characteristics of the patients and their healthcare process were included. Odds ratio (OR) were computed in the bivariate analysis and Hazard ratios (HR) in the multivariate Cox models and respective 95% confidence intervals (CI).

Results

A total of 1509 patients undergoing a THA or a TKA were included in the analysis (response rate: 60% and 78% respectively). The patients reviewed, presented 48 intra-operative complications, 511 post-operative complications (mainly anemias, dislocations/subluxations, surgical wound infections, and pulmonary embolisms) and 191 revisions of the primary arthroplasty. Incidence of revision rate was 8.6% in TKA and 5.6% in THA. Hip arthroplasties showed more probability of a post-operative complications compared to knee arthroplasties (OR: 1.4 times more probability). In THA, patients with higher pre-surgical risk measured with the American Society of Anesthesiologists (ASA) presented a higher probability of this type of complications (OR: 1.5 times more probability); patients with a longer surgery presented 2.9 times more probability of complications than those with a shorter duration of the surgery. In TKA, patients over 65 years old showed 2.2 times more probability of post-operative complications than younger patients; patients with longer duration of surgery in knee arthroplasties also showed more probability of complications. Finally, TKA had an increased likelihood of revision surgery (HR: 2.1; CI 95% 1.4-3.1) compared to THA. Patients with

longer duration of surgery and with intra-operative complications were more likely to present a revision surgery, the association showing significant differences only in THA.

Conclusions

Factors related to an increased likelihood of postoperative complications and prostheses survival in this project were consistent with published studies based on data from arthroplasty registers or prospective multicenter projects in other countries. This study has allowed to assess the advantages and limitations of sources of information and outcome variables to assess clinical effectiveness and patient safety of THA and TKA in medium and long terms in several hospitals in Catalonia. The analyses carried out will be very useful for application to the data available in the Catalan Arthroplasty Register (RACat). Outcome and adjustment variables have also been identified as relevant to be included in the datasets of this register.

INTRODUCCIÓN

Las artroplastias de cadera y rodilla son cirugías que representan un importante volumen de actividad y problemas de listas de espera. Además de su elevado volumen, se ha mostrado una importante variabilidad en la práctica médica, sobre todo en relación a las características de las prótesis implantadas. Así, el elevado número de prótesis presentes en el mercado, el rápido recambio tecnológico y largos períodos de seguimientos para su evaluación, hacen necesario el desarrollo de instrumentos que permitan analizar su efectividad y seguridad para identificar áreas de mejora^{1,2}. A nivel internacional y sobre todo en Europa, existen cada vez más registros de artroplastias que tienen como finalidad analizar la efectividad clínica a medio y largo plazo. Los primeros registros de artroplastias se desarrollaron en los países nórdicos en la década de 1970, entre ellos los de cadera y rodilla suecos, y el noruego³⁻⁵. La medida de resultado considerada más robusta para evaluar la efectividad clínica de las artroplastias a largo plazo en todos los registros es la supervivencia de las prótesis, definida como el tiempo entre la artroplastia primaria y la segunda intervención para recambiar o revisar la artroplastia porque esta falla.

El problema fundamental que surge al hacer este tipo de evaluaciones es que los resultados no dependen solo de la efectividad de las cirugías, sino de las características de los pacientes, del procedimiento quirúrgico y las técnicas, o la estructura organizativa por lo que es necesaria la propuesta de modelos de ajuste del riesgo^{6,7}. Por otra parte, uno de los aspectos fundamentales es disponer de datos exhaustivos y de calidad para asegurar la validez externa de los resultados y poder generalizar sobre los mismos. Los registros que llevan más tiempo en funcionamiento han mejorado estos aspectos, alcanzan un porcentaje de exhaustividad (cobertura respecto del total de cirugías realizadas en el territorio) cercano al 100% y un adecuado tiempo de seguimiento que permite analizar la supervivencia de las artroplastias realizadas⁸. Esto posibilita disponer de suficiente muestra para realizar modelos de ajuste del riesgo, y obtener una medida más precisa de la efectividad, al poder tener en cuenta las características de los pacientes, del procedimiento quirúrgico o de las prótesis implantadas en el análisis de la supervivencia.

A pesar de la existencia de registros en la mayoría de países europeos, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS) todavía no existe un registro de artroplastias estatal. En un informe del plan de calidad sobre recomendaciones para un registro de este tipo, se realizó una revisión exhaustiva de la literatura científica sobre estudios *ad hoc* para evaluar la efectividad de las prótesis en diferentes comunidades autónomas². La mayoría de estos estudios estaban basados en estudios unicéntricos *ad hoc* retrospectivos sin financiación pública o declarada que constituían series de casos de un servicio hospitalario. Para la evaluación de las artroplastias, como se ha comentado, el diseño epidemiológico de referencia es el registro poblacional. Sin embargo, existen otros diseños como los estudios de cohortes retrospectivos que permiten realizar seguimientos en el tiempo a partir de la revisión de historias clínicas y analizar los factores asociados a mejores resultados en estas cirugías⁹⁻¹¹. Es importante mencionar que se considera una adecuada supervivencia de las prótesis cuando a los 10 años, el 90% de las prótesis no han tenido que ser revisadas; son necesarios, por tanto, largos períodos de seguimiento para una robusta y precisa interpretación de los resultados. En el caso de que el seguimiento sea inferior a 10 años, la

previsión de resultados de estas prótesis se espera que sea similar a la estimación a los 10 años². Por tanto, además de la disponibilidad de datos de calidad es necesario que haya pasado suficiente tiempo para analizar los beneficios o riesgos de esta cirugía.

En el momento del diseño del presente proyecto, no existía ningún registro de artroplastias para evaluar su efectividad. Se consideró que el presente estudio podría ser de utilidad tanto para la evaluación de la cirugía ortopédica mediante el desarrollo de modelos de ajuste de riesgo, como para la identificación de fuentes de información y variables relevantes a incluir en el futuro registro de artroplastias catalán.

OBJETIVOS

Los objetivos generales de este estudio fueron evaluar las características y los resultados de la implantación de prótesis totales de cadera y rodilla, y proponer instrumentos para evaluar los resultados de la práctica médica en términos de efectividad clínica y seguridad de los pacientes.

Los objetivos específicos del presente estudio retrospectivo fueron los siguientes:

1. Describir el perfil de los pacientes intervenidos y el patrón de utilización de artroplastias de cadera y rodilla, así como el porcentaje de complicaciones y revisiones en la muestra de estudio.
2. Analizar los factores que se asocian a mejores resultados de la cirugía en relación a menos complicaciones postoperatorias al alta hospitalaria.
3. Analizar los factores que se asocian a mejores resultados de las artroplastias de cadera y rodilla en relación con su supervivencia a medio plazo.

METODOLOGÍA

Se realizó un estudio de cohortes multicéntrico retrospectivo con un seguimiento en el tiempo de entre 5 y 13 años a partir de la revisión de historias clínicas (desde la fecha de realización de la artroplastia primaria, hasta la primera artroplastia de revisión de la prótesis, o finalización del estudio).

Ámbito

Servicios de cirugía ortopédica y traumatología (COT) de 8 hospitales de la red de hospitales de utilización pública (XHUP, Xarxa Hospitalària d'Utilització Pública) en Cataluña. Se seleccionaron los centros por conveniencia, con la intención de incorporar diferentes niveles asistenciales (comarcal, de referencia o alta tecnología y región geográfica) y volumen de actividad.

Población de estudio

Se seleccionaron pacientes intervenidos de artroplastia primaria total de cadera (ATC) o artroplastia total de rodilla (ATR), entre enero de 1995 y diciembre de 2000, a partir de los datos disponibles en el Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta Hospitalaria (CMBD-AH) en relación con los centros hospitalarios participantes¹². A partir de la fecha de operación de las ATC o ATR se identificaron los pacientes y se revisaron los datos en sus historias clínicas (figura 1).

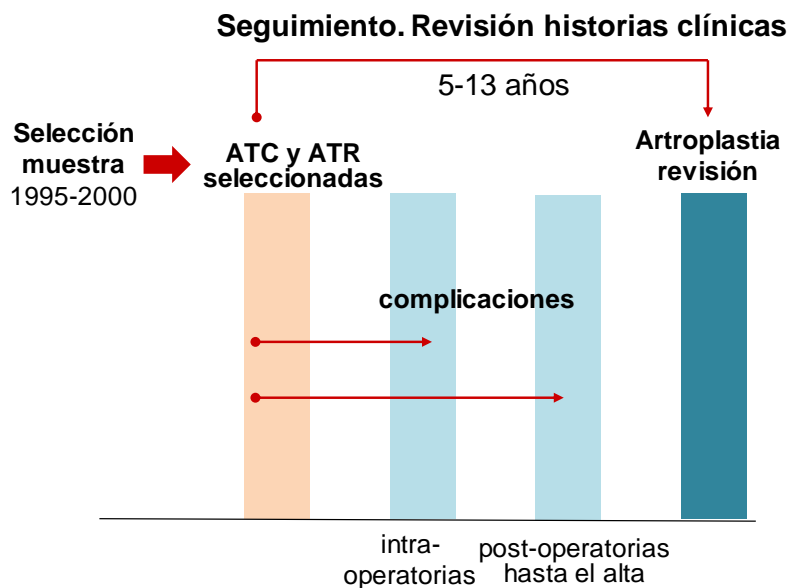
Criterios de inclusión

Se seleccionaron pacientes intervenidos de ATC o ATR (códigos CIE-9-MC: 81.51 prótesis total cadera y 81.54 prótesis de rodilla) de los centros participantes a partir del CMBD-AH.

Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión fueron: intervención urgente, artroplastia primaria parcial de cadera (código CIE-9-MC: 81.52), artroplastia de revisión (códigos CIE-9-MC: 81.53 recambio de la prótesis de cadera, y 81.55 recambio de la prótesis de rodilla), presentar un diagnóstico de fractura o neoplasia ósea maligna, y las intervenciones realizadas en menores de 18 años.

Figura 1. Esquema general del estudio retrospectivo



ATC: artroplastia total de cadera; ATR: artroplastia total de rodilla.

Cálculo del tamaño de la muestra

Para estudios de carácter analítico mediante análisis de regresión logística, se ha propuesto una regla empírica para la cual se debería disponer de al menos 10 eventos de interés por cada variable dependiente a incluir en el modelo. En nuestra población de estudio, la incidencia esperada del evento de interés (recambio protésico) a los 10 años es del 10%, por lo que se estimó necesario un mínimo de 1.000-1.500 pacientes para poder considerar entre 10 y 15 variables en los análisis multivariados.

Se realizó un muestreo aleatorio por cuotas proporcional al número de intervenciones realizadas anualmente en cada centro (entre 1995-2000) a partir de los datos disponibles en el CMBD-AH (tablas 1 y 2). El tamaño de la muestra se aumentó en un 20% en cada centro por posibles pérdidas de seguimiento, quedando una muestra teórica esperada de 1.200 pacientes por cada tipo de artroplastia. La muestra teórica inicial de 2.400 pacientes se amplió posteriormente con la incorporación de otro hospital (Mataró).

Fuentes de información y variables de estudio

Se obtuvo información de los pacientes, de la intervención, de otros aspectos del proceso asistencial y de las prótesis. Las variables principales de resultado fueron las complicaciones operatorias, las complicaciones postoperatorias hasta el alta y la supervivencia de la prótesis (medido como tiempo desde la artroplastia primaria hasta la siguiente intervención para el recambio de la prótesis).

Cuaderno de recogida de datos para la revisión de historias clínicas

Se recogieron aquellas variables que habitualmente se incluyen en los formularios quirúrgicos de los registros de artroplastias y las asociadas a los resultados de efectividad de las artroplastias en la literatura científica^{2,8}. Para la recogida de datos de las historias clínicas, se diseñó un cuaderno de recogida de datos (CRD) en formato papel. Las variables

recogidas fueron (ver anexos 1 y 2 para más detalle de los CRD para cadera y rodilla, respectivamente):

- Características del paciente (datos identificativos, clínicos y demográficos preoperatorios): el número de historia clínica, el nombre del centro, la fecha de nacimiento y la fecha cirugía para asegurar que se estaba realizando el seguimiento al paciente seleccionado y vincular datos de la historia clínica y CMBD-AH; el sexo, el peso y la talla (índice de masa corporal, IMC), los diagnósticos principales y motivos de la intervención primaria (y de revisión, si se presentó), el riesgo quirúrgico ASA (*American Society of Anesthesiologists*), las complicaciones durante la operación y las complicaciones postoperatorias hasta el alta.
- Características de la cirugía: el tipo de intervención (primaria o revisión), el tipo de artroplastia (cadera o rodilla), la fecha de la intervención, la fecha de alta hospitalaria, la duración de la cirugía (en minutos), la lateralidad (derecha o izquierda) de la extremidad operada, el uso de profilaxis antibiótica y antitrombótica.
- Características de la prótesis: el modelo, el tipo de componente, el tipo de cementación, el número de referencia y de lote.

Tabla 1. Tamaño de la muestra teórica de pacientes operados de artroplastia total de rodilla estimado por centro y año de intervención

Nombre del centro	Distribución CMBD-AH						Pacientes por centro
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	Totales en rodilla
	n	n	n	n	n	n	n
Hospital de Blanes	3	2	3	3	5	9	25
Hospital Clínic de Barcelona	12	15	18	17	20	30	112
Hospital de l'Esperança	13	15	17	22	19	20	106
Hospital del Mar	19	18	21	24	23	22	127
Hospital de Sabadell	20	32	43	33	38	45	211
Hospital de Sant Pau	18	20	20	21	18	24	121
Traumatologia Vall d'Hebron	55	69	75	91	95	111	496
Total	140	171	197	211	218	261	1.198

CMBD-AH: conjunto mínimo básico de datos al alta hospitalaria

Tabla 2. Tamaño de la muestra teórica de pacientes operados de artroplastia total de cadera estimado por centro y año de intervención

Nombre del centro	Distribución CMBD-AH						Pacientes por centro
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	Totales en cadera
	n	n	n	n	n	n	n
Hospital de Blanes	3	2	2	4	4	8	23
Hospital Clínic de Barcelona	30	29	28	30	29	42	187
Hospital de l'Esperança	21	26	27	26	17	23	140
Hospital del Mar	16	14	13	12	11	11	77
Hospital de Sabadell	30	35	33	32	41	34	205
Hospital de Sant Pau	31	32	38	33	34	33	200
Traumatologia Vall d'Hebron	57	67	53	52	59	79	367
Total	188	205	194	189	195	230	1.199

CMBD-AH: conjunto mínimo básico de datos al alta hospitalaria

Datos procedentes del CMBD-AH

De la información disponible en el CMBD-AH, se utilizaron las siguientes variables:

- Del paciente: la fecha de nacimiento, la edad, el sexo, el diagnóstico principal y secundario, los motivos de la intervención primaria y revisiones posteriores, las comorbilidades y complicaciones.
- Del episodio asistencial: el tipo de intervención (programada o urgente) y la estancia hospitalaria.

A cada paciente seleccionado se le asignó un número de identificación (ID) correlativo en los CRD y listado de procedimientos seleccionados para mantener la confidencialidad de los datos de los pacientes.

Trabajo de campo y entrada de datos

Revisión de historias clínicas

La revisión de las historias clínicas se realizó por dos o más personas en cada centro hospitalario. Esta revisión ha implicado la cumplimentación de un CRD de recogida de datos para cada articulación (cadera y rodilla, ver ANEXOS 1 y 2) y comentarios sobre incidencias en la selección de pacientes en el listado de pacientes seleccionados y pérdidas de seguimiento.

Fase preintervención, intervención primaria y seguimiento

Se ha realizado un seguimiento desde la artroplastia primaria hasta la siguiente artroplastia para revisar la prótesis. Se consideró que si no estaba disponible esta información en la historia clínica del paciente no se había realizado una artroplastia de revisión. Así, de forma potencial los pacientes operados en 1995 tuvieron un período de seguimiento hasta el año 2008 de 13 años. Se ha recogido información de la intervención y datos prequirúrgicos. Ver la figura 1 sobre el esquema general del estudio.

Se llevaron a cabo varias reuniones de trabajo en cada centro para explicar el protocolo y realizar el seguimiento. Previa entrada de los datos recogidos en los CRD, se desarrolló una aplicación informatizada para el seguimiento del trabajo de campo y el control de calidad de los datos. En caso de detectar errores o inconsistencias en el seguimiento del paciente, cada centro revisó de nuevo los aspectos inconsistentes en los CRD. Se utilizó la información disponible en el catálogo de prótesis del RACat para validar la información recogida de las prótesis^c.

De forma periódica, se contactó con cada coordinador clínico para resolver dudas y mejorar la calidad de la información incluida en los formularios. Se consideró fundamental garantizar que se estaba realizando el seguimiento del paciente incluido en el estudio de forma adecuada, así como de la artroplastia primaria seleccionada, dado que los pacientes podían

^c Ver más información en la página web del RACat:
<http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/es/dir380/doc8747.html>

tener más de una articulación operada (derecha o izquierda, primaria o recambio o en otra articulación).

Análisis estadístico

Se llevaron a cabo análisis bivariados comparando las características de los pacientes revisados y no revisados mediante pruebas de t de Student y de chi cuadrado en función de la distribución de las variables. Se realizó un análisis descriptivo de las características demográficas y clínicas de los pacientes, de las características del procedimiento y de la técnica quirúrgica utilizada, de las características de las prótesis implantadas y algunas características del episodio asistencial, así como de la incidencia de artroplastias de revisión y de complicaciones intraoperatorias y postoperatorias hasta el alta hospitalaria. Se descartó la información más detallada de las características de las prótesis (p. ej., modelo, marca) por problemas de exhaustividad y calidad de la información en las historias clínicas de pacientes intervenidos entre 1995 y 2000.

Para estudiar los factores relacionados con las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias y la probabilidad acumulada de una artroplastia de revisión se realizaron:

- Análisis bivariados mediante pruebas de chi cuadrado de las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias hasta el alta según sexo, edad, riesgo prequirúrgico según la ASA, comorbilidad medidos a partir del índice de Charlson y Elixhauser, duración de la cirugía, estancia y tipo de articulación.
- Análisis de regresión logística crudos para las complicaciones postoperatorias según tipo de articulación, edad, sexo, riesgo prequirúrgico según la ASA y duración de la cirugía y ajustados por edad, sexo y ASA.
- Análisis bivariados mediante el cálculo de la probabilidad acumulada de revisión de la prótesis a partir del método de estimación de Kaplan-Meier según el tipo de articulación, sexo, riesgo prequirúrgico ASA, edad, complicaciones intraoperatorias, complicaciones postoperatorias, duración de la cirugía y tipo de cementación. Las funciones de supervivencia se compararon con el test del long-rank^{13,14}. Se definió la supervivencia de la prótesis como el tiempo transcurrido entre la artroplastia primaria (ATC o ATR) y la artroplastia de revisión.
- Análisis de la supervivencia de las prótesis multivariados a partir de modelos de riesgos proporcionales de Cox^{15,16} crudas (ídem variables independientes análisis bivariados de Kaplan-Meier) y ajustados por sexo, edad y ASA de cada variable independiente. Se comprobó la proporcionalidad de riesgos mediante el test de Schoenfeld.

Confidencialidad de los datos y aspectos éticos

Los CRD retrospectivos no incluyeron datos identificativos del paciente o de los profesionales sanitarios (nombre, número de historia clínica, código de identificación personal) para garantizar la confidencialidad de los datos, siguiendo las normas de la ley de protección de datos. El proyecto se presentó y aprobó en dos comités de ética e investigación, en el Hospital Universitario Vall d'Hebron y en el Hospital de Mataró.

RESULTADOS

Descripción de la muestra

De los 2.456 pacientes definidos en la muestra teórica inicial, se reclutó el 70% (n=1.519) de los casos. La tasa de reclutamiento osciló entre un 34% y un 99%, siendo menor en las ATC (60% en cadera y 78% en rodilla) (tabla 3). Después de realizar el control de calidad, se excluyeron 10 casos por falta de información debida a pérdidas de seguimiento como consecuencia del ritmo establecido de la revisión de historias, errores en la codificación de los pacientes (número de historia erróneo, artroplastia de recambio codificada como primaria) e historias clínicas no disponibles en el centro. La muestra final constó de 1.509 pacientes.

Tabla 3. Pacientes incluidos en el estudio. Muestra teórica, muestra recogida, tasa de respuesta por centro y tipo de articulación

	ATR			ATC			% respuesta total	Pacientes incluidos
	Muestra teórica	Historias revisadas	% respuesta	Muestra teórica	Historias revisadas	% respuesta		
H. Blanes	25	22	88,0	23	23	100,0	94,0	40
H. Clínic	112	95	84,8	187	144	77,0	80,0	202
H. Esperança	106	99	93,4	140	133	95,0	94,3	218
H. Mar	127	125	98,4	77	76	98,7	99,0	187
H. Mataró	26	25	96,2	33	33	100,0	98,3	57
H. Sabadell	211	190	90,0	205	164	80,0	85,1	313
H. Sant Pau	121	101	83,5	200	168	84,0	84,0	209
H. Vall Hebron	496	293	59,1	367	0	0,0	34,0	293
Total	1.224	950	77,6	1.232	741	60,1	70,0	1.519

ATR: artroplastia total de cadera; ATR: artroplastia total de rodilla

En la Tabla 4 se presentan las características de los pacientes incluidos en el estudio retrospectivo y los que no pudieron ser revisados en las historias clínicas. La distribución por sexo, edad y comorbilidades medidas a partir del Índice de Charlson y Elixhauser fue similar en ambas muestras. La proporción de intervenciones de ATC y los días de estancia fueron menores en la muestra de pacientes incluidos en el estudio ($p < 0,01$). A causa de la menor proporción de cadera en los pacientes incluidos comparado con los excluidos, presentaron una menor estancia y probablemente menor gravedad.

Tabla 4. Características demográficas, clínicas y de proceso de los pacientes con historia clínica revisada (incluidos) frente a no revisada (excluidos); n=2.456

	Pacientes incluidos n (%)	Pacientes excluidos n (%)	p-valor
Sexo			
Mujeres	1.013 (67,1)	611 (64,5)	p>0,05
Hombres	496 (32,9)	336 (35,5)	
Edad (años)			
< 50	71 (4,7)	56 (6,4)	p>0,05
50-64	312 (20,7)	182 (20,8)	
65-74	740 (49,1)	418 (47,8)	
> 75	385 (25,5)	218 (24,9)	
Tipo prótesis			
Cadera	635 (42,1)	597 (63,0)	p<0,01
Rodilla	874 (57,9)	350 (37,0)	
Estancia (días)			
Mediana (RI)	11,0 (8,0-15,0)	15,0 (11,0-19,0)	p<0,01
Comorbilidad Charlson			
≤1	1.503 (99,6)	939 (99,2)	p>0,05
≥2	6 (0,4)	8 (0,8)	
Elixhauser			
≤1	1.310 (86,8)	826 (87,2)	p>0,05
≥2	199 (13,2)	121 (12,8)	

RI: rango intercuartil

Fuente: Conjunto Mínimo Básico Datos Alta Hospitalaria; *Valores ausentes*: edad (0,1% en los pacientes revisados; 7,71% no incluidos en el estudio)

Características demográficas y clínicas de los pacientes

En la Tabla 5 se presentan las características de los pacientes incluidos según la articulación operada (n=1.509). La mayoría de pacientes fueron mujeres (67%) con una media de edad de 68 años (datos de toda la muestra agregada, no mostrada). El motivo principal de la intervención tanto en cadera como en rodilla fue la artrosis (78% y 93%, respectivamente). En relación a las comorbilidades, el 97% no presentó ninguna comorbilidad según el índice de Charlson, mientras que el 40% y el 51% presentaron una o más comorbilidades según el Índice de Elixhauser en ATC y ATR, respectivamente. En cuanto al IMC, aproximadamente un 34% en cadera y un 52% en rodilla presentaron obesidad (IMC>30) y un 30% y 35% presentaron un riesgo quirúrgico o ASA de III-IV, respectivamente.

Tabla 5. Características demográficas y clínicas de los pacientes incluidos según la articulación de la artroplastia (n=1.509)

	ATC (n=635) n (%)	ATR (n=874) n (%)
Sexo^a		
Mujer	344 (54,2)	669 (76,5)
Hombre	291 (45,8)	205 (23,5)
IMC^a		
Normopeso	84 (23,3)	55 (9,5)
Sobrepeso	155 (43,0)	221 (38,2)
Obesidad	122 (33,8)	302 (52,3)
ASA^a		
I-II	376 (69,6)	471 (65,5)
III-IV	164 (30,4)	248 (34,5)
Edad (media, DE)^b	65,9 (11,5)	70,5 (6,7)
Edad^b		
< 50	65 (10,2)	6 (0,7)
50-64	168 (26,5)	144 (16,5)
65-74	255 (40,2)	485 (55,6)
>75	147 (23,2)	238 (27,3)
Motivo intervención^b		
Artrosis	486 (78,6)	791 (93,4)
Artritis reumatoide	16 (2,6)	15 (1,8)
Necrosis isquémica	77 (12,5)	18 (2,1)
Otros	39 (6,3)	23 (2,7)
Índice Charlson^b		
0	615 (96,9)	846 (96,8)
≥1	20 (3,2)	28 (3,2)
Índice Elixhauser^b		
0	378 (59,5)	428 (49,0)
≥1	257 (40,5)	446 (51,0)

ATC: artroplastia total de cadera; ATR: artroplastia total de rodilla; DE: desviación estándar; IMC: índice de masa corporal (37,8% valores perdidos); ASA: riesgo pre-quirúrgico (16,6 % valores perdidos); edad (0,1% valores perdidos); Motivo intervención (2,9% valores perdidos)

a Variables procedentes de la revisión de historias clínicas

b Variables procedentes del CMBD-AH.

En relación a las características de la intervención y del episodio asistencial que se presentan en la Tabla 6, las intervenciones fueron superiores a 125 minutos en el 32% de los casos de cadera y en el 47% de los de rodilla (al pie de la tabla el porcentaje de valores perdidos). El 35% de pacientes en cadera y el 50% en rodilla tuvieron una estancia inferior o igual a 9 días. Menos de un 2% de pacientes fue derivado a un centro sociosanitario después de la cirugía.

Tabla 6. Características de la intervención y del episodio asistencial según articulación (n=1.509)

	ATC (n=635) n (%)	ATR (n=874) n (%)
Duración cirugía^a		
≤95 minutos	179 (41,2)	175 (26,4)
96-124 minutos	115 (26,4)	177 (26,7)
≥125 minutos	141 (32,4)	310 (46,8)
Profilaxis antitrombótica^a		
Sí	519 (94,2)	793 (99,5)
No	32 (5,8)	4 (0,5)
Cementación femoral^a		
Sí	--	683 (86,8)
No	--	104 (13,2)
Cementación tibial^a		
Sí	--	652 (97,5)
No	--	17 (2,5)
Cementación cótilo^a		
Sí	271 (48,3)	--
No	290 (51,7)	--
Cementación vástago^a		
Sí	235 (53,8)	--
No	202 (46,2)	--
Tipo prótesis^a		
PTR rodilla	--	802 (96,6)
Unicompartimental rodilla	--	28 (3,4)
PTC cadera	518 (99,6)	--
Resurfacing cadera	2 (0,4)	--
Estancia^b		
≤9 días	310 (35,5)	318 (50,1)
10-13 días	154 (17,6)	163 (25,7)
≥14 días	410 (46,9)	154 (24,3)
Alta centro sociosanitario^b		
Sí	5 (0,6)	10 (1,6)
No	869 (99,4)	625 (98,4)

ATC: artroplastia total de cadera; ATR: artroplastia total rodilla; PTC: prótesis total convencional; PTR: prótesis total de rodilla

Duración cirugía (27,3% valores perdidos); profilaxis antitrombótica (10,7% valores perdidos); cementación femoral (10,0% valores perdidos); cementación tibial (23,5% valores perdidos); cementación cótilo (11,7% valores perdidos); cementación vástago (31,7% valores perdidos); tipo prótesis (10,3% valores perdidos).

a Variables procedentes de la revisión de historias clínicas
b variables procedentes del CMBDAH

En la Tabla 7 se presenta la incidencia de complicaciones intraoperatorias y post-operatorias hasta el alta hospitalaria y el tipo de complicaciones según tipo de articulación. El 4,3% de los pacientes operados de una ATC (n=26) y el 2,6% de los pacientes operados de una ATR (n=22) presentaron complicaciones intraoperatorias, siendo las más frecuentes las fracturas óseas (n=14 en cadera y n=15 en rodilla). En el caso de las complicaciones postoperatorias, un 29% de los pacientes las presentó en cadera y un 38% en rodilla. Las complicaciones postoperatorias más frecuentes fueron la anemia (n=156 en cadera y n=314 en rodilla), la luxación (n=24 en cadera y n=2 en rodilla) y la infección de la herida quirúrgica (n=13 y n=15

en cadera y rodilla, respectivamente). Dos pacientes operados de una ATR murieron tras la cirugía (0,2%).

Tabla 7. Complicaciones intraoperatorias y postoperatorias hasta el alta según articulación (n=1.509)

	ATC (n=635) n (%)	ATR (n=874) n (%)
Complicaciones intraoperatorias^a		
Sí	26 (4,3)	22 (2,6)
No	584 (95,7)	813 (97,4)
Complicaciones postoperatorias hasta el alta^{a,b}		
Sí	181 (28,5)	330 (37,8)
No	454 (71,5)	544 (62,2)
Mortalidad intrahospitalaria (n)^a		
Sí	0 (0,0)	2 (0,2)
No	604 (100,0)	829 (99,8)

ATC: artroplastia total cadera; ATR: artroplastia total rodilla

a Variables procedentes de la revisión de historias clínicas

b Se han eliminado 29 complicaciones en cadera y 67 en rodilla (hipotensión arterial, infección del tracto urinario y otras) de los análisis para agrupar solo las más relacionadas con la artroplastia; complicaciones intraoperatorias (4,2% valores perdidos)

La incidencia de artroplastias de revisión fue del 9,3% en las ATC y del 15,2% en las ATR para todo el período de estudio, la mediana de años de seguimiento fue de 9,9 y 9,6 años, respectivamente. Los motivos principales de revisión de la prótesis fueron el aflojamiento aséptico y la infección seguida de la luxación (Tabla 8).

Tabla 8. Incidencia y motivo de revisión (n, %) en todo el periodo de estudio (1995-2008) y tiempo medio de seguimiento según tipo de articulación (n=1.509)

	ATC (n=635) n (%)	ATR (n=874) n (%)
Artroplastia de revisión (n; %) ^a		
Sí	59 (9,3)	132 (15,2)
No	574 (90,7)	738 (84,8)
Motivo revisión (n)^{a,b}		
Infección	14	14
Fractura	3	5
Luxación	10	9
Aflojamiento aséptico	25	24
Otros	5	6
Tiempo seguimiento^a		
Meses (mediana, RI)	119,0 (100,0-136,0)	116,0 (98,0-136,0)
Años (mediana, RI)	9,9 (8,3-11,3)	9,6 (8,2-11,3)

ATC: artroplastia total cadera; ATR: artroplastia total rodilla; RI: rango intercuartílico

a Variables procedentes de la revisión de historias clínicas; Artroplastia de revisión (0,4% valores perdidos)

b En las ATC se pudo obtener el motivo de revisión en 57 de las 59 artroplastias de revisión y en las ATR en 58 de las 132 artroplastias de revisión

Factores relacionados con las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias hasta el alta hospitalaria en las artroplastias primarias

Análisis bivariado

En la Tabla 9 se presentan las características de los pacientes y del proceso asistencial en función de las complicaciones intraoperatorias. Aunque no estadísticamente significativas, se observaron más complicaciones intraoperatorias en las intervenciones de cadera.

Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes operados de una ATC y ATR en relación con las complicaciones postoperatorias hasta el alta, siendo más frecuentes en las ATR ($p < 0,05$, datos no mostrados). Las mujeres y pacientes de edad superior a 65 años presentaron un mayor porcentaje de complicaciones en cadera (Tabla 10). En rodilla, los pacientes con ASA III-IV y con una duración de la cirugía de más de 125 minutos presentaron más complicaciones postoperatorias ($p < 0,05$). Los pacientes que presentaron un mayor porcentaje de complicaciones intraoperatorias tuvieron una estancia superior o igual a 14 días, siendo las diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) en las ATC (Tabla 11). En las ATC y ATR, a mayor estancia más frecuencia de complicaciones post-operatorias ($p < 0,05$).

Tabla 9. Porcentaje de complicaciones intraoperatorias durante las ATC y ATR según características de los pacientes y la intervención (n=1.509)

	ATC n (%) Complicaciones		ATR n (%) Complicaciones	
	Sí	No	Sí	No
Sexo				
Hombre	9 (3,2)	270 (96,8)	3 (1,5)	194 (98,5)
Mujer	17 (5,1)	314 (94,9)	19 (3,0)	619 (97,0)
Edad (años)				
< 50	2 (3,2)	60 (96,8)	0 (0,0)	6 (100,0)
50-64	5 (3,1)	157 (96,9)	8 (6,0)	125 (94,0)
65-74	13 (5,3)	231 (94,7)	9 (1,9)	458 (98,1)
>74	6 (4,2)	136 (95,8)	5 (2,2)	223 (97,8)
Índice Charlson^a				
0	23 (3,9)	567 (96,1)	21 (2,6)	786 (97,4)
≥1	3 (15,0)	17 (85,0)	1 (3,6)	27 (96,4)
Duración cirugía^a				
≤ 95 minutos	2 (1,2)	169 (98,8)	1 (0,6)	169 (99,4)
96-124 minutos	7 (6,3)	105 (93,8)	1 (0,6)	166 (99,4)
≥125 minutos	9 (6,8)	123 (93,2)	8 (2,8)	281 (97,2)
Estancia^a				
<9 días	6 (1,9)	301 (98,0)	6 (2,0)	290 (98,0)
10-13 días	6 (3,8)	150 (96,1)	3 (2,1)	140 (97,9)
>14 días	14 (9,5)	133 (90,5)	13 (3,4)	383 (96,7)

ATC: artroplastia total de cadera; ATR: artroplastia total de rodilla

a Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) en las ATC; Duración cirugía (27,3% valores perdidos).

Tabla 10. Porcentaje de complicaciones postoperatorias hasta el alta hospitalaria en las ATC y ATR según características de los pacientes y la intervención (n=1.509)

	ATC n (%)		ATR n (%)	
	Complicaciones postoperatorias		Complicaciones postoperatorias	
	Sí	No	Sí	No
Sexo^a				
Hombre	67 (23,0)	224 (77,0)	81 (39,5)	124 (60,5)
Mujer	114 (33,1)	230 (66,9)	249 (37,2)	420 (62,8)
Edad^a				
< 50	13 (20,0)	52 (80,0)	2 (33,3)	4 (66,7)
50-64	38 (22,6)	130 (77,4)	49 (34,0)	95 (66,0)
65-74	85 (33,3)	170 (66,7)	191 (39,4)	294 (60,6)
>75	45 (30,6)	102 (69,4)	88 (37,0)	150 (63,0)
ASA^b				
I-II	107 (28,5)	269 (71,5)	161 (34,2)	310 (65,8)
III-IV	48 (29,3)	116 (70,7)	109 (44,0)	139 (56,0)
Duración cirugía^b				
≤95 minutos	55 (30,7)	124 (69,3)	56 (32,0)	119 (68,0)
96-124 minutos	36 (31,3)	79 (68,7)	57 (32,2)	120 (67,8)
≥125 minutos	40 (28,4)	101 (71,6)	169 (54,5)	141 (45,5)
Complicaciones intraoperatorias				
Sí	15 (3,4)	11 (6,3)	17 (3,3)	5 (1,6)
No	421 (96,6)	163 (93,7)	500 (96,7)	313 (98,4)

ATC: artroplastia total de cadera; ATR: artroplastia total de rodilla

a Diferencias estadísticamente significativas (p<0,05) en las ATC

b Diferencias estadísticamente significativas (p<0,05) en las ATR; edad (0,1% valores perdidos); ASA: riesgo quirúrgico (16,6% valores perdidos); duración cirugía (27,3% valores perdidos); complicaciones operatorias (4,2% valores perdidos)

Tabla 11. Porcentaje de complicaciones y artroplastia de revisión según estancia y tipo de artroplastia (n=1.509)

	ATC n (%)			ATR n (%)		
	Estancia (días)			Estancia (días)		
	≤9	10-13	≥14	≤9	10-13	≥14
Complicaciones intraoperatorias^a						
Sí	6 (2,0)	6 (3,8)	14 (9,5)	6 (2,0)	3 (2,1)	13 (3,3)
No	301 (98,0)	150 (96,2)	133 (90,5)	290 (98,0)	140 (97,9)	383 (96,7)
Complicaciones postoperatorias^{a,b}						
Sí	85 (26,7)	40 (24,5)	56 (36,4)	71 (22,9)	36 (23,4)	223 (54,4)
No	233 (73,3)	123 (75,5)	98 (63,6)	239 (77,1)	118 (76,6)	187 (45,6)
Artroplastia de revisión						
Sí	29 (9,2)	12 (7,4)	18 (11,7)	41 (13,3)	26 (17,0)	65 (15,9)
No	287 (90,8)	151 (92,6)	136 (88,3)	268 (86,7)	127 (83,0)	343 (84,1)

ATC: artroplastia total de cadera; ATR: artroplastia total de rodilla

a Diferencias estadísticamente significativas (p<0,05) en las ATC

b Diferencias estadísticamente significativas (p<0,05) en las ATR; complicaciones operatorias (4,2% valores perdidos); artroplastia de revisión (0,4% valores perdidos)

Análisis multivariados ajustados por sexo, edad y riesgo prequirúrgico ASA

Tabla 12. Probabilidad de complicaciones postoperatorias según características de los pacientes y del proceso asistencial (n=1.509)

	ATC (n=635)		ATR (n=874)		Global (n=1.509)	
	OR (IC 95%) Crudo	OR (IC 95%) Ajustado	OR (IC 95%) Crudo	OR (IC 95%) Ajustado	OR (IC 95%) Crudo	OR (IC 95%) Ajustado
Articulación						
Cadera	----	----	----	----	1*	1*
Rodilla	----	----	----	----	1,5 (1,2-1,9)	1,4 (1,1-1,8)
Sexo						
Hombre	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Mujer	1,7 (1,2-2,4)	1,5 (1,0-2,3)	0,9 (0,7-1,3)	0,8 (0,6-1,2)	1,3 (1,0-1,7)	1,2 (0,9-1,5)
Edad (años)						
<50	1*	1*	1*	1*	1*	1*
50-64	1,2 (0,6-2,4)	1,0 (0,5-2,1)	1,0 (0,2-5,8)	1,9 (0,2-19,4)	1,4 (0,8-2,7)	1,2 (0,6-2,4)
65-74	2,0 (1,0-3,9)	1,5 (0,8-3,0)	1,3 (0,2-7,2)	2,5 (0,2-24,2)	2,2 (1,2-4,0)	1,8 (1,0-3,4)
>74	1,8 (0,9-3,6)	1,1 (0,5-2,3)	1,2 (0,2-6,5)	2,1 (0,2-21,1)	2,0 (1,1-3,6)	1,5 (0,8-2,8)
ASA						
ASA I-II	1*	1*	1*	1*	1*	1*
ASA III-IV	1,0 (0,7-1,6)	1 (0,7-1,6)	1,5 (1,1-2,1)	1,5 (1,1-2,1)	1,3 (1,0-1,7)	1,3 (1,0-1,7)
Duración cirugía						
≤95	1*	1*	1*	1*	1*	1*
96-124	1,0 (0,6-1,7)	1,1 (0,6-2,0)	1,0 (0,6-1,6)	1,1 (0,7-1,8)	1 (0,7-1,4)	1,1 (0,8-1,6)
≥125	0,9 (0,6-1,5)	1,0 (0,6-1,8)	2,5 (1,7-3,8)	2,9 (1,9-4,5)	1,9 (1,4-2,5)	2,1 (1,5-2,9)

ATR: artroplastia total de rodilla; ATC: artroplastia total de cadera; ASA: American Society of Anesthesiologists; OR: odds ratio; IC 95%: intervalo de confianza del 95%

* Categoría de referencia; OR ajustados por sexo, edad y ASA
En negrita las diferencias estadísticamente significativas (p<0,05)

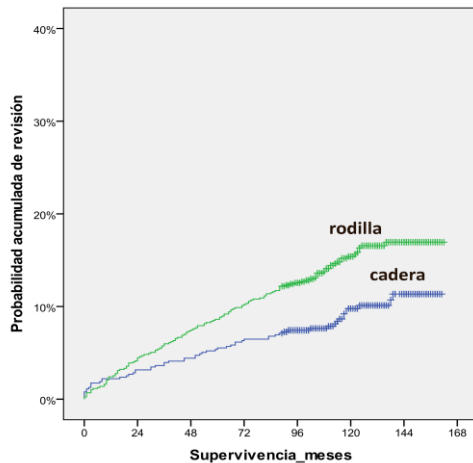
Los pacientes operados de una ATR presentaron 1,4 veces más probabilidad de complicaciones postoperatorias (IC 95% ajustado: 1,1-1,8) comparado con los pacientes operados de una ATC (Tabla 12). En cadera, las mujeres presentaron 1,5 veces más probabilidad (IC 95% ajustado: 1,0-2,3) de complicaciones postoperatorias hasta el alta en comparación con los hombres. En rodilla, los pacientes con un riesgo prequirúrgico ASA de III-IV presentaron 1,5 veces más probabilidad (IC 95% ajustado: 1,1-2,1) de complicaciones postoperatorias que los de menor riesgo (I-II). Por otra parte, los pacientes con una duración de la cirugía de rodilla superior a 125 minutos presentaron 2,9 veces más probabilidad (IC 95% ajustado: 1,9-4,5) de complicaciones postoperatorias en relación con los pacientes con una intervención de menor duración.

Factores relacionados con la supervivencia de la prótesis

Análisis bivariados (Kaplan-Meier)

La supervivencia global de la prótesis fue del 87,5% a los 9,3 años. En la Figura 2 se presentan los resultados de supervivencia según el tipo de articulación. En rodilla, la probabilidad acumulada de revisión fue mayor que en cadera ($p<0,01$), siendo la probabilidad del 8,6% a los 5 años en las ATR y del 5,6% en las ATC.

Figura 2. Probabilidad acumulada de revisión (Kaplan-Meier) según articulación (n=1.509)



Rodilla: seguimiento medio 9,3 años

- Probabilidad acumulada de revisión 2 años: 4,5%
- Probabilidad acumulada de revisión 5 años: 8,6%
- Probabilidad acumulada de revisión 8 años: 12,5%

Cadera: seguimiento medio 9,6 años

- Probabilidad acumulada de revisión 2 años: 3,2%
- Probabilidad acumulada de revisión 5 años: 5,6%
- Probabilidad acumulada de revisión 8 años: 7,5%

En la Tabla 13 se presentan los factores relacionados con la revisión de la prótesis. A nivel global, además del tipo de articulación, los factores que se asociaron a más probabilidad de revisión de las prótesis fueron: el riesgo quirúrgico ASA (I-II), la presencia de complicaciones intraoperatorias durante la artroplastia primaria, así como una mayor duración de la intervención y la menor edad (datos no mostrados). En las ATC, los factores asociados a la revisión de la prótesis fueron tener menor riesgo quirúrgico ASA y una mayor duración de la cirugía. En el caso de las ATR, la presencia de complicaciones intraoperatorias y postoperatorias, el componente femoral sin cementar y tener menor edad se asociaron a una mayor probabilidad de artroplastias de revisión ($p<0,01$).

Tabla 13. Porcentaje de revisión de la prótesis en ATC y ATR según características del paciente y la intervención (n=1.509)

	ATC n (%) Revisión		ATR n (%) Revisión	
	Sí	No	Sí	No
Sexo				
Hombre	31 (10,7)	260 (89,3)	31 (15,2)	173 (84,8)
Mujer	28 (8,2)	314 (91,8)	101 (15,2)	565 (84,8)
ASA^a				
I-II	39 (10,4)	336 (89,6)	79 (16,8)	390 (83,2)
III-V	7 (4,3)	156 (95,7)	35 (14,2)	212 (85,8)
Complicaciones intra-operatorias^b				
Sí	3 (11,5)	23 (88,5)	8 (36,4)	14 (63,6)
No	56 (9,6)	526 (90,4)	115 (14,2)	694 (85,8)
Complicaciones post-operatorias^b				
Sí	20 (11,0)	413 (91,4)	52 (15,8)	460 (85,2)
No	39 (8,6)	161 (89,0)	80 (14,8)	278 (84,2)
Edad (años)^b				
<50	6 (9,2)	59 (90,8)	2 (33,3)	4 (66,7)
50-64	18 (10,8)	149 (89,2)	36 (25,0)	108 (75,0)
65-74	22 (8,6)	233 (91,4)	73 (15,1)	409 (84,9)
>74	13 (8,9)	133 (91,1)	21 (8,9)	216 (91,1)
Duración cirugía (meses)^a				
≤95	17 (9,5)	162 (90,5)	17 (9,7)	158 (90,3)
96-124	5 (4,4)	109 (95,6)	27 (15,4)	148 (84,6)
≥125	24 (17,0)	117 (83,0)	55 (17,8)	254 (82,2)
Cementación femoral^b				
Sí	--	--	99 (14,5)	583 (85,5)
No	--	--	23 (22,5)	79 (77,5)

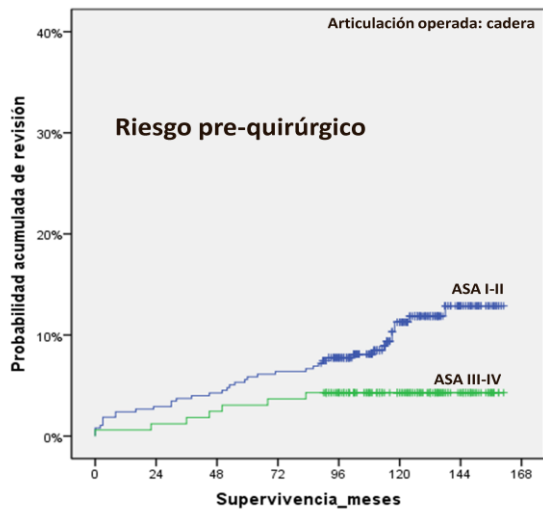
ATC: artroplastia total de cadera; ATR: artroplastia total de rodilla; ASA: riesgo quirúrgico; complicaciones postoperatorias: anemia, luxación, infección, tromboembolismo pulmonar

a Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) en las ATC (test de chi cuadrado)

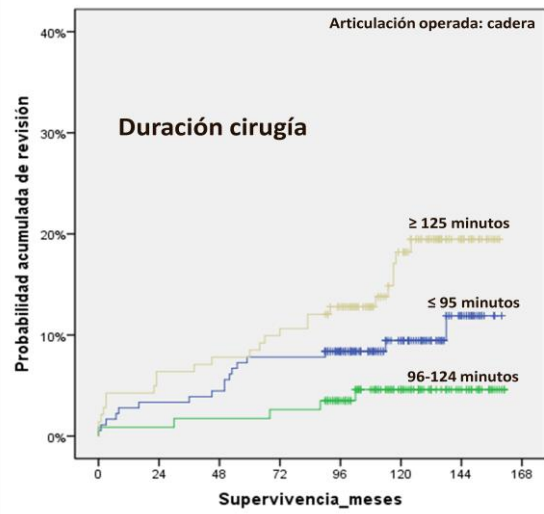
b Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) en las ATR (test de chi cuadrado)

En las Figuras 3 a 5 se representa la probabilidad acumulada de revisión de las artroplastias primarias totales de cadera y rodilla según algunas de las características del paciente o proceso asistencial que presentaron significación estadística en los análisis bivariados a partir de la estimación de la curva de Kaplan-Meier.

Figura 3. Probabilidad acumulada de revisión en cadera según riesgo prequirúrgico ASA y duración de la cirugía (n=1.509)

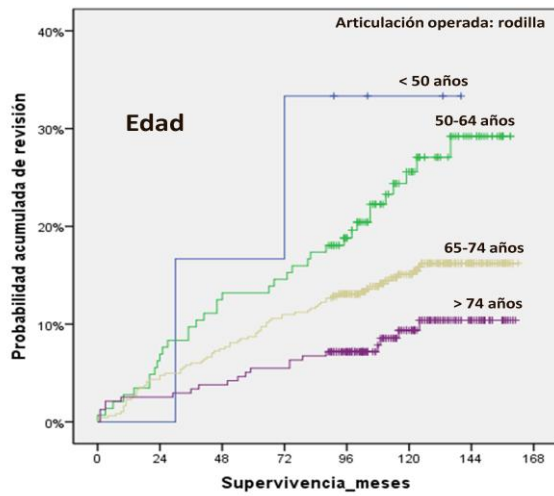


Diferencias estadísticamente significativas $p < 0,05$

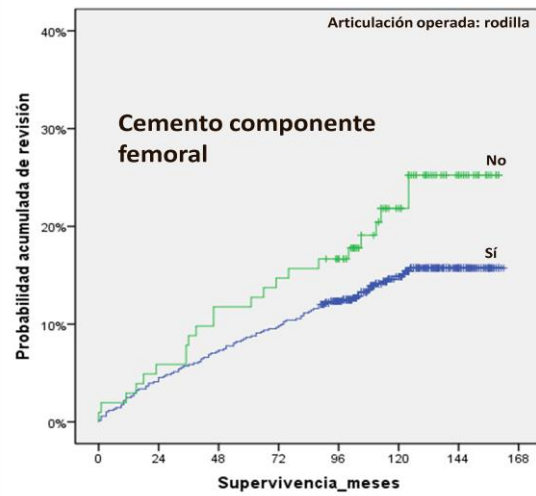


Diferencias estadísticamente significativas $p < 0,05$

Figura 4. Probabilidad acumulada de revisión (Kaplan-Meier) en rodilla según edad y uso de cementación femoral (n=1509)

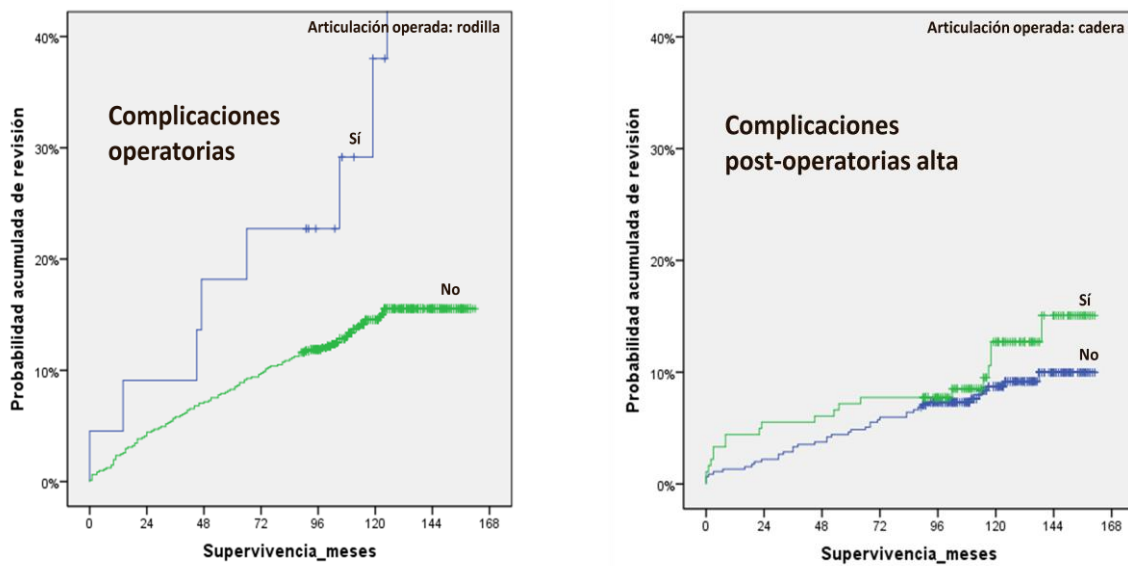


Diferencias estadísticamente significativas $p < 0,05$



Diferencias estadísticamente significativas $p < 0,05$

Figura 5. Probabilidad acumulada de revisión en rodilla y cadera según complicaciones (n=1509)



Diferencias estadísticamente significativas $p < 0,05$

Análisis multivariados ajustados de la supervivencia según factores demográficos y clínicos (regresión de Cox)

En la Tabla 14 se presentan los modelos de regresión de Cox multivariados que incluyen los factores relacionados con la probabilidad acumulada de revisión de las ATC y ATR. A nivel global, los pacientes operados de una ATR presentaron 2,1 veces (HR ajustado, IC 95%:1,4-3,1) más riesgo de revisión de la prótesis que los operados de una ATC. Los pacientes con una duración de la cirugía mayor presentaron 2,0 (HR ajustado, IC 95% 1,3-3,2) veces más riesgo de una revisión que los de menor duración (<95 minutos). En las ATC, los pacientes con un ASA III-IV en su artroplastia primaria mostraron una menor probabilidad de tener una artroplastia de revisión (HR ajustado de 0,4; IC 95%: 0,2-0,9) que los pacientes con un ASA I-II. En las ATR, los pacientes con una cirugía de duración superior a 125 minutos en la intervención primaria presentaron 2,1 veces más probabilidad de una artroplastia de revisión (HR ajustado, IC 95%: 1,1-4,0) que los de menor duración (<95 minutos). Por otra parte, los pacientes que presentaron complicaciones intraoperatorias mostraron 2,5 veces más probabilidad de revisión de la prótesis (HR ajustado; IC 95%: 1,01-6,2) que los que no las presentaron.

Tabla 14. Factores asociados a la probabilidad acumulada de revisión (modelo de riesgos proporcionales de COX) según articulación ajustados por el sexo, la edad y el riesgo prequirúrgico ASA

	ATC (n=635)		ATR (n=874)		Global (n=1.509)	
	HR (IC 95%) Crudo	HR (IC 95%) Ajustado	HR (IC 95%) Crudo	HR (IC 95%) Ajustado	HR (IC 95%) Crudo	HR (IC 95%) Ajustado
Articulación						
Cadera	----	----	----	----	1*	1*
Rodilla	----	----	----	----	1,7 (1,2-2,2)	2,1 (1,4-3,1)
Sexo						
Hombre	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Mujer	0,8 (0,5-1,3)	1,0 (0,5-1,8)	1,02 (0,7-1,5)	0,9 (0,6-1,4)	1,0 (0,8-1,4)	1,1 (0,8-1,59)
Edad (edad)						
<50	1*	1*	1*	1*	1*	1*
50-64	1,1 (0,4-2,7)	1,0 (0,3-2,7)	0,8 (0,2-3,6)	1,4 (0,2-10,4)	1,5 (0,7-3,2)	1,6 (0,7-3,9)
65-74	0,9 (0,4-2,3)	1,0 (0,3-2,5)	0,5 (0,1-2,0)	0,8 (0,1-5,6)	1,1 (0,5-2,3)	1,3 (0,6-3,0)
>74	0,9 (0,3-2,5)	1,1 (0,3-3,2)	0,3 (0,1-1,2)	0,4 (0,1-3,1)	0,8 (0,3-1,6)	0,8 (0,3-2,0)
ASA						
ASA I-II	1*	1*	1*	1*	1*	1*
ASA III-V	0,4 (0,2-0,9)	0,4 (0,2-0,9)	0,8 (0,6-1,2)	0,8 (0,5-1,3)	0,7 (0,5-1,02)	0,7 (0,5-1,05)
Duración cirugía (minutos)						
≤ 95	1*	1*	1*	1*	1*	1*
96-124	0,4 (0,2-1,2)	0,4 (0,1-1,3)	1,6 (0,9-2,9)	2,0 (0,96-4,0)	1,1 (0,7-1,8)	1,3 (0,8-2,3)
≥125	1,8 (0,9-3,3)	1,8 (0,9-3,5)	1,8 (1,04-3,1)	2,1 (1,1-4,0)	1,8 (1,2-2,7)	2,0 (1,3-3,2)
Complicaciones intraoperatorias						
No	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Sí	1,2 (0,4-3,8)	1,0 (0,2-4,1)	2,9 (1,4-5,9)	2,5 (1,01-6,2)	1,97 (1,1-3,6)	1,6 (0,7-3,3)
Complicaciones postoperatorias alta**						
No	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Sí	1,3 (0,8-2,3)	1,4 (0,8-2,6)	1,1 (0,8-1,5)	1,3 (0,9-1,8)	1,2 (0,9-1,6)	1,4 (1,0-1,9)

ATC: artroplastia total de cadera; ATR: artroplastia total de rodilla; HR: *hazard ratio*; IC: intervalo de confianza

1*: valor de referencia.

** : incluye solo las complicaciones: anemia, infección, luxación y tromboembolismo pulmonar.

DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio han permitido analizar la efectividad a los 5 años de la intervención y la seguridad de las ATC y ATR en el contexto de Cataluña a partir de un estudio retrospectivo y sus factores relacionados. Se han identificado diversos estudios en el ámbito del Reino Unido, países nórdicos como Suecia, Noruega y Dinamarca, Estados Unidos y Canadá con resultados similares a los del presente estudio lo que refuerza la validez de los mismos.^{2-5,17-22,d} A pesar de la existencia de estudios publicados en el SNS, son pocos los estudios multicéntricos que analizan los factores relacionados con las complicaciones y supervivencia a partir de modelos de ajuste del riesgo. Este tipo de instrumentos son de utilidad para los decisores y planificadores ya que se obtienen medidas más precisas en la evaluación de tecnologías o de los proveedores teniendo en cuenta en la estimación del beneficio o riesgo de estas ajustando por las características de los pacientes, su proceso, y la estructura asistencial^{6,7}. En este estudio se han analizado dos aspectos de la calidad asistencial (la efectividad clínica y la seguridad de los pacientes), e identificado algunos aspectos de mejora asistencial.

En relación con las complicaciones postoperatorias, no se observaron diferencias según sexo en el presente estudio al ajustar por la edad y la gravedad de los pacientes en los análisis multivariados. En varios estudios internacionales se observó más probabilidad de eventos adversos en hombres que en mujeres, aunque en un estudio realizado en el Reino Unido la probabilidad de presentar complicaciones intraoperatorias fue mayor en las mujeres¹⁶⁻¹⁹. En el presente estudio retrospectivo, a mayor edad se observó mayor probabilidad de complicaciones postoperatorias y menor probabilidad de cirugía de revisión, sobre todo a partir de los 80 años (diferencias estadísticamente significativas solo a nivel global)¹⁶⁻²². Esto podría ser debido a la presencia de comorbilidades asociadas o a un mayor deterioro físico (principalmente óseo, que puede dificultar la cirugía y llevar problemas asociados a la cirugía como la anemia o infecciones quirúrgicas), a medida que aumenta la edad. A pesar de mostrar una relación entre la presencia de dos o más comorbilidades y una mayor probabilidad de complicaciones en otro estudio (mortalidad asociada a la cirugía ortopédica)¹⁷⁻¹⁹, no se han observado diferencias significativas a partir de los índices de Charlson y Elixhauser en nuestro estudio. Es posible que los datos incluidos en el CMBD-AH (de 1995 a 2000) se diese una menor declaración de comorbilidades asociadas al diagnóstico principal por el que se opera al paciente y, por tanto, no se han detectado diferencias según la presencia de comorbilidad asociada a la artrosis. Sin embargo, se ha detectado más probabilidad de complicaciones postoperatorias en los pacientes con mayor riesgo quirúrgico, lo que indica que a mayor gravedad de los pacientes más problemas relacionados con la cirugía.

Cabe mencionar que las complicaciones del estudio retrospectivo eran mayoritariamente anemias, aunque también se observaron infecciones, luxaciones y fracturas que tuvieron un impacto en la supervivencia a medio plazo de la prótesis¹⁶. Futuros estudios deberían profundizar en las características de la praxis clínica o de la estructura organizativa que pudieran influir en una mayor presencia de estas complicaciones. Así, en un estudio

^d En los anexos 3 y 4 de este informe, se presentan algunos de estos estudios con los resultados y factores relacionados con la seguridad y efectividad clínica de las artroplastias de cadera y rodilla.

británico¹⁶ se ha demostrado que los pacientes con un riesgo prequirúrgico ASA mayor o igual a 3 y con una cirugía de más de 120 minutos tuvieron mayor probabilidad de presentar infecciones operatorias. Estos resultados son consistentes con los del presente estudio.

En relación con la supervivencia de las prótesis, además de la edad, otros factores como el tipo de cementación, la duración de la cirugía y la presencia de complicaciones intraoperatorias se asociaron a una mayor probabilidad acumulada de cirugía de revisión consistentes con la literatura científica encontrada^{21-22,3-4}. Sin embargo, no todas mostraron una significación estadística en los modelos multivariados, posiblemente por el tamaño muestral reducido en algunas categorías al realizar estratificaciones.

Los pacientes mayores de 74 años y con un riesgo prequirúrgico de gravedad ASA III-IV presentaron menor probabilidad de cirugía de revisión. Una posible explicación podría ser que los grupos de más edad y mayor gravedad no «desgastan» tanto la prótesis porque no la usan tanto para desplazarse ya que se mueven menos que los más jóvenes. Otra explicación plausible sería que a pesar de necesitar una segunda operación (revisión) porque falla la prótesis primaria, se decide no intervenir por su riesgo clínico y la probabilidad de presentar complicaciones relacionadas con la edad y la presencia de comorbilidades que se incrementan a medida que las personas envejecen. Por otra parte, podrían darse pérdidas de seguimiento por mortalidad en los grupos de mayor edad y gravedad. En cualquiera de los dos casos anteriores, se estaría infra-estimando el riesgo de revisión de las prótesis. En futuros estudios se deberán incorporar modelos de riesgos competitivos que tengan en cuenta este tipo de pérdidas de seguimiento asociadas a la edad o a la complejidad quirúrgica de estos pacientes²⁴.

Finalmente, la mayor probabilidad de complicaciones posquirúrgicas y de revisión de las prótesis en los pacientes con una mayor duración de la cirugía podría deberse a que esta variable estuviera midiendo aspectos más relacionados con el deterioro de la articulación a intervenir y a la complejidad de la cirugía que a la práctica médica. Cabe interpretar que la mayor duración de la cirugía podría ser la consecuencia de más complicaciones producidas durante la artroplastia, pero también podría influir la praxis del profesional o la necesidad de ralentizar el proceso debido a profesionales en formación en el equipo quirúrgico. Será necesario medir de forma precisa e informatizada la duración de la cirugía ortopédica para analizar en mayor profundidad los factores relacionados con el rendimiento de estas cirugías, en función de las características del centro, de los profesionales, del proceso y, sobre todo, de las características de los pacientes y su impacto a medio y largo plazo en la efectividad y seguridad de las artroplastias.

Los principales aspectos susceptibles de mejora asistencial identificados son la exhaustividad y la calidad de la información clínica y del proceso disponibles en las historias clínicas y la codificación de los diagnósticos relacionados, que posiblemente hayan ido mejorando con el tiempo en los registros clínico-sanitarios. Los datos del CMBD-AH permiten describir la frecuencia y utilización de las artroplastias en Cataluña y variables relacionadas con el episodio asistencial, así como complementar los datos disponibles en otras fuentes de información sanitarias. El presente estudio ha permitido analizar la efectividad de las artroplastias a medio y largo plazo y aplicar modelos de ajuste del riesgo. Sin embargo, debido a que los datos de las historias clínicas eran en formato papel en la

mayoría de casos, algunas variables mostraron problemas de exhaustividad como se ha mencionado en relación con valores ausentes en algunas variables como el IMC, o la información referente a las prótesis o técnicas quirúrgicas utilizadas.

Cabe señalar que al hacer una comparación de los resultados con los de otras investigaciones publicadas no son estrictamente comparables los estudios en cuanto a las características de las poblaciones, centros, técnicas y procedimientos quirúrgicos, tiempo de seguimiento y fechas en las que se realizaron las cirugías. En futuros estudios se debería tener en cuenta diferentes períodos de tiempos en los análisis de la supervivencia y complicaciones posquirúrgicas, debido a que hayan mejorado las técnicas y prótesis lo que permitirá obtener mejor rendimiento con el tiempo.

En relación al motivo principal de intervención, en las ATC, en este estudio se observó un porcentaje de pacientes con artrosis inferior al publicado en la mayoría de registros (90-95% en el registro de Inglaterra y Gales), aunque consistente con resultados de prevalencia en períodos de estudio similares. Por ejemplo, en un estudio se observó un incremento en la indicación de las ATC por artrosis en Cataluña entre 1994-1996 y 2003-2005 del 67,9% al 76,9%, cambio de tendencia estadísticamente significativo. En un estudio similar con datos del CMBD-AH del año 2005 para todas las comunidades autónomas del SNS, se observó variabilidad en la prevalencia de artrosis en las ATC (67% en las Baleares y 88% en Galicia). Estos resultados podrían reflejar cambios en la indicación en la cirugía o mejoras en la codificación de los motivos de cirugía de los informes de alta hospitalaria.

El hecho de incorporar solo a algunos de los hospitales de la XHUP donde se realizan artroplastias de cadera y rodilla, y las importantes pérdidas de seguimiento en relación con la muestra teórica definida inicialmente limita la generalización de los resultados obtenidos. Este hecho, junto con la baja participación en algún centro (sobre todo en las artroplastias de cadera), puede haber afectado a la estimación de los resultados de seguridad y efectividad de las ATC y ATR. Además de las limitaciones de calidad de la información, en el presente estudio existe la limitación de que algunos pacientes hayan sido intervenidos para el recambio de su prótesis en un centro diferente al que de la intervención primaria. Del mismo modo, hay que tener en cuenta las pérdidas de seguimiento por posible mortalidad. En este estudio se asumió que los pacientes que no presentaban información de una artroplastia de revisión seguían en el estudio infraestimando la incidencia de revisión.

En definitiva, este estudio ha permitido conocer las ventajas y limitaciones de diversas fuentes de información sanitarias y medidas de resultado para evaluar las ATC y ATR a medio y largo plazo, y los factores de ajuste necesarios. Hemos podido analizar resultados sobre la efectividad y seguridad de las ATC y ATR, y factores relacionados (duración de la cirugía, riesgo quirúrgico ASA o el tipo de cementación de las prótesis) consistentes con otros estudios publicados en el ámbito internacional.

CONCLUSIONES

- Los factores asociados a una mayor probabilidad de complicaciones post-operatorias y supervivencia de las prótesis en el presente proyecto fueron consistentes con otros estudios publicados basados en datos de registros de artroplastia o proyectos prospectivos en otros países.
- Los factores relacionados con el proceso asistencial, como la duración de la cirugía y la presencia de complicaciones intraoperatorias que han mostrado una relación con la supervivencia de las prótesis, son elementos susceptibles de mejora que podrían reducir la probabilidad de artroplastias de revisión a largo plazo.
- Los análisis llevados a cabo en el presente estudio serán de mucha utilidad para el Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat). Se han identificado variables de resultado y de ajuste fundamentales para ser incluidas en la recogida de datos de este registro.

ANEXOS

Anexo 1. Cuaderno de recogida de datos para cadera

FIS ARTROPLÀSTIES

FORMULARI RECOLLIDA DADES RETROSPECTIVES

MALUC

Data recollida dades: ___/___/___ ID pacient: _____ Sexe del pacient: Home Dona
 Centre hospitalari: _____
 Articulació operada: **Maluc** Tipus artroplàstia: **Primària** →→→ No Sí Costat: Dret Esquerre
 Data ingrès: ___/___/___ Data cirurgia: ___/___/___

DADES GENERALS
 Pes pacient en quilos: _____ NC Talla pacient en cm: _____ NC IMC: _____ NC
 Temps cirurgia (min): _____ NC ASA: _____ NC

Motiu de la intervenció (diagnòstic):
 Artrosi Artrosi postraumàtica Artrosi postdisplàstica NC
 Artrosi postnecrosi Malaltia reumàtica Altres _____

Altres dades de salut:
 Osteoporosi Obesitat Fumador Diabetis mellitus Hipertensió arterial Malaltia isquèmica cardíaca
 Insuficiència cardíaca congestiva Accident cerebrovascular Altres problemes cardiovasculars
 Malaltia pulmonar obstructiva crònica Malalties reumàtiques Demència Antecedents neoplàsics NC

Profilaxi:
 Antibiótica: No Sí →→→→→ Antibiòtic: _____ NC
 Anticoagulant: No Sí →→→→→ Anticoagulant: _____ NC

TIPUS DE PRÒTESI
 Pròtesi total convencional Pròtesi de resurfacing

	Còtila	Tija	Insert	Cap	Ciment
Nom fabricant*					
Nom model*					
Referència*					
Cimentat	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Porós <input type="checkbox"/> Hidroxiapatita	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Porós <input type="checkbox"/> Hidroxiapatita			
Material	<input type="checkbox"/> Metall <input type="checkbox"/> Polietilè <input type="checkbox"/> Monoblock		<input type="checkbox"/> Metall <input type="checkbox"/> Polietilè <input type="checkbox"/> Ceràmic	<input type="checkbox"/> Metall <input type="checkbox"/> Ceràmic	<input type="checkbox"/> Ciment Diàmetre _____ cm

Ciment amb antibiòtic: No Sí NC
 Nom de l'antibiòtic del ciment: _____

COMPLICACIONS OPERATÒRIES MALUC No Sí

Fractura trocànter major No Sí
 Fractura fèmur proximal No Sí
 Fractura diàfisi fèmur No Sí
 Altres No Sí **Altres tipus de complicació:** _____

Anexo 1. Cuaderno de recogida de datos para cadera (continuación)

COMPLICACIONS POSTOPERATÒRIES: No Sí

Pneumònia	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: __/__/__	Neuropatia	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: __/__/__
Tromboembolisme pulmonar	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: __/__/__	Bacterièmia primària	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: __/__/__
Hipotensió arterial	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: __/__/__	Sèpsia	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: __/__/__
Insuficiència cardíaca congestiva	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: __/__/__	Bacterièmia secundària	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: __/__/__
Infart agut de miocardi	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: __/__/__	Infecció tracte urinari	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: __/__/__
Accident cerebrovascular	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: __/__/__	Insuficiència renal	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: __/__/__
Anèmia postoperatòria	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: __/__/__	Infecció de la ferida quirúrgica	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: __/__/__
Coma	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: __/__/__	↓		
Luxació	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: __/__/__	Tipus d'infecció	<input type="checkbox"/> Superfície <input type="checkbox"/> Profunda	
			Èxitus	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: __/__/__

DADES SEGUIMENT: Data: __/__/__

Presència de complicacions: No Sí

Altres complicacions: _____

Infecció de la ferida quirúrgica: No Sí

↓

Tipus: Superfície Profunda

DADES SEGUIMENT: Data: __/__/__

Presència de complicacions: No Sí

Altres complicacions: _____

Infecció de la ferida quirúrgica: No Sí

↓

Tipus: Superfície Profunda

DADES SEGUIMENT: Data: __/__/__

Presència de complicacions: No Sí

Altres complicacions: _____

Infecció de la ferida quirúrgica: No Sí

↓

Tipus: Superfície Profunda

DADES SEGUIMENT: Data: __/__/__

Presència de complicacions: No Sí

Altres complicacions: _____

Infecció de la ferida quirúrgica: No Sí

↓

Tipus: Superfície Profunda

DADES REVISIÓ: Data: __/__/__

La cirurgia de revisió implica recanvi o retirada d'algun component de la pròtesi: No Sí → → Recanvi Retirada

Motiu revisió:

Luxació Fractura periprotèsica Desgast polietilè Afluixament asèptic fèmur

Afluixament asèptic còtila Infecció

Altres motiu de revisió: _____ Component recanviat: Còtila Tija Insert Cap

Anexo 2. Cuaderno de recogida de datos para rodilla

FIS ARTROPLÀSTIES

FORMULARI RECOLLIDA DADES RETROSPECTIVES

GENOLL

Data recollida dades: ___/___/___ ID pacient: _____ Sexe del pacient: Home Dona
 Centre hospitalari: _____
 Articulació operada: **Genoll** Tipus artroplàstia: **Primària** →→→ No Sí Costat: Dret Esquerre
 Data ingrés: ___/___/___ Data cirurgia: ___/___/___

DADES GENERALS Pes pacient en quilos: _____ NC Talla pacient en cm: _____ NC IMC: _____ NC
 Temps cirurgia (min): _____ NC ASA: _____ NC

Motiu de la intervenció (diagnòstic): Artrosi Artrosi postraumàtica Artrosi postdisplàstica NC
 Artrosi postnecrosi Malaltia reumàtica Altres: _____

Osteoporosi Obesitat Fumador Diabetis mellitus Hipertensió arterial Malaltia isquèmica cardíaca

Altres dades de salut: Insuficiència cardíaca congestiva Accident cerebrovascular Altres problemes cardiovasculars
 Malaltia pulmonar obstructiva crònica Malalties reumàtiques Demència Antecedents neoplàsics NC

Profilaxi: Antibiótica: No Sí →→→→→→ Antibiòtic: _____ NC
 Anticoagulant: No Sí →→→→→→ Anticoagulant: _____ NC

TIPUS DE PRÒTESI

Pròtesi total de genoll Pròtesi Unicompartimental Pròtesi femoropatèl·lar
 Només en PTG →→→→ Conserva creuat posterior No conserva creuat posterior Constrenyida Xarnera

	Component femoral	Component tibial	Patèl·lar	Insert	Ciment
Nom fabricant*					
Nom model*					
Referència*					
Cimentat	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Porós <input type="checkbox"/> Hidroxiapatita	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Porós <input type="checkbox"/> Hidroxiapatita	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
Material		<input type="checkbox"/> Metall <input type="checkbox"/> All-poly <input type="checkbox"/> Monoblock	<input type="checkbox"/> All-poly <input type="checkbox"/> Metal-back		

Ciment amb antibiòtic: No Sí NC Nom de l'antibiòtic del ciment: _____

COMPLICACIONS OPERATÒRIES GENOLL No Sí

Fractura diafisiària No Sí Lesió tendinosa No Sí
 Fractura fèmur No Sí Lesió vascular No Sí
 Fractura tibial No Sí Altres No Sí
 Fractura ròtula No Sí Altre tipus de complicació: _____
 Lesió lligamentosa No Sí

Anexo 2. Cuaderno de recogida de datos para rodilla (continuación)

COMPLICACIONS POSTOPERATÒRIES:

No Sí

Pneumònia	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: ___/___/___	Neuropatia	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: ___/___/___
Tromboembolisme pulmonar	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: ___/___/___	Bacterièmia primària	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: ___/___/___
Hipotensió arterial	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: ___/___/___	Sèpsia	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: ___/___/___
Insuficiència cardíaca congestiva	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: ___/___/___	Bacterièmia secundària	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: ___/___/___
Infart agut de miocardi	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: ___/___/___	Infecció tracte urinari	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: ___/___/___
Accident cerebrovascular	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: ___/___/___	Insuficiència renal	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: ___/___/___
Anèmia postoperatòria	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: ___/___/___	Infecció de la ferida quirúrgica	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: ___/___/___
Coma	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: ___/___/___	↓		
Luxació	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: ___/___/___	Tipus d'infecció	<input type="checkbox"/> Superfície <input type="checkbox"/> Profunda	
			Èxitus	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Data: ___/___/___

DADES SEGUIMENT: Data: ___/___/___

Presència de complicacions: No Sí

Infecció de la ferida quirúrgica: No Sí

↓
Tipus: Superfície Profunda

Altres complicacions: _____

DADES SEGUIMENT: Data: ___/___/___

Presència de complicacions: No Sí

Infecció de la ferida quirúrgica: No Sí

↓
Tipus: Superfície Profunda

Altres complicacions: _____

DADES SEGUIMENT: Data: ___/___/___

Presència de complicacions: No Sí

Infecció de la ferida quirúrgica: No Sí

↓
Tipus: Superfície Profunda

Altres complicacions: _____

DADES SEGUIMENT: Data: ___/___/___

Presència de complicacions: No Sí

Infecció de la ferida quirúrgica: No Sí

↓
Tipus: Superfície Profunda

Altres complicacions: _____

DADES REVISIÓ: Data: ___/___/___

La cirurgia de revisió implica recanvi o retirada d'algun component de la pròtesi: No Sí → → Recanvi Retirada

Motiu revisió: Luxació ròtula Fractura periprotèsica Desgast polietilè Afluixament asèptic fèmur

Afluixament asèptic tibia Afluixament asèptic ròtula Infecció

Altre motiu de revisió: _____ Component recanviat: Femoral Tibial Patel·lar Insert

Anexo 3. Descripción de complicaciones y factores identificados en otros estudios

Estudios/ Variables	Ridgeway S, et al. 2005 ¹⁷	Solomon DH, et al. 2006 ¹⁸	SooHoo NF, et al. 2006 ¹⁹	Paterson JM, et al. 2009 ²⁰
Tipo artroplastia	ATC, parciales de cadera y revisiones	ATR	ATR	ATC y ATR
Tipo de estudio	Prospectivo (N=24.808)	Base de datos clinico-administrativa (N=9.073)	Base de datos clinico-administrativa (N=222.684)	Bases de datos clínico-administrativas (N=49.507)
País	Surrey, Reino Unido	EE.UU., Medicare	California, EE.UU.	Ontario, Canadá
Resultado	Infecciones operatorias	Eventos adversos	Mortalidad, infecciones y TEP	Complicaciones quirúrgicas, mortalidad a los 90 días, re-ingresos al año
Incidencia global	2,2% ATC; 5,0% parciales; 3,7% revisiones ATC y 7,6% revisiones parciales	3,6%	0,5% mortalidad 0,7% infecciones 0,4% TEP	60/1.000 ATC 47/1.000 ATR
Edad	>80 años: >probabilidad (OR: 1,66; IC 95%: 1,2-2,2)	81-95 años: > probabilidad (OR: 1,6; IC 95%: 1,1-2,4)	A mayor edad: > probabilidad de mortalidad	A mayor edad: > probabilidad de complicaciones y mortalidad
Sexo	Mujeres con ATC: > probabilidad (OR: 1,3; IC 95%: 1,04-1,6) ^a	Hombres: > probabilidad de eventos adversos (OR: 1,6; IC 95%: 1,3-2,1)	Hombres: > probabilidad de mortalidad (OR: 1,6; IC 95%:1,4-1,8) y < de infección (OR: 0,74; IC 95%: 0,6-0,8)	Hombres: > probabilidad de complicaciones, mortalidad, re-ingresos en cadera y rodilla
Comorbilidad	--	2+ comorbilidades > probabilidad (OR: 1,7; IC 95%: 1,2-2,3)	2+ comorbilidades > probabilidad de mortalidad (OR: 6,5; IC 95%: 5,4-7,8) y de infección (OR: 2,1; IC 95%: 1,7-2,5)	2+ comorbilidades > probabilidad de mortalidad en cadera y rodilla
Volumen cirugías hospital	--	Menor volumen: > probabilidad (OR: 1,6; IC 95%: 1,1-2,5)	Menor volumen: > probabilidad de mortalidad (OR: 1,4; IC 95%: 1,1-1,9) y de infección (OR: 1,6; IC 95%: 1,2-2,1)	Diferencias no estadísticamente significativas
Riesgo pre-quirúrgico	ASA ≥ 3: >probabilidad (OR: 1,5; IC 95%: 1,3-1,9)	--	--	--
Duración cirugía	>120 minutos: > probabilidad (OR: 1,6; IC 95%: 1,2-2,0)	--	--	--

ATC: artroplastia total cadera; ATR: artroplastia total rodilla; OR: *odds ratio*; IC: intervalo de confianza; ASA: *American Society of Anesthesiologists*; EE.UU.: Estados Unidos; TEP: tromboembolismo pulmonar

a Solo estadísticamente significativo (p<0,05) en el bivariado

Anexo 4. Descripción de recambios y de factores identificados en otros estudios

Estudios/ Variables	Smabrekee A, et al. 2004 ²¹	Johnsen SP, et al. 2006 ²²	NJR England and Wales, 2009 ²³	SKAR, 2009 ³	SHAR, 2009 ⁴
Tipo de artroplastia	ATC	ATC	Artroplastias cadera y rodilla	Artroplastias de rodilla	Artroplastias de cadera
Tipo de estudio	Registro NAR	Registro DHAR	Registro NJR	Registro SKAR	Registro SHAR
País	Noruega	Dinamarca	Inglaterra y Gales	Suecia	Suecia
Resultado	Recambio por cualquier motivo (N=31.745)	Recambio por cualquier motivo de 6 meses a 8,6 años (N=36.984)	Recambio por cualquier motivo (N=157.232)	Recambio por cualquier motivo (N=149.516)	Revisión por cualquier motivo (N=316.203)
Incidencia global	--	3,1%	Rodilla: > tasa de recambio (RR: 3,7; IC 95%: 3,5-3,9 vs RR: 2,8%; IC 95%: 2,7-3% en cadera) a 5 años	--	12,1% ATC 4,9% parciales a los 17 años
Edad	--	>80 años: < probabilidad (RR: 0,6; IC 95%: 0,5-0,8)	En las mujeres la probabilidad disminuye a > edad pero aumenta en <i>resurfacing</i> ; en los hombres también disminuye a la probabilidad a > edad excepto en las híbridas y de <i>resurfacing</i>	A menor edad (< 64 años) en las ATR y las unicompartimentales en pacientes con artrosis mayor probabilidad de recambio	En los grupos de edad 50-59 y 60-75 la mujeres: > probabilidad de supervivencia a los 17 años (RR: 75%; IC 95%: 73-78 y RR: 89%; IC 95%: 88-90)
Sexo	--	NS (hombres: RR: 1,2; IC 95%: 1,0-1,4)		Diferencias no estadísticamente significativas en la probabilidad de recambio entre hombres y mujeres; En los recambios por infección sí se observó >probabilidad en hombres	A menor edad <probabilidad de supervivencia a los 17 años (RR: 66,3%; IC 95%: 62,3-70,4 en hombres y RR: 64,6%; IC 95%: 61,4-67,8)
Comorbilidad	--	+2 comorbilidades: > probabilidad (RR: 2,8; IC 95%: 2,3-3,3)	--	--	--
Tipo de cementación	--		En la cadera y rodilla las no cementadas > probabilidad de recambio (cadera, RR: 2,8; IC 95%: 2,6-3,0 y rodilla, RR: 2,4; IC 95%: 2,1-2,9)	En los componentes tibiales no cementados en las ATC: > probabilidad de recambio (RR: 1,5; IC 95%: 1,2-2,8)	En prótesis cementadas > probabilidad de supervivencia de las prótesis (RR: 86,5; IC 95%: 86-87 a los 17 años) comparado con las no cementadas (RR: 67; IC 95%: 64-70)

Estudios/ Variables	Smabrekee A, et al. 2004 ²¹	Johnsen SP, et al. 2006 ²²	NJR England and Wales, 2009 ²³	SKAR, 2009 ³	SHAR, 2009 ⁴
Duración cirugía y tipo cementación	>150 minutos: > probabilidad de revisión (RR: 2,0; IC 95%: 1,6-2,6 en las cementadas y OR: 1,3 (0,8-2,2) en las no cementadas	--	--	--	--
Duración cirugía, complicaciones y tipo de cementación	>150 minutos: > probabilidad de revisión en las cementadas (RR: 2,0; IC 95%: 1,5-2,6 por aflojamiento aséptico y OR: 3,5; IC 95%: 1,7-7,4 por infección)	--	--	--	--
Articulación	--	--	Rodilla: > tasa de recambio (RR: 3,7; IC 95%: 3,5-3,9 frente a RR: 2,8; IC 95%: 2,7-3 en cadera) a 5 años	--	--

ATC: artroplastia total de cadera; ATR: artroplastia total de rodilla; OR: *odds ratio*; IC: intervalo de confianza; ASA: *American Society of Anesthesiologists*. EE.UU.: Estados Unidos; TEP: tromboembolismo pulmonar

a Solo estadísticamente significativo ($p < 0,05$) en el bivariado

ABREVIACIONES

AATRM:	<i>Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques</i>
AHRQ:	<i>Agency for Health Research and Quality</i>
AIAQS:	<i>Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut</i>
ASA:	<i>American Society of Anesthesiologists [riesgo prequirúrgico]</i>
ATC:	Artroplastia total de cadera
ATR:	Artroplastia total de rodilla
CIE-9:	Clasificación Internacional de Enfermedades-versión 9
CMBD-AH:	Conjunto mínimo básico de datos al alta hospitalaria
COT:	Cirugía ortopédica y traumatología
CRD:	Cuaderno de recogida de datos
CVRS:	Calidad de vida relacionada con la salud
DE:	Desviación estándar
HR:	<i>Hazard ratio</i>
IC 95%:	Intervalo de confianza del 95%
IMC:	Índice de masa corporal
OR:	<i>Odds ratio</i>
RACat:	Registro de artroplastias de Catalunya
SNS:	Sistema Nacional de Salud
SCCOT:	<i>Societat Catalana de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia</i>
TEP:	Tromboembolismo pulmonar
XHUP:	<i>Xarxa Hospitalària d'Utilització Pública</i>

BIBLIOGRAFÍA

1. Grupo de Variaciones en la Práctica Médica de la Red temática de Investigación en Resultados y Servicios de Salud (Grupo VPM-IRYS). Variaciones en Cirugía Ortopédica y Traumatológica. Fractura de cadera, artroplastia de rodilla y artroplastia de cadera. Atlas nº 1 de Variaciones en la práctica médica, 2005, 1 (1). Disponible en: <http://www.atlasvpm.org/avpm/nodoUser.navegar.do?idObjeto=20&hijos=6&indice=1&subindice=0&nieto=50&marcado=1&viene=ppal>
2. Allepuz A, Serra-Sutton V, Martínez, O, Espallargues M, Sandín M, Pons JMV. Desarrollo de la metodología e implementación piloto de registros de implantes protéticos en el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM núm. 2006/04. Disponible en: <http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/in0604es.pdf>
3. Annual Report 2009. The Swedish Knee Arthroplasty Registry (SKAR). Lund (Sweden): Swedish Knee Arthroplasty Registry. Lund University Hospital; 2009 [consultado en marzo de 2010]. Disponible en: http://www.knee.nko.se/english/online/uploadedFiles/113_SVK2009ENGL1.0.pdf
4. Kärrholm J, Garallick G, Herberts P. Swedish Hip Arthroplasty Register (SHAR). Annual Report 2007. Göteborg (Sweden): Swedish Hip Arthroplasty Register. Sahlgrenska University Hospital; 2008 [consultado en marzo de 2010]. Disponible en: www.jru.orthop.gu.se/archive/AnnualReport-2007-eng.pdf
5. Report 2006. Centre of excellence of joint replacements. The Norwegian Arthroplasty Register. The Norwegian Cruciate Ligament Register. The Norwegian Hip Fracture Register. Bergen (Norway): Haukeland University Hospital; 2006 [consultado marzo 2010]. Disponible en: <http://www.haukeland.no/nrl/Report2006.pdf>
6. Pons JMV. El ajuste del riesgo en la medida de los resultados de cirugía cardíaca. *Cir Cardiovasc*. 1997;4:4-14.
7. EUPHORIC Project Deliverable N. 10: Risk adjustment methodologies. 2008. Disponible en: http://www.euphoric-project.eu/files/Deliverable_10_Risk%20adjustment%20methodologies.pdf
8. Serra-Sutton V, Allepuz A, Espallargues M, Labek G, Pons JMV. Arthroplasty registers: a review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(1):63-72.
9. Argimón JM, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Barcelona: Harcourt; 2000.
10. Garcia-Cimbrelo E, Cruz-Pardos A, Madero R, Ortega-Andreu M. Total hip arthroplasty with use of the cementless Zweymuller Alloclassic system. A ten to thirteen-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85:296-303.
11. Pagès E, Iborra J, Cuxart A. Prótesis total de rodilla estándar. Análisis de la supervivencia del implante a los 5 años. *Rehabilitación*. 2004;38:7-12.
12. Activitat Assistencial de la xarxa sanitària de Catalunya. Registre del Conjunt Mínim Bàsic de Dades (CMBD). Barcelona: Divisió de Gestió de Registres d'Activitat. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2008.

13. Furnes ON. Hip and knee replacement in Norway 1987-2000. The Norwegian Arthroplasty Register. Bergen (Norway): Haukeland University Hospital; 2002.
14. Martin Bland J, Altman DG. The longrank test. *Statistics notes*. *BMJ*. 2004;328:1073.
15. Atle Lie S. Survival studies of total hip replacements and postoperative mortality. Bergen (Norway): University of Bergen; 2002.
16. Bradburn MJ, Clark TG, Love SB, Altman DG. Survival analysis part II. Multivariate analysis-an introduction to concepts and methods. *BJC*. 2003;89:431-6.
17. Ridgeway S, Wilson J, Charlet A, Kafatos G, Pearson A, Coello R. Infection of the surgical site after arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg [Br]*. 2005;87-B:844-50.
18. Solomon DH, Chibnik LB, Losina E, Huang J, Fossel AH, Husni E, Katz JN. Development of a preliminary index that predicts adverse effects after total knee replacement. *Arthritis Rheum*. 2006;54:1536-42.
19. Soohoo NF, Lieberman JR, Ko CY, Zingmond DS. Factors predicting complication rates following total knee replacement. *J Bone Joint Surg [Am]*. 2006;88:480-5.
20. Paterson JM, Williams JI, Kreder HJ, Mahomed NN, Gunraj N, Wang X, Laupacis A. Provider volumes and early outcomes of primary total joint replacement in Ontario. *Can J Surg*. 2010;53:175-83.
21. Smabrekke A, Espehaug B, Havelin LI, Furnes O. Operating time and survival of primary total hip replacements. *Acta Orthop Scand*. 2004;75:524-32.
22. Johnsen SP, Sorensen HT, Lucht U, Soballe K, Overgaard S, Pedersen AB. Patient-related predictors of implant failure after primary total hip replacement in the initial, short- and long-terms. *J Bone Joint Surg [Br]*. 2006;88-B:1303-8.
23. Annual Report 2009. National Joint Registry for England and Wales. Disponible en: www.njrcentre.org.uk
24. Berry SD, Ngo L, Samelson EJ, Kiel DP. Competing risk of death: an important consideration in studies of older adults. *J Am Geriatr Soc*. 2010;58:783-7.



World Health Organization
Collaborating Centre for
Health Technology Assessment



INAHTA

Miembro fundador



Miembro corporativo



Miembro corporativo

ciberesp

Miembro corporativo