



10 anys del Registre d'Artroplasties de Catalunya (RACat)

Número especial
Desembre 2015

Índex

Resum executiu	1
Introducció	3
Objectius del RACat	4
Marc de referència	4
Sistema d'informació	5
Full quirúrgic	6
Evolució de les anàlisis (2005-2014)	6
Altres projectes de recerca avaluativa	10
Difusió i retorn dels resultats	14
Línies de futur	14
Consideracions finals	15

RESUM EXECUTIU



El Registre d'Artroplasties de Catalunya (RACat) és un registre poblacional dissenyat per avaluar l'efectivitat i seguretat de les artroplasties de maluc i genoll.



El RACat va sorgir per l'interès comú del Servei Català de la Salut (CatSalut), la Societat Catalana de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia (SCCOT) i l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (actualment Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries-AQuAS), que signen un conveni el 2005 en què l'AQuAS és l'encarregada de portar a terme el projecte.



El RACat es va donar a conèixer a partir d'una sèrie de conferències adreçades als professionals i gestors sanitaris que es van organitzar entre el maig i el setembre de 2005. Al maig de 2006, els centres participants van començar a enviar dades al RACat.



El RACat és fruit de la col·laboració entre tots els professionals i centres participants, que amb caràcter voluntari subministren les dades relatives a les seves institucions al registre, així com de la col·laboració amb les empreses fabricants i comercialitzadores, que proporcionen informació dels seus implants.



Als 10 anys de funcionament del registre es disposa d'informació que ha estat d'utilitat per conèixer la

Comitè de Direcció	Comitè Assessor	Consell Plenari
<p>Membres</p> <p>Un representant de cada organització</p>	<p>Membres</p> <p>Composició paritària</p>	<p>Membres</p> <p>Format pels Grups Tècnics dels centres</p>
<ul style="list-style-type: none"> • President de l'SCCOT • Subdirector del CatSalut • Director Avaluació de l'AQuAS 	<ul style="list-style-type: none"> • 8 representants de l'SCCOT • 4 representants del CatSalut • 4 representants AQuAS • Altres per acord comú 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 responsable assistencial • 1 responsable dels sistemes d'informació de l'hospital

Òrgans de Direcció del RACat

variabilitat en les hospitalitzacions, els procediments i els models emprats per les artroplasties, la supervivència de les pròtesis implantades, tenir la traçabilitat dels implants i generar indicadors per avaluar la qualitat

assistencial (*performance* i *benchmarking*), així com per respondre a diverses preguntes de recerca a través de projectes que han promogut la vinculació amb diverses fonts d'informació.

L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) és una entitat adscrita al Departament de Salut. Entre d'altres, és membre del CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP), del grup de Recerca en Avaluació de Serveis i Resultats de Salut (RAR) reconegut per la Generalitat de Catalunya i de la Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

© 2015, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Edita: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Primera edició: Barcelona, desembre de 2015

Correcció: Àtona Víctor Igual, SL



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ca>

INTRODUCCIÓ

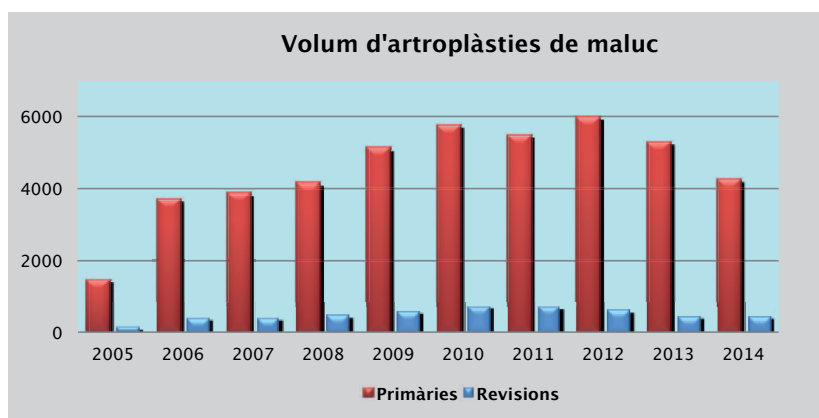
La creixent necessitat de donar resposta a diverses preguntes de recerca i gestió clínica que no es podien resoldre amb les fonts d'informació existents, junt amb els bons resultats de les experiències internacionals amb els registres d'artroplasties existents a diferents països i la seva contribució, al llarg dels anys, a una reducció de la variabilitat en la selecció protètica, una major supervivència dels implants (menor cost en reduir-se la cirurgia de revisió)¹ i, en definitiva, una major efectivitat, seguretat i qualitat de les artroplasties, van posar de manifest la necessitat de posar en funcionament el Registre d'Artroplasties de Catalunya (RACat).

El RACat va sorgir per l'interès comú del Servei Català de la Salut (CatSalut), la Societat Catalana de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia (SCCOT) i l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (actualment Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries-AQuAS), que signen un conveni el 2005 en què l'AQuAS és l'encarregada de portar a terme el projecte.²

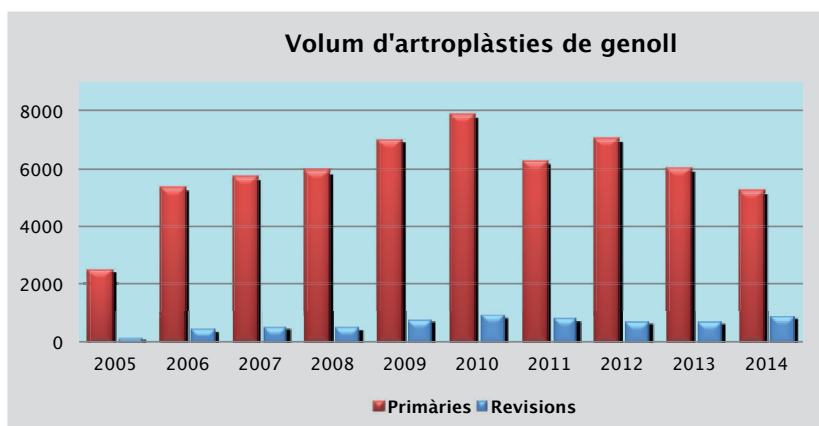
Més de 50 centres del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SIS-CAT) han col·laborat al llarg d'aquests 10 anys de funcionament del RACat notificant periòdicament les seves dades. Pel període d'estudi (2005-2014) es disposa d'informació de 45.135 artroplasties primàries de maluc i 5.051 de revisió i de 58.798 artroplasties primàries de genoll i 6.473 de revisió (dades disponibles en el RACat a data juliol de 2015).

Durant 2005-2010, el volum d'episodis de maluc i genoll enviats al RACat es va incrementar substancialment, incre-

ment que no va ser tan notable en el cas dels episodis de revisió. L'any 2011 va disminuir l'activitat assistencial coincidint amb l'inici de la crisi econòmica, que va repercutir en la reordenació assistencial hospitalària. L'any 2012, però, el nombre d'intervencions d'artroplasties va superar les 13.266 recollides en l'any previ, i des d'aquest moment s'observa un augment progressiu d'intervencions, tal com ens confirma el Conjunt Mínim Bàsic de Dades dels Hospitals d'Aguts o CMBDHA (registre administratiu de declaració obligatòria que recull informació sobre l'activitat dels hospitals d'aguts, tant públics com privats), tot i que per sota dels nivells de l'any 2010. Aquest augment de l'activitat no es reflecteix en el volum de dades enviades al RACat en els darrers dos anys perquè a finals de 2013 els hospitals es van veure obligats a aturar temporalment la notificació de dades per adaptar els seus



sistemes informàtics als nous requeriments tècnics de l'aplicació informàtica de registres sanitaris (RSA) del Departament de Salut, que



incloïa un nou procés de comunicació en *web services* que actualment ja apliquen la majoria de centres i que els ha permès enviar les dades de tots els anys.

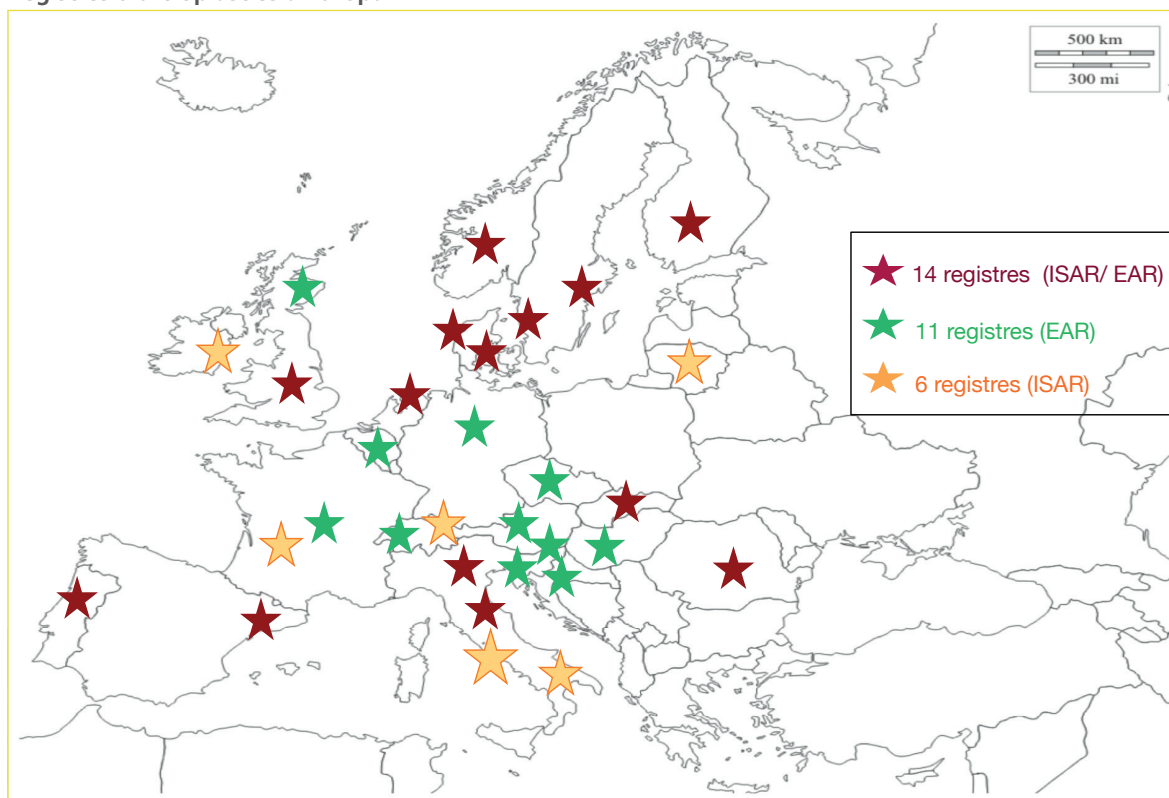
No obstant les dificultats abans esmentades, el RACat comença a disposar d'informació va-

luosa i útil per a l'avaluació i la identificació d'aspectes de millora de la qualitat i eficiència assistencial de les artroplasties de maluc i genoll, alhora que esdevé l'eina per excel·lència de vigilància epidemiològica posterior a la comercialització de les pròtesis.³

OBJECTIUS DEL RACAT

El Registre d'Artroplasties de Catalunya té com a objectius principals descriure les característiques de la població intervinguda, de les intervencions i de les pròtesis utilitzades, avaluar els resultats de les artroplasties (supervivència, complicacions, etc.) i transmetre de manera periòdica informació als professionals, gestors i decisors sanitaris.

Registres d'artroplasties a Europa



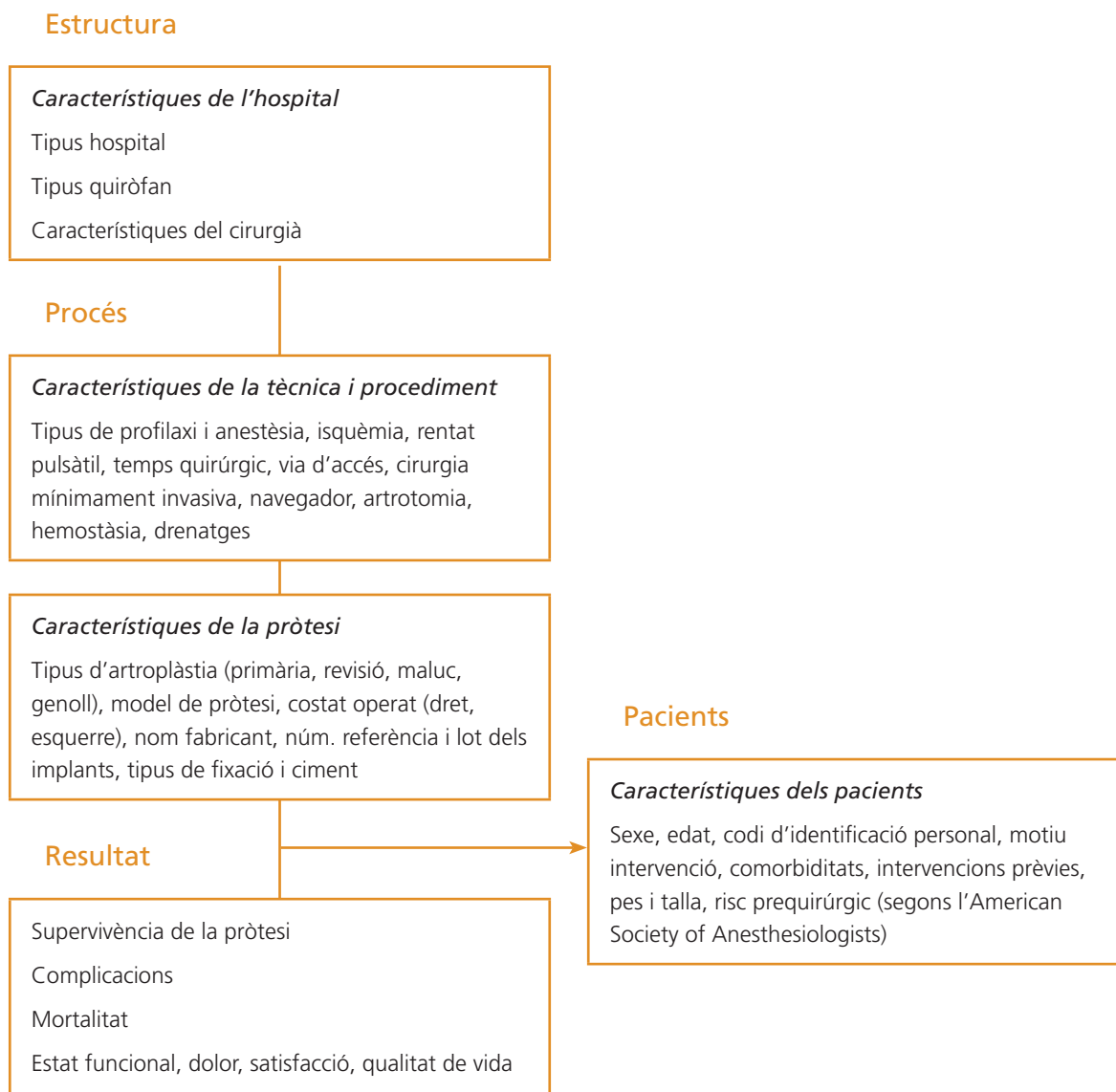
Font: pàgines web de la Internacional Society for Arthroplasty Registers (ISAR) i de l'European Arthroplasty Register (consultat el novembre de 2015).

Marc de referència

Per tal d'ajudar a dissenyar i definir l'estructura, el funcionament i les variables a recollir pel RACat es va fer una revisió de les experiències internacionals prèvies en l'elaboració de registres d'artroplasties (que s'ha actualitzat recentment), i es va contactar amb persones clau en l'avaluació dels serveis de cirurgia ortopèdica i traumatologia (COT) per

tal d'identificar els aspectes més importants per al seu desenvolupament.⁴ Aquest treball va formar part d'un projecte dins del Pla de qualitat del Ministeri de Sanitat i Consum per tal de recomanar aspectes metodològics i organitzatius i poder impulsar un registre d'artroplasties en l'àmbit de Catalunya i el Sistema Nacional de Salut.

Variables incloses als registres d'artroplasties de maluc i de genoll

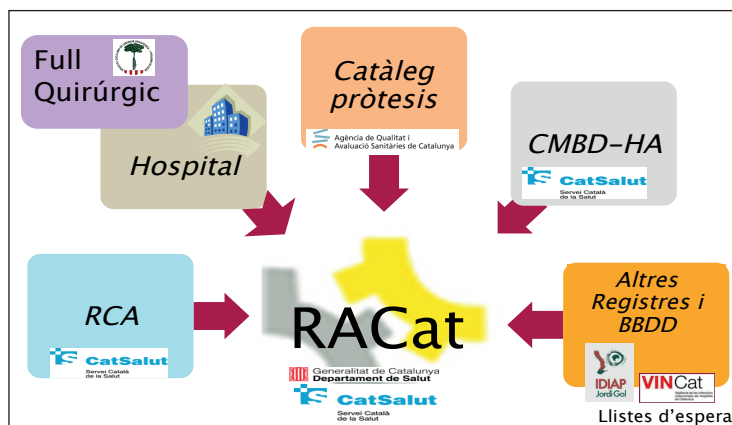


Font: revisió de registres internacionals, 2008.

Sistema d'informació del RACat

L'organització i el funcionament del RACat es va dissenyar per tal que representés el mínim de càrrega de treball per als serveis de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia, utilitzant la informació disponible als hospitals

Fonts d'informació del RACat



(dades del pacient, de la pròtesi i de la tècnica quirúrgica) i altres bases de dades que complementessin aquesta informació (CMBDHA, Registre Central d'Assegurats (RCA) i altres), amb la finalitat d'obtenir una visió més acurada de les característiques del pacient i de la intervenció. També es va contactar amb les empreses fabricants i distribuïdores de pròtesis comercialitzades a Catalunya, a les quals

es va sol·licitar la informació dels seus productes. Aquesta informació va servir de base per al Catàleg de Pròtesis del RACat que actualment compta amb més de 42.000 registres de components, i que facilita la interpretació de

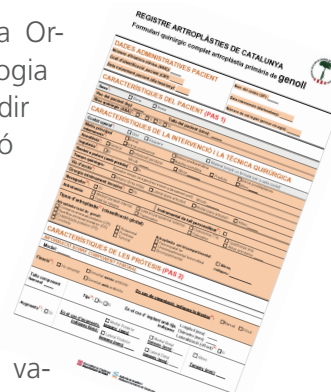
la informació que envien els hospitals a partir de l'etiqueta dels implants (nom, número de referència i lot del fabricant de les pròtesis implantades).

Full quirúrgic RACat

El RACat va començar recollint informació corresponent als episodis realitzats als pacients intervinguts d'artroplasties de maluc i genoll i els components de les pròtesis implantades.

Per tal d'obtenir la informació relativa a la intervenció i la tècnica quirúrgica es van dissenyar, en el marc del Comitè Assessor del RACat, els formularis quirúrgics per a intervencions primàries i de revisió amb l'objectiu de facilitar la recollida de dades als hospitals i alhora impulsar un model de formulari únic per als hospitals de Catalunya. Aquests formularis quirúrgics van ser consensuats per la Societat

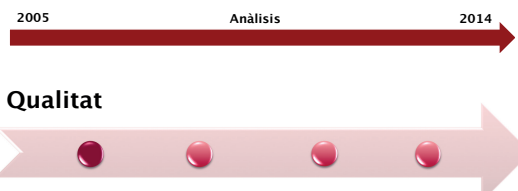
Catalana de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia (SCCOT), i es va decidir la seva implementació com a part d'una segona fase de desenvolupament del RACat. Des de finals de 2013, el RACat incorpora les variables incloses al full quirúrgic, tot i que són pocs els centres que han començat a reportar aquest tipus d'informació.



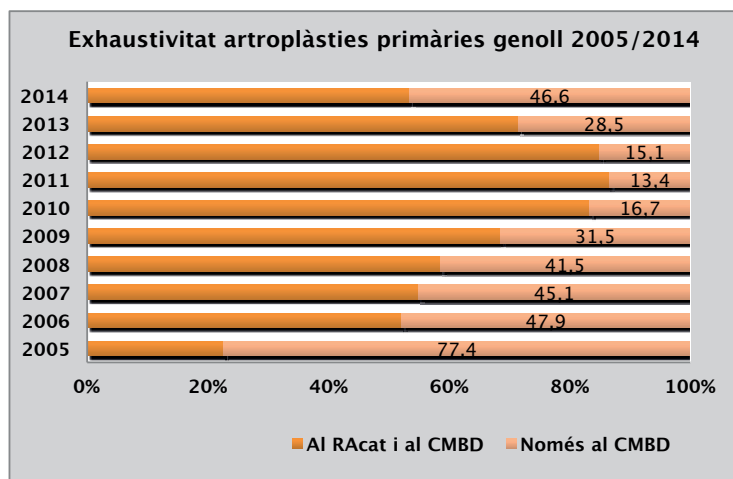
Evolució de les anàlisis del RACat (2005-2014)

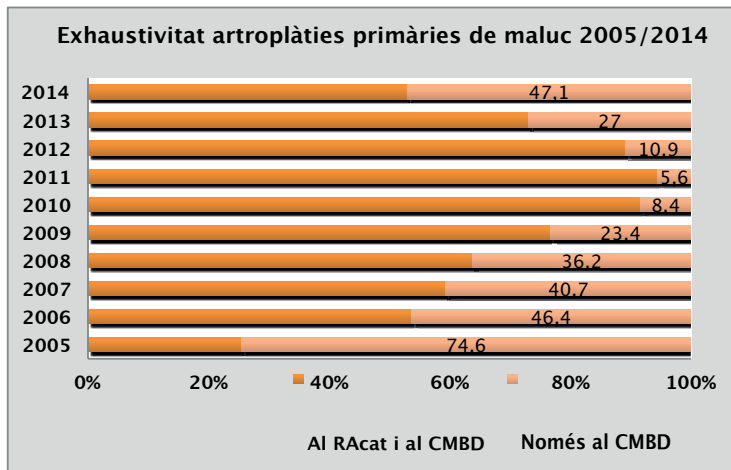
Qualitat

A l'inici del projecte, l'èmfasi dels resultats va recaure en la revisió de la qualitat de la informació recollida, l'exhaustivitat i la cobertura respecte del CMBDAH (patró de referència del RACat).⁵ Per avaluar la qualitat de les dades s'elaboren dos indicadors: el percentatge d'artroplasties primàries de maluc i genoll amb



les dades de les pròtesis implantades identificades i el percentatge d'episodis de primària i revisió enviats al RACat amb la lateralitat informada (dreta o esquerra). La informació sobre la lateralitat és fonamental per poder relacionar l'artroplàstia primària amb la de revisió i, per tant, fer el seguiment de la supervivència de l'implant. L'any 2005, el percentatge d'episodis que incloïen les dades de la pròtesi no arribava al 45%, i el 2010 era quasi del 90%. En relació amb la lateralitat, el 2005, el 73% de les artroplasties enviades al RACat incorporaven aquesta informació, i des de 2011 és su-





perior al 95%. Quant a l'exhaustivitat global de les artroplàsties primàries, aquesta va passar del 52,9% el 2006 al 87,5% el 2010, i es va situar per sobre del 90% l'any 2011. Una vegada el total de centres participants hagin enviat les dades corresponents al 2013 i 2014, a amb el nou procés de comunicació de dades, es podrà valorar el percentatge d'exhaustivitat assolit els darrers dos anys.

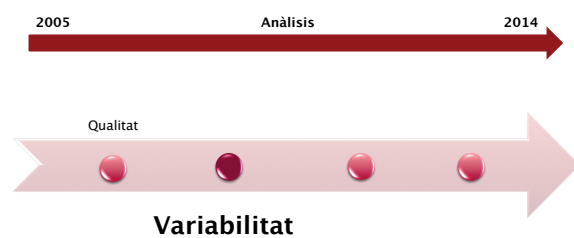
Variabilitat

En una segona fase, i com a resultat de la consolidació dels hospitals en la notificació de l'activitat assistencial, el RACat obre una nova via d'anàlisi amb l'objectiu d'identificar i descriure la variabilitat en les hospitalitzacions per artroplàsties. Els estudis de variacions són estudis generalment ecològics que tenen per objectiu estudiar les taxes de determinats procediments (ajustades per edat i sexe) en diferents territoris, permetent així identificar la variabilitat i identificar les implicacions d'aquestes variacions en l'ús de serveis, la selecció dels procediments, els tipus d'implants utilitzats i els resultats clínics.

Fruit de les anàlisis dels Atles de Variacions del SISCAT, en les artroplàsties primàries de maluc (totals) i genoll a Catalunya s'ha pogut observar que són processos de variabilitat moderada en què hi ha àrees en què la població és operada tres vegades més freqüentment que en les àrees en què s'opera menys gent, tot i que aquesta variació encara és més gran quan es mira alguns grups d'edat (per exemple entre vint i seixanta anys en el cas de les primàries de genoll o en els majors de vuitanta anys en les primàries de maluc)⁶⁻⁷.

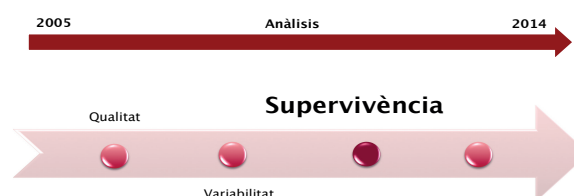
Supervivència

L'augment progressiu del període de seguiment dels pacients permet elaborar les primeres anàlisis de supervivència robustes.⁸ En general, la literatura considera que una adequada supervivència de les artroplàsties als 10 anys és $\geq 90\%$ o, dit d'una altra manera, que la taxa de revisió sigui $\leq 10\%$ als 10 anys de seguiment.⁹ L'anàlisi clàssica de la



També s'han observat diferències en el patró d'utilització dels tipus de procediments. En genoll es constata l'existència de diferents escoles lligades a determinats centres hospitalaris, condicionant així l'elecció del tipus d'artroplàstia,⁶ i en maluc s'ha observat una important variabilitat per centres no explicada exclusivament per l'edat en l'elecció del tipus de pròtesi.⁷ Aquesta variabilitat posa de manifest la controvèrsia que existeix actualment amb l'elecció del tipus d'artroplàstia i de pròtesi en els pacients de major edat.

En anàlisis futures s'haurà d'aprofundir en les causes d'aquestes diferències a partir de la recollida d'altres variables del full quirúrgic relacionades amb les característiques dels pacients com la gravetat de la malaltia, l'índex de massa corporal o d'altres que poden haver influït en la variabilitat observada.



supervivència (model de regressió de Cox de risc proporcional) estudia el temps transcorregut des d'una artroplàstia primària fins a un esdeveniment, en aquest cas la revisió de la

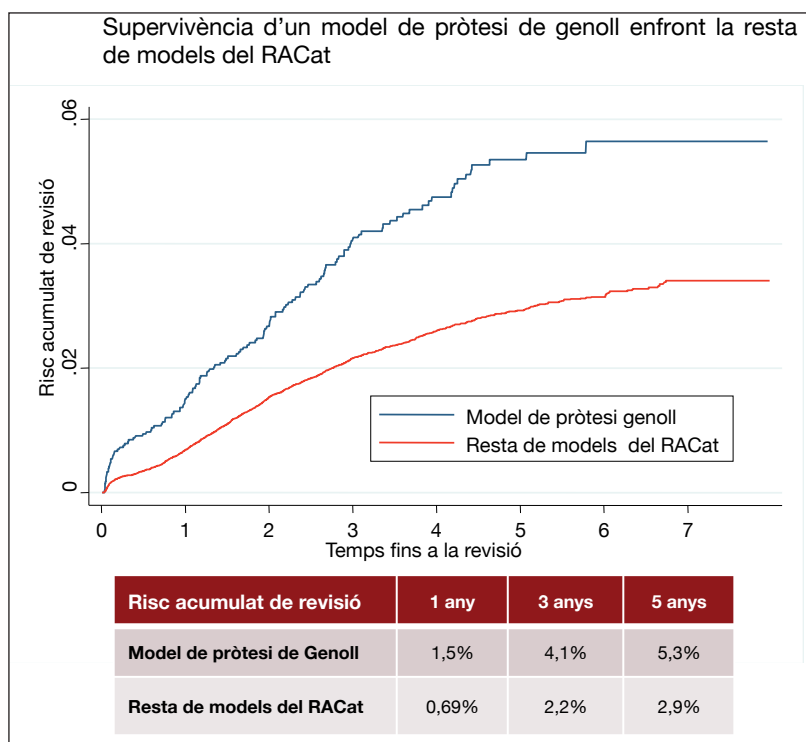
pròtesi. Aquestes anàlisis permeten determinar l'efectivitat clínica de les artroplasties i els factors de millor/pitjor pronòstic, i es basen en les d'altres registres europeus com el d'Anglaterra i Gal·les i Suècia. Així, s'ha pogut estimar la taxa acumulada de revisió per a maluc i genoll, en conjunt, per tipus de fixació i model. Per a les artroplasties de genoll també s'ha estimat aquesta taxa comparant les artroplasties que conservaven el lligament encreuat posterior i les que el sacrifiquen. En el cas de maluc, s'ha fet anàlisis diferenciades segons diagnòstic (fractura/artrosi), tipus d'artroplàstia (parcial i total), i per a les totals s'ha estimat, a més, la taxa acumulada per tipus de parell de fricció que es produeix entre dues superfícies d'igual o diferent material.

Les taxes actuals de revisió als 3 i 5 anys s'han reduït respecte de les dades publicades al darrer informe RACat 2005-2010. Pel que fa a l'artroplàstia de genoll i de maluc, la taxa de revisió als tres anys està al voltant del 2%. La robustesa actual de les anàlisis de supervivència permetrà en breu fer comparacions entre centres i entre models de pròtesi. En tot cas, però, es necessita millorar l'ajust del risc individual i el percentatge de revisions informades per evitar infraestimar o sobreestimar el risc de revisió.

Risc de revisió en artroplasties totals de maluc amb parell de fricció metall-metall		
Temps	Metall-Metall	Resta de parells
1 any	1,5%	0,8%
2 anys	3,2%	1,5%
3 anys	6,1%	2,2%

Els pacients implantats amb un parell de fricció metall-metall no presenten molèsties greus ni desenvolupen problemes greus, però existeix evidència que, en ocasions, aquest parell de fricció genera reaccions adverses per l'alliberació de partícules metàl·liques a la sang a causa de la fricció de les superfícies.

A l'octubre de 2010, amb motiu de la retirada del mercat efectuada per l'empresa DePuy International Ltd. de les pròtesis de maluc DePuy ASR™ Articular Surface Replacement i DePuy ASR™ XL Acetabular (amb parell de fricció metall-metall), l'AEMPS va emetre la Nota In-



formativa Ref. 016/octubre 2010 amb recomanacions per al seguiment dels pacients portadors d'aquestes pròtesis. Les anàlisis del RACat sobre el parell de fricció metall-metall (el parell de fricció fa referència als materials amb què estan fets els components en contacte, cap i insert femoral, d'una pròtesi de maluc) mostren que amb l'alerta apareguda el 2010 la seva utilització s'ha anat reduint considerablement en anys posteriors, però que actualment es continua utilitzant en alguns centres. Els resultats d'aquestes anàlisis també suggereixen que el parell de fricció metall-metall presenta un risc de revisió superior a la resta (metall-polietilè, ceràmica-ceràmica, ceràmica-metall) i que seria necessari revisar els criteris d'indicació.

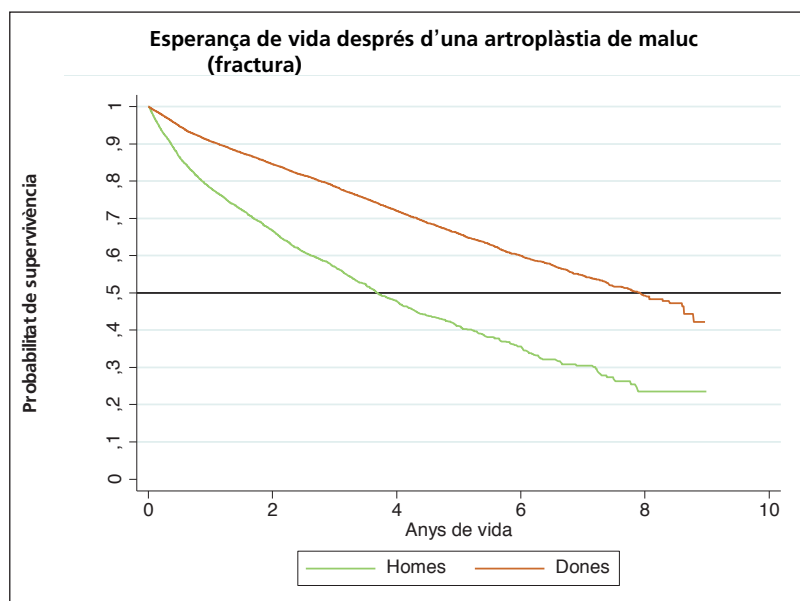
Mort i infeccions agudes com a esdeveniments competitiu a la supervivència de la pròtesi			
Risc de revisió	1 any	2 anys	3 anys
Cox	1.06%	3.3%	4.6%
Mort	1.03%	3.2%	4.3%
Mort + infecció aguda	0.69%	2.7%	3.8%

D'altra banda, s'ha utilitzat la metodologia de model de riscos competitiu de Fine and Gray (model que considera els esdeveniments competitiu que exclouen l'observació dels esdeveniments d'interès). Fins ara, considerant la perspectiva del pacient, les anàlisis del RACat han avaluat la mort com a esdeveniment competitiu a la revisió de la pròtesi. Un nou estudi del grup RACat ha començat a considerar les infeccions com a esdeveniment competitiu a la revisió de la pròtesi.¹⁰ Les infeccions majoritàriament es relacionen amb les característiques del pacient i les variables quirúrgiques i no amb les de la pròtesi. Tenir en compte aquest nou esdeveniment és clau tant per als responsables polítics com per als reguladors, que decideixen en la recomanació d'un implant determinat sobre la base de supervivència dels implants en general, amb la finalitat última de la millor assignació dels recursos existents. Sota aquesta perspectiva, la infecció aguda és un esdeveniment que competeix pels fracassos de la pròtesi a llarg termini.

La mort i les infeccions agudes es consideren factors de risc competitiu a la revisió de la pròtesi. El model clàssic de Cox s'ha comparat amb el model de riscos competitiu, en primer lloc tenint

en compte només la mort i després de manera conjunta la mort i les infeccions agudes. Ambdós supòsits se succeeixen abans que la revisió es pugui produir, i no tenir-los en compte podria estar sobreestimant el risc de revisió, així com la magnitud dels diferents factors de risc associats a la revisió. A mesura que es disposi de temps de seguiment més llargs, s'espera que aquesta sobreestimació sigui més evident.

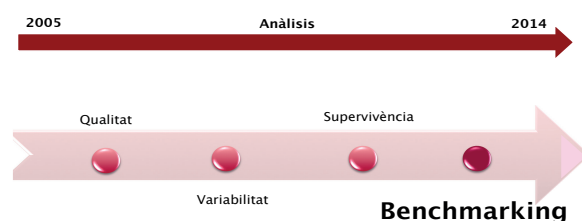
També des de la perspectiva de pacient, el RACat ha analitzat la supervivència dels malalts en termes de mitjana d'anys de vida postartroplàstica de maluc amb indicació per artrosi o fractura del coll de fèmur. Els resultats, molt semblants als d'altres registres, mostren que l'esperança de vida és més elevada en dones que en homes i entre els pacients més joves, i que l'elecció del tipus de pròtesi sembla associar-se principalment a l'edat dels pacients. Aquesta supervivència diferencial segons les característiques del malalt hauria de ser rellevant a l'hora de seleccionar el tipus de pròtesi i especialment tenir en compte l'estat funcional de la persona, aspecte que vol recollir en un futur el RACat.

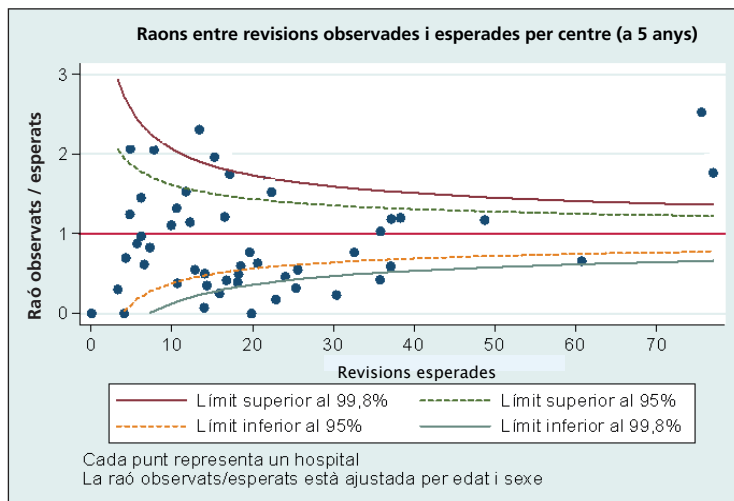


Benchmarking

La principal aportació del RACat és facilitar el *benchmarking* tant a nivell de centre com de models i tipus de pròtesis. Tot i que les anàlisis del RACat avui dia es presenten de manera totalment anonimitzada, resulten d'especial interès per a la pràctica i gestió clínica dels pacients.

El gràfic d'embut és una eina utilitzada pel RACat que ajuda a visualitzar les comparacions en-



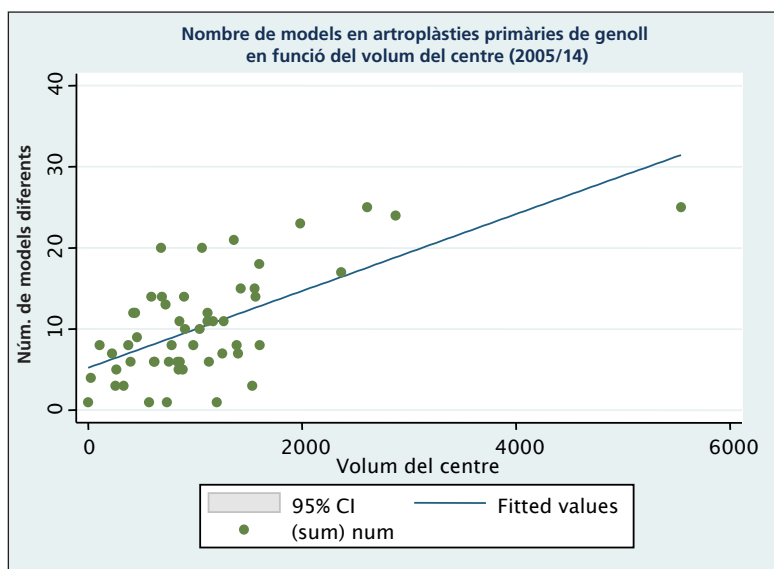


tre centres (o una altra unitat d'anàlisi) i a identificar-ne aquells que destaquen per sobre i per sota d'una pràctica de referència. A la figura superior es presenta la raó entre les revisions observades i les esperades a cada centre respecte de la mitjana de revisions del RACat en funció del volum de revisions esperades (cada punt representa un centre). La línia central vermella representa la mitjana de revisions esperades/observades pel conjunt de centres del RACat, i les línies discontinues representen l'interval de confiança al 95 % i al 99,8 % respecte d'aquesta mitjana. Aquells centres situats per sobre de l'interval superior presenten un nombre de revisions observades per sobre de les esperades (són els que tindrien més marge de millora). Aquells centres situats per sota de l'interval inferior presenten una nombre de revisions observades per sota de les esperades. Aquells centres situats entre l'interval superior i l'inferior presenten un nombre de revisions observades no diferent respecte de la mitjana del RACat. Aquesta referència o estàndard de comparació pot fer-se també amb les

recomanacions existents a nivell internacional si és pertinent.

L'anàlisi del nombre de models de pròtesis implantats ha proporcionat informació sobre la variabilitat en l'ús per a hospitals. Les artroplasties totals convencionals de maluc i genoll, els procediments més freqüents, presenten una major variabilitat quant a l'ús de diferents models. En canvi, en les artroplasties parcials i de superfície de maluc o les unicompatimentals femorotibials de genoll la variabilitat és

menor. En el període 2005-2014, la mediana de models de genoll diferents emprats a cada centre va ser de vuit models amb un rang que va anar d'1 a 25 models diferents. En el cas de les pròtesis de maluc, la mediana de models de tija diferents emprats a cada centre va ser de deu models amb un rang que va anar d'1 a 40 models diferents, i la mediana de models diferents de còtila/cúpula va ser d'11 amb un rang entre 1-27. S'ha observat que el nombre de models d'implants creix en funció del volum d'artroplasties del centre.



Altres projectes de recerca avaluativa

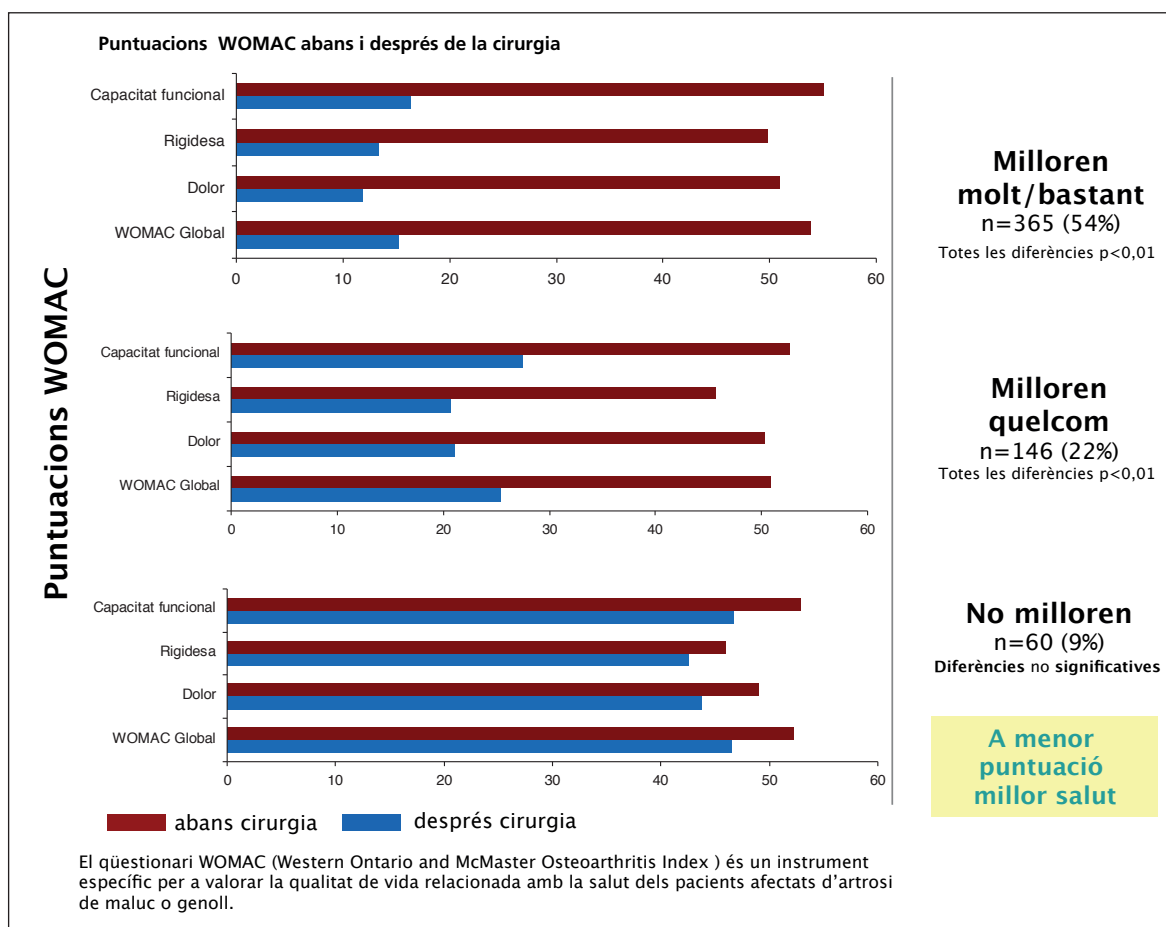
Projectes finalitzats

Projecte finançat per l'Institut de Salut Carlos III (2005-2008) *Análisis de las características y los resultados de las artroplas-*

tias de cadera y rodilla: desarrollo de instrumentos para la evaluación de la práctica. Projecte multicèntric liderat per l'AQuAS amb la col·laboració de diversos investiga-

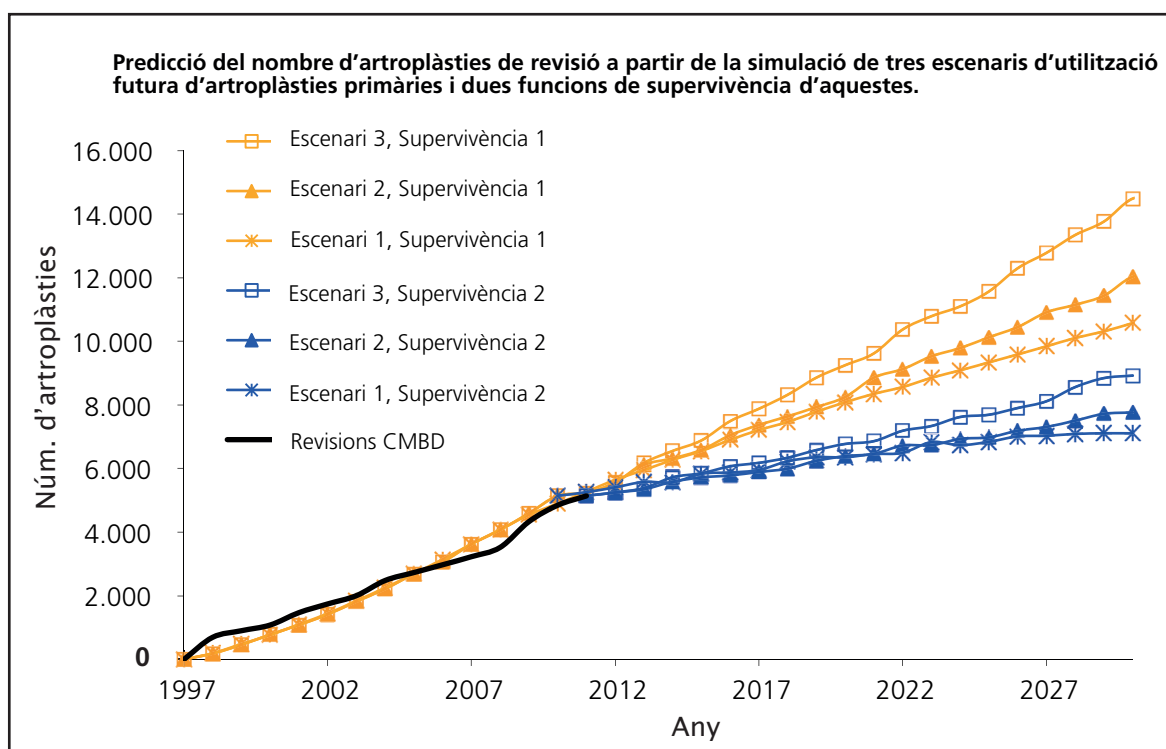
dors d'hospitals del SISCAT. L'objectiu fou conèixer l'efectivitat de les artroplasties totals de maluc i de genoll a partir de resultats

de qualitat de vida relacionada amb la salut (QVRS), així com la supervivència de les pròtesis i la seguretat dels pacients intervinguts.



Els principals resultats de l'estudi, similars a publicacions en l'àmbit estatal i internacional, van mostrar que la majoria de pacients millora-

ven a l'any de la cirurgia.¹¹ Tot i així, un 9% va percebre poca o cap millora, continuant amb dolor, limitacions en la vida diària i altres àrees



de la salut percebuda afectades. També es van identificar els factors relacionats amb una pitjor qualitat de vida a un any després de la cirurgia (ser dona, tenir poc suport social, presentar pitjor salut mental i qualitat de vida en global abans de la cirurgia, i tenir un reingrés hospitalari durant l'any posterior a la intervenció). Aquests resultats de qualitat de vida han esdevingut cabdals a l'hora d'avaluar la cirurgia ortopèdica perquè han permès identificar perfils de pacients que no milloren a curt o mitjà termini. Aquesta informació no s'obté amb mesures clàssiques de l'efectivitat de la cirurgia com la supervivència de la pròtesis, i per tant es recomana recollir aquest tipus d'informació en l'avaluació de les artroplasties.

En el marc del Pla de qualitat del Sistema Nacional de Salut (SNS) s'ha portat a terme una simulació per estimar el nombre d'artroplasties primàries de genoll en els propers 20 anys (2011-2031) en el SNS espanyol i l'im-

pacte en la càrrega d'artroplasties de revisió amb diferents prediccions de la utilització de primàries i funcions de supervivència de les pròtesis.¹² Les projeccions sobre la càrrega d'artroplàstia de genoll proporcionen una base quantitativa per a les futures decisions polítiques relacionades amb la concentració de l'activitat de major complexitat, el nombre de cirurgians ortopèdics necessaris per portar a terme aquests procediments i la quantitat de recursos necessaris per atendre aquesta necessitat. En un sistema públic de salut com el nostre, en què la demanda d'artroplasties és gestionada a través de llistes d'espera, els resultats presentats en aquest estudi poden ser utilitzats per definir polítiques sanitàries i de planificació de recursos. A més, aquest estudi estableix una metodologia mitjançant la qual és possible avaluar sistemàticament les projeccions de cirurgia ortopèdica a través d'actualitzacions regulars en els propers anys.

Projectes en curs

En el marc del projecte finançat per l'Institut de Salut Carlos III (2012-2015), l'AQuAS està coordinant el projecte competitiu *Evaluación de servicios de salud en artroplastias de rodilla y cadera: comparación de resultados (bench-*

marking) y evaluación del desempeño. S'han definit i prioritzat 14 indicadors amb l'objectiu de desenvolupar instruments de *benchmarking* per a la comparació de resultats i avaluació de l'acompliment del centres; en definitiva, per avaluar la qualitat del procés assistencial en les artroplasties de maluc i genoll. Aquest

Priorització de 14 indicadors per avaluar les artroplasties

Indicador	Indicadors consensuats ^a	Font/ bases de dades	Tipus d'indicador	Dimensió/ atribut
Mortalitat hospitalària	✓	Dades clínicoadministratives (CMBD)	Resultat final	Seguretat
Mortalitat posthospitalària	✓	Registre pacients assegurats (RPA), registre mortalitat	Resultat final	Efectivitat/estat de salut
Supervivència de la pròtesi	✓	Registres d'artroplasties	Resultat final	Efectivitat
Fallada prematura de la pròtesi	✓	Registres d'artroplasties	Resultat final	Efectivitat/ seguretat
Taxa de reintervenció	✓	Registres d'artroplasties	Resultat intermedi	Efectivitat
Millora del dolor	✓	Bases de dades de l'equip d'investigació (cohòrt prospectiva ad hoc)	Resultat final	Atenció centrada pacients/ efectivitat
Complicacions durant la cirurgia	✓	Fulls quirúrgics-registres artroplasties	Resultat final	Seguretat
Complicacions postoperatòries	✓	Fulls quirúrgics-Dades clínicoadministratives (CMBD)	Resultat final	Seguretat
Estada mediana hospital	✓	Dades clínicoadministratives (CMBD)	Resultat intermedi	Eficiència
Reingrés hospitalari	✓	Dades clínicoadministratives (CMBD)	Resultat intermedi	Efectivitat/eficiència
Temps pacient en llista d'espera	✓	Registres de pacients en llista d'espera	Procés	Atenció centrada pacients
Temps fins intervenció (fractura maluc)	✓	Registres de pacients en llista d'espera	Procés	Atenció centrada pacients
Millora de la funció física ^b	Important/ Relevant	Bases de dades de l'equip d'investigació (cohòrt prospectiva ad hoc)	Resultat final	Atenció centrada pacients/ efectivitat
Millora de la qualitat vida ^c	Important/ Relevant	Bases de dades de l'equip d'investigació (cohòrt prospectiva ad hoc)	Resultat final	Atenció centrada pacients/ efectivitat

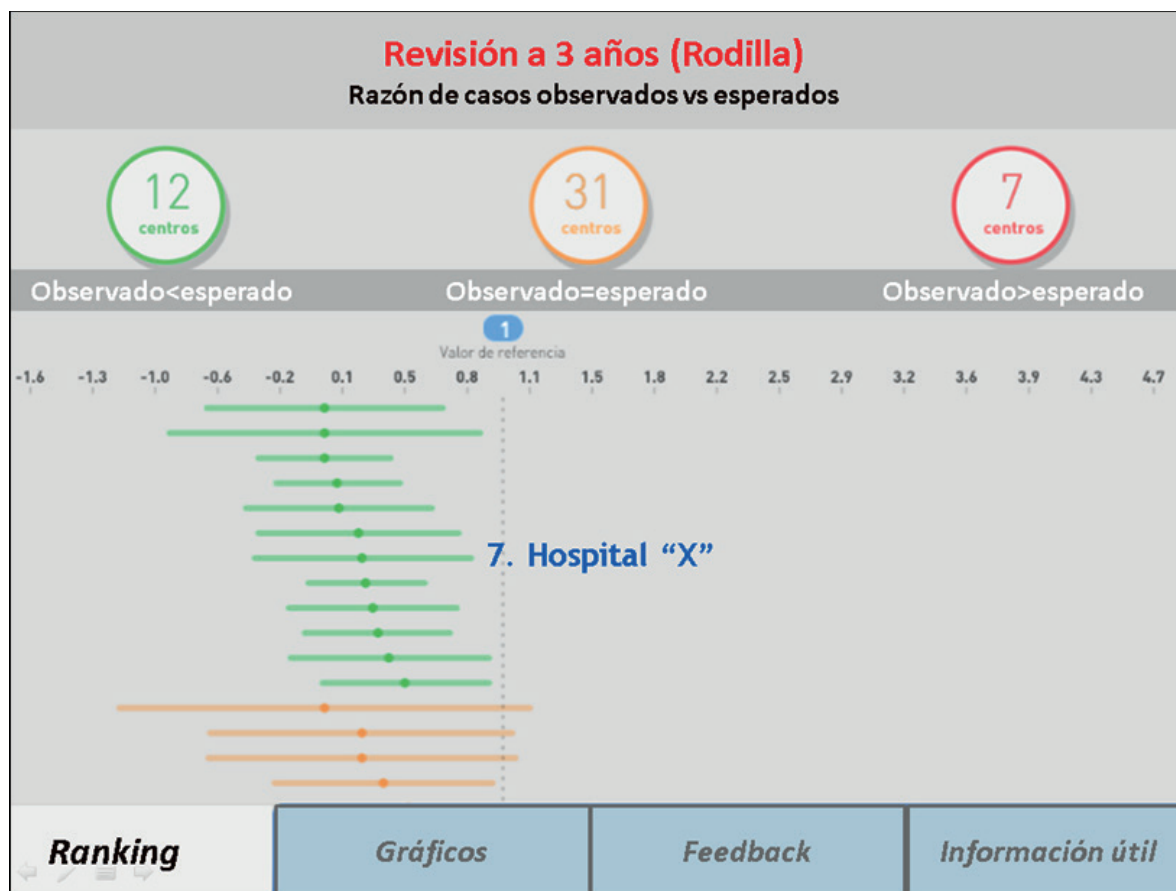
(a) Es va considerar que un indicador arribava al llindar de consens quan almenys el 75% o més professionals ho valoraven amb una puntuació entre 7 i 9 en dos dels criteris (importància per a l'avaluació i factibilitat percebuda per al seu càlcul). ^{b,c} Es van afegir per considerar-se importants i rellevants per als pacients segons els professionals tant en la 1a com a la 2a onada de consens, mesuren aspectes conceptuals que no es tenen en compte i són factibles de calcular de manera pilot.

projecte ha permès implementar els indicadors vinculant una nova font d'informació al registre: el SIDIAP (sistema d'informació per al desenvolupament de la informació en atenció primària), que aporta informació procedent de la història clínica informatitzada de l'ICS, complementant així el RACat amb dades clíniques, dels problemes de salut i de l'ús de recursos (visites, derivacions, prescripcions i dispensacions) a l'atenció primària. Els resultats s'estratifiquen d'acord amb la tipologia dels centres i s'ajusten per les característiques dels pacients.

Actualment s'estan dissenyant diferents sistemes de visualització i retorn d'aquests resultats als centres i professionals implicats (plataforma web i aplicació per dispositius mòbils).

L'altre subprojecte coordinat i liderat per l'Institut d'Investigació en Atenció Primària (IDIAP Jordi Gol)-Oxford University s'ha centrat en l'estudi dels factors de risc de fallada protèsica (resultats adversos) en artroplasties de maluc i genoll a curt, mitjà i llarg termini, i en establir models predictius de risc de fallada protèsica i també de mort.

Captura de pantalla de l'aplicació per a dispositius mòbils de visualització d'indicadors



Projectes nous

Estudi multicèntric prospectiu per comparar recanvi en 1-temps *versus* 2-temps en la infecció crònica d'una pròtesi de maluc. Aquest estudi, finançat per l'Institut de Salut Carlos III (2014-2017), el lidera l'Hospital Clínic de Barcelona amb la col·laboració de l'AQuAS i de vuit centres més. Es compararan les taxes de guariment a un any i es calcularà el cost-efectivitat i el cost-utilitat (en

termes d'anys de vida ajustats per qualitat, o QUALYs en anglès) d'ambdues estratègies.

Estudi multicèntric ambispectiu per comparar quina és la millor estratègia quirúrgica davant d'una infecció aguda protèsica: desbridament i recanvi de components *versus* desbridament simple. Aquest projecte està liderat per l'Hospital del Mar i l'Hospital Clínic amb la col·laboració de l'AQuAS i altres centres.

Difusió i retorn dels resultats

L'AQuAS porta a terme diferents estratègies de disseminació dels resultats obtinguts del RACat. Periòdicament aquests es publiquen a través de butlletins, informes anuals, articles i atles de variacions que es poden descarregar de la pàgina web (<http://aquas.gencat.cat/ca/>), i també en els diferents congressos nacionals i internacionals. A més, les darreres novetats del RACat es presenten en les reunions del Comitè Assessor i del Consell Plenari que es porten a terme anualment.

D'altra banda, es realitza un retorn dels resultats a cada un dels centres participants amb informes específics de descripció de la qualitat de les dades enviades i anàlisi global dels seus resultats. Anualment, es programen visites als hospitals per presentar aquests mateixos resultats i convalidar-los amb el Grup Tècnic del RACat i el servei de traumatologia de l'hospital.







Jornada 10 Anys de Registre RACat

Per commemorar els 10 anys del Registre RACat es realitzarà una sessió clínicodivulgativa conjuntament amb la SCCOT el 9 de desembre de 2015. Hi estaran convidats professionals experts dels diferents àmbits de l'atenció i gestió sanitàries, la investigació, la indústria

i l'administració amb l'objectiu de posar en comú els diferents coneixements i punts de vista sobre l'abast i les implicacions d'aquests tipus de procediments. Es farà màxima difusió d'aquest esdeveniment a través de diferents mitjans de comunicació.

Línies de futur

-  **Assoliment d'un percentatge d'exhaustivitat en les artroplasties de revisió similar al de les primàries.**
La qualitat de la informació condiona la validesa dels resultats de qualsevol projecte i pot afectar la seva representativitat.
-  **Consolidació del Full Quirúrgic RACat.**
Un dels principals reptes del RACat és la implementació efectiva del full quirúrgic a tots els centres participants. Disposar de les dades de la intervenció i la tècnica quirúrgica serà de rellevant importància per a les futures anàlisis del RACat.
-  **Impacte de la nova reordenació assistencial.**
Aquest any, el CatSalut ha iniciat la reordenació de la traumatologia i cirurgia ortopèdica d'alta especialització en relació amb els procediments d'artroplàstia de revisió, de genoll i maluc (Instrucció 02/2015) amb l'objectiu d'assegurar que es realitzin, especialment els complexos o sèptics, en hospitals d'alta especialització, tant per assolir un volum de casos suficient com un nivell d'expertesa clínica dels cirurgians i la disponibilitat dels recursos tècnics especialitzats. Des del RACat ja s'ha començat a preparar l'anàlisi de la informació per poder avaluar l'impacte d'aquesta reordenació.
-  **Incorporació dels hospitals privats.**
Serà important incorporar la seva participació i analitzar la variabilitat en les indicacions i patrons d'utilització d'artroplasties, així com l'anàlisi del flux de pacients entre regions o centres i la seva influència en els resultats de supervivència. Actualment, tres centres disposen dels permisos necessaris per informar dades d'artroplasties al RACat.



El RACat com a model de nous registres d'implants.

L'experiència del RACat pot ser un model valuós per facilitar el desenvolupament d'altres registres d'implants d'alta complexitat/cost (marcapassos, desfibriladors automàtics implantables, pròtesis valvulars, resincronitzadors cardíacs, neuroestimuladors, aneurisma aorta abdominal, etc.) o altres problemàtiques (fractures de maluc, artroplàstia d'espatlla) tant a Catalunya com a la resta del Sistema Nacional de Salut.



Relacions internacionals amb ISAR/ICOR.

El RACat és membre de la International Society of Arthroplasty Registries (ISAR), que a través de la cooperació i l'intercanvi d'informació dóna suport als registres per aconseguir els seus objectius i millorar els resultats de les artroplasties. També col·labora amb la International Consortium of Orthopedic Registries (ICOR), una iniciativa que té com a objectiu facilitar la col·laboració entre els diferents registres i desenvolupar metodologia innovadora que doni resposta a les qüestions clíniques més rellevants.



Qüestionaris de qualitat de vida.

Per valorar l'efectivitat clínica de les artroplasties des de la perspectiva dels pacients serà important incorporar, a través de qüestionaris específics i genèrics, informació de la qualitat de vida i els resultats percebuts dels pacients sobre la seva salut.

Consideracions finals

Al llarg del període 2005-2014, el RACat ha mostrat que pot ser una eina útil per al seguiment de les tendències de les artroplasties de genoll i maluc, per descriure i identificar factors relacionats amb la fallada de la cirurgia, així com per analitzar les variacions de les característiques dels procediments i les pròtesis entre els hospitals i les regions sanitàries a Catalunya. I, per tant, es tracta d'un instrument per avaluar la COT que ha de ser de gran utilitat a clínics, gestors i planificadors de serveis.

Per tal d'assegurar la validesa dels resultats, l'AQuAS porta a terme de manera habitual un control de qualitat de les dades disponibles al RACat i envia als hospitals informes amb els errors detectats per tal que es procedeixi a esmenar-los.

Les primeres anàlisis de la variabilitat de la pràctica clínica evidencien algunes diferències territorials que podrien estar generant diferències en resultats de salut no acceptables. D'aquí la necessitat de promoure la presa de decisions compartides entre pacients i professionals davant les diferents opcions de tractament, així com revisar i clarificar alguns criteris

d'indicació de les artroplasties, especialment pel que fa als pacients d'edat avançada. Un altre aspecte rellevant per assegurar l'equitat en l'accés a aquestes intervencions és l'ús de sistemes de prioritització de la llista d'espera, així com escales funcionals per avaluar els resultats de la cirurgia.

Pel que fa a les anàlisis de la supervivència de les artroplasties, caldrà tenir en compte no només les característiques dels pacients, del procés i la tècnica quirúrgica, sinó també els factors estructurals dels centres. Aquestes anàlisis requereixen de models jeràrquics que ja s'estan desenvolupant en el marc del RACat. La principal limitació del RACat, però, continua essent la baixa exhaustivitat de les artroplasties de revisió i no disposar de moment de resultats percebuts per pacients per poder fer una avaluació més centrada en les persones.

L'interès continuat dels decisors i actors vinculats a la cirurgia ortopèdica de maluc i genoll, així com la disponibilitat de dades informatitzades dels hospitals i el CatSalut, han facilitat la consolidació del RACat com a Registre Sanitari en l'àmbit de Catalunya.

BIBLIOGRAFIA

1. Faulkner A, Kennedy LG, Baxter K, Donovan J, Wilkinson M, Bevan G. Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an economic model. *Health Technol Assessment*. 1998; 2:1-133.
2. Martínez O, Allepuz A, Espallargues M, pel Comitè Director i el Comitè Assessor del Registre d'Artroplàsties de Catalunya. Registre d'artroplàsties Catalunya: estructura, funcionament i resultats. *Annals de Medicina*. 2008; 91(3):135-9.
3. Allepuz A, Serra-Sutton V, Martínez O, Tebé C, Nardi J, Portabella F, Espallargues M. Los registros de artroplastias como sistemas de vigilancia poscomercialización: el Registro de Artroplastias de Cataluña. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*. 2013; 57(1):27-37.
4. Serra-Sutton V, Allepuz A, Espallargues M, MV Pons J. Revisió de registres d'artroplàsties: experiències internacionals. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2008.
5. Serra-Sutton V, Martínez O, Allepuz A, Espallargues M, Nardi J, Pallisó F, Coll M. Registre d'artroplàsties de Catalunya. Resultats de maluc i genoll 2005-2008. *Revista de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia* 2011; 1:58-74.
6. Artroplàstia primària de genoll (2005-2012). *Atles de variacions del SISCAT, número 1*. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2014.
7. Artroplàstia primària de maluc (2005-2012). *Atles de variacions del SISCAT, número 2*. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2014.
8. Serra-Sutton V, Tebé C, Cordero M, Martínez Cruz O, García-Altés A, Espallargues M. En nom del Comitè Assessor i de Direcció del RACat. Registre d'artroplàsties de Catalunya. Segon informe dades 2005-2010. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2012.
9. Guidance on the selection of prostheses for primary total hip replacement. London (UK): National Institute for Clinical Excellence; 2000. *Technology Appraisals. Guidance No. 2*.
10. Marinelli M, Tebé C, Prieto-Alhambra D, Martínez O, Puig L, Nardi J, Giros J, Espallargues M. Role of early infection as a competing event in total knee implant survival analysis: a register-based nation-wide cohort study. Presentat a *Journal of American Academy of orthopaedic surgeons*. July 2015.
11. Serra-Sutton V, Allepuz A, Martínez O, Espallargues M. Factores relacionados con la calidad de vida al año de la artroplastia total cadera y rodilla: estudio multicéntrico en Cataluña. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*. 2013;57(4):254-262.
12. Castells X, Comas M, Guerrero R, Espallargues M, Allepuz A, Sabatés S, Pons M, Coll M. Impacto de la cirugía para el recambio de prótesis de rodilla en el Sistema Nacional de Salud. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2014

El butlletí informatiu del RACat de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries és una publicació periòdica que té com a finalitat donar a conèixer l'estat del projecte i les novetats més importants

El Registre d'Artroplàsties de Catalunya (RACat) és un projecte finançat pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya a través del CatSalut-Servei Català de la Salut. Amb la col·laboració de la Societat Catalana de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia.

Per a més informació:
Olga Martínez Cruz
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)
omartinezcruz@gencat.cat
<http://aquas.gencat.cat>



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ca>