

INFORMES AQUAS

Juliol 2018

# Resultats de les pròtesis de genoll fabricades per Surgival (informe 2005-2016)

L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) és una entitat adscrita al Departament de Salut. La seva missió és generar el coneixement rellevant per contribuir a la millora de la qualitat, la seguretat i sostenibilitat del sistema de salut de Catalunya, posant l'enfocament en l'avaluació i utilitzant com a instruments principals la informació, el coneixement i les tecnologies de la informació i les comunicacions. L'AQuAS és membre fundador de la International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) i de la International School on Research Impact Assessment (ISRiA), és membre corporatiu de la Health Technology Assessment International (HTAi), del grup Reference site "quatre estrelles" de l'European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing de la Comissió Europea, 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).

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: Arias-de la Torre J, Martínez O, Espallargues M. Resultats de les pròtesis de genoll fabricades per Surgival (informe 2005-2016). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2018.

Les persones interessades en aquest document poden adreçar-se a:  
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Roc Boronat, 81-95 (segona 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 edició: Barcelona, juliol 2018  
Disseny: Isabel Parada (AQuAS)  
Traducció: El Taller del Llibre



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

# Resultats de les pròtesis de genoll fabricades per Surgival (informe 2005-2016)

## Autoria

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)

## Revisió externa

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

<sup>1</sup> Comitè Assessor del RACat

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

<sup>3</sup> Col·laborador extern del RACat. Traumatologia i Cirurgia Ortopèdica

## Finançament

Aquest informe s'ha realitzat a petició de l'empresa Surgival C.O. i és independent de l'entitat finançadora, que no ha participat en cap de les etapes del desenvolupament de l'informe.

Declaració de conflicte d'interessos: els autors declaren no tenir cap conflicte d'interessos en relació amb aquest document.

---

# ÍNDEX

Punts d'interès .....	5
Objectius .....	6
Resultats .....	7
Nota metodològica .....	12

---

# PUNTS D'INTERÈS

- Les pròtesis Surgival del model Genutech (n=6.488) suposen aproximadament el 8,8% del total de pròtesis de genoll incloses en el RACat (n=73.929).
- En artroplasties primàries amb implantació del model Genutech o d'altres models inclosos en el RACat, la majoria de pacients van ser dones (>70%), van presentar comorbiditat (>65%) i se'ls va donar una alta de tipus domiciliari (>90%); el principal motiu d'intervenció va ser l'artrosi (>90%).
- En artroplasties de revisió amb implantació del model Genutech o d'altres models inclosos en el RACat, el principal motiu de reintervenció va ser les complicacions mecàniques i, específicament, l'afluixament mecànic o asèptic.
- La mitjana de temps (DE) de seguiment per a les pròtesis del model Genutech va ser de 4,2 (2,7) anys, mentre que per al total de pròtesis incloses en el RACat va ser de 5,0 (3,2) anys.
- Durant el període 2005-2016, de les 5.902 pròtesis primàries Genutech incloses en les anàlisis de seguretat i supervivència, se n'han revisat 195 (3,3%), principalment per complicacions mecàniques (l'afluixament asèptic i altres causes no especificades), i també per infeccions i reacció inflamatòria, de manera semblant als altres models inclosos en el RACat.
- Segons les anàlisis de supervivència, el risc acumulat de revisió als 5 anys de les pròtesis Genutech (3,8 IC95%: 3,3-4,4) és semblant a l'observat en la resta de models del RACat considerats de manera conjunta (3,9 IC95%:3,7-4,1).
- En conclusió, el model Genutech fabricat per Surgival presenta una supervivència similar a la de la resta de models del RACat considerats de manera conjunta.

## Data d'extracció de dades

1 d'agost de 2017.

---

# OBJECTIUS

- Descriure les característiques dels pacients i procediments d'intervenció en els quals s'ha implantat una pròtesi de genoll del model Genutech fabricat per Surgival, i comparar els resultats de les pròtesis amb la resta d'implants de genoll del RACat per al període 2005-2016.
- Avaluar la supervivència de les pròtesis de genoll del model Genutech fabricat per Surgival.

# RESULTATS

La taula 1 mostra la descripció de les característiques de la població que s'estudia i del procés assistencial. De les intervencions incloses, tant en les que s'ha utilitzat una pròtesi Genutech com en les que s'han utilitzat altres models inclosos en el RACat, la majoria s'han realitzat a dones; el motiu principal d'intervenció en artroplasties primàries ha estat l'artrosi i trastorns relacionats, i en artroplasties de revisió, les complicacions mecàniques, específicament l'afluixament asèptic.

Per altra banda, s'ha observat que la majoria de pacients als quals se'ls ha realitzat tant una artroplàstia primària com una artroplàstia de revisió presenten comorbiditats en el moment de la intervenció, i el tipus d'alta més habitual va ser la de tipus domiciliària.

Pel que fa al tipus de pròtesi i fixació dels implants de genoll, a la taula 2 es mostra –tant en les pròtesis del model Genutech com entre les d'altres models inclosos en el RACat– que les de tipus CR i PS van ser els més habituals en artroplasties primàries, i que el constret va ser el tipus més comú en els procediments de revisió total de l'implant.

Respecte de la fixació, el tipus més comú identificat –tant en primàries com en revisions per a les pròtesis del model Genutech com per a les d'altres models inclosos en el RACat– va ser el cimentat. El més freqüent entre les pròtesis en les quals es va poder identificar si es va fer servir un ciment amb antibiòtic o no en el moment de fixar la pròtesi, va ser utilitzar ciment sense antibiòtic en les pròtesis primàries i amb antibiòtic en les de revisió. Respecte dels models de ciment més comuns usats en les pròtesis Genutech, els dos més freqüents identificats van ser CM01, del fabricant EMCM (utilitzat en 3.328 primàries i 50 revisions) i CEMEX, del fabricant Tecres (utilitzat en 1.078 primàries i 35 revisions).

**Taula 1. Característiques dels pacients amb artroplasties de genoll primàries o de revisió inclosos en el RACat en el període 2005-2016**

	Genutech				Altres models RACat			
	Primària		Revisió*		Primària		Revisió*	
	n	%	N	%	n	%	n	%
<b>Total</b>	<b>6.143</b>	-	<b>345</b>	-	<b>61.629</b>	-	<b>5.812</b>	-
<b>Sexe</b>								
Dones	4.396	71,6	253	73,3	43.505	70,6	4.182	72,0
Homes	1.747	28,4	91	26,7	18.124	29,4	1.630	28,0
<b>Motiu d'intervenció</b>								
Artrosi i trastorns relacionats	5.645	91,89	-	-	56.005	90,9	-	-
Artrosi postnecrosi	12	0,20	-	-	146	0,2	-	-
Artrosi posttraumàtica	-	-	-	-	253	0,4	-	-
Malaltia reumàtica	23	0,37	-	-	334	0,5	-	-
Artrosi postdisplàsica	3	0,05	-	-	35	0,1	-	-
Artrosi post-artritis sèptica	1	0,02	-	-	3	<0,1	-	-
Necrosi avascular	11	0,18	-	-	130	0,2	-	-
Necrosi posttraumàtica	-	-	-	-	1	<0,1	-	-

	Genutech				Altres models RACat			
	Primària		Revisió*		Primària		Revisió*	
	n	%	N	%	n	%	n	%
Artrosi secundària a malformacions adquirides	402	6,54	-	-	4.384	7,1	-	-
Fractura extremitat inferior	3	0,05	-	-	42	0,1	-	-
Neoplàsia maligna / tumor	-	-	-	-	22	<0,1	-	-
Altres diagnòstics	16	0,26	-	-	274	0,4	-	-
<b>Motiu de revisió</b>								
Complicacions mecàniques								
Complicació no especificada	-	-	80	23,2	-	-	1.826	31,4
Afluixament asèptic	-	-	170	49,3	-	-	2.197	37,8
Luxació de pròtesi	-	-	7	2,0	-	-	117	2,0
Fallada de l'implant: ruptura(fractura)	-	-	1	0,3	-	-	20	0,3
Fractura periprotèsica	-	-	1	0,3	-	-	54	0,9
Desgast de superfície de contacte	-	-	9	2,6	-	-	22	0,4
Infecció i reacció inflamatòria	-	-	46	13,3	-	-	969	16,7
Segon temps quirúrgic	-	-	15	4,4	-	-	367	6,3
Altres diagnòstics	-	-	16	4,4	-	-	240	4,1
<b>Comorbiditats (Elixhauser)</b>								
Cap	1.467	23,9	99	28,7	18.948	30,8	1.691	29,1
1 o més	4.676	76,1	246	71,3	42.681	69,3	4.121	70,9
<b>Comorbiditats més freqüents**</b>								
Hipertensió	3.715	60,5	194	56,2	33.545	54,4	3.162	54,4
Diabetis no complicada	1.017	16,6	49	14,2	9.417	15,3	938	16,1
Obesitat	612	10,0	25	7,3	6.524	10,6	605	10,4
Depressió	655	10,7	35	10,1	5.663	9,2	548	9,4
MPOC	563	9,2	34	9,9	4.878	7,9	518	8,9
Trastorns neurològics	120	1,2	12	3,5	945	1,5	100	1,7
<b>Alta</b>								
Domiciliària	5.710	93,0	322	93,3	57.126	92,7	5.355	92,1
Sociosanitària o residència	433	7,1	23	6,7	4.503	7,3	457	7,9
<b>Edat (per grups)</b>								
<65 anys	902	14,7	60	17,4	11.467	18,6	1.041	17,9
65-74 anys	2.675	43,6	133	38,6	26.463	42,9	2.288	39,4
75-84 anys	2.409	39,2	134	38,8	22.490	36,5	2.259	38,9
>84 anys	157	2,6	18	5,2	1.209	2,0	224	3,9
<b>Mitjana d'edat (DE)</b>	72,6 (7,4)		73,2 (8,0)		71,9 (7,8)		72,5 (8,5)	

\*: independentment de si el model de pròtesi utilitzat per a l'artroplàstia primària és o no Genutech

n: nombre total període 2005-2016

#: percentatge respecte del total per columna

\*\*#: percentatge respecte del total de pacients del seu grup

DE: desviació estàndard

La taula 2 mostra les característiques de la població en què la pròtesi primària implantada ha estat objecte de revisió. Del total de 5.902 pròtesis primàries del model Genutech incloses en les anàlisis de supervivència, s'han revisat 195 casos (3,3% respecte del total de primàries en les quals s'ha utilitzat una pròtesi Genutech). Aquests casos corresponen principalment a dones (74,4%), i la causa de la intervenció ha estat principalment l'artrosi (94,4%). A més, la majoria de pacients van presentar una o més comorbiditats en el moment de la intervenció



(69,7%) i se'ls va donar un tipus d'alta domiciliària (94.9%). Pel que fa a la resta de pròtesis primàries del RACat que han estat revisades, de les 58.978 incloses en les anàlisis de supervivència, se n'han revisat un total de 2.051 (3,5% respecte del total de primàries de la resta de models del RACat). Aquests pacients a qui se'ls va haver de revisar la pròtesi primària van ser majoritàriament dones (71%), el motiu d'intervenció primària majoritari va ser l'artrosi (88,6%), la majoria van presentar comorbiditats en el moment de la intervenció (67,4%) i a la majoria se'ls va donar una alta de tipus domiciliari (92,6%).

**Taula 2. Característiques dels pacients a qui se'ls va revisar l'implant primari de genoll com a mínim una vegada en el període 2005-2016**

	Genutech		Altres models RACat	
	n	%	n	%
<b>Total</b>	<b>195</b>	<b>100</b>	<b>2.051</b>	<b>100</b>
<b>Sexe</b>				
Dones	145	74,4	1.456	71,0
Homes	50	25,6	595	29,0
<b>Motiu intervenció primària</b>				
Artrosi i trastorns relacionats	184	94,4	1.817	88,59
Artrosi post-artritis sèptica	1	0,5		
Artrosi postnecrosi	-	-	7	0,34
Artrosi posttraumàtica	-	-	7	0,34
Malaltia reumàtica	-	-	13	0,63
Artrosi postdisplàsica	-	-	1	0,05
Necrosi avascular	-	-	8	0,39
Artrosi secundària a malformacions adquirides	10	5,1	187	9,12
Fractura extremitat inferior	-	-	2	0,10
Neoplàsia maligna / tumor	-	-	1	0,05
Altres diagnòstics	-	-	8	0,39
<b>Comorbiditats (Elixhauser)</b>				
Cap	59	30,3	670	32,7
1 o més	136	69,7	1.381	67,4
<b>Comorbiditats més freqüents**</b>				
Hipertensió	97	49,7	1.049	51,2
Diabetis no complicada	22	11,3	281	13,7
Obesitat	15	7,7	237	11,6
Depressió	26	13,3	185	9,0
MPOC	19	9,7	153	7,5
Trastorns neurològics	5	2,6	39	1,9
<b>Alta</b>				
Domiciliària	185	94,9	1.900	92,6
Sociosanitària o residència	10	5,1	151	7,4
<b>Edat (per grups)</b>				
<65 anys	66	33,8	670	32,7
65-74 anys	89	45,6	914	44,6
75-84 anys	31	20,0	447	21,8
>84 anys	1	0,5	20	1,0
<b>Mitjana d'edat (DE)</b>	68,3 (7,6)		68,4 (8,2)	

n: nombre total període 2005-2016

%: percentatge respecte del total per columna

DE: desviació estàndard

\*\* : percentatge respecte del total de pacients del seu grup

En relació amb el motiu pel qual s'han revisat les pròtesis primàries (taula 3), tant entre les del model Genutech com entre les d'altres models del RACat, les complicacions mecàniques han estat el motiu més freqüent (l'afluixament asèptic i altres causes no especificades) seguit de la infecció i la reacció inflamatòria.

**Taula 3. Motiu de revisió d'implants primaris en relació amb el total d'implants primaris Genutech i d'altres models inclosos en el RACat durant el període 2005-2016**

	Genutech		Altres models del RACat	
	n	%	n	%
Implants no revisats	5.707	96,70	56.927	96,52
<b>Implants revisats</b>	195	3,30	2.051	3,48
<b>Complicacions mecàniques</b>				
Complicació no especificada CIE-9: 996.40	36	0,61	689	1,17
Afluixament asèptic CIE-9: 996.41	96	1,63	686	1,16
Luxació de pròtesi CIE-9: 996.42	6	0,10	53	0,09
Fallada de l'implant: ruptura (fractura) CIE-9: 996.43	1	0,02	4	0,01
Fractura periprotètica CIE-9: 996.44	-	-	16	0,03
Desgast de superfície de contacte CIE-9: 996.46	2	0,03	10	0,02
Infecció i reacció inflamatòria CIE-9: 996.66	42	0,71	497	0,84
Altres diagnòstics	12	0,20	96	0,16

n: nombre total període 2005-2016

%: percentatge respecte del total de pròtesis primàries incloses en les anàlisis de supervivència (Genutech 5.902; altres models RACat: 58.978)

\*: casos en què el tipus de complicació mecànica no s'ha pogut identificar

Pel que fa al risc acumulat de revisió de les pròtesis primàries, en la taula 4 es mostra que, considerades de manera global, les pròtesis de genoll del model Genutech presenten un risc acumulat de revisió del 0,9% el primer any, del 2,7% als tres anys, i de 3,8% als cinc anys. Per la seva banda, en la resta de models del RACat considerats de manera conjunta, aquest risc acumulat de revisió es del 0,9% el primer any, del 2,8% als tres anys, del 3,9% als cinc anys, del 4,5% als set anys, i del 5,1% als nou anys.

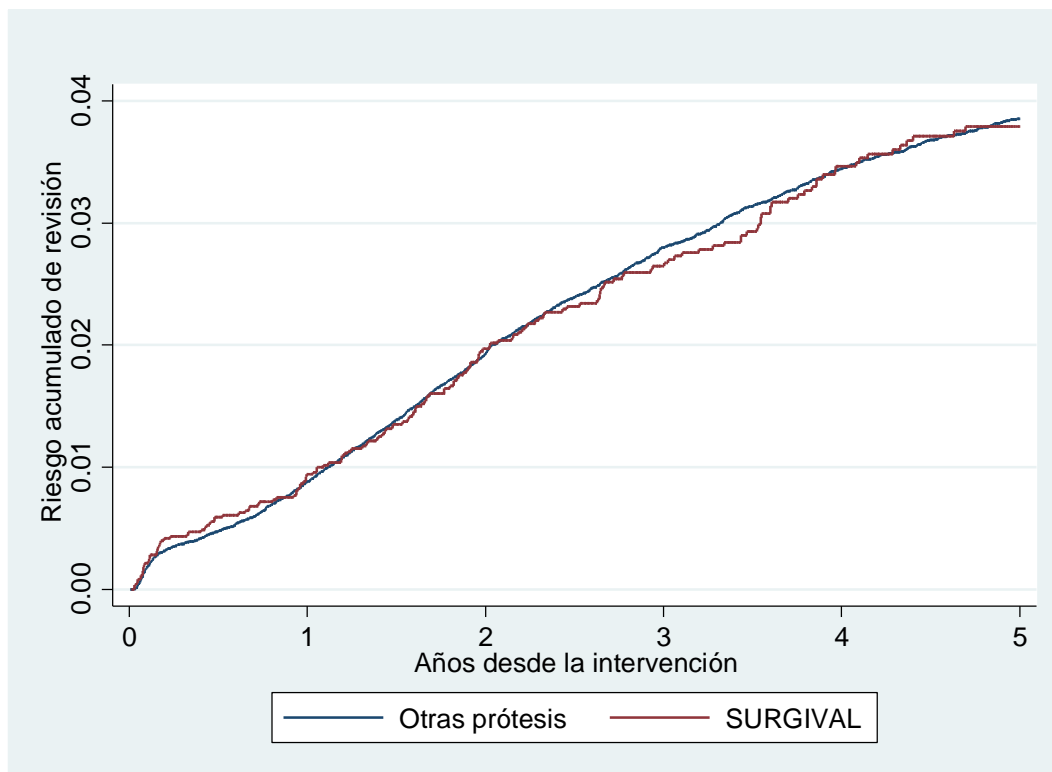
A la figura 1 s'observen les funcions de risc acumulat de revisió de les pròtesis Genutech i de la resta de pròtesis del RACat, i que entre elles no es troben diferències estadísticament significatives ( $p=0,53$ ).

**Taula 4. Nombre, risc acumulat d'intervenció i interval de confiança del 95% de revisions al cap d'1, 3 i 5 anys durant el període 2005-2016 (global)**

Temps	Primàries	Revisions	%	IC95%
<b>Genutech</b>				
1 any	5.291	54	0,9	0,7-1,2
3 anys	3.697	78	2,7	2,2-3,2
5 anys	2.259	36	3,8	3,3-4,4
7 anys	1.083	17	-	-
9 anys	308	9	-	-
<b>Altres models RACat</b>				
1 any	53.815	512	0,9	0,8-1,0
3 anys	40.299	906	2,8	2,7-3,0
5 anys	28.818	373	3,9	3,7-4,1
7 anys	18.256	164	4,5	4,3-4,7
9 anys	8.477	72	5,1	4,8-5,3

%: risc acumulat de revisió expressat en percentatge  
 IC95%: interval de confiança del 95%

**Figura 1. Risc acumulat de revisió dels implants primaris inclosos en el RACat durant el període 2005-2016 (Genutech vs. altres pròtesis)**



---

# NOTA METODOLÒGICA

## Població de l'estudi

S'han utilitzat les dades del RACat corresponents a artroplasties realitzades entre gener de 2005 i desembre de 2016 en els centres participants (53 dels 61 centres del Sistema Sanitari Integral de Catalunya).

## Anàlisis descriptives

Per a les anàlisis descriptives s'han considerat un total de 73.929 artroplasties, de les quals s'ha pogut establir correspondència entre les dades del RACat i les del Conjunt Mínim Bàsic de Dades a l'Alta Hospitalària (CMBDAH), que és d'on s'extreuen dades referents al procés assistencial. Del total d'artroplasties, en 6.488 s'han utilitzat pròtesis del model Genutech (94,7% primàries i 5,3% revisions independents del model de pròtesis utilitzat en l'artroplàstia primària) i en 67.441 s'han utilitzat pròtesis d'altres models inclosos en el RACat (91,4% primàries i 8,6% revisions).

## Anàlisis de supervivència

Per a l'avaluació de la supervivència de les pròtesis i la seva comparació s'han exclòs de les anàlisis, a banda de les dades en què no s'ha pogut establir correspondència amb les del Conjunt Mínim Bàsic de Dades a l'Alta Hospitalària (CMBDAH), els casos en què no es va poder identificar el model de la pròtesi, el tipus d'intervenció (primària o revisió) i els casos en què es va informar de l'artroplàstia de revisió però no de la primària; es van considerar un total del 64.880 pròtesis primàries, de les quals 2.246 (3,5%) han estat revisades com a mínim una vegada entre gener de 2005 i desembre de 2016. Del total d'artroplasties considerades per a les anàlisis de supervivència, 5.902 corresponen a artroplasties primàries en les quals s'han utilitzat pròtesis Genutech, de les quals 195 (3,3%) han estat revisades durant el període d'estudi; i 58.978 corresponen a artroplasties primàries en què s'han utilitzat altres models de pròtesis inclosos en el RACat, de les quals 2.051 (3,5%) han estat revisades entre gener del 2005 i desembre del 2016.

## Estratègia d'anàlisi

Es van realitzar anàlisis descriptives de les característiques dels pacients inclosos en el RACat i del procés assistencial. Es va analitzar el nombre de revisions i la supervivència al cap d'1, 3 i 5 anys de les pròtesis Genutech, i es va considerar el nombre de revisions a 7 i 9 anys. De la resta de models inclosos en el RACat es va analitzar el nombre de revisions i la supervivència al cap d'1, 3, 5, 7 i 9 anys. Per a realitzar les anàlisis de supervivència es va calcular el risc acumulat de revisió i el seu respectiu interval de confiança del 95% mitjançant el mètode de Nelson-Aalen. Posteriorment es van comparar les funcions de supervivència resultants mitjançant el test Log-Rank. Les anàlisis de supervivència s'han realitzat globalment tant per al conjunt de les pròtesis del model Genutech com per a la resta de pròtesis de genoll del RACat considerades en conjunt.

Els resultats del present informe s'han d'interpretar amb precaució degut a limitacions relacionades amb el menor nombre i temps de seguiment de les pròtesis Genutech respecte de la resta de pròtesis del RACat considerades de manera conjunta.

***Nota: A causa de l'aplicació de la normativa actual en matèria de protecció de dades dels pacients per al cas del RACat, els recomptes específics de casos podran variar (i podran disminuir) respecte a anteriors informes tècnics i publicacions realitzades des del Registre.***



European Innovation  
Partnership on Active  
and Healthy Ageing

REFERENCE SITE

Catalunya four-stars reference site member



eunetha

EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



**INAHTA**

Membre fundador



Membre corporatiu

*ciberesp*

Membre corporatiu



RED DE INVESTIGACION EN SERVICIOS DE SALUD EN ENTIDADES CRÓNICAS

Membre corporatiu