

# Evaluación de la efectividad clínica y la seguridad de la artroplastia primaria de hombro

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD



Red Española de Agencias de Evaluación  
de Tecnologías y Productos de Sanidad



Generalitat  
de Catalunya

Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació  
Sanitàries de Catalunya



# Evaluación de la efectividad clínica y la seguridad de la artroplastia primaria de hombro

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**

Evaluación de la efectividad clínica y la seguridad de la artroplastia primaria de hombro / Xavier Garcia-Cuscó, Kayla Smith, Jorge Arias de la Torre, Mireia Espallargues. — Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad. 2020. — 122 p; 24 cm. — (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Artroplastia de hombro 2. Fracturas óseas -- Tratamiento

I. España. Ministerio de Sanidad II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Para citar este informe:

Garcia-Cuscó X, Smith K, Arias de la Torre J, Espallargues M. Evaluación de la efectividad clínica y la seguridad de la artroplastia primaria de hombro. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2020. (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

© Ministerio de Sanidad

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

Editan:

Ministerio de Sanidad

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Maquetación: Entitat Autònoma del Diari Oficial i de Publicacions

Diseño: Ministerio de Sanidad

Nipo: 133-20-099-0

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

# Evaluación de la efectividad clínica y la seguridad de la artroplastia primaria de hombro

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
de Tecnologías y Prácticas de Salud



**Generalitat  
de Catalunya** Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació  
Sanitàries de Catalunya



# Información preliminar

## Autoría y participantes

**Xavier Garcia Cuscó**, autor. Máster en neurociencias. Ejecución y redacción del proyecto. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

**Kayla Smith**, autora. Licenciada en Salud Global. Máster en Salud Pública. Ejecución y redacción del proyecto. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

**Jorge Arias de la Torre**, autor. Psicólogo, diplomado en Salud Pública, diplomado en Diseño y Estadística en Ciencias de la Salud, máster en Psicología de la Salud. Selección de artículos y revisión interna. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Instituto de Biomedicina (IBIOMED), Universidad de León.

**Mireia Espallargues** Carreras, autora. Doctora en Medicina y Cirugía, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

## *Colaboradores*

**Olga Martínez**, trabajadora social. Extracción de datos y revisión del informe. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

**Rita Reig**, doctora en Biología Celular, especialista en Neurobiología. Evaluación de la calidad. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

**Marta Millaret**, documentalista, Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

## *Coordinación*

**Coordinación técnica:** Jillian Reynolds y Mireia Espallargues. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut.

**Coordinadora administrativa:** Arantxa Romero. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut.

## Declaración de conflicto de intereses

Los autores, participantes, colaboradores y coordinadores de este informe declaran que no tienen conflictos de intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto. Existen intereses declarados por los revisores externos, que se detallan en el Anexo 5.

## Financiación

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, en el marco de desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

## Revisión externa

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya agradece al Dr. Carlos Torrens Cànovas (Cirugía Ortopédica y Traumatología del Consorcio Mar Parc de Salut de Barcelona), al Dr. Luís Peidró Garcés (Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Clínic de Barcelona), al Dr. José M<sup>a</sup> Mora Guix (Cirugía Ortopédica y Traumatología del Consorci Sanitari de Terrassa) y al Dr. Alberto Jorge-Mora (Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Clínico Universitario de Santiago) por su colaboración y los comentarios aportados.



# Agradecimientos

Asimismo, se agradece la colaboración de la oficina técnica del Programa para la analítica de datos para la investigación y la innovación en salud (PA-DRIS) por su ayuda en el tratamiento de los datos

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para el desarrollo de las actividades del Plan Anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 15 de noviembre de 2018, conforme al Acuerdo de Consejo de Ministros de 7 de diciembre de 2018.



# ÍNDICE

Resumen ejecutivo	13
English summary	17
Resum executiu	21
1. Justificación	25
2. Introducción	29
3. Metodología	37
4. Resultados	49
5. Discusión	65
6. Conclusiones	71
7. Referencias	75
8. Anexos	85



# RESUMEN EJECUTIVO

## Introducción

Dentro de las artroplastias primarias de hombro, existen dos tipos de reemplazo articular en función de las partes del hombro sustituidas mediante prótesis: se denomina artroplastia parcial cuando se sustituye solo la parte de la articulación que corresponde a la parte superior del brazo (cabeza del húmero proximal), y artroplastia total si también se reemplaza la parte que corresponde al hombro (cavidad glenoidea de la escápula). En este ámbito, uno de los avances técnicos más destacados ha sido la aparición de los modelos invertidos, en los que se intercambia la función entre el componente protésico del húmero proximal y la cavidad glenoidea de la escápula.

En el Sistema Nacional de Salud (SNS), entre los años 2000 y 2015, se realizaron aproximadamente 25.000 reemplazos de la articulación del hombro y 2.500 revisiones de sustituciones de hombro. Este tipo de intervenciones se prescribieron a pacientes que presentaban enfermedades degenerativas como artrosis, artritis, etc., fracturas agudas, artropatías por ruptura del manguito rotador, y dolor y limitación funcional como consecuencia de un traumatismo. Además, se prescribieron a pacientes con una ruptura masiva y crónica de los tendones de la articulación del hombro. Su finalidad, en todos los casos, fue conseguir una articulación útil, estable e indolora.

Dado el creciente volumen de este tipo de procedimientos en los últimos años, y los requisitos tecnológicos y formativos para su ejecución, los objetivos específicos de este informe son, en primer lugar, describir las características de la población intervenida, los procedimientos realizados y la tendencia temporal de utilización de artroplastias de hombro en el Sistema Nacional de Salud; en segundo lugar, describir los resultados publicados por los registros de artroplastias de hombro y de los modelos utilizados en el ámbito internacional; y por último, describir la evidencia científica disponible, en términos de efectividad y seguridad, de las artroplastias primarias de hombro y/o de los modelos utilizados en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS). Estos tres objetivos persiguen la meta de facilitar la toma de decisiones y, en un futuro, promover la evaluación de este tipo de procedimientos en comparación con otras alternativas terapéuticas.

## Metodología

Para definir tanto la población como los procedimientos de reemplazo de hombro, se ha utilizado la información sobre las características de los pacientes y de los procedimientos disponible en el Conjunto Mínimo Básico de Datos de hospitalización (CMBD-H) del Sistema Nacional de Salud, entre los años 1997 y 2015, y por otra parte, en el Servei Català de la Salut, entre los años 2005 y 2017. De manera independiente para cada una de estas dos bases de datos, se han obtenido los indicadores del número de casos anuales y los días de estancia hospitalaria, estratificados por lugar de residencia, género, edad, tipo de prótesis y motivo de la indicación.

Asimismo, con el objetivo de conocer los resultados clínicos de las prótesis, sobre todo respecto a su supervivencia o duración sin necesidad de reintervención, se ha consultado la información disponible en los registros internacionales de artroplastias de hombro correspondiente al periodo 2003-2018. Además, para conocer la efectividad clínica y la seguridad del reemplazo protésico del hombro en pacientes adultos tratados por traumatismo o enfermedad degenerativa, se ha realizado una revisión sistemática de la literatura producida en el contexto del Sistema Nacional de Salud, en el periodo 2003-2018. En este apartado se ha definido la efectividad clínica en términos de supervivencia del implante primario que incluye las tasas, tanto de revisiones como de recambio, la calidad de vida y la capacidad funcional. En cuanto a las principales dimensiones relacionadas con la seguridad, se han tomado en consideración la presencia de complicaciones, la necesidad de reintervención y la mortalidad. En ambos casos, se evaluó la calidad de la información disponible de forma directa, mediante el análisis de los estudios, o indirecta, mediante el análisis de las fuentes de datos en los que se basaron dichos estudios.

## Resultados

En el año 2015, la tasa anual estandarizada por edad y sexo de procedimientos de artroplastia primaria en España fue de 1,1 por cada 10.000 habitantes y de 0,1 en el caso de artroplastias de revisiones de sustituciones de hombro, por cada 10.000 habitantes. Los principales motivos de intervención primaria fueron fracturas y enfermedades afines a la artrosis. El paciente prototípico para estos procedimientos era una mujer de más de 65 años. Principalmente, se optó por utilizar prótesis totales para tratar a los pacientes y, en concreto, la prótesis total más utilizada fue la inversa. Por otra parte, la hemiarthroplastia se realizó sobre todo para tratar fracturas: en el 40% de

este tipo de casos en el Sistema Nacional de Salud, y en un 34% de los casos en el Servei Català de la Salut.

El proceso de identificación de registros sirvió para incluir en la búsqueda de información 16 registros internacionales, con información de distintos países europeos, de EE UU, Nueva Zelanda, Australia. En los registros internacionales identificados, se observó que entre los 5 y los 10 primeros años la tasa de supervivencia de las artroplastias primarias de hombro se sitúa en el 90-95%, dependiendo del registro consultado. En segundo lugar, se ha identificado una tasa de mortalidad de los pacientes intervenidos inferior al 6,5% en el año posterior a la intervención e inferior al 10% en un seguimiento de 4 años.

La seguridad y la efectividad de las artroplastias realizadas en el contexto del Sistema Nacional de Salud se evaluaron de acuerdo con 2 ensayos clínicos y 19 estudios observacionales. Con relación a la seguridad de las artroplastias de hombro se ha encontrado que, en general, la erosión de la glena por contacto mecánico con el componente humeral (*notching*, en inglés) es la complicación más documentada en los estudios publicados dentro del contexto del Sistema Nacional de Salud, seguida por la mala consolidación de las tuberosidades en los casos de fracturas. Otras complicaciones con menor incidencia, notificadas en un 0,5-1% de los casos son: luxaciones, migraciones, infecciones y fracturas intraoperatorias.

En relación con la efectividad de las artroplastias de hombro, se ha observado que la recuperación funcional después de la intervención es de aproximadamente un 35%, dada la mejora de 35 puntos sobre 100 en una escala que evalúa el dolor y el arco de movimiento de la articulación junto con la actividad del paciente. El grado de recuperación está supeditado a la aparición de complicaciones que la comprometan. Por otra parte, en los casos de fracturas se ha observado una mayor mejoría funcional en pacientes con prótesis inversas en comparación con pacientes con prótesis parciales.

## Conclusiones

La evaluación general de los resultados de reemplazo de la articulación de hombro debe tener en cuenta la casuística de los pacientes que más se someten a este tipo de intervención en el Sistema Nacional de Salud. Es decir, tienen mayor relevancia y deben tenerse en especial consideración los resultados en términos de efectividad y seguridad para una población mayor de 70 años y de sexo femenino.

En cuanto a su efectividad clínica, las artroplastias de hombro son efectivas, y permiten la recuperación funcional y la disminución del dolor de los pacientes. Por otra parte, el modelo de prótesis más utilizado en investiga-

ción, la prótesis total inversa Delta XTend™, tiene una supervivencia demostrada del 93% a los 7 años. Finalmente, en relación con la seguridad, se ha observado que existe interés científico en el diagnóstico y el tratamiento de una de las complicaciones de mayor incidencia, la erosión glenoidea, que probablemente está causada por el contacto mecánico entre los componentes protésicos y el hueso.

Con respecto a la investigación desarrollada en el contexto del Sistema Nacional de Salud, se han identificado algunas limitaciones para la adecuada evaluación de las artroplastias primarias de hombro. No existe una documentación exhaustiva ni evidencias suficientes sobre la incidencia y el tratamiento de las complicaciones asociadas a estos procedimientos, ni sobre su impacto en la seguridad del paciente en términos de calidad de vida y de mortalidad. En segundo lugar, el conocimiento sobre los resultados a medio y largo plazo, tanto de efectividad como de seguridad, es escaso, ya que habitualmente el seguimiento de la intervención finaliza a los 3 años. En tercer lugar, existen pocos estudios comparativos entre las distintas alternativas terapéuticas en el contexto del Sistema Nacional de Salud y, además, existen pocos estudios que comparen directamente distintos tipos de artroplastia o de implante. En relación con los tipos de artroplastia, resulta muy destacable la posición predominante que ha tenido la investigación centrada en las prótesis inversas en los últimos 15 años, sobre todo, al estudiar su aplicación en pacientes con fracturas complejas y/o luxadas. Finalmente, existe muy poca información publicada sobre la eficiencia de las artroplastias protésicas.

Por todo ello, se considera que algunas de estas limitaciones podrían cubrirse con información proveniente de un registro nacional o autonómico de artroplastias de hombro. Este registro permitiría realizar una evaluación y una planificación en el ámbito asistencial y operativo de mayor calidad para este tipo de procedimientos, lo que podría ser de utilidad para ayudar a mejorar sus resultados globales tanto de efectividad como de seguridad. A su vez, la disposición de un registro facilitaría el estudio de minorías, tanto en lo relativo al paciente como al abordaje terapéutico.



# ENGLISH SUMMARY

## Introduction

There are two types of joint replacements within the primary shoulder arthroplasty procedure, depending on which parts are replaced by a prosthesis. A partial arthroplasty replaces only the portion of the joint corresponding to the upper arm (proximal humeral head), while a total arthroplasty replaces said portion as well as the glenoid cavity and scapula, which corresponds to the back. In this branch of surgery, one of the most outstanding technological advancements has been the incorporation of inverted models, which change the role between the prosthetic component of the proximal humerus and glenoid cavity of the scapula.

In the Spanish Health System, approximately 25,000 shoulder replacements and 2,500 shoulder replacement revisions were performed between 2000 and 2015. This type of intervention was primarily indicated for patients who had pain and functional limitation resulting from trauma, degenerative disease, or massive, chronic rupture of the shoulder joint tendons. The objective in all cases was to achieve a useful, stable and pain-free joint.

Given the growing volume of this type of procedure in recent years, and the technological and training requirements for its execution, this report has two main aims. First, to describe the results of prosthetic replacement procedures in the shoulder joint and the characteristics of patients intervened in the Spanish Health System and, second, to describe the results of shoulder prostheses using the information available in arthroplasty registries. These two objectives strive to facilitate decision making and promote the future evaluation of these types of procedures in comparison with other therapeutic alternatives.

## Methodology

Information from 1997 to 2017 on patient characteristics and procedures, available in the National Health System Minimum Basic Hospitalization Data Set and in the Catalan Health Service, was used to define both the population and shoulder replacement procedures. The number of annual cases and days of hospital stay were taken into account, stratified by place of residence, gender, age, type of prosthesis and reason for operation.

Similarly, international registries that included shoulder arthroplasty were consulted to obtain available information regarding the clinical results of the prostheses, especially in terms of survival. In addition, to synthesize the knowledge of the clinical effectiveness and safety of shoulder replacement prosthetics in adult patients treated for trauma or degenerative disease, a systematic review of the literature in the context of the Spanish Health System was carried out. Clinical effectiveness has been defined as the level of functional recovery and remission of pain, while the presence of complications and the need for another intervention have been considered as the main safety-related issues. In both cases, the quality of the available information was evaluated either directly by analyzing the studies or indirectly through an analysis of the data sources the studies were based on.

## Results

In 2015, the standard rate of primary arthroplasty procedures in Spain was 1.1 per 10,000 inhabitants and 0.1 per 10,000 inhabitants for revision arthroplasties of shoulder replacements. The main reasons for primary intervention were fractures and diseases related to osteoarthritis. The prototypical patient for these procedures was a woman, over 65 years of age. Generally total prostheses were used to treat patients, with a predominance of the inverse total joint prosthesis. Partial arthroplasty was done mainly to treat fractures for 40% of such cases in the Spanish Health System and 34% in the Catalan Health Service.

The survival rate between 5 and 10 years of primary shoulder arthroplasties was observed to be between 90% and 95% in the international registries identified, depending on the registry consulted. Furthermore, a mortality rate of less than 6.5% in the year following the intervention and less than 10% in a 4-year follow-up was detected.

In terms of the safety of shoulder arthroplasties, the most documented complication in studies published within the context of the Spanish Health System was erosion of the glena by mechanical contact with the humeral component (notching), followed by poor consolidation of tuberosities in cases of fracture. Other complications with lower incidence, reported in 0.5-1% of cases were: dislocations, migrations, infections and intraoperative fractures.

In relation to the effectiveness of shoulder arthroplasties, observed functional recovery after the intervention was approximately 35%, taking into account the improvement of 35 of 100 points on a scale evaluating the pain and arc of movement of the joint along with the patient's activity. The degree of recovery is subject to the presence of complications that hinder

it. In cases of fractures, however, greater functional improvement was observed in patients with inverse prostheses compared to patients with partial prostheses.

## Conclusions

The overall evaluation of shoulder joint replacement outcomes should take into account the caseload of patients who undergo this type of intervention the most. In other words, the results in terms of effectiveness and safety for a female population over 65 years of age should be considered.

Shoulder arthroplasties are clinically effective for patients, reducing their pain and allowing them to recover functionally. The inverse total prosthesis model is the model most used, having a proven survival at 7 years of 93%. Finally, in relation to safety, scientific interest has been shown in the diagnosis and management of one of the complications with the highest incidence, glenoid erosion, which is probably caused by mechanical contact between the prosthetic components and the bone.

With respect to the research developed in the context of the National Health System, some limitations have been identified when evaluating primary shoulder arthroplasties. Firstly, there is neither exhaustive documentation nor sufficient evidence on the incidence and management of complications associated with these procedures, nor their impact on patient safety in terms of quality of life and mortality. Secondly, knowledge about medium- and long-term outcomes, in terms of effectiveness and safety is scarce, and intervention follow-up is usually carried out up to 3 years, maximum. Thirdly, there are few comparative studies among the different therapeutic alternatives in the context of the National Health System, and few studies that directly compare different types of arthroplasties or implants. In relation to the types of arthroplasty, the predominant position of research focused on inverse prostheses in the last 15 years is not noteworthy, especially studying their application in patients with complex and/or luxated fractures. Finally, there is very little published information on the efficiency of prosthetic arthroplasties.

Some of these limitations could be covered more in-depth with a national or regional shoulder arthroplasty registry, which would allow a higher quality evaluation and planning of assistance and operative level for this type of procedures and could also facilitate improving of global results, both in terms of effectiveness as well as in efficiency.



# RESUM EXECUTIU

## Introducció

Dins les artroplasties primàries d'espatlla, hi ha dos tipus de substitució articular en funció de les parts de l'espatlla reemplaçades per pròtesis: s'anomena artroplàstia parcial quan se substitueix només la part de l'articulació que correspon a la part superior del braç (cap de l'húmer proximal), i artroplàstia total si també es reemplaça la part que correspon a l'espatlla (cavitat glenoide de l'escàpula). En aquest àmbit, un dels avenços tècnics més destacats ha estat l'aparició dels models inversos, en els qual s'intercanvia la funció entre el component protèsic de l'húmer proximal i la cavitat glenoide de l'escàpula.

En el Sistema Nacional de Salut (SNS), entre els anys 2000 i 2015, es van fer prop de 25.000 substitucions de l'articulació de l'espatlla i 2.500 revisions de substitucions d'espatlla. Aquest tipus d'intervenció es va prescriure a pacients que presentaven malalties degeneratives com ara artrosi, artritis, etc., fractures agudes, artropaties per ruptura del manegot dels rotatoris i dolor i limitació funcional com a conseqüència d'un traumatisme. A més, es van prescriure a pacients amb una ruptura massiva i crònica dels tendons de l'articulació de l'espatlla. La seva finalitat, en tots els casos, era aconseguir una articulació útil, estable i indolora.

Atès el volum creixent d'aquest tipus de procediments en els darrers anys, així com els requisits tecnològics i formatius per a la seva execució, els objectius específics d'aquest informe són, en primer lloc, descriure les característiques de la població intervinguda, els procediments realitzats i la tendència temporal d'ús d'artroplasties d'espatlla en el Sistema Nacional de Salut; en segon lloc, descriure els resultats publicats pels registres d'artroplasties d'espatlla i dels models emprats en l'àmbit internacional; i per últim, descriure l'evidència científica disponible en termes d'efectivitat i seguretat de les artroplasties primàries d'espatlla i/o dels models emprats dins el Sistema Nacional de Salut (SNS) Aquests tres objectius persegueixen la finalitat de facilitar la presa de decisions i, en el futur, promoure l'avaluació d'aquest tipus de procediments en comparació amb d'altres alternatives terapèutiques.

## Metodologia

Per tal de definir tant la població com els procediments de substitució d'espalla, s'ha utilitzat la informació sobre les característiques dels pacients i dels procediments disponible en el Conjunt Mínim Bàsic de Dades d'Hospitalització (CMBD-H) del Sistema Nacional de Salut entre els anys 1997 i 2015 i, per un altre costat, en el Servei Català de la Salut, entre els anys 2005 i 2017. De manera independent per a cadascuna d'aquestes dues bases de dades, s'han obtingut els indicadors del nombre de casos anuals i els dies d'estada hospitalària, estratificats per lloc de residència, gènere, edat, tipus de pròtesis i motiu de la indicació.

Igualment, amb l'objectiu de conèixer els resultats clínics de les pròtesis, sobretot en relació amb la seva supervivència o durada sense necessitat de reintervenció, s'ha consultat la informació disponible en els registres internacionals d'artroplasties d'espalla corresponents al període 2003-2018. A més, per conèixer l'efectivitat clínica i la seguretat de la substitució pròtica de l'espalla en pacients adults tractats per traumatisme o malaltia degenerativa, s'ha dut a terme una revisió sistemàtica de la literatura produïda en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut en el període 2003-2018. En aquest apartat s'ha definit l'efectivitat clínica en termes de supervivència de l'implant primari que inclou les taxes, tant de revisions com de recanvi, la qualitat de vida i la capacitat funcional. Pel que fa a les principals dimensions relacionades amb la seguretat, s'han pres en consideració la presència de complicacions, la necessitat de reintervenció i la mortalitat. En ambdós casos, es va avaluar la qualitat de la informació disponible de manera directa, mitjançant l'anàlisi dels estudis, o indirecta, mitjançant l'anàlisi de les fonts de dades en les quals es van basar aquests estudis.

## Resultats

L'any 2015, la taxa anual estandarditzada per edat i sexe de procediments d'artroplàstia primària a Espanya va ser de 1,1 per cada 10.000 habitants i de 0,1 en el cas d'artroplasties de revisions de substitucions d'espalla per cada 10.000 habitants. Els motius principals d'intervenció primària varen ser fractures i malalties afins a l'artrosi. El pacient prototípic per a aquests procediments va ser una dona de més de 65 anys. Principalment, es va optar per usar pròtesis totals per tractar els pacients i, concretament, la pròtesis total més utilitzada va ser la inversa. Per altra banda, la hemiartroplàstia es va dur a terme sobretot per tractar fractures, en el 40% d'aquest tipus de casos en el Sistema Nacional de Salut i en un 34% dels casos en el Servei Català de la Salut.

El procés d'identificació de registres va servir per incloure en la recerca d'informació 16 registres internacionals, amb informació de diferents països europeus, de EUA, Nova Zelanda i Austràlia. En els registres internacionals identificats, s'hi va observar que entre els 5 i els 10 primers anys, la taxa de supervivència de les artroplasties primàries d'espatlla se situa en el 90-95%, segons el registre consultat. En segon lloc, s'ha identificat una taxa de mortalitat dels pacients intervinguts inferior al 6,5% l'any següent a la intervenció i inferior al 10% en un seguiment de 4 anys.

La seguretat i l'efectivitat de les artroplasties realitzades en el context del Sistema Nacional de Salut es van avaluar d'acord amb 2 assaigs clínics i 19 estudis observacionals. Quant a la seguretat de les artroplasties d'espatlla, s'ha trobat que, en general, l'erosió de la glena per contacte mecànic amb el component humeral (*notching*, en anglès) és la complicació més documentada en els estudis publicats dins l'àmbit del Sistema Nacional de Salut, seguida de la consolidació deficient de les tuberositats en els casos de fractures. Altres complicacions amb una incidència menor, comunicades en un 0,5-1% dels casos són: luxacions, migracions, infeccions i fractures intraoperatòries.

Amb relació a l'efectivitat de les artroplasties d'espatlla, s'ha observat que la recuperació funcional posterior a la intervenció s'acosta a un 35%, atesa la millora de 35 punts sobre 100 en una escala que avalua el dolor i l'arc de moviment de l'articulació juntament amb l'activitat del pacient. El grau de recuperació depèn de l'aparició de complicacions que la posin en risc. Per altra banda, en els casos de fractures s'ha observat una millora funcional més gran en pacients amb pròtesis inverses en comparació amb pacients amb pròtesis parcials.

## Conclusions

L'avaluació general dels resultats de la substitució de l'articulació de l'espatlla ha de tenir en compte la casuística dels pacients que més se sotmeten a aquest tipus d'intervenció en el Sistema Nacional de Salut. És a dir, tenen més rellevància i cal tenir més en compte els resultats en termes d'efectivitat i seguretat per a una població més gran de 70 anys i de sexe femení.

Pel que fa a la seva efectivitat clínica, les artroplasties d'espatlla són efectives i permeten la recuperació funcional i la disminució del dolor dels pacients. D'altra banda, el model de pròtesi més utilitzat en recerca, la pròtesi total inversa Delta XTend™, té una supervivència demostrada del 93% als 7 anys. Finalment, pel que fa a la seguretat, s'ha observat que hi ha interès científic en el diagnòstic i el tractament d'una de les complicacions amb una incidència més gran, l'erosió glenoide, que probablement està causada pel contacte mecànic entre els components protèsics i l'os.

Quant a la recerca desenvolupada en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut, s'han identificat algunes limitacions per a l'avaluació adequada de les artroplàsties primàries d'espatlla. No hi ha documentació exhaustiva ni evidències suficients sobre la incidència i el tractament de les complicacions associades a aquests procediments, ni sobre el seu impacte en la seguretat del pacient en termes de qualitat de vida i de mortalitat. En segon lloc, el coneixement sobre els resultats a mig i llarg termini, tant d'efectivitat com de seguretat és escàs, ja que habitualment el seguiment de la intervenció finalitza passats 3 anys. En tercer lloc, hi ha pocs estudis comparatius entre les diferents alternatives terapèutiques en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut i, a més, hi ha pocs estudis que comparin directament diferents tipus d'artroplàstia o d'implant. Amb relació als dos tipus d'artroplàstia, cal subratllar la posició predominant que ha tingut la recerca centrada en les pròtesis inverses en els darrers 15 anys, sobretot, a l'hora d'estudiar-ne l'aplicació en pacients amb fractures complexes i/o luxades. Per acabar, hi ha molt poca informació publicada sobre l'eficiència de les artroplàsties protèsiques.

Per tot això, es considera que algunes d'aquestes limitacions podrien cobrir-se amb informació provinent d'un registre nacional o autonòmic d'artroplàsties d'espatlla. Aquest registre permetria fer una avaluació i una planificació en l'àmbit assistencial i operatiu de millor qualitat per a aquest tipus de procediments, la qual cosa seria útil per ajudar a millorar-ne els resultats globals, tant en efectivitat com en seguretat. Al seu torn, la disposició d'un registre facilitaria l'estudi de minories, tant pel que fa al pacient com a l'abordatge terapèutic.



# 1. JUSTIFICACIÓN

Las fracturas, la degeneración del cartílago articular del hombro y las rupturas masivas del manguito, junto a otras patologías menos frecuentes de esta articulación, son lesiones dolorosas y limitantes funcionalmente (1). Según los datos recogidos en el Sistema Nacional de Salud, entre los años 1997 y 2015 estas patologías afectaron sobre todo a mujeres mayores de 65 años, aunque también es destacable su incidencia en varones mayores de 45 años. La artroplastia total de hombro es un procedimiento mediante el cual se sustituye con un implante la articulación escapulo-humeral, que se encuentra entre la cabeza del húmero y la escapula. En cambio, en una artroplastia parcial del hombro se sustituye la cabeza del húmero y también se involucra la cavidad glenoidea. Finalmente, en artroplastias inversas la posición de la cabeza humeral y la cavidad glenoidea está invertida. El objetivo de esta intervención es mejorar la calidad de vida relacionada con la salud, mediante la disminución del dolor y la mejora de la función física.

Para estas patologías del hombro, existen tratamientos de elección como la terapia conservadora con medicamentos analgésicos y/o antiinflamatorios para patologías degenerativas, o la osteosíntesis para fracturas que precisan tratamiento quirúrgico en pacientes jóvenes. Sin embargo, ante la ausencia de respuesta al tratamiento farmacológico (con o sin ejercicios de rehabilitación), o en aquellos casos de fractura compleja en pacientes ancianos y en artropatías degenerativas muy evolucionadas, la artroplastia protésica se presenta como la alternativa terapéutica de elección. En este sentido, el tratamiento quirúrgico no protésico tiene un papel limitado y, en los casos en los que éste falla, condiciona los resultados del tratamiento con sustitución protésica.

En el Sistema Nacional de Salud, el promedio de crecimiento interanual de la tasa de artroplastias primarias de hombro fue de un 9% entre 1997 y 2015 (CIE9MC.P 81.80, 81.81 y 81.88). Similarmente, el promedio de crecimiento interanual de las cirugías de revisión fue de un 23% (CIE9MC.P 80.01, 81.23 y 81.97). Uno de los motivos de este crecimiento fue el aumento de la prescripción de sustitución protésica ante rupturas totales y desgarros del manguito de los rotadores, como consecuencia de recientes comparaciones de los resultados entre este procedimiento y el tratamiento conservador (2).

Debido a este incremento en la tasa de este tipo de procedimientos por habitante y, en consecuencia, de su impacto en el sistema de salud, re-

sulta de interés caracterizar e identificar aquellos tipos de procedimientos y modelos de prótesis con mejores resultados para determinadas patologías o estratos poblacionales.

La estimación del impacto presupuestario de esta intervención debe tener en cuenta tanto el coste unitario de la prótesis y el episodio asistencial para su colocación como el coste de rehabilitación del paciente. Según los datos estratificados según los grupos relacionados por diagnóstico de 2015, en España se realizaron 3.153 procedimientos de colocación o reimplantación de prótesis de hombro o codo (GRD 491). Además, la duración media del ingreso para estos procedimientos fue de 4 días, con un coste promedio de 5.711 € por caso, y probablemente un mayor coste asociado a cirugías no electivas. Sin embargo, los costes de rehabilitación de estos pacientes no aparecen reflejados en el portal estadístico del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (3). En cuanto al uso de recursos, los implantes protésicos de hombro requieren de cirujanos con una alta especialización. En consecuencia, algunos de los profesionales consultados durante la elaboración del informe declaran que, actualmente, existen dificultades para formar a los profesionales que deben realizar este tipo de intervención hasta que alcancen un grado de experiencia adecuado. Por este motivo, existen pocos centros de salud que puedan atender a este incremento en el número de prescripciones.

Este informe ha sido diseñado y realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, a petición de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. El objetivo principal es describir las características y los resultados de los procedimientos de artroplastia primaria de hombro en el Sistema Nacional de Salud. En concreto, el informe se plantea tres objetivos operativos: en primer lugar, describir las características de la población intervenida, los procedimientos seguidos y la tendencia temporal de utilización de artroplastias, tanto primarias como revisiones. En segundo lugar, describir los resultados publicados por los registros internacionales de artroplastias primarias de hombro, así como los modelos utilizados. Finalmente, el tercer objetivo específico es describir la eficacia/efectividad, seguridad y eficiencia de las artroplastias primarias de hombro, incluidos los modelos utilizados en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS). De este modo, se conocerá en detalle el valor añadido que supondría disponer de un registro de artroplastias de hombro en el Sistema Nacional de Salud.

Los objetivos mencionados se centran en los procedimientos de la artroplastia de hombro en el ámbito del servicio sanitario. En este sentido, el presente informe pretende actualizar y complementar la información de

un informe anterior, publicado en el año 2000 por la RedETS<sup>1</sup>, en el que se analizaba el impacto en la calidad de vida de la prototización del hombro, y el estado de la sustitución protésica en España antes de que empezaran a utilizarse modelos de prótesis inversas. A su vez, este informe también complementa un informe previo de la RedETS, publicado en 2012<sup>2</sup>, en el que se examinaba de manera específica el uso de prótesis totales inversas en artropatías del manguito rotador y, en particular, el análisis de la efectividad clínica y la seguridad.

- 
1. Amate Blanco, José M<sup>a</sup>; Conde Olasagasti, José L; Castellote Olivito, Juan Manuel; Huertas Olmedo, Florentino; Sanegre, Llopis, M<sup>a</sup> Teresa; Prótesis de hombro en indicaciones de procesos degenerativos o traumatológicos. Valoración de calidad de vida y actividad funcional como determinantes de la efectividad de esta sustitución articular. [Web en línea]. 2000. Madrid: ISCIII-AETS. 2000[2016][2012]. 65. IPE. Disponible en [www.publicaciones.isciii.es](http://www.publicaciones.isciii.es).
  2. Márquez Peláez, Sergio; Lacalle Remigio, Juan Ramón; Molina Linde, Juan Máximo; Giráldez Sánchez, Miguel Ángel. Beltrán; Calvo, Carmen; Gavilán León, Francisco Javier; Baños Álvarez, Elena; Efectividad y seguridad de las prótesis inversas de hombro en artropatía del manguito rotador. [Documento en línea]. 2012. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. 2012[2017][2013]. 174. Informes de Eval de Tecn Sanit. Disponible en <http://www.aetsa.org/publicacion/efectividad-y-seguridad-de-las-protesis-inversas-de-hombro-en-artropatia-del-manguito-rotador/>.



## 2. INTRODUCCIÓN

### Anatomía y biomecánica del hombro

El hombro está constituido por la integración de tres huesos: la escápula, el húmero y la clavícula. Esta integración origina dos articulaciones: la acromioclavicular y la glenohumeral. La articulación glenohumeral es la responsable de un 66% de la movilidad del hombro, mientras que la articulación escapulotorácica es la responsable del 33% restante.

La articulación glenohumeral está formada por la cabeza del húmero proximal y la cavidad glenoidea de la escápula (1). La porción proximal del húmero está constituida por la cabeza humeral, las tuberosidades mayor (cara posterior) y menor (cara anterior), separadas por la corredera bicipital, y la porción proximal de la diáfisis humeral. A su vez, la cavidad glenoidea es una estructura cóncava situada en la escápula que cubre aproximadamente un tercio de la cabeza humeral. Finalmente, el acromion protege la cara superior de la articulación glenohumeral (4).

Además del deltoides y el pectoral mayor, el grupo de tendones que conforman el manguito de los rotadores es de especial relevancia porque da estabilidad dinámica a la articulación glenohumeral. Esta estabilidad se consigue mediante la acción de los músculos subescapular, supraespinoso, infraespinoso y redondo menor (4).

Los movimientos de la articulación del hombro se desarrollan en tres ejes, lo que da lugar a los movimientos: de abducción, elevación y aducción en el eje sagital; de flexión y extensión en el eje frontal, y de rotación interna y externa en el eje transversal. Finalmente, la circunducción es el movimiento de amplitud máxima en los tres ejes. La movilidad extrema de la articulación glenohumeral se consigue a costa de sacrificar la congruencia de la carillas articulares. Este hecho complica la cirugía de sustitución articular, aumenta las complicaciones postoperatorias, dificulta la rehabilitación y empobrece los resultados funcionales (5).

## 2.1 Descripción del problema de salud

### Problema de salud diana

La artroplastia primaria glenohumeral suele estar indicada en pacientes con dolor y limitación funcional por fracturas complejas del húmero proximal y fracturas con luxación, procesos degenerativos como la artrosis glenohumeral sintomática, la artritis reumatoide y en artropatías inflamatorias o secundarias a rupturas masivas y crónicas del manguito rotador. En menor medida, también se prescribe para la reconstrucción posterior a la resección de tumores, y para infecciones o necrosis avasculares que conllevan la destrucción parcial o total de la articulación del hombro (5). Es infrecuente la indicación para algunas artropatías inflamatorias como la artropatía hemofílica, la espondilitis anquilosante o la sinovitis villonodular pigmentaria.

La articulación glenohumeral dañada, sea por un proceso degenerativo o por un traumatismo, viene acompañada comúnmente de rigidez, contracturas y adhesiones en aquellas estructuras que envuelven la cápsula glenohumeral y los músculos del manguito, lo que dificulta el movimiento de la articulación (6). Según los datos del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) en el periodo 1997-2015, las indicaciones por fractura del húmero representaron entre el 37% y el 55% del total de procedimientos de sustitución de hombro y de revisión. Similarmente, la osteoartrosis y las enfermedades afines representaron entre un 12% y un 25% de ese mismo total.

En ausencia de tratamiento, la deficiencia funcional de estas lesiones es evidente, y llegan a provocar un cierto grado de discapacidad por la limitación de la movilidad y la pérdida de fuerza. Por este motivo, la evaluación del dolor y su repercusión en la actividad diaria del paciente son de gran relevancia para determinar la gravedad de su afección y el impacto en su calidad de vida. Por otra parte, se ha notificado un incremento de la mortalidad durante el primer año posterior a una fractura del húmero proximal, posiblemente como resultado de comorbilidades (7)

### Tratamiento actual del problema de salud

Para las fracturas de hombro, el diagnóstico parte de la realización y lectura de las imágenes radiológicas. A continuación, la clasificación de fracturas se realiza, principalmente, mediante el sistema propuesto por Neer en el año 1970 y su revisión en el año 2002 (8, 9). Esta clasificación considera las siguientes tipologías de fractura: las fracturas-luxaciones, los defectos de la superficie articular y aquellas fracturas en las que existen entre 1-4 frag-

mentos óseos con desplazamiento o angulación entre la cabeza humeral, la diáfisis y las tuberosidades. Además, esta misma clasificación es mayoritaria en la caracterización de la patología en investigación, y es una herramienta aplicable para establecer criterios de inclusión de pacientes.

En cuanto a las fracturas no desplazadas tratadas de forma conservadora, se ha notificado hasta un 87% de buenos resultados al cabo de un año (10), un 90% de remisión del dolor y un 46% de recuperación funcional (11). Sin embargo, en las fracturas con desplazamiento y/o complejas existe variabilidad en el grado de éxito en función del abordaje terapéutico. Entre las distintas alternativas terapéuticas se encuentran las suturas transóseas, la reducción abierta y fijación interna u osteosíntesis, los enclavados endomedulares, los fijadores externos, y las prótesis (1). La necesidad de reemplazo articular viene motivada, en muchas ocasiones, por la presencia de riesgo de necrosis avascular (12)

En particular, la sustitución protésica primaria puede estar indicada en las siguientes patologías traumáticas: fracturas-luxación, fracturas que impactan en más de un 40% de la superficie articular, luxaciones de más de 6 meses de evolución y las fracturas complejas, es decir, aquellas fracturas desplazadas de 3 o 4 fragmentos (5).

En el caso de los procesos degenerativos, las radiografías en dos proyecciones, la tomografía computarizada y la evaluación de la calidad ósea, en conjunción con la valoración de signos, síntomas y antecedentes, apoyan la evaluación clínica del paciente.

En algunos casos de artrosis o patología degenerativa glenohumeral, el abordaje terapéutico predominante consiste en ejercicios de movimiento y fuerza, así como en tratamientos con fármacos antiinflamatorios no esteroideos y analgésicos (13). En otras ocasiones, la prestación sanitaria actual incluye la sustitución estructural o funcional de los elementos dañados por un implante protésico. Existen alternativas terapéuticas como la sinovectomía, la bursectomía, el desbridamiento por artroscopia y la acromioplastia.

Posteriormente a las intervenciones de sustitución protésica de la articulación, habitualmente se realiza un tratamiento de rehabilitación que suele durar entre 3 y 6 meses (5). El tratamiento postoperatorio puede comenzar a las 24-48h de la cirugía y se orienta hacia la recuperación de la amplitud de movimientos con ejercicios autopasivos y, posteriormente, activos asistidos. Estos ejercicios asistidos se realizan hasta la consecución de un mayor arco de movilidad, momento en el cual se inician los ejercicios de potenciación muscular. A partir del tercer mes, el paciente puede empezar a realizar actividades habituales y, a partir del sexto mes, reincorporarse a su actividad laboral (5).

## Población diana

Las fracturas y enfermedades articulares se producen mayoritariamente en personas mayores de 60 años (14). La edad del paciente es un factor característico de la etiología de estas lesiones y enfermedades (15). Mientras que en población joven los traumatismos de alta energía son más frecuentes y la fractura resultante es a menudo más compleja, en pacientes mayores de 60 los traumatismos de baja energía o las enfermedades degenerativas del tejido son más frecuentes.

Por lo que se refiere a las diferencias por género, este problema de salud afecta principalmente a mujeres (15, 16). Otros trastornos asociados a la vejez, como la mayor prevalencia de osteoporosis y el riesgo de caídas, son factores de riesgo y conllevan una mayor dificultad en la atención de este sector poblacional.

## 2.2 Descripción y características técnicas de la tecnología en estudio

### Características de la tecnología

La artroplastia de hombro tiene como finalidad conseguir una articulación glenohumeral útil, estable e indolora mediante un reemplazo protésico. En este informe no se consideran las artroplastias de hombro en las que no se utilizan prótesis. Según el tipo de implante, existen dos tipos de artroplastia: parcial o total. En el primer tipo se sustituye la cabeza humeral por un implante, mientras que en la artroplastia total se utiliza una prótesis para sustituir la cabeza humeral y la cavidad glenoidea. Las artroplastias parciales o hemiarthroplastias se utilizan cuando la cavidad glenoidea está suficientemente preservada. Dentro de las prótesis totales, estas se clasifican en dos grupos: inversas o anatómicas. En las prótesis inversas, la semiesfera y la cavidad se colocan de forma opuesta a la articulación anatómica; esto es, se coloca una semiesfera en la cavidad glenoidea y se implanta un elemento cóncavo en el húmero proximal. La indicación principal de las prótesis inversas se asocia a lesiones extensas del manguito rotador con artropatía glenohumeral y grave deterioro funcional (5), aunque precisa la preservación de la función deltoidea (1).

El anclaje al hueso de los componentes protésicos puede ser cementado o mediante otros métodos como la impactación o el atornillado. La fijación cementada está indicada en las fracturas y cuando el remanente óseo



es pobre (1). Por otra parte, la fijación por impactación, sea del componente glenoideo o del componente humeral, está indicada en pacientes con buena reserva ósea. Asimismo, en artroplastias parciales o totales (anatómicas), se puede utilizar un vástago diafisario intramedular de anclaje para conferir una mayor estabilidad a la prótesis. Aquellas prótesis parciales en las que no es necesario un vástago de anclaje se conocen con el nombre de artroplastias de resuperficialización.

A partir del año 1980, el avance en el diseño de los modelos protésicos permitió la manufactura de recambios articulares no constreñidos y modulares, es decir, que confirieron libertad entre los distintos componentes y permiten la adaptación de cada pieza del componente humeral a la anatomía del paciente.

## Regulación: indicaciones con *licencia* y autorización

Las prótesis de articulación glenohumeral son productos sanitarios implantables de clase III. Por este motivo, tienen la marca CE después de una evaluación de conformidad, según regula el Real Decreto 1591/2009 de 16 octubre. En el supuesto de recibir este marcado, se autoriza su comercialización en España.

## Utilización

Según datos del CMBD nacional, entre los años 2000 y 2015 se realizaron ~25.000 sustituciones de hombro y ~2.500 procedimientos de revisión en el Sistema Nacional de Salud.

Las principales contraindicaciones de la artroplastia de hombro son la infección activa, la ausencia de la función del deltoides, el hombro paralítico, la artropatía de Charcot y la existencia de una patología neurológica grave (5). Asimismo, las artroplastias totales están contraindicadas en ausencia de función del manguito de los rotadores.

## Requisitos de la técnica

La colocación de una prótesis de hombro es una técnica quirúrgica especializada, seguida por un periodo de inmovilización de la articulación mediante el uso de un cabestrillo. La inmovilización finaliza con sesiones de rehabilitación funcional.

El principal servicio que da el alta al paciente después de la intervención es traumatología y cirugía ortopédica (83% del total de casos en el

periodo 2000-15). En los casos de indicación por patología degenerativa, puede existir una indicación emitida por un servicio de reumatología.

## Financiación de la tecnología

Las artroplastias primarias de hombro están recogidas en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, según establece el Real Decreto 1030/2006 de 15 de setiembre. En particular, se encuentran en el Anexo VI de implantes quirúrgicos (TR 4). El coste estimado de una prótesis y del episodio asistencial de artroplastia se encuentra entre 5.000 y 10.000 €.

## 2.3 Objetivos y alcance

El principal objetivo del presente informe es describir las características y los resultados de los procedimientos de artroplastia primaria de hombro, centrandó el análisis de los procedimientos y sus características en el contexto del Sistema Nacional de Salud. Para ello, se han desarrollado los objetivos específicos 1 y 2, que se describen a continuación. El objetivo secundario es enmarcar la interpretación de los resultados con la información de estos procedimientos a escala internacional, para lo cual se ha elaborado el objetivo específico 3. En resumen, el informe se estructura alrededor de tres objetivos operativos:

1. Describir las características de la población intervenida, los procedimientos realizados y la tendencia temporal de utilización de artroplastias de hombro en el Sistema Nacional de Salud.
2. Describir los resultados publicados por los registros de artroplastias de hombro y los modelos utilizados en el ámbito internacional.
3. Describir la evidencia científica disponible en términos de efectividad y seguridad de las artroplastias primarias de hombro y/o de los modelos utilizados en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Para la consecución de estos objetivos, se ha delimitado el alcance de la investigación mediante el formato PICO (Tabla 1). El informe no contempla estudios que incluyan pacientes menores de 18 años o pacientes con indicaciones de cirugía protésica primaria por tumores óseos, infecciones de la articulación, enfermedades congénitas y, por ende, implantes protésicos destinados a sustituir grandes resecciones óseas. Tampoco se incluirá un análisis del impacto presupuestario ni del uso de recursos.

Finalmente, se delimita el alcance temporal a aquellos estudios realizados en el periodo 2003-2018 y a los datos disponibles en los sistemas de información del periodo 1997-2017 (1997-2015 en el caso de España y 2005-2017 en el caso de Cataluña).

**Tabla 1. Marco de investigación en formato PICO**

<b>Población</b>	Pacientes adultos ( $\geq 18$ años) <sup>(1)</sup> .
	Intervenidos mediante artroplastia protésica primaria de hombro <sup>(2)</sup> .
	Intervenidos en el Sistema Nacional de Salud.
<b>Intervención</b>	Tipo de intervención: cirugías primarias (artroplastias).
	Tipo de indicación: enfermedades degenerativas (artrosis, artritis, etc.), fracturas agudas y artropatías por ruptura del manguito rotador.
	Técnica de reemplazo protésico: sustitución parcial o total.
	Tipos de implantes: prótesis parciales, prótesis totales anatómicas, prótesis totales inversas.
	Tipo de fijación: cementada, no cementada o híbrida.
<b>Comparador<sup>3</sup></b>	Tipo de reemplazo protésico, tipo de implante, tipo de fijación.
	Alternativas terapéuticas: tratamiento conservador con fármacos, desbridamiento por artroscopia, osteosíntesis, sinovectomías, bursectomías y acromioplastias.
<b>Resultados</b>	Efectividad: resultados de las prótesis en términos de supervivencia del implante primario, calidad de vida, dolor, capacidad funcional (p.ej.: dolor, bienestar, movilidad, fuerza, nivel de actividad). Tasas de reintervención, reoperación o revisión <sup>(3)</sup> .
	Seguridad: complicaciones, resultados indeseados, mortalidad.

<sup>(1)</sup> Este criterio solo se aplica al tercer objetivo. Para los objetivos 1 y 2 se analizarán los resultados de artroplastias a pacientes de cualquier edad.

<sup>(2)</sup> Para los objetivos 1 y 2, se incluirán tanto procedimientos de artroplastia primaria como de revisión, considerándose los segundos un indicador intermedio de resultado de las primeras.

<sup>(3)</sup> Los comparadores solo se aplican a la pregunta de investigación del objetivo 3.

3. En este informe, se define reintervención como cualquier prescripción (quirúrgica, farmacológica o de cualquier tipo) que tenga como objetivo tratar o bien la patología que motivó la artroplastia primaria, o bien una complicación de la misma. En particular, las reintervenciones quirúrgicas en las que no se sustituye ni extrae ningún componente protésico se clasifican como reoperaciones. Por otra parte, las reintervenciones quirúrgicas que implican la sustitución o la extracción parcial o total de la prótesis, se clasifican como revisiones.



# 3. METODOLOGÍA

## 3.1 Objetivo 1. Población y procedimientos

### 3.1.1 Bases de datos consultadas y extracción de datos

CMBD – Nivel nacional

Se ha realizado un estudio ecológico a partir de los datos abiertos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, recabados del portal estadístico del área de Inteligencia de Gestión. En concreto, se han extraído los datos del Conjunto Mínimo Básico de Datos–Hospitalización (CMBD-H). La estandarización de los indicadores se ha realizado con la información disponible sobre población en el mismo portal, cuyos datos provienen a su vez del Instituto Nacional de Estadística.

Concretamente, se ha extraído el número de altas anuales para procedimientos de artroplastia de hombro realizadas en el periodo 1997-2015. Se han delimitado los procedimientos de interés siguiendo la codificación CIE-9-MC, con 4 categorías: sustitución total (código 81.80), sustitución parcial (código 81.81), sustitución inversa (código 81.88, desde 2012) y revisión de prótesis de hombro. Para los procedimientos de revisión de prótesis de hombro, se consideraron 3 categorías: revisión de sustitución de extremidad superior (código 81.97), artrotomía para extracción de prótesis de hombro (código 80.01) y artrodesis de hombro (81.23)<sup>4</sup>.

Se han estratificado los datos por género (varón y mujer<sup>5</sup>) y edad (grupos por años: 01-14, 15-44, 45-64, 65-74, >75). Adicionalmente, se han estratificado los casos por comunidad autónoma y diagnóstico principal.

---

4. Se consideran todos los procedimientos de revisión de extremidad superior y artrodesis como procedimientos de revisión de artroplastia de hombro. A pesar de ser una imprecisión metodológica, armoniza el criterio utilizado para definir los casos en el análisis del CMBD de Cataluña.

5. Se excluyen 3 casos clasificados como “Otros” en la variable “sexo” por falta de congruencia en su uso.

## CMBD – Comunidad de Cataluña

Para Cataluña, se han utilizado datos del CMBD de hospitalización de agudos (CMBD-HA) obtenidos del sistema de información y de actividad de los centros sanitarios y sociosanitarios del Servei Català de la Salut, con exclusión de los casos no identificables<sup>6</sup>. La estandarización de los indicadores se ha realizado con la información disponible de personas asignadas en el registro central de población del Servei Català de la Salut.

En particular, se han considerado el número de casos y los días de estancia de los procedimientos de artroplastia de hombro realizados durante el periodo 2005-2017. Se han delimitado los procedimientos de interés siguiendo la codificación CIE-9-MC para las artroplastias primarias: código “81.80: *sustitución total*”, código “81.81: *sustitución parcial*” y, finalmente, código “81.88: *sustitución inversa*” desde 2012. Para los procedimientos de revisión, se han considerado los códigos “80.01: *artrotomía para la extracción de una prótesis de hombro*”, “81.97: *revisión de sustitución de extremidad superior*” y “81.23: *artrodesis de hombro*” en aquellos casos en los que la articulación se identifica como “*hombro*” y el procedimiento como “*revisión*” en otros campos de datos. Se han incluido tanto los procedimientos financiados por el Servei Català de la Salut como los procedimientos financiados por otros organismos públicos (de otras comunidades autónomas, convenios internacionales) y privados (particulares, mutuas o aseguradoras).

Se han estratificado los pacientes por género (varón y mujer) y se ha considerado la edad del paciente en cinco grupos (grupos por años: 01-14, 15-44, 45-64, 65-74, >75).

En cuanto a los hospitales, se ha utilizado la clasificación por tipo (aislado geográficamente, comarcal, de referencia o de alta tecnología) y su financiación (público o privado). Por lo que concierne a la distribución territorial del lugar de residencia de los pacientes, se ha considerado la unidad de áreas de gestión asistencial, que agrega áreas básicas de salud. Las áreas básicas de salud dividen el territorio en 369 áreas en cuyos servicios de atención primaria se atienden entre 5.000 y 25.000 pacientes, mientras que las áreas de gestión asistencial agrupan las áreas básicas de salud en 43 áreas mayores que son operativas para la gestión.

---

6. Exclusión de casos no identificados = 1.652, de los cuales 1.507 provienen de unidades proveedoras de servicios de salud privadas.

### 3.1.2 Gestión y análisis de datos

#### CMDB – Sistema Nacional de Salud

Una vez extraída la base de datos, se ha añadido un nuevo factor de clasificación para los diagnósticos principales de la hospitalización, en concordancia con los 17 capítulos de la clasificación de enfermedades y lesiones CIE-9-MC. En segundo lugar, se ha agregado la información de las comunidades autónomas para obtener la información a escala estatal. Posteriormente, se han cruzado los datos del número de procedimientos por estrato poblacional con el número de habitantes de referencia para el mismo estrato.

Esta base de datos ha permitido calcular, para cada año y comunidad autónoma, la incidencia acumulada y la tasa estandarizada para los distintos estratos de población. La incidencia se ha calculado como la proporción anual de casos respecto al total de la población de referencia y, posteriormente, se ha transformado para obtener esa misma proporción por cada 10.000 habitantes. Para la estandarización se ha utilizado el método directo que considera como población de referencia el promedio de habitantes en España a lo largo del periodo para cada estrato. Esto es, se ha empleado una población teórica de 41.394.369 habitantes en el periodo 1997-2015, cuya distribución demográfica corresponde al promedio interanual para cada estrato, definido por género y edad. Finalmente, se ha calculado para cada uno de los 4 procedimientos, el porcentaje de casos que han sido indicados en función de su diagnóstico principal.

#### CMDB – Cataluña

Una vez se ha obtenido el registro de todos los casos, se ha añadido un nuevo factor de clasificación por edad de los pacientes de forma análoga a los 5 grandes grupos de edad utilizados para el análisis a escala nacional. Posteriormente, se han cruzado los datos del número de procedimientos por estrato poblacional con el número de habitantes de referencia para el mismo estrato de forma anual.

En segundo lugar, se han eliminado los casos con riesgo de reidentificación superior al 1% y se han pseudonimizado las unidades proveedoras de servicios de salud con arreglo a la regulación de secreto estadístico. Se han excluido 24 casos mediante este procedimiento (0,3% del total). Esta base de datos ha permitido calcular, para cada año-área de gestión sanitaria, la incidencia acumulada para los distintos estratos de población.

Posteriormente, a partir de los diagnósticos de hospitalización disponibles para cada paciente (hasta un máximo de 10, teniendo en cuenta diagnós-

ticos primarios y secundarios), se han calculado los índices de comorbilidad de Elixhauser (18) y de Charlson (19). Por otra parte, se ha creado un nuevo factor de clasificación del motivo de intervención, tanto para artroplastias primarias como de revisión. Este nuevo factor combina los tres primeros diagnósticos de cada paciente. Se han calculado los índices de comorbilidad y los días de estancia promedio por tipo de unidad proveedora de servicios de salud. Por otra parte, se ha calculado la proporción de casos respecto del total en función del motivo de intervención.

## 3.2 Objetivo 2. Registros internacionales

### 3.2.1 Estrategia de la búsqueda

#### Búsqueda de registros

Se han consultado aquellos registros primarios<sup>7</sup> de implantes quirúrgicos identificados en un informe en edición de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (20). A modo de resumen, la búsqueda de registros para la realización de dicho informe se desarrolló mediante dos estrategias. La primera, consistió en una revisión sistemática de literatura científica y literatura gris en busca de documentos publicados entre los años 2000 y 2017 que informaran sobre el proceso de creación y/o la organización de un registro de implantes quirúrgicos. En la segunda, las autoras consultaron a cirujanos y a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, puesto que es la titular de los Registros Nacionales de Implantes (Orden SCO/3603/2003).

Finalmente, para el presente informe se han incluido 4 registros adicionales, identificados mediante la búsqueda de literatura gris incluida en el siguiente apartado. Posteriormente y con el fin de conocer los resultados globales de las artroplastias de hombro, se han buscado estudios que utilicen los registros como fuente de datos principal.

#### Búsqueda de estudios

Se han consultado las páginas web disponibles para cada uno de los registros identificados para localizar publicaciones y otros documentos relevantes. El proceso de búsqueda de estudios se ha complementado con un sondeo de

---

7. Se excluyen del estudio las federaciones de registros, al no tratarse de fuentes primarias de información.



literatura gris, documentado en el Anexo 8.1.1. Para los registros alemán y finlandés se ha realizado una búsqueda manual en Google, utilizando el nombre del registro de forma literal, debido a que las páginas web de estos registros no han permitido obtener documentos para el proceso de selección.

Para dicho proceso de selección, se han recogido todos aquellos documentos científicos que contienen información sobre artroplastias, prótesis o implantes en el hombro, húmero y/o glena. También, se han considerado los informes, boletines y anuarios más recientes.

### 3.2.2 Criterios de selección

#### Selección de registros

Se han incluido todos los registros de artroplastias de hombro que se encontraban activos durante el tercer cuatrimestre del año 2018.

#### Selección de estudios

Para determinar qué tipo de artroplastia primaria de hombro es más efectiva y segura para tratar a pacientes adultos con enfermedades degenerativas o fracturas, se ha llevado a cabo un proceso de selección de estudios organizado en dos fases.

En primer lugar, dos investigadores expertos en realización de revisiones sistemáticas (KS y XG) han llevado a cabo una fase de cribado en la cual se ha valorado la inclusión de las referencias a partir del título y el resumen. En una segunda fase de la selección, los mismos investigadores han revisado el texto completo de los estudios cribados durante la primera fase. Los estudios excluidos durante la segunda fase del proceso de selección se presentan listados en el Anexo 8.2.1, donde se detalla el principal motivo de exclusión.

Para la revisión y valoración de los documentos incluidos en este proceso se han considerado los criterios de inclusión y exclusión definidos a continuación en la Tabla 2. Las discrepancias se han resuelto con el arbitraje de un tercer miembro del equipo de revisión (JA).

**Tabla 2. Criterios de selección de estudios de registros internacionales**

Inclusión	1. Diseño de estudio: experimentales, analíticos y descriptivos cuya información provenga de un registro de artroplastias.
	2. Tipo de publicación: artículo científico, boletín, guía de práctica clínica o informe.
	3. Tipo de paciente e intervención: resultados de artroplastias primarias de hombro en pacientes adultos.
	4. Idioma español o inglés.
Exclusión	5. Tipo de publicación: informe técnico o boletín anterior al más reciente.
	6. Vigencia: información de registros que no estén en funcionamiento durante el cuarto cuatrimestre del año 2018.
	7. Tamaño muestral: tamaño de muestra efectiva inferior a 20 casos.
	8. Estudio que evalúa complicaciones/efectos adversos y/o efectividad en función de las características del paciente previas a la cirugía.
	9. Estudio cuyo objeto sea la evaluación de técnicas quirúrgicas o los efectos en función de las características del sistema sanitario.

### 3.2.3 Síntesis de la evidencia

A partir de las dos búsquedas realizadas, se llevó a cabo la extracción de datos en dos tablas de evidencias. La primera contiene el nombre del registro, su área de influencia por país y el año de creación o de adición de los procedimientos de hombro. La segunda, sintetiza los resultados de artroplastias primarias de hombro según se informa en los registros internacionales de implantes quirúrgicos, con un resumen de los contenidos y un resumen de los principales resultados.

Estas tablas de evidencias se han utilizado para calcular las frecuencias absolutas y relativas de distintas características de las artroplastias incluidas en los registros. De manera secundaria, se ha realizado una síntesis narrativa de aquellos factores de interés que describen los contenidos de los registros y los resultados de las artroplastias de hombro.

### 3.2.4 Valoración de la calidad de la evidencia

La calidad de los registros se ha evaluado en función de la información disponible en su página web, en informes y artículos publicados, y mediante una entrevista a expertos vinculados con el registro. Se ha evaluado la calidad según 11 categorías que delimitan los siguientes ámbitos temáticos: accesibilidad, capacidad de respuesta, cobertura de datos, política de publicación de datos, supervisión independiente, gestión de datos no disponibles, comité de ética involucrado en gestionar el uso de los datos, sesgo, políticas de publicación, protección de datos y validez de datos/revisión externa. El Anexo 8.5 del informe previo incluye una definición de las categorías que utiliza esta misma metodología (20).

Para la evaluación, dos miembros del equipo investigador han puntuado entre 0 y 2 cada categoría, siendo el 0 la puntuación más baja. A continuación, se ha calculado la puntuación global para cada registro de forma ponderada y, finalmente, se ha obtenido la puntuación global promediada entre evaluadores.

Para la ponderación entre categorías, se ha otorgado un peso dos veces mayor a las categorías relacionadas con la calidad de los datos, es decir, los ámbitos temáticos: cobertura de datos, gestión de datos no disponibles, sesgos y validez de los datos/revisión externa. La información no disponible se ha puntuado con valor de 0 sobre 2.

Existen dos casos, el del registro alemán y el del registro escocés específico para artroplastias de hombro, en los que la falta de una fuente de información suficiente ha conllevado una puntuación de 0 según este procedimiento.

El registro de artroplastias de hombro y codo de la American Academy of Orthopaedic Surgeons no se ha analizado puesto que, a pesar de encontrarse activo durante el 2018, todavía se encuentra en fase de implementación y desarrollo.

## 3.3 Objetivo 3. Efectividad y seguridad en el Sistema Nacional de Salud

### 3.3.1 Estrategia de la búsqueda

Las búsquedas se han realizado durante el segundo semestre de 2018, con actualizaciones durante el tercer trimestre. Se ha realizado una revisión sistemática de la literatura disponible sobre los resultados de las artroplastias

de hombro en el Sistema Nacional de Salud, con consultas en las siguientes bases de datos: Embase, Pubmed, Scielo, Cochrane Reviews y Centre for Reviews and Dissemination. En aquellas bases de datos en las que estaba disponible la limitación por fecha de publicación, la búsqueda se limitó a las publicaciones posteriores a 2003. Las referencias a revisiones sistemáticas y metanálisis se han utilizado para identificar estudios primarios.

Para la elaboración del filtro de búsqueda, se utilizaron descriptores de procedimiento: artroplastia, reemplazo y prótesis; de localización anatómica: hombro, humeral, glenohumeral y/o glenoideo; y territoriales: España, los nombres de todas las provincias y los de las capitales. Además, se ha realizado una consulta de literatura gris para obtener información no disponible en los artículos científicos identificados. Se presenta un detalle de la estrategia de búsqueda en el Anexo 8.1.2.

### 3.3.2 Selección de estudios

*¿Qué tipo de artroplastia primaria de hombro y qué modelos de prótesis son más eficaces, efectivos y seguros para tratar a pacientes adultos con enfermedades degenerativas o fracturas de hombro en el Sistema Nacional de Salud?*

Las revisiones y valoraciones de los investigadores durante este proceso han tomado en consideración los criterios de inclusión y exclusión definidos a continuación.

**Tabla 3. Criterios de selección de estudios de artroplastias primarias en el Sistema Nacional de Salud**

Inclusión	Diseño de estudio: experimentales y observacionales.
	Tipo de publicación: artículo científico.
	Documento que describa o incluya información relevante en relación con la evaluación de las artroplastias primarias de hombro en términos de efectividad y seguridad.
	Estudio que incluya a pacientes de 18 años o mayores intervenidos de artroplastia primaria de hombro en el Sistema Nacional de Salud.
	Estudio unicéntrico, estudio multicéntrico nacional o estudio multicéntrico llevado a cabo en distintos países que contenga información estratificada para el Sistema Nacional de Salud.
	Documento o estudio escrito en inglés, español o catalán, que haya sido publicado en los últimos 15 años.
Exclusión	Diseño de caso único o estudio con un tamaño muestral de intervenciones primarias inferior a 20 casos.
	Trabajo que evalúa implantes de revisión o indicados debido a tumores, neoplasias o enfermedades congénitas. No se excluyen aquellos que presenten estos resultados de forma estratificada.
	Estudio que evalúa complicaciones/efectos adversos y/o efectividad en función de las características del paciente previas a la cirugía.
	Estudio cuyo objeto sea la evaluación de técnicas quirúrgicas o los efectos en función de las características de la unidad proveedora o centro sanitario.
	Estudio cuyas intervenciones se hayan producido mayoritariamente antes del año 2003.

### 3.3.3 Síntesis de la evidencia

Dada la variabilidad en las características de los estudios y la presentación de variables de resultado, se ha extraído la información en múltiples tablas de evidencia (Anexo 8.3.3). Estas tablas se han utilizado para hacer una síntesis cuantitativa, mediante el cálculo del promedio agrupado para medidas cuantitativas o de la frecuencia agrupada para variables categóricas. De manera secundaria, se ha realizado una síntesis narrativa para el resto de factores. Las tablas de evidencia presentan los resultados en cuatro dimensiones.

La primera hace referencia al tipo de publicación y al diseño del estudio y contiene: el nivel de evidencia según el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), el riesgo de sesgo, la revista de publicación, el impacto de la revista (índice-h), el diseño del estudio, el periodo de reclutamiento, el periodo de seguimiento y el tamaño muestral.

La segunda sintetiza la información entorno a las características PICO del estudio: los diagnósticos y motivo de indicación, las características del paciente (edad, género, lateralidad o dominancia del hombro afectado), las características de la intervención (abordaje de la cirugía, procedimiento de rehabilitación), el tipo de artroplastia, el tipo de implante, el tipo de fijación y el modelo utilizado.

La tercera agrupa la información sobre seguridad en: conflicto humeral o *notching*, infección, fracturas, osificaciones, complicaciones en las tuberosidades, complicación en la fijación, luxación, rigidez, complicaciones neurológicas, vasculares o linfáticas y, finalmente, la incidencia de reintervenciones y revisiones.

En último lugar, la cuarta tabla de evidencia sintetiza la efectividad de las artroplastias primarias de hombro, documentando la información relacionada con la puntuación del test de Constant-Murley (21), la satisfacción del paciente y las puntuaciones en otros cuestionarios y escalas (p. ej.: EQ-5D, Quick-DASH, ASES, SF-36). El test de Constant-Murley es uno de los más utilizados en investigación para medir la capacidad funcional del hombro (22). Se trata de una escala de 100 puntos dividida en cuatro subescalas: dolor, actividades de la vida diaria, fuerza y amplitud de movimiento. En este test, la mayor capacidad funcional se asocia a puntuaciones más altas en las subescalas. La más relevante para la puntuación final es la que implica la amplitud de movimiento dividida en: flexión, abducción, rotación interna y rotación externa. La puntuación del test de Constant-Murley se ha recogido en su formato global, como en cada una de las subescalas, que evalúan el dolor, la actividad, el balance articular y la fuerza de forma independiente.

Por otra parte, la evidencia descrita para los modelos de prótesis utilizados se ha complementado con la valoración del Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP). Este panel de expertos independientes publica índices referenciales para los distintos modelos de prótesis anatómicas e inversas. Principalmente, los criterios utilizados se centran en la supervivencia del implante a los 3, 5, 7 y 10 años en estudios con cohortes de 50, 100, 150 y 200 implantes, respectivamente. Una valoración de 3A implica una supervivencia del 97% a los 3 años en un estudio de cohortes con una muestra superior o igual a 50 implantes. Se requieren índices de supervivencia del 95%, 93% y 90% para recibir las valoraciones 5A, 7A y 10A, respectivamente. Por otra parte, una valoración de 3B implica una tasa de revisión inferior al 3% a los 3 años. Se requieren tasas de revisión inferiores al 5%, 7% y 10% para

recibir valoraciones de 5B, 7B y 10B, respectivamente. La valoración según criterios de tipo “B” responde al tamaño de la cohorte (mínimo 50 para las categorías 3, 5, 7 y 10) y al hecho de que el modelo de prótesis en cuestión no se utilice en el Reino Unido.

### 3.3.4 Valoración de la calidad de la evidencia

Se ha empleado las herramientas desarrollada por la Colaboración Cochrane para los ensayos clínicos aleatorizados *Risk of Bias* (RoB 2.0), para los ensayos no aleatorizados se ha utilizado la herramienta *Risk of Bias in Non-Randomized Studies of Interventions* (ROBINS-I) y, finalmente, la Escala de valoración de la evidencia para series de casos del Institute of Health Economics para diseños de cohorte única.

Para la comparación entre estudios, se ha calculado un porcentaje del riesgo de sesgo para cada referencia. Para ello, se ha puntuado cada una de las categorías de las herramientas desarrolladas por la Colaboración Cochrane, asignando 4 puntos para valoraciones de riesgo “crítico”, 3 puntos para riesgo “alto”, 2 puntos para riesgo “moderado”, “algunas consideraciones” o aquellos casos valorados con “no suficientemente informado” y, finalmente, 1 punto para la valoración de riesgo “bajo”. A continuación, se ha calculado el porcentaje de puntos obtenidos respecto al total de puntos posibles entre todas las categorías. Para los estudios de cohorte única, se ha calculado el porcentaje de respuestas positivas del total de ítems de la escala de valoración. Finalmente, se ha calculado la media y la desviación típica del riesgo de sesgo para el conjunto de estudios seleccionados.

Por último, la calidad de los estudios y su diseño se han valorado mediante la jerarquía de niveles de evidencia de The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).





# 4. RESULTADOS

## 4.1 Objetivo 1. Población y procedimientos

### 4.1.1 Sistema Nacional de Salud

Entre los años 1997 y 2015 se realizaron 29.198 artroplastias de hombro en el Sistema Nacional de Salud. En relación con los procedimientos de artroplastia primaria, se han realizado 13.296 sustituciones parciales y 13.213 sustituciones totales, de las cuales el 37,2% fueron inversas y el 62,8% anatómicas. Por otra parte, se realizaron 2.689 procedimientos de revisión de prótesis de hombro, lo que permite estimar una carga de revisión del ~10%.

En cuanto a la distribución por estratos poblacionales, el 63% de las artroplastias primarias se realizaron en mujeres mayores de 65 años. A su vez, un 21% de estos procedimientos se realizaron en varones mayores de 45 años, mientras que el resto se realizaron en mujeres de edad <65 años y varones <45 años (16% del total de artroplastias primarias). Con relación al total de revisiones, el 44% de estos procedimientos se practicaron en mujeres entre los 45 y los 74 años y un 20% se practicó en varones de la misma edad, el 16% fueron revisiones en pacientes mayores de más de 74 años o menores de 45 años.

A continuación, en la Tabla 4 se presenta la incidencia acumulada por cada 100.000 habitantes de los distintos tipos de procedimiento de artroplastia de hombro en el Sistema Nacional de Salud el año 2015<sup>8</sup>, para cada grupo demográfico de edad y género. Desde el punto de vista descriptivo, se ha observado una mayor incidencia de sustituciones primarias y revisiones en adultos mayores de 45 años en comparación con otras poblaciones. En particular, la mayor proporción de artroplastias primarias anatómicas y de revisión se encuentra en el grupo de 65-74 años, si bien la excepción son las

---

8. Para la descripción de las tasas anuales, se presentan los datos abiertos más recientes y disponibles, correspondientes al Sistema Nacional de Salud. En el Anexo 4 se presentan los resultados de cada año analizado de forma interactiva. El equipo de autores considera que el año 2015, al ser el más reciente, tiene mayor probabilidad de ser más similar y, en extensión, válido para describir mediante tasas anuales las características actuales de la población intervenida y los procedimientos realizados. El objetivo de describir la tendencia temporal de las mismas se indica al final del presente apartado y se presenta exhaustivamente en el Anexo 4.

artroplastias primarias totales inversas, que presentan una mayor proporción en población mayor de 74 años.

Por lo que concierne a las diferencias de género, en el grupo de 15-44 años se encuentra una mayor tasa en el grupo de hombres en comparación con el grupo de mujeres de la misma edad. En el grupo de 45-64 años, se observa una mayor incidencia de sustituciones totales y revisiones en el grupo de mujeres comparada con la de los varones. En los grupos mayores de 65 años, existe una mayor proporción de todos los tipos de artroplastia en el grupo de mujeres en comparación con el grupo de varones.

**Tabla 4. Incidencia acumulada por cada 100.000 habitantes de artroplastias de hombro en el Sistema Nacional de Salud, para cada grupo demográfico (año 2015).**

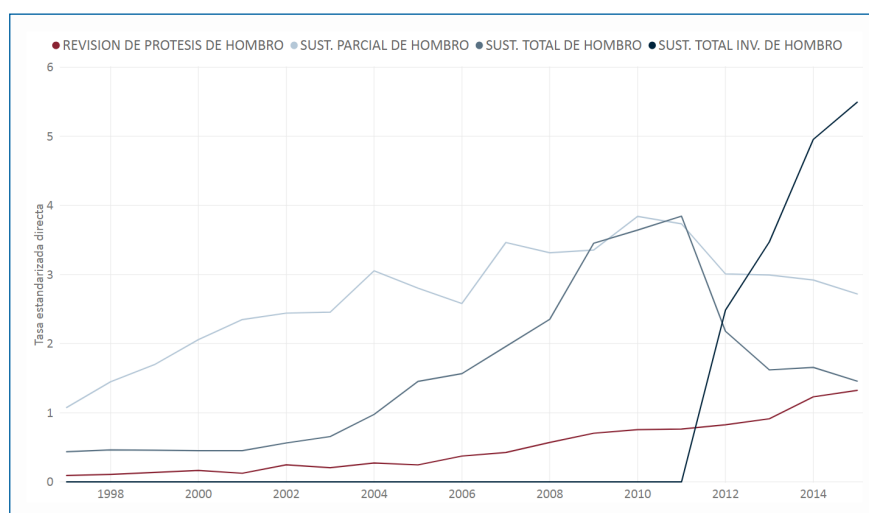
Género	Edad (años cumplidos)	Sustitución total anatómica	Sustitución total inversa	Sustitución parcial anatómica	Revisión prótesis de hombro
Mujer	01 – 14	0	0	0,1	0
	15 – 44	0,2	0,1	0,2	0,2
	45 – 64	2,1	3,6	3,3	1,9
	65 – 74	14,7	45,8	17,8	6,7
	> 74	9,5	55,5	14,6	5,1
Hombre	01 – 14	0,1	0	0	0,1
	15 – 44	0,3	0,3	0,6	0,3
	45 – 64	1,6	2,5	3,6	1,3
	65 – 74	3,8	12,3	6	3,9
	> 74	3,9	12,9	2,7	2,6

Por lo que se refiere a los diagnósticos principales que motivan la sustitución del hombro, un 55% de las artroplastias primarias corresponden al capítulo de lesiones y envenenamientos (14.549 de las 26.509 realizadas). En particular, el 88% de estas se realizan por fractura de húmero. En segundo lugar, un 43% de las artroplastias primarias de hombro están indicadas para enfermedades que pertenecen al capítulo de enfermedades del sistema osteomioarticular y del tejido conjuntivo (11.406 de las 26.509 realizadas). En particular, las osteoartrosis y sus enfermedades afines representan el 49% de los diagnósticos pertenecientes a este capítulo. En tercer lugar, un 1% de las artroplastias primarias de hombro se realizan en pacientes con neoplasias. Finalmente, el 1% restante corresponde al resto de diagnósticos. Por el con-

trario, de los 2.689 procedimientos de revisión, un 83% fueron practicados en pacientes con lesiones y envenenamientos y un 14% en enfermedades del sistema osteomioarticular y tejido conjuntivo. Un 96% de las revisiones notificadas en el apartado de lesiones se debieron a complicaciones.

Con relación a la evolución temporal de este tipo de procedimientos durante el periodo 1997-2015, la tasa anual estandarizada por cada 10.000 habitantes se ha incrementado en todos los tipos de artroplastia. El crecimiento observado a partir de 2012 de las prótesis inversas se debe a su inclusión en la Clasificación Internacional de Enfermedades con código propio, lo que las diferencia de las artroplastias totales anatómicas. Por el mismo motivo, parte del crecimiento observado en la sustitución total de hombro hasta el año 2012 es atribuible a artroplastias inversas.

**Figura 1. Tasa anual estandarizada por cada 10.000 habitantes de artroplastias de hombro en el Sistema Nacional de Salud en el periodo 1997-2015.**



Las comunidades autónomas donde se practican un número mayor de procedimientos son Cataluña (22%), la Comunidad de Madrid (16%), la Comunidad Valenciana (16%) y Andalucía (14%). Un mayor detalle de la información estratificada por comunidades autónomas se presenta mediante los gráficos interactivos referenciados en el Anexo 4.

## 4.1.2 Cataluña

Los datos que se presentan a continuación, corresponden a la base de datos procesada para excluir los casos con un riesgo de reidentificación del paciente superior al 1%.

Del total de casos incluidos, no se han analizado tres variables de interés en relación con las características de la población ni con los procedimientos con el fin de presentar valores extremos para los cuales una única categoría describa la mayoría de casos. Por una parte, un 96% de los procedimientos analizados fueron financiados por el Servei Català de la Salut, organismo del sistema de prestaciones sanitarias públicas en Cataluña. Por otra parte, en lo concerniente al estado de los pacientes del ámbito sociosanitario, la base de datos consultada no disponía de datos sobre la evaluación del nivel funcional en el 99% de casos, ni de datos sobre la evaluación de la condición social en el 94% de los casos. Cabe destacar que tanto el nivel sociosanitario como el nivel funcional son variables que se recogen desde el año 2016.

Entre los años 2005 y 2017, se realizaron 6.348 procedimientos de colocación, sustitución, revisión o extracción de prótesis de hombro en el Servei Català de la Salut. En concreto, se llevaron a cabo 5.553 procedimientos de artroplastia primaria y 795 procedimientos de revisión. En cuanto a la distribución por estratos poblacionales, el 79% de las artroplastias se realizaron en mujeres.

Con respecto al motivo de la indicación, se puede observar en la Tabla 5 que las fracturas y las enfermedades afines a la artrosis fueron las principales indicaciones de artroplastias primarias, mientras que las complicaciones mecánicas fueron el motivo de revisión, extracción o artrodesis. También, se puede observar que las prótesis parciales se utilizan sobre todo en fracturas, aunque para tratar a estos pacientes se utilizan sólo en un 2% más de casos en comparación con las prótesis totales en conjunto para este mismo tipo de pacientes. Por otra parte, las prótesis totales son la elección para pacientes sometidos al procedimiento por enfermedad degenerativa o rotura total del manguito de los rotadores.

**Tabla 5. Proporción de casos por tipo de artroplastia y prótesis, en función del motivo del procedimiento.**

Tipo de artroplastia	Motivo de procedimiento	Parcial (%)	Anatómica (%)	Inversa (%)	Total (%)*
Primaria	Fractura de extremidad superior	20	7	11	38
	Artrosis y trastornos relacionados	6	11	10	27
	Otros motivos	4	3	2	8
	Rotura total del manguito de los rotadores	1	3	3	6
	Necrosis avascular	2	1	1	3
	Enfermedad reumática	1	1	1	3
	Artrosis secundaria a ruptura del manguito de los rotadores	0	1	1	3
	Pseudoartrosis	1	1	1	2
	Artrosis secundaria a inestabilidad	0	0	0	1
	Secuela de traumatismo inespecífica	0	0	0	1
	Necrosis postraumática	0	0	0	1
	Neoplasia y/o tumores	0	0	0	1
	Unión defectuosa de una fractura	0	0	0	1
	Luxación de articulación	0	0	0	0
	Artrosis postraumática	0	0	0	0
	Artrosis postnecrosis	0	0	0	0
Revisión	Complicaciones mecánicas inespecíficas	1	1	1	3
	Cirugía en un segundo tiempo	0	0	0	1
	Infección y reacción inflamatoria	0	0	0	0
	Otros motivos	0	0	0	0
	Rotura total del manguito de los rotadores	0	0	0	0
<b>Total</b>		<b>36%</b>	<b>32%</b>	<b>32%</b>	<b>100%</b>

\*El porcentaje se calcula sobre el total de procedimientos en los que se ha podido identificar el tipo de prótesis. Los porcentajes se presentan redondeados hasta 0 posiciones decimales.

En cuanto al análisis por tipología de unidad proveedora de servicios de salud, el 99,6% de los procedimientos analizados de colocación o revisión de prótesis de hombro se realizan en centros con financiación pública. En particular, la mayoría de procedimientos se realizaron en hospitales de referencia, hospitales generales de alta tecnología y hospitales comarcales.

En segundo lugar, una de las principales diferencias descriptivas por tipo de financiación del centro es la comorbilidad de los pacientes. En Cataluña, según el índice de comorbilidad de Charlson, el índice promedio de los pacientes que se someten a una artroplastia de hombro en centros públicos de salud es de 0,47, mientras que en centros privados el índice de comorbilidad promedio es de 0,19.

Finalmente, en la comparativa por tipo de unidad proveedora de salud, se ha observado que la estancia promedio del paciente para los principales centros que realizan estos procedimientos oscila entre los 5 y los 7 días, con una mediana igual a 3-4 días.

## 4.2 Objetivo 2. Registros internacionales

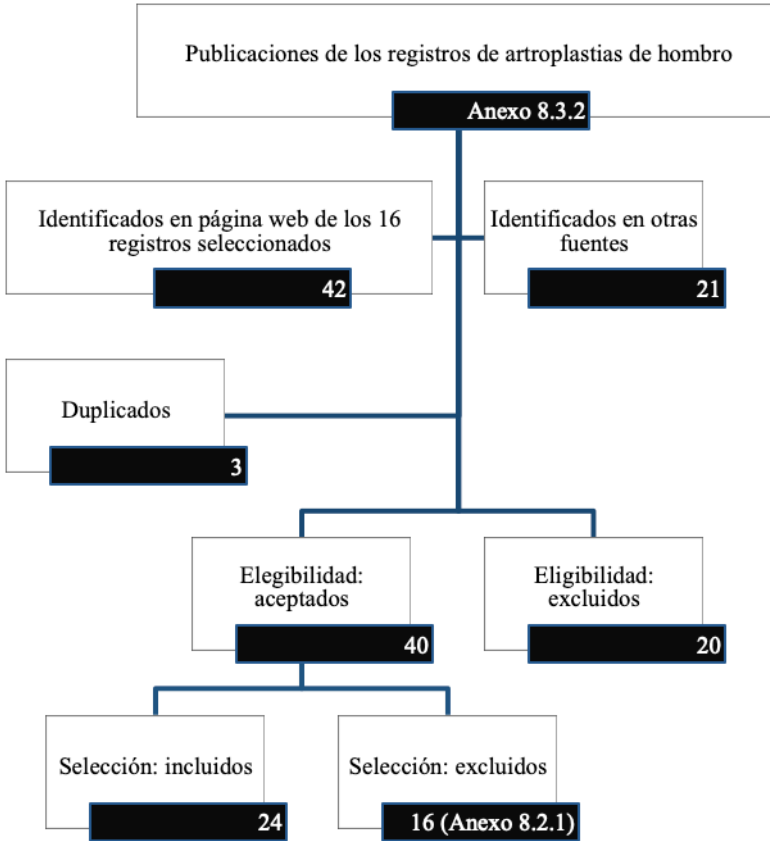
### 4.2.1 Descripción de la evidencia disponible

#### Resultados de la búsqueda de registros

De los 41 registros de implantes osteoarticulares localizados en el informe de Smith et al. (2018), se incluyeron los siguientes registros con información sobre implantes de hombro: 1 registro de articulaciones inespecífico, 2 registros específicos de hombro, 1 que contiene información para hombro y codo y, finalmente, 8 que contienen al menos información general de cadera, hombro y rodilla. Por otra parte, la búsqueda de literatura gris permitió identificar y añadir 4 registros adicionales. En total, se encontraron 16 registros internacionales primarios activos con información de artroplastias de hombro (Anexo 8.3.1).

Resultados de la búsqueda de estudios

Figura 2. Selección de estudios para el objetivo 2



Se identificaron 63 referencias, para un total de 60 referencias únicas. De estas 60, se eligieron 40 para la revisión de texto completo. La búsqueda bibliográfica finalizó con la inclusión de 24 referencias en las tablas de evidencia 7, 8 y 9 (Anexo 8.3.2) y la exclusión de 16 (Anexo 8.2.1). Las referencias utilizaban datos de los registros Kaiser Permanente en 7 ocasiones, del registro noruego en 5 ocasiones y del registro nórdico en 2 ocasiones. Este último agrupa la información de los registros primarios finlandés, noruego, sueco y danés. Las otras 12 referencias pertenecen a los registros de Dinamarca, Nueva Zelanda, Holanda, Escocia, Italia, Portugal, Reino Unido y Australia.

La búsqueda en la página web de los registros y en la literatura gris localizó un total de 59 referencias relacionadas con 13 de los 16 registros encontrados. Se realizaron búsquedas manuales para los registros finlandés, alemán y danés. El resultado de la búsqueda manual permitió incluir una publicación científica basada en los datos del Danish Shoulder Alloplasty Registry.

Se excluyeron 16 referencias durante el proceso de selección tras la lectura del texto completo. El listado de estas referencias y su principal motivo de exclusión se encuentra en el Anexo 8.2.1.

## Descripción y calidad de los registros seleccionados

En la Tabla 6 del Anexo 8.3.1 se describe la calidad de los registros, con prioridad a la calidad de sus datos. Siguiendo la metodología descrita en el apartado 4.2.1 de este informe, la calidad promedio de los registros es de 4 sobre 10, con una desviación típica de 2.

Los registros de mayor calidad son el Kaiser Permanente Shoulder Arthroplasty Registry de Estados Unidos y el Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry de Australia. Del primero, se han incluido 6 referencias en la tabla de evidencia que recoge los resultados de artroplastias de hombro según la información disponible de registros internacionales. Por el contrario, del registro australiano se ha incluido una única referencia.

### 4.2.2 Resultados

No se ha incluido ninguna información del The Finnish Arthroplasty Register (Finlandia) ni del German Shoulder and Elbow Replacement Registry (Alemania). Esto es debido a la ausencia de estudios que cumplan todos los requisitos de inclusión y ningún criterio de exclusión.

La información recogida sobre el diagnóstico de los pacientes en los registros internacionales coincide con los resultados epidemiológicos en el Sistema Nacional de Salud. La artrosis se menciona en el 81% de los registros. En segundo lugar, el 50% de los registros incluye como motivo de intervención la artropatía de manguito rotador. Y, en tercer lugar, la fractura aguda se menciona en el 64% de los registros.

Al comparar las características de los pacientes que se recogen, se ha observado que todos los registros identificados indicaban como mínimo la edad y sexo de los pacientes. Por otra parte, se ha observado que el 31% de los registros recoge el Índice de Masa Corporal de los pacientes, mientras que el 25% de los registros incluyen información sobre el riesgo que supone



la anestesia para el paciente mediante la puntuación de la American Society of Anesthesiologists. Se han identificado dos registros que recogen información más específica del paciente. Por ejemplo, un registro recoge información sobre hábito tabáquico (Dutch Arthroplasty Register), la raza u otras comorbilidades como la obesidad o la diabetes (Kaiser Permanente Shoulder Arthroplasty Registry). Finalmente, tres registros mencionan patologías en general (RIPO), salud general del paciente (National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man) u “otras comorbilidades” sin especificar. El resto de registros localizados para este informe, o bien no mencionan si recogen este tipo de información o bien no publican los resultados en este ámbito.

Con respecto a las características del procedimiento, el 37% de los registros diferencian entre artroplastias primarias y de revisión y el 75% de los registros mencionan el tipo de fijación. En cuanto al tipo de artroplastia, los registros incluidos en este informe las agrupan de diversas maneras, siendo la clasificación entre parciales, totales o inversas la más común. El The Norwegian Arthroplasty Register recoge si la artroplastia es con o sin vástago y si es una prótesis de resuperficialización, entre los factores ya mencionados.

Según la información encontrada y tras leer los artículos incluidos en el estudio, el periodo de seguimiento se establece en momentos planificados, por ejemplo, 1,5 y 10 años (utilizado por el 43% de los registros). Tal y como especifica el Norwegian Arthroplasty Register, existen acontecimientos finales como la revisión del implante o la muerte del paciente. Por lo que se refiere a la supervivencia del implante, un 37% citaron la supervivencia de la prótesis como resultado. Sin tener en consideración el tipo de artroplastia, se ha comunicado habitualmente una tasa de supervivencia del 95% y el 90% a los 5 y 10 años después de la intervención, respectivamente. En el caso de los registros danés y noruego, se observa que el 95% de las artroplastias de hombro no requieren de revisión 5 años después de la intervención. Por otra parte, en el registro neozelandés se documenta que, en los últimos 15 años, el 2,2% de los procedimientos de artroplastia son de revisión. Al comparar hemiartroplastias de recubrimiento y hemiartroplastias con vástago con artroplastias totales, se observó que ambos tipos de hemiartroplastias tuvieron mayor riesgo de revisión que las artroplastias totales en los 10 primeros años después de su colocación (23).

Con relación a la mortalidad después de la intervención, se encontraron 4 referencias con información disponible a los 3 meses y/o entre el primer y el cuarto año después de la intervención. Según dos fuentes de información, la mortalidad a los 3 meses después de una artroplastia de hombro es del 0,4% al 0,5% (24,25) total shoulder arthroplasty, or reverse shoulder arthroplasty. Por otra parte, la mortalidad después del primer año se encuentra entre el 1% y el 5%, siendo significativamente superior en pacientes de edad

avanzada o en pacientes con fracturas, en comparación con pacientes jóvenes o con cirugías electivas (26, 27). Dos años después de la intervención, se observa una mortalidad de entre el 2% y el 6,5%, siendo significativamente superior en pacientes de edad avanzada. Una única fuente de información analizó la mortalidad después de dos años, y determinó una tasa del 6,4% a los 3 años y del 9,9% a los 4 años (25).

Otros de los factores de interés que recogen los registros son los resultados percibidos por los pacientes (PROM, por sus siglas en inglés). En particular, se ha observado que un 19% de los registros identificados incluyen este tipo de resultados. En particular, el LROI de Holanda recoge los PROM antes de la intervención y en dos momentos temporales después de la intervención (3 y 12 meses); el The National Joint Registry del Reino Unido recoge un cuestionario sobre dolor e impacto en la vida diaria antes y 6 meses después de la intervención y, finalmente, el The Scottish Shoulder Arthroplasty Registry de Escocia recoge el impacto de la intervención en el dolor, el sueño y la actividad del paciente, así como su satisfacción.

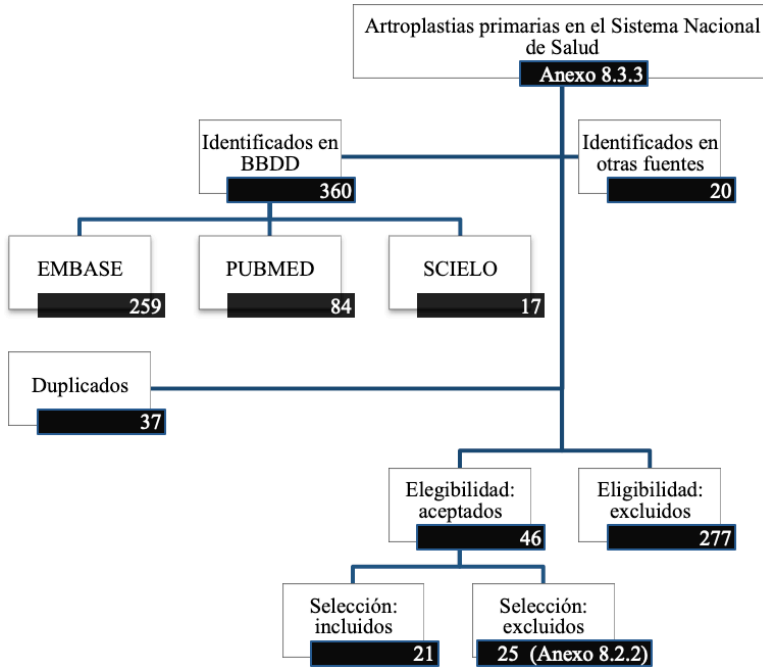
## 4.3 Objetivo 3. Efectividad y seguridad en el Sistema Nacional de Salud

### 4.3.1 Descripción de la evidencia disponible

Resultados de la búsqueda de estudios

Después del cribado por título y resumen, se seleccionaron 46 artículos para lectura a texto completo de las 323 referencias identificadas. Finalmente, se incluyeron en las tablas de evidencia 21 de los 46 estudios y se excluyeron 25 tras su lectura a texto completo. Del total de referencias obtenidas correspondientes a revisiones sistemáticas y metanálisis, un único estudio ha sido seleccionado para la síntesis de evidencia.

Figura 3. Selección de estudios para el objetivo 3



### Calidad y descripción de los estudios seleccionados

En la Tabla 7 del Anexo 8.3.3 se describe el diseño de los estudios seleccionados y su equivalencia con los niveles de evidencia SIGN. Asimismo, se presenta la valoración del riesgo de sesgo tras la valoración de las distintas categorías elaboradas por la Colaboración Cochrane (28, 29).

Por lo que concierne al nivel de evidencia de los estudios seleccionados, el 43% de los 21 estudios tienen un diseño de comparación entre grupos y, similarmente, un 43% utilizan un diseño de medidas repetidas. En cuanto al reclutamiento y la recogida de datos, el 52% de los estudios seleccionados son retrospectivos. De los estudios seleccionados, destaca la evidencia proporcionada por 2 ensayos clínicos.

La valoración del riesgo de sesgo se ha realizado, principalmente, sin tener acceso a información completa ni suficiente sobre desviaciones de protocolo y gestión de datos incompletos. Se ha observado poca variabilidad en el riesgo de sesgo atribuido a los distintos estudios, con una media del 43% y una desviación típica de 6 (riesgo de sesgo medio). El mayor riesgo

de sesgo proviene de la subjetividad en la medida de variables de resultado, por ejemplo, mediante la puntuación del test de Constant-Murley (21). En segundo lugar, existe un posible impacto residual de variables de confusión, para las cuales no se presentan análisis de estimación del impacto ni análisis ajustados que las contemplen.

### Análisis conjunto<sup>9</sup>

En total, se han incluido en los análisis los resultados de 1.237 artroplastias de hombro, con un seguimiento medio agrupado de 37 meses. A continuación, se presenta el resumen agrupado de las características PICO de los estudios seleccionados.

Con respecto a las características de los pacientes, se ha estudiado una población con una edad media de 72 años. El 73% de los casos son artroplastias realizadas en mujeres. En lo concerniente a la lateralidad agrupada y asumiendo que el 90% de los pacientes son diestros (30), un 68% de los 498 procedimientos con esta característica del paciente se han realizado en el brazo dominante. Finalmente, dos estudios muestran una comorbilidad baja para estos pacientes, con un valor del índice de Charlson inferior a 2 (31, 32).

Con relación al diagnóstico del paciente y el motivo para la realización de la artroplastia primaria, destacan cuatro grandes agrupaciones en los grupos seleccionados. En primer lugar, un 46% de los casos corresponde a fracturas y fracturas-luxaciones agudas del húmero proximal en 2, 3 y 4 fragmentos. En segundo lugar, un 44% de los casos eran indicaciones para pacientes con artropatía del manguito de los rotadores. El tercer grupo corresponde a secuelas de fracturas y fracturas mal consolidadas del húmero proximal e implica un 12% de los casos. Finalmente, un 1% de los casos están indicados en patologías degenerativas.

En algunos de los casos, existió un motivo de intervención múltiple, por ejemplo, fractura del húmero proximal con artropatía del manguito de los rotadores. El porcentaje de casos sin cubrir en el análisis agrupado corresponde a aquellos estudios en los que no ha sido posible determinar el número de pacientes según su diagnóstico. En este grupo de casos se encuentran 6 pacientes cuyo motivo de intervención es la revisión de una artroplastia de hombro previa.

Por lo que se refiere a las características de la intervención, el 56% de las operaciones se realizaron con un abordaje deltopectoral. El resto de procedimientos realizaron un abordaje superolateral o anterosuperior, por orden de frecuencia. En aquellos pacientes con fracturas agudas, el tiempo

---

9. Los resultados agrupados se realizan con valores redondeados a 0 posiciones decimales.

promedio agrupado entre diagnóstico e intervención fue de 8 días. Una vez realizada la intervención, la mayoría de pacientes utilizaron un cabestrillo durante unas 3 semanas y siguieron un programa de rehabilitación progresivo, y alcanzaron los ejercicios de movimiento activo a las 6 semanas aproximadamente.

En cuanto a las características de la artroplastia y las diferencias en función del tipo de prótesis, cabe destacar que es la comparación mayoritaria en los estudios seleccionados. El 72% de los procedimientos han sido colocaciones de prótesis inversas, mientras que un 13% empleó prótesis parciales y un 10% prótesis totales anatómicas. Respecto a su fijación, en un 22% de los pacientes se implantó una prótesis no cementada y en 65 casos además se informó del uso de fijación mediante tornillos. Por el contrario, en un 13% de los casos se utilizó una fijación cementada. El resto de casos pertenecen a estudios que no informan del tipo de fijación utilizado, o bien que utilizan distintos tipos y no informan de su proporción.

Por lo que se refiere al uso de modelos de prótesis, en un 43% de los pacientes se implantó el modelo Delta XTend, con una valoración de la Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) de 7A y un 5% el modelo Delta III. En segundo lugar, uno de los modelos más utilizados es el Lima SMR (ODEP = 10A). Otros modelos utilizados en los estudios seleccionados, con una incidencia inferior al 5% son: Comprehensive Reverse Shoulder System (ODEP = 5A), Global Advantage (ODEP = 5A), Global Unite, Arrow shoulder fracture & anatomic shoulder reconstruction, Humelock II, Aqualis Reversed II (ODEP = 5A) y Epoca Shoulder Arthroplasty System.

### 4.3.2 Resultados clínicos

A continuación, se presentan los resultados clínicos agrupados, haciendo especial referencia a los resultados significativos de los distintos estudios seleccionados.

#### Seguridad

Los resultados indeseados que pueden afectar a la seguridad del paciente y de mayor incidencia en el análisis agrupado son: las erosiones escapulo-humerales, las radiotransparencias y la mala consolidación de las tuberosidades en el tratamiento de fracturas.

Las erosiones glenoideas por posible contacto mecánico (*notching*, en inglés), independientemente de su intensidad (gravedad), se han notificado en un 14% de los casos. Cuando se han comparado prótesis inversas con parciales, se ha observado una mayor presencia de complicaciones por erosión

en el caso de prótesis inversas [2 de 3 estudios (15, 33)]. Por otra parte, un estudio encontró una diferencia significativa entre la edad y esta complicación (34). Finalmente, en un contraste entre modelos de prótesis inversas, un estudio encontró una mayor incidencia de conflicto escapulohumeral en los casos en los que se utilizó el modelo Delta XTend en comparación con los casos en los que colocó la prótesis Comprehensive Reverse Shoulder System, aunque se desconoce si la diferencia del 22% es estadísticamente significativa (35).

A pesar de tener un significado incierto en el ámbito clínico, las radiotransparencias radiográficas en las fijaciones resultan de interés en muchos estudios. Habitualmente estas se asocian a un pronóstico de complicaciones en la fijación y se han documentado en un 6% de los casos. Además, se han comunicado luxaciones y migraciones con una incidencia del 1% respecto al total de casos. Con una incidencia inferior al 1%, también se han notificados complicaciones relacionadas con la fijación, el posicionamiento y el movimiento, como mala fijación, aflojamiento, rigidez e inestabilidad.

En relación con las complicaciones asociadas a las tuberosidades, se ha documentado una mala consolidación de las mismas en un 5% de los casos, con una incidencia máxima del 33%. Además, se ha encontrado una diferencia significativa que indica una peor consolidación en aquellos pacientes con mayor comorbilidad (36). Por otra parte, se ha encontrado resorción de las tuberosidades en un 2% de los casos, con una incidencia máxima documentada del 24%.

Con respecto a las complicaciones de menor incidencia, la infección se ha documentado en un 1% de los casos. Los estudios en los que los autores han informado de casos de infección tras un procedimiento de artroplastia de hombro reflejan una incidencia máxima del 8% (37) the use of reverse shoulder arthroplasty (RSA. Este resultado se refiere a prótesis parciales Global Advantage, mientras que las prótesis inversas no presentaron este tipo de complicación en el mismo estudio.

En los estudios seleccionados se han dado fracturas intraoperatorias en un 1% de los casos, con una incidencia máxima del 7%. Igualmente, se ha documentado una incidencia del 1% de fracturas periprotésicas. En ese sentido, se ha encontrado la rotura del manguito de los rotadores y la fractura del acromion con una tasa inferior al <0,5%. Finalmente, se ha notificado un 1% de casos con osificaciones y 5 casos con presencia de osteofito.

La principal complicación relacionada con el sistema vascular es el hematoma, que se produce en un 0,4% de los casos. Por otra parte, también existen casos documentados de flebitis con una incidencia de <0,5%. En el plano neurológico, la complicación más recurrente en los estudios seleccionados es la parálisis, documentada en un <0,5% de los casos. Por otra parte, también destacan la parestesia y la neuroapraxia en un número de casos

(<0,5%). Finalmente, se ha informado del desarrollo de linfedemas en un 0,1% de los casos.

La gravedad y la seriedad de cualquier tipo de complicación puede requerir la reintervención o la revisión quirúrgica del implante. La supervivencia de la prótesis en distintos momentos temporales tras su colocación es un factor relevante notificado en el 67% de los estudios seleccionados. La incidencia de la revisión durante el periodo de seguimiento de artroplastias primarias de hombro se encuentra en el 6% a los 37 meses de seguimiento en el conjunto de los distintos estudios consultados que incluyen esta tasa. En dos estudios se ha encontrado una diferencia significativa en la tasa de revisión para hemiartroplastias en comparación con las artroplastias inversas (37, 38). Esta diferencia implica una mayor tasa de revisión para las hemiartroplastias, con una diferencia superior al 15% en ambos estudios. Otra intervención notificada es el tratamiento con analgésicos para el dolor que se presenta tras la cirugía.

## Efectividad

Los estudios que evaluaron a los pacientes antes de la intervención notificaron una puntuación global del 30%, con el promedio agrupado en la escala de Constant-Murley. Después de la intervención, el promedio agrupado de la puntuación en el test de Constant-Murley es igual al 65%. En particular, se han incluido 4 estudios que documentan una mejora significativa (37, 39-41) y 2 estudios que, aunque presentan una mejoría, no incluyen un análisis de significación estadística. Algunos de los resultados significativos destacables hallados al comparar grupos después de la intervención son: mejor resultado final en pacientes con prótesis inversas en comparación con prótesis parciales (38), una mayor mejora en pacientes con prótesis inversas en comparación con prótesis parciales (37) y una mayor mejoría en pacientes con fracturas que presentan una buena consolidación de las tuberosidades en comparación con aquellos pacientes en los que no se ha producido una buena consolidación (42).

En particular, la subescala de dolor después de la intervención tiene un promedio agrupado igual a 12 de los 15 puntos posibles, lo que implicaría la ausencia de dolor. Uno de los estudios documenta una presencia de dolor significativamente inferior en el caso de prótesis inversas, comparadas con prótesis parciales (38). Similarmente, la subescala de actividades de la vida diaria tiene un promedio agrupado igual a 14 de los 20 puntos posibles, lo que implicaría la ausencia de limitaciones asociadas a la funcionalidad del hombro.

Con relación al balance articular, las subescalas de movimiento de flexión y abducción tienen un promedio agrupado de 6 puntos tras la inter-

vección, lo que equivale a una amplitud de movimiento entre 91° y 120°. Aquellos estudios que analizaron este tipo de movimiento antes de la intervención, informaron de amplitudes de movimiento equivalentes a 45°-75°. Para estos dos tipos de movimiento, los estudios encontraron mejores resultados en fracturas agudas (43), en comparación con secuelas de fracturas. Igualmente, existe un mayor rango de flexión en tuberosidades que se consolidan, en comparación con las no consolidadas (42).

En cuanto a los movimientos de rotación, 7 de los 8 estudios que analizan las diferencias entre las medidas antes y después notifican mejoras cuantitativas en la rotación externa, que resulta estadísticamente significativa en 3 ocasiones. Asimismo, en un estudio se observa un mejor resultado en prótesis inversas, comparadas con las hemiartroplastias (38). En relación con la rotación interna, 5 de 7 estudios que analizan las medidas antes y después notifican mejoras cuantitativas para este tipo de movimiento, con una diferencia significativa en 1 estudio. También se observan mejores resultados en aquellos pacientes con fracturas en los que las tuberosidades se consolidan, en comparación con un grupo de pacientes con mala consolidación de las tuberosidades (42). Finalmente, 1 estudio encuentra mejores resultados para los movimientos de rotación en prótesis del modelo Comprehensive Reverse Shoulder System, en comparación con la prótesis del modelo Delta XTend (35).

Con respecto a la fuerza, existe 1 estudio que informa de una mejora significativa de la fuerza después de la intervención (41). Los estudios que informan de la capacidad de los pacientes para levantar peso antes de la intervención notifican que estos pueden levantar aproximadamente 1 kg. Por contra, los pacientes pueden levantar aproximadamente 3,5 kg después de la intervención.

Finalmente, un 80% de los pacientes se muestran satisfechos con la artroplastia primaria de hombro. En los estudios seleccionados, la satisfacción se mide como la respuesta a una pregunta directa, la percepción de mejora o la afirmación del paciente de que volvería a someterse al procedimiento. Los pacientes más insatisfechos para quienes se puede estratificar los resultados son los que han sufrido una fractura periprotésica, cuya satisfacción se sitúa en el 61% (44).



# 5. DISCUSIÓN

## 5.1 Discusión de resultados de seguridad

En el año 2007, se describió una incidencia de complicaciones en artroplastias parciales y totales de hombro con componente glenoideo, indicadas por fractura o debido a fractura, de alrededor del 15% durante los 5 primeros años. Estas complicaciones son posiblemente el factor que de forma más importante afecta a los resultados (5). En este informe no se ha realizado un análisis de la gravedad de las complicaciones y, en consecuencia, tampoco se ha podido realizar un análisis de su tratamiento ni de su impacto.

En una revisión realizada el año 2007, la incidencia máxima notificada de las complicaciones de la artroplastia de hombro eran (5): infección superficial (<6%), parálisis preoperatoria del nervio axilar (<13%), parálisis nerviosa transitoria postoperatoria (<5%), fractura intraoperatoria (<1%), fractura periprotésica (<2%), inestabilidad por traslación (<7%), inestabilidad por luxación (<5%), malposición intraoperatoria de las tuberosidades (<27%), desprendimiento y migración de las mismas (<23%), su reabsorción (<7%), su falta de consolidación en fracturas (<17%) y mala unión (<39%), rotura del manguito de los rotadores y migración proximal (<23%), retroversión del componente humeral (<39%), presencia de líneas radiotransparentes (<32%), osificaciones heterotópicas (<17%), cambios degenerativos glenoideos (<35%), rigidez (<0,5%), distrofia simpática refleja (<4%). En cambio, los resultados observados en el análisis agrupado en este informe muestran incidencias menores a las notificadas. Sin embargo, estas diferencias pueden deberse a informes incompletos o a la ausencia de seguimiento de las complicaciones a 5 años en los estudios seleccionados.

Publicaciones más recientes parecen indicar una reducción de la incidencia de complicaciones por los avances técnicos en estos procedimientos. Por ejemplo, un estudio sobre 263 artroplastias anatómicas totales y 243 artroplastias inversas realizadas entre 2010 y 2014 en Chicago informa de las siguientes tasas de incidencia para las principales complicaciones postoperatorias(45): infección (1%), rigidez (1%), dolor (4%) e inestabilidad (1%). Del mismo modo, indica una incidencia inferior al 1% de complicaciones como: aflojamiento, fractura periprotésica, neuroapraxia del nervio axilar, síndrome del túnel cubital por uso del cabestrillo, pérdida de fuerza, linfedema y reacción de estrés acromial.

En una revisión de 2016 sobre las complicaciones de las artroplastias inversas, se observó que la tasa de reoperación se encontraba entre el 3% y el 33% y que la tasa de revisión se situaba entre el 3% y el 13% (46). Los estudios sobre la supervivencia del implante son escasos en el contexto del Sistema Nacional de Salud. A modo indicativo, en el análisis de los registros internacionales se estima una supervivencia del implante del 90%-95% entre los 5 y los 10 años posteriores a su colocación. Los resultados de la revisión sistemática de la literatura publicada en el contexto del Sistema Nacional de Salud permiten estimar una tasa de revisión del 6% a los 3 años de seguimiento, coincidente con los resultados de los registros.

## 5.2 Discusión de resultados de efectividad

En el 2001, se consideraba que teóricamente el procedimiento de hemiartroplastia era más fácil y rápido y que las prótesis parciales tenían un menor riesgo de inestabilidad. Contrariamente, la artroplastia total era más eficaz desde el punto de vista teórico para aliviar el dolor y recuperar la movilidad activa (1). Por otra parte, los resultados aquí mostrados tienden a afirmar que las prótesis inversas posibilitan una mayor rehabilitación, y suponen una mejora tecnológica respecto a la hemiartroplastia. No obstante, esta tendencia debe considerarse con cautela, debido a que no existe una comparativa del pronóstico entre los pacientes antes de la intervención ni una comparativa del tipo de paciente.

El test de Constant-Murley es la herramienta más utilizada para evaluar la efectividad en términos de funcionalidad, dolor e impacto en la vida del paciente. Sin embargo, desde el punto de vista metodológico, existe cierta heterogeneidad en la exposición de las puntuaciones del test de Constant-Murley, lo que dificulta su síntesis. En el 22% de los estudios, estas se presentan de forma ajustada por edad y sexo, mientras que en la mayoría de referencias se presenta el promedio entre participantes bruto, sin ajuste. También dificulta el análisis agrupado el hecho de que el momento temporal de administración varíe entre estudios, ya que se sitúa en distintos tiempos del periodo de seguimiento.

Independientemente de las diferencias en la notificación de las puntuaciones del test de Constant-Murley, uno de los resultados más comunes es la mejora de la puntuación después de la intervención. Por este motivo, se puede concluir que las artroplastias primarias de hombro representan una mejora significativa de la capacidad funcional de los pacientes y, en consecuencia, se trata de un procedimiento efectivo.

### 5.3 Discusión sobre las diferencias entre las artroplastias de hombro en el Sistema Nacional de Salud y en otros países

Las diferencias en los procedimientos realizados en el Sistema Nacional de Salud en comparación con los procedimientos realizados en otros países pueden deducirse, en parte, mediante el conjunto de análisis del CMBD, de la revisión sistemática de la literatura y de los informes identificados de los distintos registros. Una información resumida de los principales resultados se presenta en el apartado 8.3.4 del Anexo 3.

En cuanto a los diagnósticos, no se han encontrado diferencias en las distintas indicaciones de los procedimientos y los valores de incidencia notificados son similares, si bien los resultados sobre el orden de frecuencia de los distintos diagnósticos deberían interpretarse con prudencia, por el tipo de información recogida y por las diferencias inherentes entre los métodos de estudio. Tanto a escala nacional como internacional, se observa que la indicación por fractura aguda es la causa principal de cirugía no electiva. A su vez, la osteoartritis es la causa principal de cirugías electivas primarias. Con relación a los procedimientos de revisión, las complicaciones mecánicas destacan como el principal motivo de reintervención quirúrgica.

Las complicaciones también se atribuyen de forma similar en el plano internacional, en comparación con el caso del Sistema Nacional de Salud. A escala internacional, la erosión de la cavidad glenoidea también se cita frecuentemente como complicación de relevancia clínica. Sin embargo, la diferencia entre los distintos países y el Sistema Nacional de Salud, se constata en el hecho de que en los registros internacionales se observan con mayor frecuencia complicaciones como el aflojamiento, la inestabilidad y la infección.

Con relación al volumen de procedimientos por tipo, se observa una tendencia similar a escala global. A modo de resumen, en los últimos 20 años se han tratado las fracturas con prótesis parciales y los casos de osteoartritis con prótesis totales anatómicas. Con una especial inflexión a partir de los años 2012-2013, se observa un incremento en la frecuencia de uso de prótesis totales inversas.

Por lo que se refiere al uso de los distintos modelos comerciales de prótesis, se observa una presencia global del modelo Delta XTend. Sin embargo, teniendo en cuenta la información de los registros, se puede identificar a escala internacional una frecuencia de uso mayor de los modelos Comprehensive, Lima-SMR, Aequalis y Global Unite. No obstante, cabe la posibilidad de que en el Sistema Nacional de Salud se utilicen estos modelos en similar medida, pero en la práctica clínica no asociada a investigación.

## 5.4 Limitaciones

Las principales limitaciones atribuibles al alcance del presente informe son su delimitación territorial en la revisión sistemática de publicaciones y la delimitación de los pacientes en función de su patología. Del mismo modo, tampoco se han considerado aquellos estudios que comparan distintas técnicas quirúrgicas, una variable que potencialmente puede tener un efecto diferencial en los resultados de distintos tipos de prótesis.

La delimitación territorial en la búsqueda de publicaciones ha perseguido el objetivo de maximizar la aplicabilidad de las conclusiones al contexto del Sistema Nacional de Salud. Sin embargo, también dificulta la generalización de los resultados y no ha permitido la inclusión de algunos estudios de alta calidad desarrollados en otros países. La inclusión del estudio de los datos procedentes de registros internacionales ha tenido por objeto minimizar el impacto de la limitación territorial. No obstante, la información obtenida sobre los resultados de las prótesis en estos registros finalmente no ha permitido establecer una equivalencia o comparativa, dadas las diferencias en el tipo de intervenciones y medidas de resultado halladas en estos registros.

La delimitación por etiología ha tenido como objetivo presentar una menor variabilidad en el abordaje terapéutico, puesto que las lesiones por fractura y las artroplastias indicadas para enfermedades degenerativas tienen más características comunes que aquellas que se indican para tratar grandes resecciones óseas. No obstante, existen motivos de intervención que no cubre el presente informe que podrían tener resultados distintos a los expuestos en términos de efectividad y seguridad. En ese sentido, la exclusión de pacientes con sustitución de la articulación del hombro indicada por defecto óseo causado por neoplasia, infección o enfermedad congénita, tiene un impacto incierto en las conclusiones del presente informe. En primer lugar, por el número reducido de referencias que se hubieran seleccionado de no haberse excluido este tipo de pacientes. Y en segundo lugar, la menor incidencia de este tipo de casos dificulta una estimación del impacto de esta tecnología en pacientes e intervenciones de estas características.

Existe una potencial pérdida de información atribuible a la estrategia de búsqueda con relación a la eficiencia de las artroplastias primarias de hombro. En este sentido, las bases de datos consultadas y la delimitación territorial de las búsquedas pueden haber condicionado la ausencia de información de este tipo. A pesar de que no se han utilizado términos de exclusión para estudios de costes o de coste-utilidad, tampoco se han empleado palabras clave que facilitarían su identificación. Similarmente, el hecho de considerar exclusivamente la información internacional procedente de registros ha limitado el alcance de la discusión de resultados.

En cuanto a los resultados, existen dos cuestiones destacables sobre el alcance del análisis realizado. En primer lugar, no se ha presentado un análisis de la heterogeneidad estadística entre estudios y, por consiguiente, tampoco se ha presentado un análisis de las fuentes de variabilidad. Principalmente, esto se debe a la variabilidad en los diseños de investigación, dado que existen pocos estudios con medidas de magnitud del efecto comparables, especialmente con relación a la comparación entre grupos antes y después. Por otra parte, la evaluación de la calidad de las publicaciones científicas se ha centrado en la valoración del riesgo de sesgo, mientras que no se ha evaluado si las medidas observadas son congruentes, directas y/o precisas. El principal motivo para omitir la evaluación de la calidad en estos términos es el hecho de que se ha optado por analizar la calidad de los estudios de forma global, y no se ha realizado un análisis para cada variable de respuesta. A su vez, con respecto a los sesgos derivados del procedimiento de síntesis, el análisis agrupado de las distintas complicaciones se puede ver muy influido por informes parciales de las mismas. Por otra parte, con relación a los grupos de análisis, no ha sido posible separar los resultados de procedimientos de cirugía electiva.

Por lo que se refiere al análisis de los resultados de los estudios, en las referencias seleccionadas no se ha observado ningún plan estadístico que implique la comparación entre grupos y el efecto del tratamiento en un mismo análisis estadístico. El hecho de desconocer si el efecto del tratamiento interacciona o no con la asignación al grupo de intervención o al grupo de control tiene como consecuencia que las comparaciones por pares deban interpretarse con cautela, puesto que se desconoce qué parte del efecto es atribuible a diferencias de base entre grupos.

Considerando en conjunto los resultados de seguridad y efectividad, se ha encontrado un único estudio que describiera las diferencias entre distintos modelos comerciales. Debido a la predominancia de estudios realizados con prótesis inversas del modelo Delta XTend y la variabilidad metodológica entre estudios, la información recogida no es válida para un análisis fiable de las diferencias entre marcas comerciales. De forma análoga, la predominancia de las prótesis inversas en la investigación de los últimos 15 años y las características de las referencias encontradas no han permitido identificar el mejor tipo de artroplastia en términos de efectividad ni seguridad.

Con relación a la aplicabilidad de los resultados, no se ha realizado un análisis de los resultados estratificados por diagnóstico del paciente ni por gravedad de sus síntomas. En este sentido, es muy probable que los principales resultados clínicos descritos en este informe correspondan a pacientes con fracturas complejas y fracturas con luxación. En cambio, los resultados clínicos deben aplicarse con mayor cautela para la evaluación del tratamiento en pacientes con enfermedades degenerativas del cartílago de la articulación.

Finalmente, en cuanto a la calidad de la evidencia, se han utilizado estudios con un riesgo bajo o moderado de sesgo. De manera semejante, la valoración de la calidad de los registros internacionales identificados es baja o moderada. Principalmente, esta valoración de los registros se debe a la ausencia de información sobre algunas características clave. A su vez, los métodos de publicación dificultan la reutilización de los datos.

# 6. CONCLUSIONES

## 6.1 Principales resultados clínicos

A continuación se exponen los principales resultados de las artroplastias primarias de hombro. Debe considerarse que estos resultados se basan en su mayoría en procedimientos indicados por fractura compleja de húmero proximal. Asimismo, los resultados, considerando los 3 objetivos de evaluación, corresponden en su mayoría a una población mayor de 70 años y de género femenino, en la que el procedimiento más habitual es la colocación de una prótesis inversa.

En los registros internacionales encontrados se ha observado que el resultado más habitual de la tasa de supervivencia de las artroplastias de hombro a los 5 y los 10 años se sitúa en el 95% y el 90%, respectivamente. En segundo lugar, para las distintas estratificaciones en función de las características de los pacientes notificadas, se ha identificado una tasa de mortalidad de los pacientes intervenidos inferior al 6,5% al año de seguimiento, e inferior al 10% en un seguimiento de 4 años. Dicha mortalidad se incrementa significativamente en pacientes de edad avanzada y en pacientes que se someten a la intervención quirúrgica por traumatismo. Por este motivo, la tasa de mortalidad al cabo de un año se sitúa en un rango de valores inferior al 2% a escala global en los registros o, en otros términos, al agrupar los distintos subgrupos.

Con relación a la seguridad de las artroplastias de hombro, se ha encontrado que el conflicto escapulohumeral es la complicación más documentada en las publicaciones realizadas en el contexto del Sistema Nacional de Salud. En segundo lugar, la complicación más documentada es la mala consolidación de las tuberosidades en el tratamiento de fracturas. Otras complicaciones con menor incidencia, pero notificadas en un 0,5-1% de los casos son luxaciones, migraciones, infecciones y fracturas intraoperatorias.

Respecto a la efectividad de las artroplastias de hombro, el análisis agrupado de los estudios realizados en el Sistema Nacional Salud indica que la recuperación funcional promedio es de 35 puntos sobre 100 en la escala de Constant-Murley. Esta estimación corresponde a estudios que comparan medidas antes y después de la intervención en el brazo afectado, a exclusión normalmente de los casos de fractura. El grado de recuperación está superado a la aparición de complicaciones. Por otra parte, resulta destacable la mayor mejora funcional que posibilitan las prótesis inversas en comparación con las prótesis parciales.

## 6.2 Lagunas de evidencia y futuras líneas de investigación

Por lo que se refiere a la población diana, existen pocos estudios centrados en los resultados de estos procedimientos en población joven. Asimismo, se han encontrado pocos estudios, realizados en el contexto del Sistema Nacional de Salud, que analicen los resultados de artroplastias primarias de hombro en enfermedades degenerativas.

Una de las lagunas de conocimiento más mencionada en la literatura encontrada es la relacionada con los resultados a largo plazo de las artroplastias primarias de hombro. En una reciente revisión de la literatura, se encontró que un 20% de los artículos sobre resultados a corto plazo de intervenciones en el hombro tienen una publicación posterior sobre los resultados del seguimiento de la misma a los 5 años (seguimiento promedio 8,5 años) (47). Resulta destacable que disponer de un registro de artroplastias de hombro posibilita el análisis de resultados a largo plazo, así como permite un mayor control de las variables que afectan a la supervivencia del implante y a la aparición de complicaciones. Por el contrario, en la información proporcionada por los registros internacionales, se han encontrado cálculos de supervivencia del implante a 15-20 años, y en el caso del registro noruego, seguimientos de hasta 30 años.

En el ámbito de la seguridad, no se han encontrado estudios específicos sobre el tratamiento y los resultados tras la aparición de las principales complicaciones de este tipo de procedimientos. Un mayor conocimiento de este tipo de casuísticas permitiría una estimación más precisa del impacto en la calidad de vida de los pacientes. Asimismo, los resultados del análisis agrupado reflejan la posible ausencia de exhaustividad en la comunicación de complicaciones, puesto que su incidencia es inferior a la de otros estudios.

Por otra parte, existe escasa evidencia de efectividad relativa a las artroplastias de hombro en comparación con las alternativas terapéuticas. Este tipo de estudios permitiría una mejor consideración del impacto en la calidad de vida del paciente que supone la sustitución de un hombro lesionado o enfermo. Alternativamente, se recomienda realizar un metanálisis en red con la finalidad de conocer los resultados relativos de la artroplastia primaria de hombro (48).



## 6.3 Implicaciones en la gestión y/o política sanitaria

Se ha observado que los registros de implantes se utilizan para evaluar y comparar de manera integrada los resultados de los diferentes tipos de implantes comercializados, determinar los patrones de utilización y las características de los pacientes intervenidos.

El desarrollo de registros es positivo para la evaluación exhaustiva de la práctica real en los servicios sanitarios, ya que permite basar la toma de decisiones en datos observacionales de todo el sistema y, sobre todo, permite el seguimiento de los resultados a largo plazo. En segundo lugar, ofrece la ventaja de disponer de información suficiente para posibilitar la planificación en el ámbito asistencial y operativo, y mejorar así su calidad. Por ejemplo, los registros pueden utilizarse para mejorar la trazabilidad y determinar los resultados globales tanto de efectividad como de seguridad, e identificar a su vez aquellos modelos que ofrecen una relación óptima coste-beneficio. Por otra parte, un registro también permite determinar los resultados en grupos específicos y facilita el estudio de minorías poblacionales. En este sentido, la evaluación de implantes de alta complejidad y/o coste también se facilita mediante la implementación de registros.

En particular es recomendable que el registro recoja información económica para poder mejorar la elección entre distintos modelos, no solo en función de un criterio de efectividad clínica. A su vez, es recomendable que el registro utilice formatos estandarizados internacionalmente, con la finalidad de facilitar la interoperabilidad y el intercambio de datos con otros registros. Este intercambio de información responde a la tendencia a federar e integrar bases de datos de fuentes diversas.

De este modo, los registros, junto con las medidas de seguimiento individual de prótesis como es el marcaje de las prótesis mediante un identificador unívoco, contribuirán a una mayor seguridad para los pacientes.



## 7. REFERENCIAS

1. García Caeiro A, Rey Liste T. Prótesis de hombro: tipos e indicaciones. Santiago de Compostela: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (Avalia-T). Servicio Galego de Saúde (SERGAS); 2001. [consultado 13 Sep 2018]. Disponible en: [https://www.sergas.es/cas/Servicios/docs/AvaliacionTecnoloxias/INF2001\\_03.pdf](https://www.sergas.es/cas/Servicios/docs/AvaliacionTecnoloxias/INF2001_03.pdf)
2. Ryösä A, Laimi K, Äärimala V, Lehtimäki K, Kukkonen J, Saltychev M. Surgery or conservative treatment for rotator cuff tear: a meta-analysis. *Disabil Rehabil.* 2017;39(14):1357–63.
3. Portal Estadístico. Área de Inteligencia de Gestión. Procedimientos mayores reimplantación articulación & miembro extr. superior. Informes CMBD. Conjunto Mínimo Básico de Datos – Hospitalización (CMBD-H). Madrid: Ministerio de Sanidad; 2015. [consultado 13 Sep 2018]. Disponible en: <https://peestadistico.inteligenciadegestion.mscbs.es/publicoSNS/N/rae-cmbd/cmbd-h>
4. Cespedosa AG. Estudi clínic, estàtic i dinàmic sobre la influència dels canvis de posició en hemiartroplàsties d'espatlla indicades en fractures complexes del terç proximal de l'húmer [tesis doctoral]. Bellaterra: Facultat de Medicina. Universitat Autònoma de Barcelona; 2009. [consultado 27 Feb 2019]. Disponible en: <https://www.tdx.cat/handle/10803/4337;jsessionid=0D062A2073713E616472FFE89FC3D9D-D#page=1>
5. Rodríguez-Piñero Durán M, Rodríguez-Burgos C, Cárdenas-Clemente J, Echevarría-Ruiz de Vargas C. Artroplastia de hombro. *Rehabilitación.* 2007;41(6):248–57.
6. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Artroplastia Glenohumeral. Madrid: Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo; 1998. (Informe Técnico Interno).
7. Shortt NL, Robinson CM. Mortality after low-energy fractures in patients aged at least 45 years old. *J Orthop Trauma.* 2005;19(6):396–400.

8. Neer CS. Displaced proximal humeral fractures. I. Classification and evaluation. *J Bone Joint Surg Am.* 1970;5(6):1077–89.
9. Neer CS. Four-segment classification of proximal humeral fractures: Purpose and reliable use. *J Shoulder Elb Surg.* 2002;11(4):389–400.
10. Gaebler C, McQueen MM, Court-Brown CM. Minimally displaced proximal humeral fractures: epidemiology and outcome in 507 cases. *Acta Orthop Scand.* 2003 Oct;74(5):580-5.
11. Koval KJ, Gallagher MA, Marsicano JG, Cuomo F, McShinawy A, Zuckerman JD. Functional outcome after minimally displaced fractures of the proximal part of the humerus. *J Bone Joint Surg Am.* 1997;79(2):203–7.
12. Lambert SM. Ischaemia, healing and outcomes in proximal humeral fractures. *EFORT Open Rev.* 2018;3(5):304–15.
13. Superio-Cabuslay E, Ward MM, Lorig KR. Patient education interventions in osteoarthritis and rheumatoid arthritis: a meta-analytic comparison with nonsteroidal antiinflammatory drug treatment. *Arthritis Care Res.* 1996;9(4):292–301.
14. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Prótesis de hombro en indicaciones de procesos degenerativos traumatológicos. Madrid: Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2000.
15. Sebastià-Forcada E. Influencia de los factores anatómicos en el resultado de las prótesis de hombro para el tratamiento de las fracturas proximales de húmero en pacientes de edad [tesis doctoral]. Elche: Facultad de Medicina. Universidad Miguel Hernández; 2014 [consultado 31 Ene 2019]. Disponible en: [http://dspace.umh.es/bitstream/11000/3871/1/TD Sebastià Forcada%2C Emilio.pdf](http://dspace.umh.es/bitstream/11000/3871/1/TD%20Sebasti%C3%A1%20Emilio.pdf)
16. Palvanen M, Kannus P, Niemi S, Parkkari J. Update in the epidemiology of proximal humeral fractures. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;442:87–92.
17. Day JS, Lau E, Ong KL, Williams GR, Ramsey ML, Kurtz SM. Prevalence and projections of total shoulder and elbow arthroplasty in the United States to 2015. *J Shoulder Elb Surg.* 2010;19(8):1115–20.
18. Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. Comorbidity measures for use with administrative data. *Med Care.* 1998;36(1):8–27.

19. Romano PS, Roos LL, Jollis JG. Adapting a clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM administrative data: differing perspectives. *J Clin Epidemiol.* 1993;46(10):1075–9; discussion 1081-90.
20. Smith K, Romero A, Martínez O, Espallargues M. Elementos clave para el desarrollo e implementación de un registro de implantes quirúrgicos de alta complejidad/coste para su evaluación post-comercialización (en revisión). 2019.
21. Constant CR, Gerber C, Emery RJH, Sjøbjerg JO, Gohlke F, Boileau P. A review of the Constant score: modifications and guidelines for its use. *J Shoulder Elb Surg.* 2008;17(2):355–61.
22. Barra-López ME. El test de Constant-Murley. Una revisión de sus características. *Rehabilitación.* 2007;41(5):228–35.
23. Rasmussen J V, Hole R, Metlie T, Brorson S, Aarimaa V, Demir Y, et al. Anatomical total shoulder arthroplasty used for glenohumeral osteoarthritis has higher survival rates than hemiarthroplasty: a Nordic registry-based study. *Osteoarthr Cartil.* 2018;26(5):659–65.
24. Navarro RA, Inacio MCS, Burke MF, Costouros JG, Yian EH. Risk of Thromboembolism in Shoulder Arthroplasty: Effect of Implant Type and Traumatic Indication. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471(5):1576–81.
25. NJR Editorial Board. 14th Annual Report. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. Surgical data to 31 December 2016. Hemel Hempstead (United Kingdom): NJR; 2017 [consultado 6 Nov 2018]. Disponible en: [www.njrreports.org.uk](http://www.njrreports.org.uk)
26. Anakwenze OA, Yehyawi T, Dillon MT, Paxton E, Navarro R, Singh A. Effect of Age on Outcomes of Shoulder Arthroplasty. *Perm J.* 2017;21:16-056.
27. Inacio MCS, Dillon MT, Miric A, Anthony F, Navarro RA, Paxton EW. Mortality After Shoulder Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2014;29(9):1823–6.
28. Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Juni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ.* 2011;343:d5928.

29. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016;355:i4919.
30. Hardyck C, Petrinovich LF. Left-handedness. *Psychol Bull*. 1977;84(3):385–404.
31. Alcobia-Díaz B, Loópiz Y, García-Fernández C, Rizo de Alvaro B, Marco F. Patient reported activities after reverse total shoulder arthroplasty in rotator cuff arthropathy patients. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2017;61(4):273–80.
32. Andrés-Cano P, Galán A, Arenas J, Del Águila B, Guerado E. Results of uncemented hemiarthroplasty as primary treatment of severe proximal humerus fractures in the elderly. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2014;25(2):273–80.
33. Boyer E, Menu G, Loisel F, Saadnia R, Uhring J, Adam A, et al. Cementless and locked prosthesis for the treatment of 3-part and 4-part proximal humerus fractures: prospective clinical evaluation of hemi- and reverse arthroplasty. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2017;27(3):301–8.
34. Hernández-Elena J, de la Red-Gallego MÁ, Garcés-Zarzalejo C, Pascual-Carra MA, Pérez-Aguilar MD, Rodríguez-López T, et al. Treatment of proximal humeral fractures by reverse shoulder arthroplasty: mid-term evaluation of functional results and Notching. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2015;59(6):413–20.
35. Bonilla JC. Pròtesi Invertida d’Estatlla: Estudi Retrospectiu Del Conflict Escapular En 2 models diferents de pròtesis. [Trabajo de investigación]. Bellaterra: Departament de Cirurgia. Universitat Autònoma de Barcelona; 2012. [consultado 6 Nov 2018]. <https://core.ac.uk/download/pdf/13324035.pdf>
36. Torrens C, Alentorn-Geli E, Mingo F, Gamba C, Santana F. Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of acute complex proximal humeral fractures: Influence of greater tuberosity healing on the functional outcomes. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2018 Jan-Apr;26(1):2309499018760132.
37. Alentorn-Geli E, Guirro P, Santana F, Torrens C. Treatment of fracture sequelae of the proximal humerus: comparison of hemiarthroplas-

- ty and reverse total shoulder arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2014;134(11):1545–50.
38. Sebastiá-Forcada E, Cebrián-Gómez R, Lizaur-Utrilla A, Gil-Guillén V. Reverse shoulder arthroplasty versus hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures. A blinded, randomized, controlled, prospective study. *J Shoulder Elb Surg.* 2014 Oct;23(10):1419–26.
  39. Martínez AA, Calvo A, Bejarano C, Carbonel I, Herrera A. The use of the Lima reverse shoulder arthroplasty for the treatment of fracture sequelae of the proximal humerus. *J Orthop Sci.* 2012;17(2):141–7.
  40. Zafra M, Uceda P, Flores M, Carpintero P. Reverse total shoulder replacement for nonunion of a fracture of the proximal humerus. *Bone Jt J.* 2014;96B(9):1239–43.
  41. Torrens C, Guirro P, Santana F. The minimal clinically important difference for function and strength in patients undergoing reverse shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb Surg.* 2016;25(2):262–8.
  42. Jorge-Mora A, Amhaz-Escanlar S, Fernández-Pose S, Lope-Del-Teso C, Pino-Mínguez J, Caeiro-Rey JR, et al. Early outcomes of locked non-cemented stems for the management of proximal humeral fractures: a comparative study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2019;28(1):48-55.
  43. Sebastiá-Forcada E, Lizaur-Utrilla A, Cebrián-Gómez R, Miralles-Muñoz FA, López-Prats FA. Outcomes of Reverse Total Shoulder Arthroplasty for Proximal Humeral Fractures: Primary Arthroplasty Versus Secondary Arthroplasty After Failed Proximal Humeral Locking Plate Fixation. *J Orthop Trauma.* 2017 Aug;31(8):e236-e240.
  44. García-Fernández C, Lópiz-Morales Y, Rodríguez A, López-Durán L, Martínez FM. Periprosthetic humeral fractures associated with reverse total shoulder arthroplasty: incidence and management. *Int Orthop.* 2015;39(10):1965–9.
  45. Cole BJ, Sumner S, Verma NN, Griffin J, Leroux T, Romeo AA, et al. Shoulder Arthroplasty Outcomes After Prior Non-Arthroplasty Shoulder Surgery. *JBJS Open Access.* 2018;3(3):e0055.
  46. Barco R, Savvidou OD, Sperling JW, Sánchez-Sotelo J, Cofield RH. Complications in reverse shoulder arthroplasty. *Shoulder Elb.* 2016;1(March):72–80.

47. Miquel J, Santana F, Torrens C. A vast majority of preliminary reports published in the shoulder literature are not followed by long-time follow-up studies - a literature review. *Int Orthop*. 2017;41(5):869–75.
48. Tonin FS, Rotta I, Mendes AM, Pontarolo R. Network meta-analysis: a technique to gather evidence from direct and indirect comparisons. *Pharm Pract (Granada)*. 2017;15(1):943.
49. Norwegian National Advisory Unit on Arthroplasty and Hip Fractures: Report June 2018. Bergen (Norway); 2018 [consultado 6 Nov 2018]. Disponible en: <http://nrlweb.ihelse.net>
50. Fevang B-TS, Lie SA, Havelin LI, Skredderstuen A, Furnes O. Risk factors for revision after shoulder arthroplasty: 1,825 shoulder arthroplasties from the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop*. 2009;80(1):83–91.
51. Fevang BTS, Nystad TW, Skredderstuen A, Furnes ON, Havelin LI. Improved survival for anatomic total shoulder prostheses. *Acta Orthop*. 2015;86(1):1.
52. Fevang B-TS, Lygre SHL, Bertelsen G, Skredderstuen A, Havelin LI, Furnes O. Good function after shoulder arthroplasty. *Acta Orthop*. 2012;83(5):467–73.
53. Fevang B-TS, Lygre SHL, Bertelsen G, Skredderstuen A, Havelin LI, Furnes O. Pain and function in eight hundred and fifty nine patients comparing shoulder hemiprostheses, resurfacing prostheses, reversed total and conventional total prostheses. *Int Orthop*. 2013;37(1):59–66.
54. Rothwell A, Hobbs T, Frampton C, Taylor J, Muir D, Mohammed K. The New Zealand Joint Registry: Sixteen Year Report January 1999 To December 2014. *New Zeal Jt Regist*. 2015;1176. [consultado 6 Nov 2018]. Disponible en: [https://nzoa.org.nz/sites/default/files/Web\\_DH7657\\_NZ-JR2014Report\\_v4\\_12Nov15.pdf](https://nzoa.org.nz/sites/default/files/Web_DH7657_NZ-JR2014Report_v4_12Nov15.pdf)
55. Dutch Arthroplasty Register (LROI). Online LROI annual report 2018. Hertogenbosch (The Netherlands); 2018. [consultado 6 Nov 2018]. Disponible en: [www.lroi-report.nl](http://www.lroi-report.nl)
56. Sharma S, Dreghorn CR. Registry of shoulder arthroplasty - the Scottish experience. *Ann R Coll Surg Engl*. 2006;88(2):122–6.



57. Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna. REPORT of R.I.P.O. Regional Register of Orthopaedic Prosthetic Implantology. Overall Data: Hip, knee and shoulder arthroplasty in Emilia-Romagna Region (Italy). 1st January 2000 – 31st December 2015 (ITALY). Bologna (Italy); 2016. [consultado 6 Nov 2018]. Disponible en: [https://ripo.cineca.it/pdf/report\\_eng\\_2016.pdf](https://ripo.cineca.it/pdf/report_eng_2016.pdf)
58. Anakwenze O, Fokin A, Chocas M, Dillon MT, Navarro RA, Yian EH, et al. Complications in total shoulder and reverse total shoulder arthroplasty by body mass index. *J Shoulder Elb Surg.* 2017;26(7):1230–7.
59. Dillon MT, Inacio MCS, Burke MF, Navarro RA, Yian EH. Shoulder arthroplasty in patients 59 years of age and younger. *J Shoulder Elb Surg.* 2013;22(10):1338–44.
60. Richards J, Inacio MCS, Beckett M, Navarro RA, Singh A, Dillon MT, et al. Patient and Procedure-specific Risk Factors for Deep Infection After Primary Shoulder Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472(9):2809–15.
61. Dillon MT, Ake CF, Burke MF, Singh A, Yian EH, Paxton EW, et al. The Kaiser Permanente shoulder arthroplasty registry: results from 6,336 primary shoulder arthroplasties. *Acta Orthop.* 2015;86(3):286–92.
62. Kaiser Permanente Shoulder Arthroplasty Registry (KPSAR). 2017 Annual Report Kaiser Permanente National Implant Registries. Oakland, CA (USA): Kaiser Permanente; 2017. [consultado 6 Nov 2018]. Disponible en: [https://national-implantregistries.kaiserpermanente.org/Media/Default/documents/2017 Implant Registry FINAL v2.pdf](https://national-implantregistries.kaiserpermanente.org/Media/Default/documents/2017%20Implant%20Registry%20FINAL%20v2.pdf)
63. NHS National Health Services Scotland. Scottish Arthroplasty Project: Annual Report. Edinburgh (United Kingdom): NHS Scotland; 2018 [consultado 6 Nov 2018]. Disponible en: <https://www.arthro.scot.nhs.uk/docs/2018/2018-08-14-SAP-Annual-Report.pdf?1>
64. Page RS, Pai V, Eng K, Bain G, Graves S, Lorimer M. Cementless versus cemented glenoid components in conventional total shoulder joint arthroplasty: analysis from the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. *J Shoulder Elb Surg.* 2018;27(10):1859–65.

65. Brorson S, Salomonsson B, Jensen SL, Fenstad AM, Demir Y, Rasmussen JV. Revision after shoulder replacement for acute fracture of the proximal humerus. *Acta Orthop.* 2017;88(4):446-450.
66. Carrani E, Ceccarelli S, Laricchiuta P, Luzi I, Masciocchi M, Torre M, et al. Better data quality for better patient safety: Italian Arthroplasty Registry Project. Fourth Report 2017 Addendum. Rome (Italy); 2018 [consultado 6 Nov 2018]. Disponible en: <https://riap.iss.it/riap/en/activities/publications/2018/06/08/italian-arthroplasty-registry-project-better-data-quality-for-better-patient-safety-fourth-report-2017-addendum/>
67. Rasmussen J V, Jakobsen J, Brorson S, Olsen BS. The Danish Shoulder Arthroplasty Registry: clinical outcome and short-term survival of 2,137 primary shoulder replacements. *Acta Orthop.* 2012;83(2):171-3.
68. Sociedade Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia. Portuguese Arthroplasty Register 2013 Annual Report. Lisboa (Portugal): Sociedade Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia; 2014. [consultado 6 Nov 2018]. Disponible en: <http://www.rpa.spot.pt/getdoc/c3d0a244-c056-4949-a50b-07d0fdeac2b9/RPA-Report-2013.aspx>
69. Torrens C GPMJ, Santana F. Influence of glenosphere size on the development of scapular notching: a prospective randomized study. *J Shoulder Elb Surg.* 2016;25(11):1735-41.
70. Lópiz Y, García-Coiradas J, Serrano-Mateo L, García-Fernández C, Marco F. Reverse shoulder arthroplasty for acute proximal humeral fractures in the geriatric patient: results, health-related quality of life and complication rates. *Int Orthop.* 2016;40(4):771-81.
71. Izquierdo-Fernández A, Minarro JC, Carpintero-Lluch R, Estévez-Torres EM, Carpintero-Benítez P. Reverse shoulder arthroplasty in obese patients: analysis of functionality in the medium-term. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2017;138(1):1-5.
72. Cáceres-Sánchez L, Mesa-Mateo A, Barrionuevo-Sánchez FJ, García-Benítez B, Expósito-Triano S. Total reverse shoulder replacement. Evaluation of the clinical results and complications in a series of 52 cases. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2015;59(6):439-46.

73. Martínez AA, Bejarano C, Carbonel I, Iglesias D, Gil-Albarova J, Herrera A. The treatment of proximal humerus nonunions in older patients with reverse shoulder arthroplasty. *Injury*. 2012;43(SUPPL. 2):S3–6.
74. Torrens C, Santana F, Marí R, Puig L, Alier A. Serum C-reactive protein in patients undergoing elective shoulder arthroplasty. Prospective study. *J Orthop Sci*. 2017;22(5):858–61.
75. Delgado Rodríguez JA, Moreno Palacios JA, Pulido Poma RM, Fernández León RA, Martín Maroto MP, Miranda Vivas MT. Functional results of partial shoulder replacement in patients over 65 years. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2013;48(1):22–5.
76. Villodre-Jiménez J, Estrems-Díaz V, Diranzo-García J, Bru-Pomer A. Reverse shoulder arthroplasty in 3 and 4 part proximal humeral fractures in patients aged more than 65 years: Results and complications. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2016;61(1):43–50.



# 8. ANEXOS

## ANEXO 1. Estrategia de búsqueda

8.1.1 Objetivo 2. Documentos científicos, informes técnicos, boletines y literatura gris sobre registros de artroplastias a escala internacional

Fuente de información: Google

Periodo de ejecución: noviembre 2018

Estrategia de búsqueda en Google:

- Registry / Register / Registre / Registro
- Shoulder / Hombro / Espatlla / Humer\* / Gleno\*
- Arthroplast\* / replacement / prosthesis / prosthes\* / implant\* / prótesis / implante / artroplastia\* / substitució / substitució / substitució / implant / revisió / avaluació / evaluation / review / Evaluació / avaluació / revisió / revisió
- filetype:pdf

8.1.2 Objetivo 3. Literatura disponible en el marco del Sistema Nacional de Salud.

Fuentes de información: MEDLINE/PubMed, Cochrane Library, Center for Reviews and Dissemination, Embase, Scielo, Google

Periodo de ejecución: cuarto cuatrimestre de 2018

Restricción temporal de la publicación: últimos 15 años (a partir de 2013).

A continuación, se detallan las estrategias de búsqueda para cada fuente de información

- #7 Search #1 AND #2 AND (#3 OR #4) Sort by: Publication-Date Filters: Publication date from 2003/01/01 84
- #4 Search spain[MeSH] OR spain OR espagne OR espana OR spain[ad] OR espagne[ad] OR espana[ad] OR osasunbidea[ad] OR osakidetza[ad] OR insalud[ad] OR sergas[ad] OR catalunya[ad] OR catalonia[ad] OR catalogne[ad] OR cataluna[ad] OR catala[ad] OR barcelon[ad] OR barcelona[ad] OR barcelones[ad] OR barceloneta[ad] OR barcelonia[ad] OR tarragona[ad] OR lleida[ad] OR lerida[ad] OR girona[ad] OR gerona[ad] OR sabadell[ad] OR hospitalet[ad] OR l'hospitalet[ad] OR valencia[ad] OR castello[ad] OR castellon[ad] OR alacant[ad] OR alicant[ad] OR alicante[ad] OR murcia[ad] OR murcian OR murciana[ad] OR murciano[ad] OR andaluci[ad] OR andalucia[ad] OR andaluciajunta[ad] OR andalusi[ad] OR andalusia[ad] OR andalusian[ad] OR andaluz[ad] OR andaluza[ad] OR sevilla[ad] OR seville[ad] OR granada[ad] OR huelva[ad] OR almeria[ad] OR cadiz[ad] OR jaen[ad] OR malaga[ad] OR extremadura[ad] OR caceres[ad] OR badajoz[ad] OR madrid[ad] OR galicia[ad] OR gallego[ad] OR compostela[ad] OR vigo[ad] OR coruna[ad] OR ferrol[ad] OR orense[ad] OR ourense[ad] OR pontevedra[ad] OR oviedo[ad] OR gijon[ad] OR asturia[ad] OR asturiano[ad] OR asturias[ad] OR asturias[ad] OR cantabria[ad] OR cantabrico[ad] OR cantabro[ad] OR santander[ad] OR vasco[ad] OR euskadi[ad] OR basque[ad] OR bilbao[ad] OR bilbo[ad] OR donosti[ad] OR donostia[ad] OR vizcaya[ad] OR guipuzcoa[ad] OR gipuzkoa[ad] OR alava[ad] OR alaba[ad] OR vitoria[ad] OR vitoria[ad] OR vitoria-gasteiz[ad] OR bizkaia[ad] OR navarra[ad] OR pamplona[ad] OR irunea[ad] OR aragon[ad] OR aragones[ad] OR zaragoza[ad] OR teruel[ad] OR huesca[ad] OR mancha[ad] OR "ciudad real"[ad] OR albacete[ad] OR cuenca[ad] OR balear[ad] OR baleares[ad] OR balearic[ad] OR balears[ad] OR mallorca[ad] OR menorca[ad] OR ibiza[ad] OR eivissa[ad] OR palmas[ad] OR lanzarote[ad] OR canaria[ad] OR canarian[ad] OR canarias[ad] OR canario[ad] OR tenerife[ad] OR castilla[ad] OR salamanca[ad] OR zamoara[ad] OR valladolid[ad] OR segovia[ad] OR soria[ad] OR

- palencia[ad] OR avila[ad] OR burgos[ad] OR (leon[ad] NOT (france[ad] OR clermont[ad] OR rennes[ad] OR lyon[ad] OR USA[ad] OR mexic[ad] OR mexica[ad])) OR (cordoba[ad] NOT (argentin[ad] OR argentina[ad])) OR (toledo[ad] NOT (ohio[ad] OR us[ad] OR usa[ad] OR OH[ad])) OR (guadalajara[ad] NOT (mexic[ad] OR mexica[ad] OR mexicali[ad] OR mexican[ad] OR mexicana[ad] OR mexicano[ad] OR mexicanos[ad])) Sort by: PublicationDate
- #3 Search Spain[tiab] OR Spanish[tiab] OR España[tiab] OR Espana[tiab] OR Espan\*[tiab] OR Andalusia\*[tiab] OR Catalan\*[tiab] OR Catalonian[tiab] OR Madrid[tiab] OR MadriLEN\*[tiab] OR MadriLEñ\*[tiab] OR Valencian\*[tiab] OR Galicia[tiab] OR Galego[tiab] OR Galleg\*[tiab] OR Galaic[tiab] OR “Castilla y Leon”[tiab] OR “Castilla and Leon”[tiab] OR Leones\*[tiab] OR Basque[tiab] OR basc\*[tiab] OR “Castilla-La Mancha”[tiab] OR Canary[tiab] OR Canarian[tiab] OR Canari\*[tiab] OR Murcia[tiab] OR Murcian\*[tiab] OR Aragon\*[tiab] OR Extremadura[tiab] OR Extremeno[tiab] OR Extremena[tiab] OR ExtremEño[tiab] OR ExtremEña[tiab] OR Balear[tiab] OR Asturias[tiab] OR Asturian\*[tiab] OR Navarra[tiab] OR Navarre[tiab] OR Cantabria[tiab] OR Cantabric\*[tiab] OR “La Rioja”[tiab] OR Riojan\*[tiab] Sort by: PublicationDate 90826
- #2 Search arthroplasty[MeSH] OR arthroplast\*[ti] OR replacement[ti] OR “prosthesis implantation”[MeSH] OR prosthes\*[ti] OR implant\* OR “prostheses and implants”[-MeSH] Sort by: PublicationDate 780388
- #1 Search shoulder[MeSH] OR shoulder[ti] OR humeral[ti] OR glenohumeral[ti] OR glenoid[ti] Sort by: PublicationDate 35512

## Cochrane Library

shoulder OR humeral OR glenohumeral OR glenoid in Title Abstract Keyword AND arthroplast\* or replacement or prosthes\* or implant\* in Title Abstract Keyword AND spain OR spain OR espagne OR espana OR espagne OR osasunbidea OR osakidetza OR insalud OR sergas OR cataluny OR catalonia OR catalogne OR cataluna OR catala OR barcelon OR barcelona OR barcelones OR barceloneta OR barcelonia OR tarragona

OR lleida OR lerida OR girona OR gerona OR sabadell OR hospitalet OR l'hospitalet OR valencia OR castello OR castellon OR alacant OR alicant OR alicante OR murcia OR murcian OR murciana OR murciano OR andaluci OR andalucia OR andaluciajunta OR andalusi OR andalusia OR andalusian OR andaluz OR andaluza OR sevilla OR sevill OR seville OR grana-da OR huelva OR almeria OR cadiz OR jaen OR malaga OR extremadura OR caceres OR badajoz OR madrid OR galicia OR gallego OR compostela OR vigo OR coruna OR ferrol OR orense OR ourense OR pontevedra OR oviedo OR gijon OR asturia OR asturiano OR asturias OR asturias OR cantabria OR cantabrico OR cantabro OR santander OR vasco OR euskadi OR basque OR bilbao OR bilbo OR donosti OR donostia OR vizcaya OR guipuzcoa OR gipuzkoa OR alava OR alaba OR vitoria OR vitoria OR vitoria-gasteiz OR bizkaia OR navarra OR pamplona OR irunea OR aragon OR aragones OR zaragoza OR teruel OR huesca OR mancha OR "ciudad real" OR albacete OR cuenca OR balear OR baleares OR balearic OR balears OR mallorca OR menorca OR ibiza OR eivissa OR palmas OR lanzarote OR canaria OR canarian OR canarias OR canario OR tenerife OR castilla OR salamanca OR zamora OR valladolid OR segovia OR soria OR palencia OR avila OR burgos in All Text - with Cochrane Library publication date from Jan 2003 to present (Word variations have been searched)'

Centre for Reviews and Dissemination

(shoulder or humeral or glenoid) AND (arthroplasty or replacement or implant or prostheses)

Scielo

(artroplastia AND (hombro OR humer\* OR glenoid\*) AND la:(“en” OR “es”))

Google

- Hombro / Espatlla / Shoulder / Humeral / glenoid
- Artroplastia / Artroplàsties / Arthroplast\* / pròtesi / prótesis / replacement / prosthes\* / implant / implante / substitución / sustitución
- HTA / evaluación / avaluació / assessment / evaluation / review / revisió / revisión
- filetype:pdf



## Embase

#3 #1 OR #2

#2 ('shoulder':ti,ab,kw OR 'humeral':ti,ab,kw OR 'glenohumeral':ti,ab,kw OR 'glenoid':ti,ab,kw) AND ('arthroplasty':ti,ab,kw OR 'arthroplast\*':ti,ab,kw OR 'replacement':ti,ab,kw OR 'prosthes\*':ti,ab,kw OR 'implant\*':ti,ab,kw) AND (spain OR espagne OR espana OR osasunbidea OR osakidetza OR insalud OR sergas OR catalunya OR catalonia OR catalogne OR cataluna OR catala OR barcelon OR barcelona OR barcelones OR barceloneta OR tarragona OR lleida OR lerida OR girona OR gerona OR sabadell OR hospitalet OR valencia OR valencian OR valenciana OR valenciano OR castello OR castellon OR alacant OR alicante OR murcia OR murciana OR murciano OR andalucia OR andaluciajunta OR andalusia OR andaluz OR andaluzja OR sevilla OR seville OR granada OR huelva OR almeria OR cadiz OR jaen OR malaga OR cordoba OR extremadura OR caceres OR badajoz OR madrid OR castilla OR salamanca OR zamora OR valladolid OR segovia OR soria OR palencia OR avila OR burgos OR leon OR galicia OR gallego OR compostela OR vigo OR coruna OR ferrol OR orense OR ourense OR pontevedra OR oviedo OR gijon OR asturia OR asturiano OR asturias OR cantabria OR cantabrico OR cantabro OR santander OR vasco OR euskadi OR basque OR bilbao OR bilbo OR donosti OR donostia OR vizcaya OR guipuzcoa OR gipuzkoa OR alava OR vitoria OR navarra OR navarre OR pamplona OR irunea OR aragon OR aragones OR zaragoza OR teruel OR huesca OR mancha OR albacete OR cuenca OR toledo OR guadalajara OR balear OR baleares OR balearic OR balears OR mallorca OR menorca OR ibiza OR eivissa OR palmas OR lanzarote OR canaria OR canarian OR canarias OR canaries OR canario OR tenerife) AND [2003-2018]/py

#1 ('shoulder':ti,ab,kw OR 'humeral':ti,ab,kw OR 'glenohumeral':ti,ab,kw OR 'glenoid':ti,ab,kw) AND ('arthroplasty':ti,ab,kw OR 'arthroplast\*':ti,ab,kw OR 'replacement':ti,ab,kw OR 'prosthes\*':ti,ab,kw OR 'implant\*':ti,ab,kw) AND ('spain':ff OR 'espagne':ff OR 'espana':ff OR 'osasunbidea':ff OR 'osakidetza':ff OR 'insalud':ff OR 'sergas':ff OR 'catalunya':ff OR 'catalonia':ff OR 'catalogne':ff OR 'cataluna':ff OR 'catala':ff OR 'barcelon':ff OR 'barcelona':ff OR 'barcelones':ff OR 'barceloneta':ff OR 'tarragona':ff OR 'lleida':ff OR 'lerida':ff OR 'girona':ff OR 'gerona':ff OR 'sabadell':ff OR 'hospitalet':ff OR 'valencia':ff OR 'valencian':ff OR 'valenciana':ff OR 'valenciano':ff OR 'castello':ff OR 'castellon':ff OR 'alacant':ff OR 'alicante':ff OR 'murcia':ff OR

'murciana':ff OR 'murciano':ff OR 'andalucia':ff OR 'andaluciajunta':ff OR 'andalusia':ff OR 'andaluz':ff OR 'andaluza':ff OR 'sevilla':ff OR 'seville':ff OR 'granada':ff OR 'huelva':ff OR 'almeria':ff OR 'cadiz':ff OR 'jaen':ff OR 'malaga':ff OR 'cordoba':ff OR 'extremadura':ff OR 'caceres':ff OR 'badajoz':ff OR 'madrid':ff OR 'castilla':ff OR 'salamanca':ff OR 'zamora':ff OR 'valladolid':ff OR 'segovia':ff OR 'soria':ff OR 'palencia':ff OR 'avila':ff OR 'burgos':ff OR 'leon':ff OR 'galicia':ff OR 'gallego':ff OR 'compostela':ff OR 'vigo':ff OR 'coruna':ff OR 'ferrol':ff OR 'orense':ff OR 'ourense':ff OR 'pontevedra':ff OR 'oviedo':ff OR 'gijon':ff OR 'asturia':ff OR 'asturiano':ff OR 'asturias':ff OR 'cantabria':ff OR 'cantabrico':ff OR 'cantabro':ff OR 'santander':ff OR 'vasco':ff OR 'euskadi':ff OR 'basque':ff OR 'bilbao':ff OR 'bilbo':ff OR 'donosti':ff OR 'donostia':ff OR 'vizcaya':ff OR 'guipuzcoa':ff OR 'gipuzkoa':ff OR 'alava':ff OR 'vitoria':ff OR 'navarra':ff OR 'navarre':ff OR 'pamplona':ff OR 'irunea':ff OR 'aragon':ff OR 'aragones':ff OR 'zaragoza':ff OR 'teruel':ff OR 'huesca':ff OR 'mancha':ff OR 'albacete':ff OR 'cuenca':ff OR 'toledo':ff OR 'guadalajara':ff OR 'balear':ff OR 'balears':ff OR 'balearic':ff OR 'balears':ff OR 'mallorca':ff OR 'menorca':ff OR 'ibiza':ff OR 'eivissa':ff OR 'palmas':ff OR 'lanzarote':ff OR 'canaria':ff OR 'canarian':ff OR 'canarias':ff OR 'canaries':ff OR 'canario':ff OR 'tenerife':ff) AND [2003-2018]/py

## ANEXO 2. Relación de estudios excluidos

### 8.2.1 Objetivo 2. Registros de artroplastias a escala internacional

A continuación, se presenta un listado de referencias no incluidas para la extracción de datos, en la que se indica el criterio para su no inclusión o exclusión. Se hace referencia numérica a los criterios listados en la tabla del apartado metodológico correspondiente al objetivo 2.

Referencia	Motivo
1. Rahme H, Jacobsen MB, Salomonsson B. The Swedish Elbow Arthroplasty Register and the Swedish Shoulder Arthroplasty Register: two new Swedish arthroplasty registers. <i>Acta orthopaedica Scandinavica</i> . 2001;72(2):107-12.	3
2. Green LB, Pietrobon R, Paxton E, Higgins LD, Fithian D. Sources of variation in readmission rates, length of stay, and operative time associated with rotator cuff surgery. <i>The Journal of Bone and Joint Surgery American Volume</i> . 2003;85-A(9):1784-9.	1
3. Sachs RA, Williams B, Stone M Lou, Paxton L, Kuney M. Open Bankart Repair. <i>The American Journal of Sports Medicine</i> . 2005;33(10):1458-62.	1
4. Sachs RA, Stone M Lou, Paxton E, Kuney M, Lin D. Can the Need for Future Surgery for Acute Traumatic Anterior Shoulder Dislocation Be Predicted? <i>The Journal of Bone &amp; Joint Surgery</i> . 2007;89(8):1665-74.	1
5. Haute Autorité de Santé (HAS). Implants artiuciales de coude: Rapport d'évaluation. <i>Elbow Joint Implants</i> . Paris (France): HAS; 2012.	
6. Navarro RA, Inacio MCS, Burke MF, Costouros JG, Yian EH. Risk of Thromboembolism in Shoulder Arthroplasty: Effect of Implant Type and Traumatic Indication. <i>Clinical Orthopaedics and Related Research</i> . 2013;471(5):1576-81.	1
7. Dillon MT, Inacio MCS, Burke MF, Navarro RA, Yian EH. Shoulder arthroplasty in patients 59 years of age and younger. <i>Journal of Shoulder and Elbow Surgery</i> . 2013;22(10):1338-44.	8

Referencia	Motivo
8. Singh A, Yian EH, Dillon MT, Takayanagi M, Burke MF, Navarro RA. The effect of surgeon and hospital volume on shoulder arthroplasty perioperative quality metrics. <i>Journal of Shoulder and Elbow Surgery</i> . 2014;23(8):1187-94.	9
9. Page RS, Navarro RA, Salomonsson B. Establishing an international shoulder arthroplasty consortium. <i>Journal of Shoulder and Elbow Surgery</i> . 2014;23(8):1081-2.	1
10. Richards J, Inacio MCS, Beckett M, Navarro RA, Singh A, Dillon MT, et al. Patient and Procedure-specific Risk Factors for Deep Infection After Primary Shoulder Arthroplasty. <i>Clinical Orthopaedics and Related Research</i> . 2014;472(9):2809-15.	3
11. Inacio MCS, Dillon MT, Miric A, Anthony F, Navarro RA, Paxton EW. Mortality After Shoulder Arthroplasty. <i>The Journal of Arthroplasty</i> . 2014;29(9):1823-6.	1
12. Yian EH, Dillon M, Sodl J, Dionysian E, Navarro R, Singh A. Incidence of symptomatic compressive peripheral neuropathy after shoulder replacement. <i>Hand (New York, NY)</i> . 2015;10(2):243-7.	3
13. Brennan-Olsen SL, Page RS, Lane SE, Lorimer M, Buchbinder R, Osborne RH, et al. Few geographic and socioeconomic variations exist in primary total shoulder arthroplasty: a multi-level study of Australian registry data. <i>BMC Musculoskeletal Disorders</i> . 2016;17(1):291.	3
14. Singh A, Padilla M, Nyberg EM, Chocas M, Anakwenze O, Mirzayan R, et al. Cement technique correlates with tuberosity healing in hemiarthroplasty for proximal humeral fracture. <i>Journal of Shoulder and Elbow Surgery</i> . 2017;26(3):437-42.	1
15. Rao AG, Chan PH, Prentice HA, Paxton EW, Navarro RA, Dillon MT, et al. Risk factors for postoperative opioid use after elective shoulder arthroplasty. <i>Journal of Shoulder and Elbow Surgery</i> . 2018;27(11):1960-8.	3
16. Harjula JNE, Paloneva J, Haapakoski J, Kukkonen J, Äärämaa V, Honkanen P, et al. Increasing incidence of primary shoulder arthroplasty in Finland - A nationwide registry study. <i>BMC Musculoskeletal Disorders</i> . 2018;19(1):245.	3

## 8.2.2 Objetivo 3. Literatura disponible en el marco del Sistema Nacional de Salud

A continuación, se presenta un listado de referencias no incluidas para la extracción de datos, en las que se indica el criterio para su no inclusión o exclusión. Se hace referencia numérica a los criterios listados en la tabla del apartado metodológico correspondiente al objetivo 3.

Referencia	Motivo
1. Antuña SA, Sperling JW, Cofield RH. Shoulder hemiarthroplasty for acute fractures of the proximal humerus: A minimum five-year follow-up. <i>Journal of Shoulder and Elbow Surgery</i> . 2008;17(2):202-9.	6
2. Arévalo L, Romero C. Novedades en artroplastia de hombro en 2015 Update in shoulder surgery 2015: arthroplasty. <i>Rev S And Traum y Ort</i> . 2016;29-42.	1
3. Barco R, Savvidou OD, Sperling JW, Sanchez-Sotelo J, Cofield RH. Complications in reverse shoulder arthroplasty. <i>EFORT Open Reviews</i> . 2016;1(3):72-80.	2
4. Bertoli AM, Barbá V, Strusberg I. The cumulative rate of arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis has not declined over the last three decades [Poster presentation]. <a href="http://dx.doi.org/10.1136/annrheumdis-2013-eular.1231">http://dx.doi.org/10.1136/annrheumdis-2013-eular.1231</a>	4
5. Bircher AJ, Allgayer M, Hofmeier KS, Grize L. Contact sensitivity to metals and bone cement in orthopedic implants. <i>Contact Dermatitis</i> . 2014;70:79-80.	2
6. Cespedosa AG. Estudi clínic, estàtic i dinàmic sobre la influència dels canvis de posició en hemiartroplasties d'espalla indicades en en fractures complexes del terç proximal de l'húmer. 2009.	6
7. Cuenca J, García-Erce JA, Muñoz M, Martínez ÁA, Peguero A, Herrera, A. Implementation of a restrictive transfusion protocol reduces the need for allogenic blood transfusion in proximal humerus fracture repair without affecting patient outcome: preliminary observations. <i>Transfusion Alternatives in Transfusion medicine</i> , 2008.	3
8. Díaz E, Bru P. Prótesis de hombro tras fractura de húmero proximal. Indicaciones, técnica quirúrgica y resultados. <i>Revista Española de Cirugía Osteoarticular</i> . 2015.	1

Referencia	Motivo
9. Hermoso, F.E., Calvo, E. Shoulder pain in the elderly. <i>Aging Health</i> . 2009;5(5):711-8.	3
10. Fernández DL, Gordo F, López S, Méndez H, Real J. Postoperative analgesia treatment during the first 24 hours in a second level hospital. <i>Revista de la Sociedad Española del Dolor</i> . 2006.	7
11. Foruria AM, Sperling JW, Ankem HK, Oh LS, Cofield RH. Total shoulder replacement for osteoarthritis in patients 80 years of age and older. <i>The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume</i> , 2010.	4
12. Galindo-Martens E, Galindo-Andujar, E. G, Rodríguez-Merchán EC. KIMS shoulder prosthesis: An experimental study. <i>Revista de Ortopedia y Traumatología</i> . 2006	4
13. García-Fernández C, Lópiz Y, Rizo B, Serrano-Mateo L, Alcobia-Díaz B, Rodríguez-González A, et al. Reverse total shoulder arthroplasty for the treatment of failed fixation in proximal humeral fractures. <i>Injury</i> , 2018	3
14. Iriberrí I, Candrian C, Freehill MT, Raiss P, Boileau P, Walch G, et al. Anatomic shoulder replacement for primary osteoarthritis in patients over 80 years. <i>Acta Orthopaedica</i> . 2015	4
15. Jorge-Mora A, Amhaz-Escanlar S, Fernández-Pose S, Lope-Del-Teso C, Pino-Mínguez J, Caeiro-Rey JR, et al. Early outcomes of locked noncemented stems for the management of proximal humeral fractures: a comparative study. <i>Journal of Shoulder and Elbow Surgery</i> . 2018	10
16. Kamal I Boshali, MD, Mochael A Wirth, MD Y Charles A Rockwood, JR. M. Complicaciones de la artroplastia total de hombro. <i>The Journal of bone and joint ssurgery. American volume</i> , 2005.	3
17. Lópiz Y, García-Fernández C, Arriaza A, Rizo B, Marcelo H, Marco F. Midterm outcomes of bone grafting in glenoid defects treated with reverse shoulder arthroplasty. <i>Journal of Shoulder and Elbow Surgery</i> . 2017	10
18. Lópiz Y, González A, García-Fernández C, García-Coiradas J, Marco F. Comminuted fractures of the radial head: resection or prosthesis? <i>Injury</i> . 2016;47:S	7

Referencia	Motivo
19. Lópiz Y, Rodríguez-González A, García-Fernández C, Marco F. Scapula insufficiency fractures after reverse total shoulder arthroplasty in rotator cuff arthropathy: What is their functional impact? Revista española de cirugía ortopédica y traumatología, 2015.	3
20. Lópiz Y, Rodríguez-González A, Martín-Albarrán S, Marcelo H, García-Fernández C, Marco F. Injury to the axillary and suprascapular nerves in rotator cuff arthroplasty: a prospective electromyographic analysis. Journal of Shoulder and Elbow Surgery. 2018.	9
21. Martínez-Huedo MA, Jiménez-García R, Mora-Zamorano E, Hernández-Barra V, Villanueva-Martínez M, López-De-Andrés A. Trends in incidence of proximal humerus fractures, surgical procedures and outcomes among elderly hospitalized patients with and without type 2 diabetes in Spain (2001-2013). BMC Musculoskeletal Disorders. 2017.	9
22. Morata L, Senneville. E, Bernard L, Nguyen S, Buzelé. R, Druon J, et al. A Retrospective Review of the Clinical Experience of Linezolid with or Without Rifampicin in Prosthetic Joint Infections Treated with Debridement and Implant Retention. Infectious Diseases and Therapy. 2014.	7
23. Torrens C, Santana F, Picazo B, Cáceres E. Retrospective study of scapular notches in reverse shoulder arthroplasties. American journal of orthopedics (Belle Mead, NJ). 2013;42(8):362-5.	10
24. Trepát AD, Popescu D, Fernández-Valencia JA, Cuñé J, Ríos, Prat S. Comparative study between locking plates versus proximal humeral nail for the treatment of 2-part proximal humeral fractures. European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology. 2012.	10
25. Wright T, Alentorn-Geli E, Samitier G, Torrens C. Reverse shoulder arthroplasty. Part 2: Systematic review of reoperations, revisions, problems, and complications. International Journal of Shoulder Surgery. 2015;9(2):60.	1

## ANEXO 3. Tablas de evidencia

### 8.3.1 Objetivo 2. Registros internacionales primarios

**Tabla 6. Registros internacionales de artroplastia que incluyen prótesis de hombro**

Información del registro			Calidad (0 a 10)	Puntuación global ponderada, Rev.1	Puntuación global ponderada, Rev.2
País	Nombre	Año creación			
Alemania	Shoulder and Elbow Replacement Registry	2014	0	0,00	0,00
Australia	Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR)	1999	7	1,47	1,40
Dinamarca	Danish Shoulder Alloplasty Registry (DSR)	2004	4	0,47	0,93
EE UU	Kaiser Permanente Shoulder Arthroplasty Registry (KPSAR)	2010	7	1,29	1,36
Holanda	Dutch Arthroplasty Register (LROI)	2007	6	1,20	1,13
Italia	Registro dell'implantologia Protesica Ortopedica (RIPO)	1990	3	0,47	0,73
Italia	Registro Italiano Artroprotesi (RIAP)	2015	3	0,60	0,67
Noruega	Norwegian Arthroplasty Registry	1987	5	0,73	1,13
Nueva Zelanda	New Zeland Joint Registry	2000a	5	0,93	0,93
Portugal	Portuguese Arthroplasty Register	2009	2	0,27	0,33
Reino Unido	National Joint Registry	2012a	6	0,87	1,40



Información del registro			Calidad (0 a 10)	Puntuación global ponderada, Rev.1	Puntuación global ponderada, Rev.2
País	Nombre	Año creación			
Suecia	National Quality Registry for Shoulder and Elbow Arthroplasty	1999	2	0,29	0,43
Finlandia	Finnish Arthroplasty Register	1980	5	0,87	0,93
Escocia	Scottish Arthroplasty Project	1997	3	0,53	0,60
Escocia	Scottish Shoulder Arthroplasty Registry	1996	0	0,00	0,00
EE UU	American Academy of Orthopaedic Surgeons: The Shoulder and Elbow registry	2018	N/A		

- a) Año en el que se empezó a incluir la artroplastia de hombro en el registro.  
b) Porcentajes calculados sobre las variables disponibles en fuentes públicas.

### 8.3.2 Objetivo 2. Publicaciones de registros internacionales

**Tabla 7. Registros de artroplastia. Características de la publicación**

Registro de artroplastias	Autor y fecha	Publicación	Muestra	Período de seguimiento
The Norwegian Arthroplasty Register	Bergen, H (2018) (49)	Informe	8.466 prótesis de hombro (de 1994-2017)	Sin información
	Fevang, Bt (2009) (50)and few articles have addressed the survival of shoulder implants. We describe the results of shoulder replacement in the Norwegian population (of 4.7 million	Acta Orthopédica	1.825 artroplastias de hombro del Norwegian Arthroplasty Register (1.531 hemiprótosis (HPs), 69 artroplastias totales de hombro y 225 artroplastias inversas completas de hombro.	Desde la intervención primaria hasta una revisión, o hasta que se acabara el estudio. O hasta el fallecimiento
	Fevang, BT (2015)(51)implant survival of total shoulder prostheses was reported to be inferior to that of hemiprostheses. However, the use of total prostheses has increased in Norway due to reported good functional results. On this background , we wanted to study implant survival of 4 major shoulder prosthesis types in Norway between 1994 and 2012. Patients and methods-The study population comprised 4,173 patients with shoulder replacements reported to the Norwegian Arthroplasty Register, including 2,447 hemiprostheses (HPs	Acta Orthopédica	4.173 artroplastias de hombro (entre 1994-2012)	Los pacientes fueron seguidos desde su artroplastia primaria hasta la revisión, fallecimiento, emigración o finalización del periodo de seguimiento
	Fevang, BT (2012) (52)pain, and quality of life after shoulder arthroplasty in 4 diagnostic groups. PATIENTS AND METHODS: Patients with shoulder arthroplasties registered in the Norwegian Arthroplasty Register from 1994 through 2008 were posted a questionnaire in 2010. 1,107 patients with rheumatoid arthritis (RA	Acta Orthopédica	1.107 pacientes	5 años
	Fevang, BT (2013) (53)pain, and quality of life (QoL	International Orthopaedics (SICOT)	859 pacientes con prótesis de hombro	5 años
The New Zeland Joint Registry	Rothwell, A (2015) (54)	New Zeland Joint Registry	6.331 artroplastias primarias de hombro registradas (entre 2000 y 2014)	10 años
Dutch Arthroplasty Register (LROI)	Dutch Arthroplasty Register (2018) (55)	Informe anual	2.922 artroplastias primarias de hombro en 2017, 92 de ellas bilaterales; 349 revisiones (2017)	Sin información en el artículo
Scottish Shoulder Arthroplasty Registry	Sharma, S (2006) (56)	Annals of the Royal College of Surgeons of England	451 artroplastias de hombro	Sin información en el artículo

Registro de artroplastias	Autor y fecha	Publicación	Muestra	Período de seguimiento
RIPO	Servizio sanitario regionale Emilia-Romagna (2016) (57)	Informe	5.690 procedimientos de hombro (entre 1 de julio de 2008 y 31 de diciembre de 2016)	Durante 7 años, pero se limitó solamente a los pacientes residentes en la región de Emilia-Romagna
The Kaiser Permanente Shoulder Arthroplasty Registry	Anakwenze, O (2017) (58)	The Permanente Journal	2.575 total (2007 pacientes para TSA y 568 para RTSA)	El tiempo de seguimiento se definió como la diferencia entre la fecha de la operación original y la fecha de la revisión, la fecha de finalización de la pertenencia al sistema de atención médica integrada, la fecha de la muerte o la fecha de finalización del periodo de estudio, lo que ocurra primero. El tiempo medio de seguimiento fue de 3,1 años
	Inacio, M (2014) (27)	The Journal of Arthroplasty	614 pacientes de artroplastia total electiva de hombro y 168 pacientes de artroplastia traumática de hombro	1 año
	Dillon, M (2013) (59)the results of shoulder replacement in younger patients are not as predictable. The purpose of this study is to examine the indications for shoulder arthroplasty in patients 59 years old and younger, and to analyze revision rates between younger and older patients. METHODS This is a retrospective cohort study of shoulder arthroplasties performed within a statewide integrated healthcare system between 2005 and 2010. Patients were stratified into 2 groups based on age at time of index replacement procedure: younger patients ( $\leq 59$ years	Journal of Shoulder and Elbow Surgery	2.981 artroplastias primarias	Tiempo medio de seguimiento: 2,2 años
	Navarro, R (2013) (24)total shoulder arthroplasty, or reverse shoulder arthroplasty	Clinical Orthopaedics and Related Research	2.574 artroplastias de hombro	5 años
	Richards, J (2014) (60)	Clinical Orthopaedics and Related Research	4.528 pacientes	Seguimiento medio de 2,7 años
	Dillon, M (2015) (61)surgical information, implant data, attrition, and patient outcomes such as surgical site infections, venous thromboembolism, and revision procedures. RESULTS: During the study period, 6,336 primary cases were registered. Median follow-up time for all primaries was 3.3 years; 461 cases were lost to follow-up by ending of health plan membership. Primary cases were predominantly female (56%	Acta Orthopaedica	6.336 artroplastias primarias de hombro, registradas entre enero de 2005 y junio de 2013	Tiempo de seguimiento medio: 3,3 años para todas las cirugías primarias. Los casos perdidos fueron por terminación de la pertenencia al plan de salud
	Kaiser Permanente National Implant Registries	Kaiser Permanente Shoulder Arthroplasty Registry (2017) (62)	Informe anual	14.301 procedimientos entre 2005 y final del 2016

Registro de artroplastias	Autor y fecha	Publicación	Muestra	Período de seguimiento
Scottish Arthroplasty Project	NHS National Services Scotland (2018) (63)	Informe anual	449 intervenciones primarias en 2016, 458 en 2017; 42 revisiones en 2016 y 42 revisiones en 2017	Sin información en este artículo
National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man	NJR Editorial Board (2017) (25)	Informe anual	22.313 pacientes en total (23.608 artroplastias de hombro)	90 días, 1 año, 2, 3 y 4 años después de la intervención primaria
Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR)	Page, R (2018) (64)	Journal of Shoulder and Elbow Surgery	10.805 artroplastias primarias totales de hombro (TSA)	5 años
Nordic Arthroplasty Register Association (NARA), incluyendo datos de los registros primarios de Noruega, Suecia, Dinamarca	Rasmussen, J (2018) (23)	Osteoarthritis and Cartilage	19.857 artroplastias primarias de hombro en 18.709 pacientes entre enero de 2004 y diciembre de 2013	10 años
	Brorson, S (2017) (65)	Acta Orthopaedica	6.756 casos	5 años
Registro Italiano de Artroplastias (RIAP)	Carrani, E (2018) (66)	Informe	709 artroplastias de hombro en 2015 (3,9% del total de artroplastias que fueron unas 181.738)	Sin información
The Danish Shoulder Alloplasty Registry (DSR)	Rasmussen, J (2012) (67) 137 primary shoulder arthroplasties (70% women)	Acta Orthopaedica	2.137 artroplastias primarias de hombro	El resultado notificado por el paciente se recoge de 10 a 14 meses después de la operación
Portuguese Arthroplasty Register (RPA)	Sociedade Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia (2014) (68)	Informe anual	224 primarias y 9 revisiones, de 1 de junio de 2009 a 31 de diciembre de 2013	Sin información

**Tabla 8. Registros de artroplastias. Características del procedimiento**

Autor y fecha	Tipo de artroplastia	Tipo de implante. Tipo de fijación	Modelo
Bergen, H (2018)	Hemiarthroplastia (con vástago o recubrimiento), artroplastia total anatómica de hombro (con vástago), artroplastia total anatómica de hombro inversa (con o sin vástago), prótesis sin vástago de hombro total, prótesis totales, prótesis de resuperficialización, artroplastia total de hombro recubrimiento, prótesis parcial sin vástago	Sin información. Cementado o no (componente glenoideo o humeral)	Bio-Modular, Global Advantage, Global Fx, Global, Nottingham, EPOCA, Global Unite, Delta I, Promos standard, Comprehensive, Aequalis, Aequalis-Fracture, Nottingham 1, Modular, Bigliani/Flatow, JR-Vaios Anatomic, Aequalis Ascend Flex Anatomic, SMR-anatomic, Global unite anatomic, Other
Fevang, Bt (2009)	Hemiarthroplastias, artroplastias totales, inversas	Prótesis total tipo Neer en 69 casos. Cementado o no	Bio-Modular, Copeland, Nottingham (Biomet) Global , Delta III, Global Advantage, Global Fx (DePuy), Delta I (Medinov) Scan Shoulder (Mitab) Neer II, Modular (3M Healthcare), Monospherical (Howmedica) Bigliani Flatow (Zimmer)
Fevang, BT (2015)	Hemiarthroplastia, prótesis totales anatómicas (ATP), prótesis de resuperficialización (PR) y prótesis totales invertidas (RTP)	Componente (glenoideo y, humeral). Cementado, no cementado, híbrido	Global ADV, Global FX, Global, Bio Modular, Nottingham, Tess anatomic, Aequalis, Global CAP, Copeland, Scan, Tess reversed, Delta XTend, DELTA III
Fevang, BT (2012)	Hemiprótesis (HP), prótesis totales, prótesis de resuperficialización (PR) y prótesis totales invertidas (RTP)	Sin información en el artículo. Sin información en el artículo	Sin información en el artículo
Fevang, BT (2013)	Prótesis total, hemiprótesis, prótesis total inversa, recubrimiento hemiprótesis	Sin información en el artículo. Sin información en el artículo	Sin información en el artículo
Rothwell, A (2015)	Prótesis total convencional, hemiprótesis, prótesis total inversa, recubrimiento hemiprótesis (total o parcial)	Componente (glenoide, humeral). Húmero cementado, Antibiótico en cemento, Glenoide cementado, Antibiótico en cemento	SMR, Delta XTend Reverse, Aequalis, Aequalis Reversed, Global AP, Global Unite, Global, Epoca, Comprehensive, Bigliani/Flatow
Dutch Arthroplasty Register (2018)	Primaria (total inversa, total anatómica, hemiarthroplastia); revisión	Titanio, cromo cobalto, tantalio. No cementado, cementado, húmero híbrido, glenoideo híbrido	Vástago humeral: Delta XTend, Aequalis Reversed, Aequalis Ascend Flex, Comprehensive, Aequalis Reversed Fracture Glenosfera: Delta XTend, Aequalis Reversed, Comprehensive, TM Reverse Glenoid Head, Equinoxe Placa base glenoide: Delta XTend, Aequalis Reversed, Comprehensive, Equinoxe, Trabecular Metal Baseplate
Sharma, S (2006)	Hemiarthroplastia, revisión	Implante usado, detalles del componente humeral. Primaria (cementado, no cementado, nec). Revisión (cementado, no cementado, nec)	Sin información en el artículo
Servizio sanitario regionale Emilia-Romagna (2016)	Prótesis inversa, hemiarthroplastia, prótesis anatómica, revisiones, hemiprótesis sin vástago, recubrimiento, extracción de prótesis, prótesis anatómica sin vástago, artroplastia inversa sin vástago	Modelo del implante y fabricante. Cementado o no	Delta XTend (DePuy), SMR (Lima), SMR inversa HP (Lima), Aequalis Reversed II (Tornier), Trabecular Metal Reverse (Zimmer), Aequalis Reversed (Tornier), Bigliani/Flatow (Zimmer), Equinoxe Reverse (Exactech), Aequalis Ascend Flex (Tornier), Affinis Inverse (Mathys), Comprehensive Reverse Versa-dial (Biomet), Duocentric (Aston Medical), SMR CTA (Lima), Delta Xtend cta (Depuy), Global Advantage (DePuy), Anatomical Shoulder (Zimmer), Randelli LTO (Lima), Aequalis Ascend (Tornier), Anatomical Shoulder Inverse/Reverse (Zimmer), Anatomical Shoulder Fracture (Zimmer)

Autor y fecha	Tipo de artroplastia	Tipo de implante. Tipo de fijación	Modelo
Anakwenze, O (2017)	Artroplastia total de hombro (TSA), artroplastia total de hombro inversa (RTSA)	Sin información en el artículo	Sin información en el artículo
Inacio, M (2014)	Artroplastia total de hombro electiva primaria y artroplastia traumática de hombro; sin revisiones	Sin información en el artículo	Sin información en el artículo
Dillon, M (2013)	Artroplastias totales de hombro (TSA), artroplastia total de hombro inversa (RTSA), hemiartroplastia y reparación de la cabeza humeral	Componente glenoideo y humeral. Sin información en el artículo	Sin información en el artículo
Navarro, R (2013)	Artroplastia de hombro inversa, artroplastia total de hombro, hemiartroplastias	Sin información. Sin información	Sin información
Richards, J (2014)	Artroplastia total del hombro, hemiartroplastia, artroplastia de hombro inversa	Sin información. Sin información	Sin información
Dillon, M (2015)	Tipo de procedimiento realizado (artroplastia total de hombro (TSA), resuperficialización de la cabeza humeral (HHR), artroplastia total de hombro inversa (RSA), hemiartroplastia (HEMI))	Sin información en este artículo. Sin información en el artículo	Sin información en el artículo
Kaiser Permanente Shoulder Arthroplasty Registry (2017)	Artroplastias primarias de hombro (electivas y urgentes): artroplastia total de hombro (TSA), artroplastia total de hombro inversa (RTSA), hemiartroplastia (HA), resuperficialización de la cabeza humeral (HHR)	Sin información en este artículo. Sin información en este artículo	Sin información en este artículo
NHS National Services Scotland (2018)	Sin información en este artículo	Sin información en este artículo. Sin información en este artículo	Sin información en este artículo
NJR Editorial Board (2017)	Hemioartroplastia humeral (con vástago, sin, incierto), hemiartroplastia humeral resuperficialización, artroplastia total de hombro convencional (con vástago, sin, incierto), artroplastia total de hombro recubierta, polaridad inversa artroplastia total de hombro (con vástago, sin, incierto)	Artroplastia total de hombro con polaridad inversa, artroplastia total de hombro convencional, y hemiartroplastia. La mayoría de los casos primarios fueron con vástago. En el 13% de los casos se realizó una hemiartroplastia humeral de recubrimiento o una artroplastia total de hombro de recubrimiento. Componente glenoideo, artroplastia convencional total de hombro. Material: metal, polietileno; si requieren cemento o una fijación. Metal (modular), metal-polietileno (poli-fijado), todo polietileno	Vástago: Oxford Modular, Aequalis Ascend, Aequalis Stem, Affiniti Stem, Comprehensive, Delta XTend, Global Unite, Global FX, Global AP Humeral Stem, Global Advantage Stem, RSP, Vaios Stem, Lima SMR Stem, Affinis Stem, Arrow, Equinoxe Stem, Mosaic, Anatomical Shoulder, B/F, TM Reverse, EPOCA, Verso, Bio-Modular Shoulder, METS Shoulder, Polarus, Nottingham, Aequalis Ascend Flex, SMR, NEER 3, Affinis Fracture, Affini Inverse, Aglion Stem, Humelock II, Univers Reverse, Equinoxe Fracture, Aequalis Reversed II, Aequalis Reverse Sin vástago: TESS, UNIC, Simpliciti, Eclipse Stem, Affinis Short Glenoide: DePuy, JRI Orthopaedics LTD, Zimmer Biomet, Stanmore Implants Worldwide, Tornier, Mathys Orthopaedics Ltd, Synthes, Exactech (UK) Ltd, Implantcast GmbH, FH Orthopedics, Lima, Arthrex, Innovative Design Orthopaedics, FX Solutions

Autor y fecha	Tipo de artroplastia	Tipo de implante. Tipo de fijación	Modelo
Page, R (2018)	Artroplastia total de hombro	Artroplastia total de hombro con componente glenoide (cementado o no). Componente glenoide cementado o no cementado	No cementado: Glenoide modular con respaldo de metal [SMR L1, SMR L2, diversos (JRI Orthopaedics)]; glenoide fijo con respaldo de metal [Bigliani/Flatow TM (Zimmer Biomet), Equinox (Exactech), Univers 3D (Arthrex)] Cementado: glenoide todo polietileno [Aequalis (Tornier), Affinis (Tornier), Anatomical Shoulder (Zimmer Biomet), Bigliani/Flatow (Zimmer Biomet), Cofield 2 (Smith and Nephew), Comprehensive (Zimmer Biomet), Epoca (DePuy Synthes), Equinox, Global (DePuy Synthes), Global Advantage (DePuy Synthes), Promos (Smith and Nephew), SMR, Solar (Stryker), Turon (DJO Surgical)]
Rasmussen, J (2018)	Primaria o revisión; hemiartroplastia con vástago, hemiartroplastia con recubrimiento, artroplastia total de hombro anatómica con vástago	Componente glenoide cementado o no cementado	Sin información
Brorson, S (2017)	Hemiartroplastia con vástago [ <i>Stemmed Hemiarthroplasty</i> (SHA)], artroplastia de hombro inversa (RSA)	Sin información. Sin información	Las marcas más usadas de hemiartroplastias de hombro fueron: Bigliani-Flatow (Zimmer), Global Fx (DePuy) y Aequalis Fracture (Tornier). Para artroplastias inversas fue Delta XTend (DePuy)
Carrani, E (2018)	Hemiartroplastia o total artroplastia de hombro	Identificador del dispositivo (fabricante, número de catálogo, número de lote). Sin información	Fabricante, número de catálogo del implante, descripción, categoría del dispositivo, marca y número de registro en la base de datos de productos sanitarios del Ministerio de Salud
Rasmussen, J (2012)	Primaria y revisión, hemiartroplastia, inversa	Marca de artroplastia y diseño. Tija: modular, monoblock, cementada, no cementada. Caput: convencional, asimétrico, CTA, otro. Glenoide: plástico, híbrido, <i>metal-backed</i> , otro. Cementado o no	Neer 2, Aequalis Fracture, hombro anatómico, tapón global, Delta Stend, estándar Aequalis, Bigliani Reverse, Nottingham, Univers, Verso, Global Advantage CTA, Global Advantage, Delta Mark 3, Neer 3, Biomodular, Global FX, Bigliani, Copeland
Sociedade Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia (2014)	Total, inversa, hemiartroplastia	Fabricante y modelo. Cementado o no cementado	DePuy (Delta Xtend, Global FX, Global Advantage, Global AP, Unite), Lima (SMR, SMR reverse, SMR trauma), Tornier (Aequalis Reversed, Aequalis, Aequalis Reversed II), Biomet (Comprehensive), Synthes (EPOCA), Zimmer (Bigliani Anatomic Shoulder, Anatomical Shoulder Fractures), FH (Arrow), Smith & Nephew y Evoluis (Unic)

**Tabla 9. Registros de artroplastias. Características de los pacientes y resultados**

Autor y fecha	Indicación	Características de los pacientes	Resultados
Bergen, H (2018)	Fractura aguda, osteoartritis, secuelas, artritis reumática, artropatía de manguito rotador	Edad, sexo, puntuación ASA	Revisión (9% de las operaciones). Supervivencia de la prótesis (2012-2017): 95% a los 5 años
Fevang, BT (2009)	Fractura aguda, secuelas	Edad, sexo, diagnóstico (artrosis, reumatoide), fractura aguda, secuela de fractura, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, daño del manguito rotado o del ligamento, otros	Tasas de fallos a los 5 y a los 10 años, hemiprótisis: 6% a los 5 años y 8% a los 10 años; artroplastias totales inversas: 10% y 22%, respectivamente. Mayor causa de revisión: dolor
Fevang, BT (2015)	Fractura aguda, secuelas	Sexo, edad, tipo de fijación (cementado, no cementado, híbrido)	Supervivencia del implante, 2006-12: 95% tasa de supervivencia a las 5 años (hemiartroplastias y artroplastias totales anatómicas), 87% para recubrimientos y 93% para artroplastias inversas totales
Fevang, BT (2012)	Osteoartritis (OA), artritis reumatoide (AR) o secuela de fractura (FS)	Sexo, edad, diagnóstico, tipo de prótesis	El resultado primario fue el Oxford Shoulder Score (OSS), resultado secundario EQ-5D para medir la calidad de vida. Los pacientes con artritis reumatoide y osteoartritis tuvieron los mejores resultados (mejora media de 16 unidades del OSS), mientras que para los pacientes con secuela de fractura solo fue de 11 unidades de mejora
Fevang, BT (2013)	Osteoartritis (OA), artritis reumatoide (AR) o secuela de fractura (FS)	Sexo, edad, diagnóstico, tipo de prótesis	Oxford Shoulder Score (OSS), que recoge síntomas y funcionamiento notificado por los pacientes con relación a la artroplastia de hombro. Mejores resultados al usar prótesis totales e inversas (18/48 unidades (37,5%) y 16/48 unidades (33,3%) del OSS, respectivamente), mientras que en hemiartroplastias fue de 11/48 unidades (23%) del OSS. Para pacientes con osteoartritis, una prótesis total fue lo mejor; para aquellos con artritis reumatoide y secuela de fractura, fue una prótesis inversa total. Los pacientes con hemiartroplastias tuvieron los peores resultados en todos los grupos diagnósticos
Rothwell, A (2015)	Osteoartritis, artropatía por desgaste del manguito, fractura aguda de húmero proximal, artritis reumatoide, post traumatismo antiguo, necrosis avascular, dislocación post recurrente, otro inflamatorio	Sexo, edad, si tuvo una intervención previa	Supervivencia a 6 meses, 5 y 10 años. Sobre todo, se registraron 456/206.647 (2,21%) revisiones del total de artroplastias hechas (en 15 años)
Dutch Arthroplasty Register (2018)	Hemiartroplastia, artroplastia total inversa, artroplastia anatómica de hombro	Edad, sexo, puntuación ASA, tipo de hospital [general, centro médico universitario (UMC), privado], diagnóstico, puntuación de Walch, IMC, fumador	Supervivencia de la prótesis. Revisión (dentro de un año y dentro de 3 años), PROM. 10,7% de revisiones en hospitales generales, 17,6% en centros universitarios, 6,3% en privados, en 2017



Autor y fecha	Indicación	Características de los pacientes	Resultados
Sharma, S (2006)	Artritis reumatoide seguida de traumatismo, osteoartritis y necrosis avascular de la cabeza humeral	Fecha de nacimiento, sexo, diagnóstico, estado del manguito rotador	Supervivencia de la prótesis (revisión a los 3 años o a los 5 años de la cirugía primaria). PROM (feliz, satisfecho, decepcionado con sus resultados). 5 de los 54 casos de artroplastia de la glena fueron revisiones. De todos los pacientes (397), al 88% se le practicó una hemiarthroplastia y al 12% una artroplastia total de hombro. El registro por sí solo es de un 53% completo de todas las artroplastias totales de Escocia, debido a una falta de personal para introducir datos y a la falta de interés de los cirujanos que hacían las artroplastias de hombro por lo que quizás no querían introducir la información en el registro
Servizio sanitario regionale Emilia-Romagna (2016)	Osteoartritis, fractura, artropatía del manguito, necrosis, secuelas de fractura, dislocación inveterada, artritis reumática, dolor, dislocación recurrente, etc.	Edad, sexo, patologías	Supervivencia a los 7 años. Causas de revisión: artroplastia inversa (inestabilidad: 17/2088), hemiarthroplastia (erosión de la glena: 10/602), recubrimiento (erosión glenoidea: 3/42). En total un 4% de todas las artroplastias fueron revisadas
Anakwenze, O (2017)	Artropatía del manguito de los rotadores, como fracturas agudas, afecciones postraumáticas y desgarros irreparables del manguito de los rotadores	Edad, sexo, IMC, puntuación ASA y estado diabético	Mortalidad a 1 año y readmisión en 90 días. Los pacientes con una artroplastia inversa tuvieron un riesgo de revisión más bajo (3,7% vs 8,1%). Los pacientes mayores (>75 años) con una artroplastia total tuvieron mayor riesgo de mortalidad después del primer año (2,0% vs 0,6%) y readmisión en 90 días (7.6% vs 4,4%). El riesgo acumulado de revisión a los 4 años para la cohorte mayor de 75 años con una artroplastia total de hombro fue del 2,6%; para la cohorte menor, del 2,3% y en total, del 2,4%. Para artroplastias totales inversas de hombro: 3,7% de revisión en mayores de 75 años, 8,1% en menores y 5,8% de tasa de revisión total
Inacio, M (2014)	Osteoartritis, artropatía del manguito rotador, osteonecrosis, artritis reumatoide, y otras	Sexo, edad, y si la intervención fue una artroplastia electiva o traumática	Mortalidad a 1 año. La tasa de mortalidad general a un año de cirugías electivas fue del 1,0% y la de las traumáticas fue del 5,4%
Dillon, M (2013)	Osteoartritis, osteonecrosis, artritis reumatoide y artropatía del manguito rotador	Sexo, raza, IMC, estado diabético, diagnosis y procedimiento	Revisión (desgaste glenoideo en pacientes más jóvenes). El 3% del total de artroplastias (2981) necesitaron revisión en una mediana de tiempo de 2,2 años. Los pacientes jóvenes tuvieron 2 veces más riesgo de revisión que los más mayores
Navarro, R (2013)	Sin información	Sexo, edad	Tromboembolismo venoso en 90 días. Mortalidad en 90 días. Un 1,01% de los pacientes desarrollaron TVD. Un riesgo más alto de mortalidad a los 90 días se observó en pacientes de trauma (9/13 casos, 69% ) en lugar de los de cirugía electiva

Autor y fecha	Indicación	Características de los pacientes	Resultados
Richards, J (2014)	Artroplastia electiva o traumática	Edad, sexo, raza, IMC, estado diabético, puntuación ASA, tipo de procedimiento (traumático frente a electivo), tipo de implante quirúrgico	Diagnóstico de infección profunda, definida como cirugía de revisión debida a infección. Con cada año de edad, se observó un 5% de menor riesgo de infección. Los hombres tuvieron 2,59 veces más riesgo de infección que las mujeres. Los pacientes con artroplastias traumáticas tuvieron un riesgo 2,98 veces mayor por infección que los pacientes de artroplastia electiva.
Dillon, M (2015)	La razón más común para una cirugía fue la osteoartritis (60% de los casos), fractura aguda (17%), artropatía por desgaste del manguito (15%). En caso de cirugía electiva, la razón más común fue el desgaste glenoideo	Sexo, edad media, raza, IMC, categoría ASA, seguimiento medio (en días), terminación de la pertenencia (s/n), comorbilidades médicas	Revisión de la prótesis después de una cirugía primaria electiva. Se notificaron 200 revisiones (3,8%), de todas las causas, después de una artroplastia electiva. El desgaste de la glena fue la razón más común para la revisión
Kaiser Permanente Shoulder Arthroplasty Registry (2017)	No mencionado en este artículo	Edad media, sexo	Resultados: infección (0,90%), trombosis venosa profunda (0,65%), embolia pulmonar (0,52%). Tasa de revisión, TSA: 0,70/100 obs años RTSA: 1,21/100 obs años
NHS National Services Scotland (2018)	Osteoartritis, fractura, osteonecrosis, artritis inflamatoria, otro	Edad (la media en 2001 fue de 66,5 años y en 2017 fue de 70,5 años), en un futuro quieren recoger el IMC	Sin información
NJR Editorial Board (2017)	Artrosis y artropatía por desgaste del manguito (las indicaciones más comunes, que algunas veces aparecen juntas), y traumatismo agudo	Edad, IMC, puntuación ASA, sexo, salud del paciente en general, riesgo de revisión	Revisión (probabilidad de revisión a: 1 año (1,27), 2 años (2,54), 3 años (3,45) y 4 años (4,20), tanto casos agudos como electivos; PROM, mortalidad después de una artroplastia primaria. Además, las tendencias sugieren peores resultados para los hombres (hasta los 4 años) y los pacientes más jóvenes (tanto hombres como mujeres). La tasa de revisión de los pacientes <65 es del 7,6% (hombres) y del 6,4% (mujeres) a los 4 años
Page, R (2018)	Osteoartritis	Sexo, edad	Revisión. Lo más común fue: insuficiencia de manguito rotador (para las artroplastias primarias convencionales sin cemento), inestabilidad y/o dislocación y aflojamiento y/o lisis. A los 5 años, los pacientes con glenoides cementados presentaron una tasa de revisión más baja que aquellos con glenoides no cementados: 3,7% frente a 17,9%
Rasmussen, J (2018)	Osteoartritis, fractura, artritis inflamatoria o artropatía del manguito rotador	Edad, sexo, periodo de la cirugía, diagnóstico, número de registro civil	Revisión por cualquier motivo. La tasa de supervivencia acumulada a los 10 años para hemiartroplastia de recubrimiento, con vástago y artroplastia total anatómica fue de 0,85, 0,93 y 0,96, respectivamente. El recubrimiento y la hemiartroplastia con vástago tuvieron mayor riesgo de revisión que la artroplastia total de hombro
Brorson, S (2017)	Artroplastias de hombro debidas a una fractura aguda (entre 2004 y 2013)	Demografía (sexo, edad y nacionalidad)	Revisión debido a infección (lo más común), fractura periprotésica, luxación e inestabilidad, aflojamiento, problema del manguito rotador, otros. El riesgo relativo de revisión fue de 1,4 para las artroplastias inversas con hemiartroplastia con vástago como referencia. La tasa de supervivencia a los 5 años fue del 96% para las artroplastias inversas y las hemiartroplastias con vástago

Autor y fecha	Indicación	Características de los pacientes	Resultados
Carrani, E (2018)	Las 3 más comunes: osteoartritis; fractura de húmero; otros trastornos del sinovio, tendón y bursa	Sexo, edad	Sin información
Rasmussen, J (2012)	Fractura del húmero proximal desplazada (54%), osteoartritis (30%), artropatía del manguito rotador (7%), artritis reumatoide (4%), necrosis avascular (3%). El 61% fueron hemiartroplastias con vástago, el 28% hemiartroplastias de recubrimiento, el 8% artroplastias inversas de hombro y el 3% artroplastias totales de hombro	El 70% de los pacientes fueron mujeres. Pacientes notificados en el registro entre enero de 2006 y diciembre de 2008. A 54 pacientes se les realizaron artroplastias bilaterales (cada artroplastia considerada como caso diferente). Edad mediana a la hora de la operación: 69 años (DE 12)	Más frecuentes: dislocación o desgaste glenoideo. Tasa de revisión del 5% después de 5 años
Sociedade Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia (2014)	Artritis reumatoide, fractura reciente, lesión del manguito, osteonecrosis, osteoartritis (centrada, no centrada, postraumática), si había una cirugía previa.	Sexo, edad, IMC	Revisión de la prótesis. 224 operaciones primarias de hombro en 2013; 9 hombros revisados en 2013

### 8.3.3 Objetivo 3. Efectividad y seguridad de las artroplastias primarias de hombro

Las diferencias significativas se comunican mediante “\*” en aquellos contrastes con valor  $p < 0,05$ .

**Tabla 10. Artroplastias primarias de hombro: publicación, calidad y diseño del estudio**

Autor, fecha, referencia	Publicación y diseño del estudio					
	Nivel de evidencia SIGN	Riesgo de sesgo (%)	Revista de publicación: índice H, nombre	Tipo de estudio	Promedio de seguimiento del paciente (meses)	Tamaño muestral (nº de casos)
Torrens, 2016 <sup>a</sup> (69)	1+	56	116 <i>Journal of Shoulder and Elbow Surgery</i>	Ensayo aleatorizado y controlado (2010 -2012)	24	43 38
Sebastià Forcada, 2014 (38)and she was excluded. The mean follow-up was 28.5months (range, 24-49 months	1+	56	116 - <i>Journal of Shoulder and Elbow Surgery</i>	Ensayo aleatorizado y controlado (2009 - 2011)	30 inversa 28 parcial	31 30
Boyer, 2017 (33)	2++	39	18 - <i>European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology</i>	Ensayo no aleatorizado (2009-2011)	15 inversa 25 parcial	65 69
Alentorn-Geli, 2014 (37)the use of reverse shoulder arthroplasty (RSA	2++	50	65 - <i>Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery</i>	Ensayo no aleatorizado (2005-2012)	40 inversa 72 parcial	20 12
Jorge-Mora, 2018 (42)	2+	43	116 - <i>Journal of Shoulder and Elbow Surgery</i>	Observacional analítico retrospectivo (2012-2017)	26	24 cementada 34 no cementada/ 39 consolidada 19 mala unión
Sebastià Forcada, 2017 (43)Level I trauma center. Patients: Thirty consecutive patients with fracture sequelae because of failed PHLIP fixation (mean age 73	2+	54	104 - <i>Journal of Orthopaedic Trauma</i>	Observacional analítico retrospectivo (2009-2011)	40 fallo de placa 37 fractura aguda	30 30
López, 2016 (70)	2+	54	72 - <i>International Orthopaedics</i>	Observacional analítico retrospectivo (2009-2012)	33	26 16
Bonilla, 2012 (35)	2-	54	No aplicable - Universitat Autònoma de Barcelona	Observacional descriptivo retrospectivo (2003-2011)	25 Delta 9 Comprehensive	32 11
Izquierdo-Fernández, 2017 (71)	2-	46	65 - <i>Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery</i>	Observacional analítico prospectivo (2012)	48	21 8

Autor, fecha, referencia	Publicación y diseño del estudio					
	Nivel de evidencia SIGN	Riesgo de sesgo (%)	Revista de publicación: índice H, nombre	Tipo de estudio	Promedio de seguimiento del paciente (meses)	Tamaño muestral (nº de casos)
Cáceres-Sánchez, 2015 (72)	3	50	10 - <i>Revista española de cirugía ortopédica y traumatología</i>	Observacional analítico retrospectivo (2004-2012)	36	52
Martínez, 2012 (73)with a mean age of 78.8 years (range, 75-84 years	3	43	55 - <i>Journal of orthopaedic science</i>	Observacional analítico prospectivo (2003-2007)	48	44
Zafra, 2014 (40)	3	43	158 - <i>Bone and Joint Journal</i>	Observacional analítico prospectivo (2003-2011)	51	35
García-Fernández, 2015 (44)	3	39	72 - <i>International Orthopaedics</i>	Observacional descriptivo retrospectivo (2003-2014)	79	163
Alcoba - Díaz, 2017(31)	3	43	10 - <i>Revista española de cirugía ortopédica y traumatología</i>	Observacional descriptivo retrospectivo (2009-2011)	53	116
Torrens, 2016b (41)	3	43	116 - <i>Journal of Shoulder and Elbow Surgery</i>	Observacional descriptivo prospectivo	12	60
Torrens, 2017 (74)	3	36	55 - <i>Journal of Orthopaedic Science</i>	Observacional descriptivo prospectivo	24	58
Torrens, 2018 (36)	3	36	34 - <i>Journal of Orthopaedic Surgery</i>	Observacional analítico retrospectivo (2010-2012)	29	41
Delgado-Rodríguez, 2013 (75)	3	54	16 - <i>Revista española de Geriatria y Gerontología</i>	Observacional descriptivo retrospectivo (2006-2010)	17	40
Hernández-Elena, 2015 (34)	3	43	10 - <i>Revista española de cirugía ortopédica y traumatología</i>	Observacional descriptivo retrospectivo (2009 - 2013)	18	37
Villodre-Jiménez, 2016 (76)	3	43	10 - <i>Revista española de cirugía ortopédica y traumatología</i>	Observacional descriptivo prospectivo (2008-2014)	34	30
Andrés-Cano, 2014(32)	3	43	18 - <i>European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology</i>	Observacional descriptivo retrospectivo (2009-2010)	21	21

**Tabla 11: Artroplastias primarias de hombro: características PICO.**

Autor, fecha	Características PICO				
	Característica de la indicación	Características de los pacientes	Características de la intervención	Tipo de artroplastia, implante y fijación	Modelo - ODEP rating
Torrens, 2016a	Artropatía del manguito rotador (82% G38 vs 63% G42), fractura del húmero proximal (18% G38 vs 26% G42) y secuelas de fractura (13% G38 vs 11% G42).	Edad promedio 75 años G38 (88% mujeres) vs 76 G42 (84% mujeres)	Componente glenoide colgante sin retroversión, metaglena enrasada. Abordaje deltopectoral para secuelas de fracturas y anterosuperior en fracturas agudas y con afectación del manguito de los rodadores. Inicio de movimiento a las 24h. Cabestrillo: 3 semanas	Inversa	Delta XTend - 7A; tamaño del componente glenoide (38 vs 42 mm)
Sebastià Forcada, 2014	Fractura del húmero proximal en 3 (16% inversa vs 13% parcial) y 4 fragmentos (84% inversa vs 87% parcial). Artropatía del manguito rotador: 55% inversa vs 63% parcial	Edad promedio: 75 años inversa (87% mujeres, 61% lesión brazo dominante) vs 73 años parcial (83% mujeres, 56% lesión brazo dominante)	Abordaje deltopectoral. Cabestrillo: 3 semanas. Promedio de tiempo entre fractura y cirugía: 5 días. Rehabilitación: inicio de movimiento activo y pasivo a las 2 semanas, activo contra resistencia a las 6 semanas	Inversa vs parcial (no cementadas)	Lima SMR
Boyer, 2017	Fractura del húmero proximal en 3 y 4 fragmentos	Edad promedio 78 años inversa vs 68 años parcial	Abordaje deltopectoral (88%) o superolateral (12%). Promedio de tiempo entre fractura y cirugía: 7 días	Inversa vs parcial. Fijación no cementada (mediante 2 tornillos)	
Alentorn-Geli, 2014	Secuelas de la fractura del húmero proximal	Edad promedio: 79 años inversa (80% mujeres) vs 83 años parcial (33% mujeres)	Abordaje deltopectoral (84%) o superolateral (16%). Osteotomía de tuberosidades tipo IV. Reparación subescapular en hemiartroplastias y en las inversas de abordaje deltopectoral	Inversa vs parcial	Inversa - Delta XTend - 7A vs Parcial: Global Advantage
Jorge-Mora, 2018	Fractura del húmero proximal	Edad promedio: 78 años cementado (100% mujeres) vs 76 años no cementado (91% mujeres) / 76 años consolidado (95% mujeres) vs 78 años no consolidado (95% mujeres)	Abordaje: deltopectoral cementado (92%) vs no cementado (94%) / deltopectoral consolidado (92%) vs no consolidado (95%), resto supralateral. Tiempo promedio entre fractura y cirugía: 9 días cementado vs 8 días no cementado / 8 días consolidado vs 8 días no consolidado	Total inversa: cementada vs no cementada	Arrow shoulder fracture & anatomic shoulder reconstruction vs Humelock II
Sebastià Forcada, 2017	Secuela de fractura compleja por fallo de placa de fijación de húmero proximal vs fractura del húmero proximal	Edad promedio: 73 años secuela (63% mujeres, 43% brazo dominante) vs 75 años fractura (63% mujeres, 51% brazo dominante)	Abordaje deltopectoral. Promedio de 2.311 días entre fractura e intervención en el grupo con secuelas. Cabestrillo: 3 semanas. Rehabilitación: inicio a las 3 semanas y 4 semanas de duración	Total inversa no cementada	Lima SMR
López, 2016	Fractura de húmero 3 (12% vs 19%) y 4 (42% vs 48%) fragmentos y fracturas dislocadas (46% vs 37,5%)	Mayores de 80 años vs menores de 80 años. 80% mujeres. Hombro dominante lesionado (62%)	Abordaje deltopectoral. Promedio de 6 días entre fractura e intervención. Rehabilitación: pasiva desde 24h post intervención hasta 2 semanas, ejercicios durante 3-4 semanas	Inversa cementada	Delta XTend - 7A

Autor, fecha	Características PICO				
	Característica de la indicación	Características de los pacientes	Características de la intervención	Tipo de artroplastia, implante y fijación	Modelo - ODEP rating
Bonilla, 2012	Artropatía del manguito rotador o artrosis secundaria a rotura del manguito de los rotadores	Edad promedio: 76 años Delta vs (87,5% mujeres, 81% brazo derecho) vs 72 años Comprehensive (92% mujeres, 82% brazo derecho)	Abordaje: transdeltoideo Delta XTend vs deltopectoral Comprehensive	Inversa	Delta XTend - 7A vs Comprehensive Reverse Shoulder System - 5A
Izquierdo-Fernández, 2017	Artropatía del manguito rotador, fracturas o dislocaciones	Edad promedio: 78 años (80% mujeres). Índice masa corporal < 35 vs >35		Inversa	Delta XTend - 7A
Cáceres-Sánchez, 2015	Fractura del húmero proximal (10%), revisión protésica (12%), secuela de fractura (19%), rotura del manguito rotador (60%)	Edad promedio: 70 años (84% mujeres, 65% hombro derecho)	Abordaje deltopectoral. Cabestrillo: 3 semanas. Rehabilitación: movimientos pasivos entre la 1ª y la 3ª semana, movimientos activos entre la 2ª y la 4ª semana y potenciación muscular entre la 3ª y la 12ª semana	Inversa	Delta XTend - 7A (58%) y Aequalis Reversed - 5A (42%)
Martínez, 2012	Secuelas de la fractura del húmero proximal	Edad promedio: 77 años (60% mujeres)	Abordaje deltopectoral. Promedio de tiempo entre fractura y cirugía: 365 días. Rehabilitación: inicio a las 3 semanas	Inversa cementada (45%) o no cementada (55%)	Lima SMR
Zafra, 2014	Fracaso en la consolidación de fracturas del húmero proximal en 2 (40%), 3 (26%) y 4 fragmentos (34%)	Edad promedio: 69 años. Fractura del brazo dominante (86%).	Abordaje deltopectoral	Inversa cementada	Delta III
García-Fernández, 2015	Lesión del manguito rotador (30%), artropatía del manguito rotador (44%), fracturas de húmero proximal (26%)	Edad promedio: 76 años (87,5% mujeres) para la muestra que incluía adicionalmente 40 casos de artroplastia de revisión	Abordaje: deltopectoral (fracturas) o superolateral (desgarros y artropatías de manguito rotador)	Inversa (cementada y no cementada)	Delta III (9%), Delta XTend (43%) - 7A, Lima SMR (29%).
Alcoba - Díaz, 2017	Artropatía del manguito rotador	Edad promedio: 81 años (88% mujeres). 73% artropatías de miembro dominante. Índice comorbilidad Charlson: 1,7 = comorbilidad baja	Abordaje superolateral (76%) o deltopectoral (24%). Rehabilitación: pasiva durante el ingreso, ejercicios durante 6 semanas	Total	
Torrens, 2016b	Artropatía del manguito rotador	Edad promedio: 74,5 años (92% mujeres, 70% lado derecho)		Inversa	Delta XTend - 7A
Torrens, 2017	Inversa (71%): 43% artropatía del manguito rotador, 28% fracturas del húmero proximal. Total: 22% osteoartritis primarias. Parcial: 7% fracturas del húmero proximal	Edad promedio: 74 años fracturas, 78 años osteoartritis, 74 años artropatía (88% mujeres)	Inversa: abordaje antero-superior. Anatómicas: abordaje deltopectoral. Promedio de tiempo entre fractura y cirugía: 11 días	Total anatómica (23%), parcial (7%) e inversa (70%)	Inversa: Delta XTend - 7A, Total: Global AP - 5A, Parcial: Global Unite
Torrens, 2018	Fractura del húmero proximal en 3 (17%) o 4 fragmentos (83%)	Edad promedio: 78 años (75% mujeres). Promedio IMC: 28	Abordaje anterosuperior. Promedio de tiempo entre fractura y cirugía: 12 días	Inversa cementada	Delta XTend - 7A
Delgado-Rodríguez, 2013	Fractura del húmero proximal	Edad promedio: 76 años (87,5% mujeres)	Rehabilitación: promedio inicio a las 4 semanas, promedio número de sesiones = 39	Parcial	

Autor, fecha	Características PICO				
	Característica de la indicación	Características de los pacientes	Características de la intervención	Tipo de artroplastia, implante y fijación	Modelo - ODEP rating
Hernández-Elena, 2015	Fractura del húmero proximal con riesgo de osteonecrosis de la cabeza humeral. Tipo de fractura: 4 fragmentos (54%), 3 fragmentos (30%), fractura-luxación (16%)	Edad promedio: 77 años (97% mujeres). Hombro derecho lesionado (59%)	Abordaje deltopectoral. Rehabilitación: inicio a las 2 semanas con movimiento pasivo, inicio de ejercicios contra resistencia a las 6 semanas	Inversa	Aequalist™ Reversed II - 5A
Villodre-Jiménez, 2016	Fractura de húmero en 3 fragmentos (27%) y 4 fragmentos (73%). Con fracturas irreconstructibles, riesgo de necrosis avascular, osteoporosis grave y lesiones previas del manguito rotador	Edad promedio: 75 años (87% mujeres)	Abordaje deltopectoral. Cabestrillo: 3 semanas. Rehabilitación: inicio de movimientos pasivos a las 3 semanas, inicio de ejercicios a las 6 semanas	Inversa cementada	Lima SMR
Andrés-Cano, 2014	Fractura del húmero proximal en 3 (10%) o 4 fragmentos (57%), fractura-dislocación (33%)	Edad promedio: 72 años (90% mujeres). Comorbilidad Charlson: 0 o 1.	Abordaje deltopectoral. Promedio de tiempo entre fractura y cirugía: 17 días. Cabestrillo: 5 semanas. Rehabilitación: inicio 4 semanas.	Parcial no cementada	Epoca Shoulder Arthroplasty System



Tabla 12. Artroplastias primarias de hombro: seguridad

Autor, fecha	Seguridad						
	Conflicto escapulo-humeral (Notching)	Infección	Fracturas, roturas y osificaciones	Complicación en las tuberosidades	Complicación en la fijación, luxación o rigidez	Complicación neurológica, vascular y/o linfática	Reintervenciones y revisiones
Torrens, 2016a	<i>Notching</i> del cuello escapular: (intención de tratar) 46% G38 vs 30% G42	0% G38 vs 3% G42			Luxación: 3% G38 vs 2% G42		Revisión: 3% G38 vs 2% G42
Sebastià Forcada, 2014	<i>Notching</i> del cuello escapular: 3% inversa vs 0% parcial	3% inversa vs 3% parcial	Fractura intraoperatoria: 0% inversa vs 3% parcial. Osificación: 16% inversa vs 20% parcial	Mala consolidación: 19% inversa vs 13% parcial (p= 0,4). Resorción: 16% inversa vs 30% parcial (p= 0,4)	Rigidez: 0% inversa vs 3% parcial. Migración: 0% inversa vs 20% parcial. Radiotransparencia: 13% inversa vs 10 % parcial	Hematoma: 0% inversa vs 4% parcial	Revisión antes del mes 40: 3% inversa vs 20% parcial*
Boyer, 2017	<i>Notching</i> : inversa (8%) vs parcial (0%)		Fractura periprotésica: 3% inversa vs 1% parcial. Rotura del manguito: 0% inversa vs 5% parcial	Lisis 6% inversa vs 2% parcial	Mala fijación: 7% inversa vs 2% parcial	Flebitis: 3% inversa vs 0% parcial. Parálisis: 1% inversa vs 1% parcial. Linfedema: 0% inversa vs 2% parcial	Revisión: 7% inversa vs 2% parcial
Alentorn-Geli, 2014	Erosión glenoidea: 0% inversa vs 8% parcial	0% inversa vs 8% parcial					Revisión: 0% inversa vs 25% parcial*
Jorge-Mora, 2018		Infección temprana: 0% cementada vs 3% no cementada	Fractura periprotésica: 0% cementada vs 3% no cementada	Mala consolidación: 33%, 54% cementada vs 76% no cementada (p=0,07)	Luxación: 0% cementada vs 3% no cementada	Parálisis: 0% cementada vs 3% no cementada	Revisión: 0% cementada vs 9% no cementada
Sebastià Forcada, 2017	0%		Fractura del acromion: 3% secuela vs 0% aguda. Fractura intraoperatoria: 0% secuela vs 3% aguda		Luxación: 7% secuela vs 0% aguda. Aflojamiento: 3% secuela vs 0% aguda. Radiotransparencia: 7% secuela vs 0% fractura		Revisión: 13% secuela vs 0% fractura
López, 2016	<i>Notching</i> del cuello escapular: 14%		Fractura periprotésica: 2%	Mala consolidación: 19%. Resorción: 5%	Luxación: 2%. Radiotransparencia: 0%	Hematoma: 4%	Revisión: 2%
Bonilla, 2012	<i>Notching</i> escapular: 31% Delta vs 9% Comprehensive	6% Delta vs 0% Comprehensive			Migración: 3% Delta vs 0% Comprehensive.		Revisión: 9% Delta vs 0% Comprehensive
Izquierdo-Fernández, 2017	<i>Notching</i> del cuello escapular: 47% IMC<35 vs 50% IMC>35				Radiotransparencia: 57% vs 37,5% (p=0,3).		

Autor, fecha	Seguridad						
	Conflicto escapulo-humeral (Notching)	Infección	Fracturas, roturas y osificaciones	Complicación en las tuberosidades	Complicación en la fijación, luxación o rigidez	Complicación neurológica, vascular y/o linfática	Reintervenciones y revisiones
Cáceres-Sánchez, 2015	<i>Notching</i> del cuello escapular: 17%	4%	Fractura acromion: 2%. Fractura intraoperatoria: 2%		Radiotransparencia: 2% Inestabilidad: 4% Aflojamiento: 4%		Reintervención: 9%
Martínez, 2012	<i>Notching</i> glenoideo: 41%. <i>Notching</i> del cuello escapular: 41%			Resorción: 7%	Radiotransparencia: 11%. Luxación: 14%. Aflojamiento: 2%	Parálisis 1%.	Revisión: 11%.
Zafra, 2014	60%		Fractura intraoperatoria: 5% Fractura periprotésica: 2%		Radiotransparencia: 65% humeral, 31,5% glenoideo		Otras complicaciones (20%)
García-Fernández, 2015			Fractura humeral periprotésica: intraoperatoria con Lima SMR no cementada (1%), postoperatoria con Lima SMR (1%)				
Alcoba - Díaz, 2017							10% tratamiento analgésico 6 semanas después de la intervención
Torrens, 2016b							
Torrens, 2017		0%					
Torrens, 2018	<i>Notching</i> del cuello escapular: 15%		Presencia de osteofito: 12%	Mala consolidación: 32%. Resorción: 10%. Peor consolidación en función de comorbilidad*		Parestesia: 15%	Revisión: 2%
Delgado-Rodríguez, 2013							
Hernández-Elena, 2015	<i>Notching</i> del cuello escapular (29%). Relación entre <i>notching</i> y edad*		Fractura intraoperatoria: 2%			Hematoma: 5% Neuroapraxia: 3%	
Villodre-Jiménez, 2016	<i>Notching</i> del cuello escapular (46%)		Fractura intraoperatoria: 7%	Mala consolidación: 33%			Otras complicaciones: 46%
Andrés-Cano, 2014				Mala consolidación: 5% Resorción: 24%	Radiotransparencia: 5%		

**Tabla 13. Artroplastias primarias de hombro: efectividad**

Autor, fecha	Efectividad		
	Puntuación Constant - Murley	Balance articular, en puntuación Constant	Otros resultados
Torrens, 2016a	Puntuación global: 29 antes - 57 después G38 vs 26 antes - 55 después G42. Dolor: 5 antes - 11 después G38 vs 5 antes - 11 después G42. Actividades de la vida diaria: 8 antes - 14 después G38 vs 7 antes - 14 después G42	Flexión = 4 antes vs 7 después G38 vs 3 antes - 7 después G42. Abducción = 4 antes vs 6 después G38 vs 3 antes - 6 después G42. Rotación externa = 2 antes - 5 después G38 vs 2 antes - 4 después G42 (entre grupos después, p = 0,06). Rotación interna: 4 antes G38 - 5 después vs 4 antes - 7 después G42. Fuerza = 2 antes - 8 después G38 vs 2 antes - 7 después G42	
Sebastià Forcada, 2014	Puntuación global: 80 inversa vs 56 parcial*. Dolor: 14 inversa vs 9 parcial*. Actividad: 17 inversa vs 12 parcial*	Flexión = 120° inversa 80° parcial*. Abducción = 113° inversa vs 79° parcial. Rotación externa = 5 inversa vs 3 parcial*. Rotación interna = 3 inversa vs 3 parcial (p=0,9)	Puntuación UCLA: 29 inversa vs 21 parcial* Puntuación DASH: 17 inversa vs 24 parcial*
Boyer, 2017	Puntuación global normalizada: 72 inversa vs 72 parcial	Flexión = 109° inversa vs 99,5° parcial. Abducción = 99° inversa vs 90° parcial. Rotación externa = 21° inversa vs 28° parcial	QuickDASH: 36 inversa vs 78 parcial
Alentorn-Geli, 2014	Puntuación global normalizada: 35 antes vs 57 después*, no mejora en rotación interna. Mayor diferencia antes vs después en artroplastias inversas (global normalizada, flexión frontal y nivel de actividad)*.		Puntuación SF-36 (calidad de vida): sin diferencias
Jorge-Mora, 2018	Puntuación global: 53 cementada vs 60 no cementada / 63 consolidada vs 45 no consolidada* (diferencia de 15 puntos de mejora)	Abducción = 92° cementada vs 104° no cementada / 115° consolidada vs 68° no consolidada*. Flexión = 92° cementada vs 106° no cementada / 115° consolidada vs 69° no consolidada*. Rotación interna = 35° cementada vs 36° no cementada / 38° consolidada vs 31° no consolidada*. Rotación externa = 17° cementada vs 23° no cementada / 28° consolidada vs 5° no consolidada*	
Sebastià Forcada, 2017	Última evaluación puntuación global normalizada: 67 secuela vs 78 fractura*	Fuerza = 2 secuela vs 4 fractura*. Flexión = 114° secuela vs 127° fractura*. Abducción = 104° secuela vs 120° fractura*. Rotación externa = 4 secuela vs 5 fractura (p=0,3). Rotación interna = 3 secuela vs 3 fractura (p=0,7)	Última evaluación: dolor VAS: 8 secuela vs 8 fractura (p=0,9), puntuación UCLA 26 secuela vs fractura 29 fractura*, puntuación QuickDASH: 21,5 secuela vs 25 fractura*. Pacientes satisfechos: 93%
López, 2016	Puntuación global: Inferior en el grupo de mayores*	Sin diferencias a los 24 meses postintervención entre grupos	Puntuación DASH: 27 mayores vs 31 menores (p=0,1). Problemas notificados en EQ-5D: ansiedad (38% mayores vs 12% menores), dolor/molestias (23% vs 12%), actividad (38% vs 0%), autocuidado (46% vs 0%) y movilidad (46% vs 12%). Estado de salud y calidad de vida EQ-VAS: 63 menores vs 74 mayores*

Autor, fecha	Efectividad		
	Puntuación Constant - Murley	Balance articular, en puntuación Constant	Otros resultados
Bonilla, 2012	Puntuación global: 32 antes - 57,5 después Delta vs 31 antes - 60 después Comprehensive	Flexión (antes-después) = 95°-130° Delta vs 102°-132° Comprehensive. Abducción (antes-después) = 86°-123° Delta vs 98°-118° Comprehensive. Rotación interna (antes-después) = 46%-44% Delta vs 49%-61% Comprehensive. Rotación externa (antes-después) = 43%-64% Delta vs 51%-61% Comprehensive	
Izquierdo-Fernández, 2017			Puntuación ASES: 75 vs 63*. Duración del ingreso: 5 vs 6 días (p=0,3).
Cáceres-Sánchez, 2015	Puntuación global: 23 antes - 67 a los 12 meses	Rotación externa = 26° antes a 67° después. Flexión = 74° antes a 135° después	No existen medidas antes de la intervención para fracturas. EQ-VAS: 8 antes vs 2 al seguimiento 12 meses. Pacientes satisfechos: 100%
Martínez, 2012	Puntuación global: 28 antes - 58 después*	Flexión = 40° antes vs 100° después*. Abducción = 41° antes vs 95° después*. Rotación externa = 15° antes vs 35 después*. Rotación interna = 25° antes vs 60° después*	Estimación de cercanía a una espalda normal: 13% antes a 56% después*. Satisfacción del paciente: 86% satisfecho o muy satisfecho
Zafra, 2014	Puntuación global: 23 antes - 65,5 después*	Flexión = 45° antes vs 117° después*. Abducción = 39° antes vs 96° después*. Rotación interna (sin diferencias). Rotación externa = 5° antes vs 15,5° después*	Valoración Cofield de dolor: 4,8 antes vs 1,77 después*. Percepción de mejora del paciente tras la intervención: 95%
García-Fernández, 2015			Pacientes con fractura periprotésica satisfechos al final de seguimiento: 61%.
Alcoba - Díaz, 2017	Puntuación Constant normalizada: 36 antes vs 81 después	Diferencias antes vs después: mejora en flexión (+15°/5°) y abducción (+10°/5°), no en rotación (-2°/0°). Clasificación Goutalier: >2 grados	Cuestionario de actividad cotidiana: 20% limitación con baja demanda funcional de hombro, 51% limitación para alta. EVA dolor = 3,5
Torrens, 2016b	Puntuación global: 30 antes - 58 al 1 año*. Dolor: 5 antes vs 10 al seguimiento 1 año*. Actividades cotidianas: 8 antes vs 14 al seguimiento 1 año*	Flexión = 4 antes vs 7 al seguimiento 1 año*. Abducción = 4 antes vs 6 al seguimiento 1 año*. Rotación externa = 3 antes vs 5 al seguimiento 1 año*. Rotación interna = 4 antes vs 5 al seguimiento 1 año (p=0,1). Fuerza = 2 antes vs 10 al seguimiento 1 año*	Percepción de mejora del paciente: general = 80%, (mínimo 8 puntos), fuerza = 62% (mínimo 11 puntos), elevación anterior = 73% (mínimo 6 puntos), rotación lateral = 73% (mínimo 2 puntos), rotación interna = 38% (mínimo 2 puntos)
Torrens, 2017	Puntuación global al seguimiento 2 años: 54. Dolor = 12. Actividad diaria = 15	Flexión = 7, abducción = 6, rotación lateral = 5, rotación interna = 5, fuerza = 5	Proteína C-Reactiva; incremento después de la cirugía, pico al 2º día, restablecimiento el 14º
Torrens, 2018	Puntuación global al final del seguimiento: 61, 66 menores de 75 años vs 57 mayores de 75 años*. Dolor: 12	Medidas a final de seguimiento. Flexión = 7, Abducción = 6 Rotación lateral = 5. Rotación interna = 5, fuerza = 7	
Delgado-Rodríguez, 2013		Flexión = 39° antes vs 84° después. Rotación externa = 13° antes vs 33° después. Rotación interna = 11° antes vs 31° después. Abducción = 32° antes vs 75° después	Puntuación QuickDash: 36% después. Dolor VAS: 3

Autor, fecha	Efectividad		
	Puntuación Constant - Murley	Balance articular, en puntuación Constant	Otros resultados
Hernández-Elena, 2015	Puntuación global: 63. Dolor:14	Abducción = 104°. Flexión = 106°. Rotación interna = 40°. Rotación externa = 46°	
Villodre-Jiménez, 2016	Puntuación global: 65. Mejores resultados en Constant en pacientes con alargamiento del brazo intervenido <20 mm*	Flexión = 124°. Rotación externa = 13°. Abducción = 95°	Escala UCLA: 27 puntos. QuickDash: 32. Mejores resultados en QuickDash en pacientes con alargamiento del brazo intervenido <20 mm*. Pacientes con dolor moderado o superior: 20%. Pacientes satisfechos: 95%
Andrés-Cano, 2014	Puntuación global al final del seguimiento: 44 puntos	Abducción activa = 50°. Flexión = 70°. Rotación externa: 50°. Rotación interna: hasta la articulación lumbosacra	QuickDASH: 24 puntos. Mayor número de sesiones de rehabilitación = mayor QuickDASH*. Menor tiempo operatorio = mayor QuickDASH*. Dolor EVA = 1 de 8

### 8.3.4 Comparativa entre las distintas fuentes de información

Tabla 14. Comparativa entre los resultados del CMBD, la revisión sistemática y el análisis de los registros

Fuente de datos	Periodo	Demografía pacientes	Diagnóstico por frecuencia descendente			Tipo de procedimiento por frecuencia descendente	Carga de revisión	Supervivencia del implante
			Parcial	Total anatómica	Total inversa			
CMBD-H (SNS)	2015	77% mayor de 65 años. 75% mujeres	Fractura, osteoartritis, otros trastornos del cartilago y hueso	Osteoartritis, fractura, otros trastornos del cartilago y hueso	Fractura, osteoartritis, trastornos de sinovia, bursa o tendones	Total inversa, parcial, total anatómica	10%	–
Revisión sistemática (SNS)	2003-2018	Promedio 72 años (73% mujeres)	Fracturas, artropatía manguito de los rotadores, degeneración del cartilago articular			Total inversa, parcial, total anatómica	–	6% a los 3 años
Dinamarca (DSR)	2006-2008	Promedio 69 años (70% mujeres)	Fractura, osteoartritis, artropatía del manguito rotador, necrosis avascular			Parcial, total inversa, total anatómica	–	5% a los 2-4 años
Escocia	1996-2000	Promedio 65 años (77% mujeres)	Artritis reumatoide, traumatismo, osteoartritis, necrosis avascular	Artritis inflamatoria, osteoartritis		Parcial, total inversa, total anatómica	8,40%	2% a los 3-5 años
Italia (RIAP)	2016-2017	Promedio de 68-79 años (71% mujeres)	Fractura, osteoartritis	Osteoartritis, fractura, trastornos de la sinovia, bursa o tendones		Total, parcial con vástago	9% (hombro y codo)	–
Reino Unido (NJR)	2012-2016	Promedio de 73 años (71% mujeres)	Osteoartritis, traumatismo, y secuelas, necrosis avascular	Osteoartritis, artropatías inflamatorias, necrosis avascular	Artropatía manguito de los rotadores, osteoartritis, traumatismo	Total inversa, total anatómica, parcial	–	4% a los 4 años
Portugal (RPA)	2013	83% mayor de 60 años (75% mujeres)	Osteoartritis, fractura, artropatía manguito de los rotadores			Total inversa, parcial, total anatómica	4%	–
Nueva Zelanda (NZJR)	1999-2016	Promedio de 71 años (63% mujeres)	Osteoartritis, artropatía manguito de los rotadores, fractura			Total inversa, total anatómica, parcial	5%	5% a los 5 años, 9% a los 11 años
Noruega (NAR)	1994-2017	Edades promedio ≥64 años (76% mujeres)	Fractura, osteoartritis, secuela de fractura	Osteoartritis, secuela de fractura, artritis reumatoide	Osteoartritis, fractura y secuela de fractura	Parcial, total inversa, total anatómica	9%	5% a los 5 años
Italia (RIPO)	2008-2016	Edades promedio ≥50 años (71% mujeres)	Fractura, osteoartritis, necrosis	Osteoartritis, necrosis, secuela de fractura	Osteoartritis, fractura, artropatía manguito de los rotadores	Total inversa, parcial, total anatómica	–	3-20% a los 7 años
Holanda (LROI)	2018	Promedio de 71 años (75% mujeres)	Osteoartritis, fractura	Osteoartritis, post-traumática	Artropatía manguito de los rotadores, osteoartritis, fractura	–	–	4% a los 3 años

Fuente de datos	Periodo	Demografía pacientes	Diagnóstico por frecuencia descendente			Tipo de procedimiento por frecuencia descendente	Carga de revisión	Supervivencia del implante
			Parcial	Total anatómica	Total inversa			
Estados Unidos	2017	Promedio 69 años (55% mujeres)	Osteoartritis, artropatía manguito de los rotadores, fractura			-	-	3% al 1,5 años en cirugía electiva 8,4% a los 4 años
Australia	2004-2016	Promedio 17 años (62% mujeres)	Osteoartritis, artropatía manguito de los rotadores, fractura			-	-	1,7 y 1,2 por cada 100 años observados (total anatómica y total inversa respectivamente)

## ANEXO 4. Visualización interactiva de datos

Consulte el enlace para acceder a la [visualización interactiva de los datos](#) del objetivo 1.

Haga clic en las cajas azules de la portada para visualizar en un gráfico interactivo el análisis para una escala de detalle territorial, nacional o autonómico.

Puede clicar en los mapas, gráficos, tablas y leyendas para visualizar análisis filtrados y adaptados a su interés.



## ANEXO 5. Declaración de conflicto de intereses

Ningún autor, colaborador ni revisor considera que sus intereses condicionen su participación en el desarrollo del informe. Por este motivo, no se han excluido a ningún profesional en función de la información declarada. Dos revisores declararon un conflicto de intereses. No obstante, este se consideró irrelevante según el procedimiento de gestión de conflictos de intereses, y, por tanto, no fueron excluidos del proyecto.

Josep M<sup>a</sup> Mora Guix, revisor externo declara el siguiente interés que se ha considerado como conflicto de intereses específico: recibe encargos remunerados para CST (Zimmer Biomed). Carlos Torrens Cànovas, revisor externo declara el siguiente interés que se ha considerado como conflicto de intereses específico: consultoría remunerada para DePuy-Synthes y ha colaborado en el diseño, realización y publicación de estudios elegidos en el informe de evaluación. Alberto Jorge-Mora, declara el siguiente interés que se ha considerado como conflicto de intereses específico: ha colaborado en el diseño, realización y publicación de estudios elegidos en el informe de evaluación. No obstante, a pesar de los conflictos existentes, el equipo coordinador del proyecto ha considerado relevante su participación en el mismo. Su colaboración no ha requerido el acceso a material confidencial durante el desarrollo del informe de evaluación y solo ha tenido acceso a la información disponible en los últimos borradores del informe.

Los demás miembros del grupo de trabajo y revisores involucrados en este proyecto han declarado no tener conflictos de intereses con relación a la tecnología evaluada y los comparadores considerados en el informe de evaluación.

