

INFORMES AQUAS

Julio 2018

# Resultados de las prótesis de rodilla fabricadas por Surgival (informe 2005-2016)



Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut



Agència de Qualitat  
i Avaluació Sanitàries de Catalunya

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

Se recomienda que este documento sea citado de la siguiente manera: Arias-de la Torre J, Martínez O, Espallargues M. Resultados de las prótesis de rodilla fabricadas por Surgival (informe 2005-2016). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2018.

Las personas interesadas en este documento pueden dirigirse a:  
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Roc Boronat, 81-95 (segunda planta). 08005 Barcelona  
Tel.: 93 551 3888 | Fax: 93 551 7510 | <http://aquas.gencat.cat>

© 2018, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya  
Edita: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya  
Primera edición: Barcelona, julio 2018  
Diseño: Isabel Parada (AQuAS)  
Corrección: El Taller del Llibre



Los contenidos de esta obra están sujetos a una licencia de Atribución-NoComercial-SinDerivar 4.0 Internacional. La licencia se puede consultar en: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

# Resultados de las prótesis de rodilla fabricadas por Surgival (informe 2005-2016)

## Autoría

Jorge Arias-de la Torre<sup>1,2,3</sup>, Olga Martínez Cruz<sup>1</sup>, Mireia Espallargues Carreras<sup>1,4</sup>

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

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

<sup>3</sup> Instituto de Biomedicina (IBIOMED), Universidad de León

<sup>4</sup> Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC)

## Revisión externa

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

<sup>1</sup> Comité Asesor del RACat

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

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

## Financiación

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

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

---

# ÍNDICE

Puntos de interés .....	5
Objetivos .....	6
Resultados .....	7
Nota metodológica .....	12

---

# PUNTOS DE INTERÉS

- Las prótesis Surgival del modelo Genutech (n=6.488) suponen aproximadamente el 8,8% del total de prótesis de rodilla incluidas en el RACat (n=73.929).
- En artroplastias primarias con implantación del modelo Genutech o de otros modelos incluidos en el RACat, la mayor parte de pacientes fueron mujeres (>70%), presentaron comorbilidades (>65%) y se les dio un alta de tipo domiciliario (>90%). El principal motivo de intervención fue la artrosis (>90%).
- En artroplastias de revisión con implantación del modelo Genutech o de otros modelos incluidos en el RACat, el principal motivo de reintervención fueron las complicaciones mecánicas y, específicamente, el aflojamiento mecánico o aséptico.
- El tiempo medio (DE) de seguimiento para las prótesis del modelo Genutech fue de 4,2 (2,7) años, mientras que para el total de prótesis incluidas en el RACat fue de 5,0 (3,2) años.
- En el periodo 2005-2016, de las 5.902 prótesis primarias Genutech, incluidas en los análisis de seguridad y supervivencia, se han revisado 195 (3,3%), y las complicaciones mecánicas son el motivo más frecuente (el aflojamiento aséptico y otras causas no especificadas) seguido de la infección y reacción inflamatoria, de forma similar a los otros modelos incluidos en el RACat.
- Según los análisis de supervivencia, el riesgo acumulado de revisión a los 5 años de las prótesis Genutech (3,8 IC95%: 3,3-4,4) es similar al observado en el resto de los modelos del RACat considerados de manera conjunta (3,9 IC95%:3,7-4,1).
- En conclusión, el modelo Genutech fabricado por Surgival presenta una supervivencia similar a la del resto de modelos del RACat considerados de manera conjunta.

## Fecha de extracción de datos

1 de agosto de 2017.

---

# OBJETIVOS

- Describir las características de los pacientes y procedimientos de intervención en los cuales se ha implantado una prótesis de rodilla del modelo Genutech fabricado por Surgival, así como comparar los resultados de estas prótesis con el resto de implantes de rodilla del RACat para el periodo 2005-2016.
- Evaluar la supervivencia de las prótesis de rodilla del modelo Genutech fabricado por Surgival.

# RESULTADOS

La Tabla 1 muestra la descripción de las características de la población de estudio y del proceso asistencial. De las intervenciones incluidas, tanto en las que se ha utilizado una prótesis Genutech como en las que se han utilizado otros modelos incluidos en el RACat, la mayor parte se han realizado a mujeres, y el motivo principal de intervención en artroplastias primarias fue la artrosis y los trastornos relacionados, y en las artroplastias de revisión las complicaciones mecánicas, específicamente el aflojamiento aséptico.

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

En cuanto al tipo de prótesis y fijación de los implantes de rodilla, durante el periodo de estudio, en la Tabla 2 se muestra tanto en las prótesis del modelo Genutech como entre las de otros modelos incluidos en el RACat, que las de tipo CR y PS fueron los más habituales en artroplastias primarias, y es el tipo más común en los procedimientos de revisión total del implante, en los que se pudo identificar el constreñido. Respecto a la fijación, el tipo más común identificado tanto en primarias como en revisiones para las prótesis del modelo Genutech como para las de otros modelos incluidos en el RACat, fue el cementado. Lo más frecuente entre las prótesis en las que se pudo identificar si se usó un cemento con antibiótico o no a la hora de fijar la prótesis, fue la utilización de cemento sin antibiótico en las prótesis primarias y con antibiótico en las de revisión. Respecto a los modelos de cemento más comunes usados en las prótesis Genutech, los dos más frecuentes identificados fueron CM01 del fabricante EMCM (utilizado en 3.328 primarias y 50 revisiones) y Cemex del fabricante Tecres (utilizado en 1.078 primarias y 35 revisiones).

**Tabla 1. Características de los pacientes con artroplastias de rodilla primarias o de revisión incluidos en el RACat en el período 2005 a 2016**

	Genutech				Otros modelos RACat			
	Primaria		Revisión*		Primaria		Revisión*	
	n	%	N	%	n	%	n	%
<b>Total</b>	<b>6.143</b>	-	<b>345</b>	-	<b>61.629</b>	-	<b>5.812</b>	-
<b>Sexo</b>								
Mujeres	4.396	71,6	253	73,3	43.505	70,6	4.182	72,0
Hombres	1.747	28,4	91	26,7	18.124	29,4	1.630	28,0
<b>Motivo de intervención</b>								
Artrosis y trastornos relacionados	5.645	91,89	-	-	56.005	90,9	-	-
Artrosis posnecrosis	12	0,20	-	-	146	0,2	-	-
Artrosis postraumática	-	-	-	-	253	0,4	-	-
Enfermedad reumática	23	0,37	-	-	334	0,5	-	-
Artrosis posdisplásica	3	0,05	-	-	35	0,1	-	-
Artrosis posartritis séptica	1	0,02	-	-	3	<0,1	-	-
Necrosis avascular	11	0,18	-	-	130	0,2	-	-
Necrosis postraumática			-	-	1	<0,1	-	-

	Genutech				Otros modelos RACat			
	Primaria		Revisión*		Primaria		Revisión*	
	n	%	N	%	n	%	n	%
Artrosis secundaria a deformidades adquiridas	402	6,54	-	-	4.384	7,1	-	-
Fractura extremidad inferior	3	0,05	-	-	42	0,1	-	-
Neoplasia maligna/tumor	-	-	-	-	22	<0,1	-	-
Otros diagnósticos	16	0,26	-	-	274	0,4	-	-
<b>Motivo de revisión</b>								
Complicaciones mecánicas								
Complicación no especificada	-	-	80	23,2	-	-	1.826	31,4
Aflojamiento aséptico	-	-	170	49,3	-	-	2.197	37,8
Luxación de prótesis	-	-	7	2,0	-	-	117	2,0
Fallo del implante: ruptura(fractura)	-	-	1	0,3	-	-	20	0,3
Fractura periprotésica	-	-	1	0,3	-	-	54	0,9
Desgaste de superficie de contacto	-	-	9	2,6	-	-	22	0,4
Infección y reacción inflamatoria	-	-	46	13,3	-	-	969	16,7
Segundo tiempo quirúrgico	-	-	15	4,4	-	-	367	6,3
Otros diagnósticos	-	-	16	4,4	-	-	240	4,1
<b>Comorbilidades (Elixhauser)</b>								
Ninguna	1.467	23,9	99	28,7	18.948	30,8	1.691	29,1
1 o más	4.676	76,1	246	71,3	42.681	69,3	4.121	70,9
<b>Comorbilidades más frecuentes**</b>								
Hipertensión	3.715	60,5	194	56,2	33.545	54,4	3.162	54,4
Diabetes no complicada	1.017	16,6	49	14,2	9.417	15,3	938	16,1
Obesidad	612	10,0	25	7,3	6.524	10,6	605	10,4
Depresión	655	10,7	35	10,1	5.663	9,2	548	9,4
EPOC	563	9,2	34	9,9	4.878	7,9	518	8,9
Trastornos neurológicos	120	1,2	12	3,5	945	1,5	100	1,7
<b>Alta</b>								
Domiciliaria	5.710	93,0	322	93,3	57.126	92,7	5.355	92,1
Sociosanitaria o residencia	433	7,1	23	6,7	4.503	7,3	457	7,9
<b>Edad (por grupos)</b>								
<65 años	902	14,7	60	17,4	11.467	18,6	1.041	17,9
65-74 años	2.675	43,6	133	38,6	26.463	42,9	2.288	39,4
75-84 años	2.409	39,2	134	38,8	22.490	36,5	2.259	38,9
>84 años	157	2,6	18	5,2	1.209	2,0	224	3,9
<b>Edad media (DE)</b>	72,6 (7,4)		73,2 (8,0)		71,9 (7,8)		72,5 (8,5)	

\*: independientemente de si el modelo de prótesis utilizado para la artroplastia primaria es o no Genutech

n: número total período 2005-2016

%: porcentaje respecto al total por columna

\*\* : porcentaje respecto al total de pacientes de su grupo

DE: desviación estándar

La Tabla 2 muestra las características de la población en la cual la prótesis primaria implantada ha sido objeto de revisión. Del total de 5.902 prótesis primarias del modelo Genutech incluidas en los análisis de supervivencia, se han revisado 195 casos (3,3% respecto al total de primarias en las cuales se ha utilizado una prótesis Genutech). Estos casos corresponden principalmente a mujeres (74,4%), y la causa de la intervención primaria fue principalmente la artrosis (94,4%). Además, la mayor parte de los pacientes presentaron una o más comorbilidades en el momento de la intervención (69,7%) y se les dio un tipo de



alta domiciliaria (94,9%). Respecto al resto de prótesis primarias del RACat que han sido revisadas, de las 58.978 incluidas en los análisis de supervivencia, se han revisado un total de 2.051 (3,5% respecto al total de primarias del resto de modelos del RACat). Estos pacientes en los que se tuvo que revisar la prótesis primaria fueron en su mayoría mujeres (71,0), el motivo de intervención primaria mayoritario fue la artrosis (88,6%), la mayor parte presentaron comorbilidades en el momento de la intervención (67,4%) y a la mayor parte se les dio un alta de tipo domiciliaria (92,6%).

**Tabla 2. Características de los pacientes cuyo implante primario de rodilla ha sido revisado en al menos una ocasión en el período 2005 a 2016**

	Genutech		Otros modelos RACat	
	n	%	n	%
<b>Total</b>	<b>195</b>	<b>100</b>	<b>2.051</b>	<b>100</b>
<b>Sexo</b>				
Mujeres	145	74,4	1.456	71,0
Hombres	50	25,6	595	29,0
<b>Motivo intervención primaria</b>				
Artrosis y trastornos relacionados	184	94,4	1,817	88,59
Artrosis posartritis séptica	1	0,5		
Artrosis posnecrosis	-	-	7	0,34
Artrosis postraumática	-	-	7	0,34
Enfermedad reumática	-	-	13	0,63
Artrosis posdisplásica	-	-	1	0,05
Necrosis avascular	-	-	8	0,39
Artrosis secundaria a deformidades adquiridas	10	5,1	187	9,12
Fractura extremidad inferior	-	-	2	0,10
Neoplasia maligna/tumor	-	-	1	0,05
Otros diagnósticos	-	-	8	0,39
<b>Comorbilidades (Elixhauser)</b>				
Ninguna	59	30,3	670	32,7
1 o más	136	69,7	1.381	67,4
<b>Comorbilidades más frecuentes**</b>				
Hipertensión	97	49,7	1.049	51,2
Diabetes no complicada	22	11,3	281	13,7
Obesidad	15	7,7	237	11,6
Depresión	26	13,3	185	9,0
EPOC	19	9,7	153	7,5
Trastornos neurológicos	5	2,6	39	1,9
<b>Alta</b>				
Domiciliaria	185	94,9	1.900	92,6
Sociosanitaria o residencia	10	5,1	151	7,4
<b>Edad (por grupos)</b>				
<65 años	66	33,8	670	32,7
65-74 años	89	45,6	914	44,6
75-84 años	31	20,0	447	21,8
>84 años	1	0,5	20	1,0
<b>Media de edad (DE)</b>	68,3 (7,6)		68,4 (8,2)	

n: número total período 2005-2016

%: porcentaje respecto al total por columna

DE: desviación estándar

\*\* : porcentaje respecto al total de pacientes de su grupo

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

**Tabla 3. Motivo de revisión de implantes primarios en relación al total de implantes primarios Genutech y de otros modelos incluidos en el RACat en el periodo 2005 a 2016**

	Genutech		Otros modelos del RACat	
	n	%	n	%
Implantes no revisados	5.707	96,70	56.927	96,52
<b>Implantes revisados</b>	195	3,30	2.051	3,48
<b>Complicaciones mecánicas</b>				
Complicación no especificada CIE-9: 996.40	36	0,61	689	1,17
Aflojamiento aséptico CIE-9: 996.41	96	1,63	686	1,16
Luxación de prótesis CIE-9: 996.42	6	0,10	53	0,09
Fallo del implante: ruptura (fractura) CIE-9: 996.43	1	0,02	4	0,01
Fractura periprotésica CIE-9: 996.44	-	-	16	0,03
Desgaste de superficie de contacto CIE-9: 996.46	2	0,03	10	0,02
Infección y reacción inflamatoria CIE-9: 996.66	42	0,71	497	0,84
Otros diagnósticos	12	0,20	96	0,16

n: número total período 2005-2016

#: porcentaje respecto al total de prótesis primarias incluidas en los análisis de supervivencia (GENUTECH 5.902; Otros modelos RACat: 58.978)

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

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

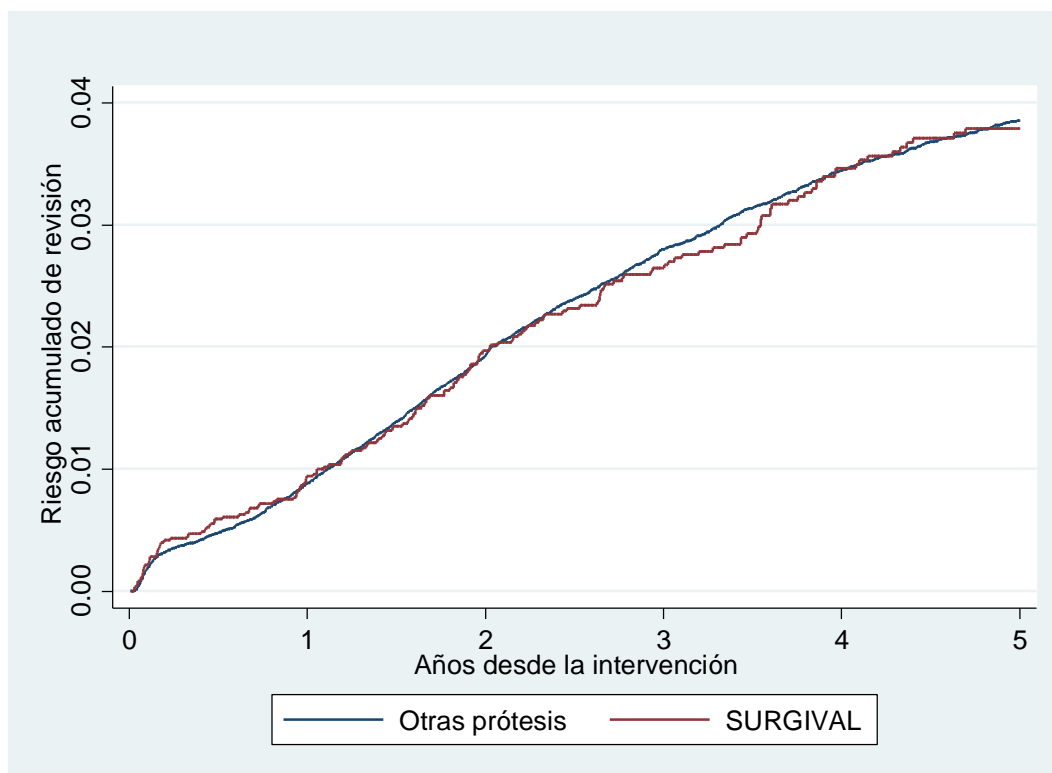
En la Figura 1 se observan las funciones de riesgo acumulado de revisión de las prótesis Genutech y del resto de prótesis del RACat, y no se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre ellas ( $p=0,53$ ).

**Tabla 4. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de revisiones a 1, 3 y 5 años en el período 2005 a 2016 (global)**

Tiempo	Primarias	Revisiones	%	IC95%
<b>Genutech</b>				
1 año	5.291	54	0,9	0,7-1,2
3 años	3.697	78	2,7	2,2-3,2
5 años	2.259	36	3,8	3,3-4,4
7 años	1.083	17	-	-
9 años	308	9	-	-
<b>Otros modelos RACat</b>				
1 año	53.815	512	0,9	0,8-1,0
3 años	40.299	906	2,8	2,7-3,0
5 años	28.818	373	3,9	3,7-4,1
7 años	18.256	164	4,5	4,3-4,7
9 años	8.477	72	5,1	4,8-5,3

%: riesgo acumulado de revisión expresado en porcentaje  
 IC95%: intervalo de confianza del 95%

**Figura 1. Riesgo acumulado de revisión de los implantes primarios incluidos en el RACat en el período 2005-2016 (Genutech versus otras prótesis)**



---

# NOTA METODOLÓGICA

## Población de estudio

Se han utilizado los datos del RACat, correspondientes a artroplastias realizadas entre enero de 2005 y diciembre de 2016 en los centros participantes (53 de los 61 centros del Sistema Sanitario Integral de Cataluña).

## Análisis descriptivos

Para los análisis descriptivos se han considerado un total de 73.929 artroplastias, en las cuales se ha podido establecer correspondencia entre los datos del RACat y los del Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta Hospitalaria (CMBDAH), de donde se extraen datos referentes al proceso asistencial. Del total de artroplastias, en 6.488 se han utilizado prótesis del modelo Genutech (94,7% primarias y 5,3% revisiones independientemente del modelo de prótesis utilizado en la artroplastia primaria) y en 67.441 se han empleado prótesis de otros modelos incluidos en el RACat (91,4% primarias y 8,6% revisiones).

## Análisis de supervivencia

Para la evaluación de la supervivencia de las prótesis y su comparación se han excluido de los análisis, además de los datos en los que no se ha podido establecer correspondencia con los del Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta Hospitalaria (CMBDAH), los casos en los que no se pudo identificar el modelo de la prótesis, el tipo de intervención (primaria o revisión) y los casos en que se informó de la artroplastia de revisión pero no de la primaria, con lo cual se consideraron un total de 64.880 prótesis primarias, de las cuales 2.246 (3,5%) han sido revisadas en al menos una ocasión entre enero de 2005 y diciembre de 2016. Del total de artroplastias consideradas para los análisis de supervivencia, 5.902 corresponden a artroplastias primarias en las cuales se han utilizado prótesis Genutech, de las que 195 (3,3%) han sido revisadas a lo largo del periodo de estudio; y 58.978 corresponden a artroplastias primarias en las cuales se han utilizado otros modelos de prótesis incluidos en el RACat, de las que 2.051 (3,5%) han sido revisadas entre enero de 2005 y diciembre de 2016.

## Estrategia de análisis

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

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

***NOTA: Debido a la aplicación de la normativa actual en materia de protección de datos de los pacientes para el caso del RACat, los recuentos específicos de casos podrán variar (pudiendo ser menores) respecto a anteriores informes técnicos y publicaciones realizados desde el Registro.***



European Innovation  
Partnership on Active  
and Healthy Ageing

REFERENCE SITE

Catalunya four-stars reference site member



eunetha

EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



**INAHTA**

Miembro fundador



Miembro corporativo

*ciberesp*

Miembro corporativo



Miembro corporativo