


Artroplasties totals de maluc i genoll a Catalunya. Efectivitat i seguretat

IN07/2011

 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

 Agència d'Informació,
Avaluació i Qualitat en Salut

L'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) és una empresa pública, sense ànim de lucre, del Departament de Salut i adscrita al CatSalut, que va ser creada el juny de 2010. La seva missió és generar coneixement rellevant per contribuir a la millora de la qualitat, seguretat i sostenibilitat del sistema de salut, facilitant la presa de decisions als ciutadans, professionals, gestors i planificadors, a través dels àmbits d'actuació i organització de la integració dels sistemes i tecnologies de la informació i les comunicacions, i l'avaluació de les tecnologies, la recerca i la qualitat en l'àmbit de la salut. L'AIAQS és centre col·laborador de l'Organització Mundial de la Salut en avaluació de tecnologies sanitàries, membre fundador de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), membre corporatiu de la Health Technology Assessment International (HTAi), membre de la Guidelines International Network (G-I-N), membre del CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP) i grup de Recerca en Avaluació de Serveis i Resultats de Salut (RAR) reconegut per la Generalitat de Catalunya.

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: Serra-Sutton V, López-Aguilà S, Martínez O, Espallargues M. Artroplasties totals de maluc i genoll a Catalunya. Efectivitat i seguretat. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2011.

Les persones interessades en aquest document poden dirigir-se a:
Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Roc Boronat, 81-95 (segona planta). 08005 Barcelona
Tel.: 935 513 888 | Fax: 935 517 510 | direccio@aatrm.catsalut.cat | www.aatrm.net

Edita: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. 1a edició, juny 2011, Barcelona
Correcció: Víctor Igual
Disseny: Isabel Parada (AIAQS)
Dipòsit legal: B. 34094-2011

© Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut

L'Agència té la propietat intel·lectual d'aquest document, que pot ser reproduït, distribuït i comunicat públicament, totalment o parcialment, per qualsevol mitjà, sempre i quan no se'n faci un ús comercial i se'n citi explícitament l'autoria i procedència.

Artroplasties totals de maluc i genoll a Catalunya. Efectivitat i seguretat

Vicky Serra-Sutton^{1,2}

Sílvia López-Aguilà^{1,2}

Olga Martínez¹

Mireia Espallargues^{1,2}

1. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut

2. CIBER Epidemiologia i Salut Pública, CIBERESP

AGRAÏMENTS

Aquest projecte ha estat finançat de forma parcial pel Fons d'Investigació Sanitària (PI052850)^a. En el moment de la concessió del finançament, el Registre d'Artroplasties de Catalunya (RACat) s'estava iniciant, i el present projecte es va definir per a conèixer les fonts d'informació i variables de resultat de major utilitat per a avaluar l'efectivitat de les artroplasties, així com poder realitzar recomanacions per a la seva futura implementació a nivell poblacional i a tot Catalunya^b.

Agrair a tots els coordinadors clínics i investigadors associats al projecte la seva col·laboració, i també als revisors d'històries clíniques el seu intens i rigorós treball en l'obtenció de la informació dels pacients inclosos en l'estudi i el seu seguiment en el temps. A Alejandro Allepuz, d'Atenció Primària Alt Penedès-Garraf de l'Institut Català de la Salut, agrair-li la seva col·laboració en la definició inicial del projecte i revisió del protocol d'estudi. Les autores d'aquest informe agraeixen en especial a Marta Riu, del Servei d'Epidemiologia i Avaluació del Parc de Salut Mar, i a Enric Càceres, de l'Hospital Vall d'Hebron i membre del Comitè Assessor del Registre d'Artroplasties de Catalunya (RACat), les seves recomanacions en l'anàlisi. A Cristian Tebé, de l'AIAQS, la seva col·laboració en el disseny mostral i la revisió de les anàlisis de supervivència. Finalment, a Francesc Pallisó, de l'Hospital Santa Maria de Lleida i membre del Comitè Assessor del RACat, i a Daniel Prieto, de l'Institut Català de la Salut IDIAP Jordi Gol, i a Anna García-Altés, de l'AIAQS, agrair-los els seus comentaris de millora del present informe.

^a El present informe es complementa amb l'estudi prospectiu: Serra-Sutton V, Allepuz A, Martínez O, Espallargues M. Qualitat de vida en pacients operats d'artroplàstia total de maluc i genoll a Catalunya. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2011.

^b Vegeu pàgina d'Internet del RACat a projectes relacionats amb les artroplasties: www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/ca/dir214/doc12762.html

COL-LABORADORS

Josep Riba (coordinador clínic)	Cap de Servei de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Santiago Suso	Director Institut de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Xavier Gallart	Cap d'Unitat de Maluc	Hospital Clínic de Barcelona
Francesc Maculé	Cap d'Unitat de Genoll	Hospital Clínic de Barcelona
Núria Pons	Metgessa resident de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Jordi Cunyé	Metge resident de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Laura Abós	Secretària de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Xavier Chornet (coordinador clínic)	Cirurgià Servei de COT	Hospital Comarcal de Blanes
Ramon Oller	Cap de Servei de COT	Hospital Comarcal de Blanes
Javier Bossó	Cirurgià Servei de COT	Hospital Comarcal de Blanes
Marta Burcet	Infermera	Hospital Comarcal de Blanes
Mariví de Frutos	Infermera	Hospital Comarcal de Blanes
Mercè Fontanillas	Secretària de COT	Hospital Comarcal de Blanes
Marta Riu (coordinadora clínic)	Investigadora	Parc de Salut Mar-Servei d'Epidemiologia i Avaluació
Carme Romeu	Infermera	Parc de Salut Mar
Joan Leal	Cirurgià Servei de COT	Parc de Salut Mar
Enric Cáceres ^a	Cap de Servei de COT	Parc de Salut Mar
Mercè Subiela	Infermera	Parc de Salut Mar
Elena Carod	Secretària de COT	Parc de Salut Mar
Moisès Coll (coordinador clínic)	Cirurgià Servei de COT	Hospital de Mataró
Jaume Auleda	Cap de Servei de COT	Hospital de Mataró
Mercè Font	Metgessa resident de COT	Hospital de Mataró
José Sánchez	Metge resident de COT	Hospital de Mataró
Francesc Malagelada	Metge resident de COT	Hospital de Mataró
Jordi Ramón (coordinador clínic)	Cap de Servei de COT	Hospital de Sabadell
Fermín Aramburo	Professor emèrit COT	Hospital de Sabadell
Mónica Salomó	Metgessa resident de COT	Hospital de Sabadell
Marta Martínez	Metgessa resident de COT	Hospital de Sabadell
Montse Torruella	Secretària de COT	Hospital de Sabadell
Raúl Pellejero (coordinador clínic)	Metge resident de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Joan Majó	Cap de Servei de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Bàrbara Oller	Metgessa resident de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Sarah Cortés	Metgessa resident de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Esther Moya	Metgessa resident de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Óscar Buezo	Metge resident de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Jordi Colomina	Metge resident de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Ioan Carrera	Metge resident de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Ferran Abat	Metge resident de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Laura Trullols	Metgessa resident de COT	Hospital de Sant Pau i Santa Creu
Enric Castellet (coordinador clínic)	Cap d'Unitat de Genoll	Hospital Universitari Vall d'Hebron
Joan Nardi	Cap de Servei de COT	Hospital Universitari Vall d'Hebron
Joan Minguell Monyart	Cirurgià Servei de COT	Hospital Universitari Vall d'Hebron
Xavier Conesa	Resident de COT	Hospital Universitari Vall d'Hebron
Ana Morales	Resident de COT	Hospital Universitari Vall d'Hebron
Mercè Vila	Secretària de COT	Hospital Universitari Vall d'Hebron

a En l'actualitat, Enric Cáceres és director mèdic de COT a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron

ÍNDIX

Resum.....	8
English abstract.....	10
Introducció.....	12
Objectius	14
Metodologia.....	15
Àmbit	15
Població d'estudi.....	15
Fonts d'informació i variables d'estudi	16
Treball de camp i entrada de dades.....	18
Anàlisi estadística	19
Confidencialitat de les dades i aspectes ètics	19
Resultats	20
Descripció de la mostra	20
Característiques demogràfiques i clíniques dels pacients	21
Factors relacionats amb les complicacions intraoperatòries i postoperatòries fins a l'alta hospitalària en les artroplasties primàries	25
Factors relacionats amb la supervivència de la pròtesi	28
Discussió.....	33
Conclusions.....	36
Annexos	37
Annex 1. Quadern de recollida de dades per a maluc.....	37
Annex 2. Quadern de recollida de dades per a genoll.....	39
Annex 3. Descripció de complicacions i factors identificats en altres estudis	41
Annex 4. Descripció de recanvis i de factors identificats en altres estudis	42
Abreviacions.....	44
Bibliografla	45

ÍNDIX DE TAULES

Taula 1. Grandària de la mostra teòrica de pacients operats d'artroplàstia total de genoll estimada per centre i any d'intervenció	17
Taula 2. Grandària de la mostra teòrica de pacients operats d'artroplàstia total de maluc estimada per centre i any d'intervenció	17
Taula 3. Pacients inclosos en l'estudi. Mostra teòrica, mostra recollida, taxa de resposta per centre i tipus d'articulació	20
Taula 4. Característiques demogràfiques, clíniques i de procés dels pacients amb història clínica revisada (inclosos) davant no revisada (exclusos); n=2.456	21
Taula 5. Característiques demogràfiques i clíniques dels pacients inclosos segons l'articulació de l'artroplàstia (n=1.509).....	22
Taula 6. Característiques de la intervenció i de l'episodi assistencial segons articulació (n=1.509)	23
Taula 7. Complicacions intraoperatòries i postoperatòries fins a l'alta segons articulació (n=1.509)	24
Taula 8. Incidència i motiu de revisió (n, %) en tot el període d'estudi (1995-2008) i temps mitjà de seguiment segons tipus d'articulació (n=1.509).....	24
Taula 9. Percentatge de complicacions intraoperatòries durant les ATM i ATG segons característiques dels pacients i la intervenció (n=1.509)	25
Taula 10. Percentatge de complicacions postoperatòries fins a l'alta hospitalària en les ATM i ATG segons característiques dels pacients i la intervenció (n=1.509)	26
Taula 11. Percentatge de complicacions i artroplàstia de revisió segons estada i tipus d'artroplàstia (n=1.509)	26
Taula 12. Probabilitat de complicacions postoperatòries segons característiques dels pacients i del procés assistencial (n=1.509).....	27
Taula 13. Percentatge de revisió de la pròtesi en ATM i ATG segons característiques del pacient i la intervenció (n=1.509)	29
Taula 14. Factors associats a la probabilitat acumulada de revisió (model de riscos proporcionals de COX) segons articulació ajustats pel sexe, l'edat i el risc prequirúrgic ASA.....	32

ÍNDIX DE GRÀFICS

Figura 1. Esquema general de l'estudi retrospectiu	16
Figura 2. Probabilitat acumulada de revisió (Kaplan-Meier) segons articulació (n=1.509).....	28
Figura 3. Probabilitat acumulada de revisió en maluc segons risc prequirúrgic ASA i durada de la cirurgia (n=1.509)	30
Figura 4. Probabilitat acumulada de revisió (Kaplan-Meier) en genoll segons edat i ús de cimentació femoral (n=1509).....	30
Figura 5. Probabilitat acumulada de revisió en genoll i maluc segons complicacions (n=1509)	31

Antecedents i objectius

En l'àmbit internacional i, sobretot, a Europa, hi ha cada vegada més registres poblacionals d'artroplasties que tenen com a finalitat analitzar l'efectivitat clínica a mitjà i llarg termini d'aquestes cirurgies. En el moment de la definició del present estudi, no existia un registre d'aquest tipus en el Sistema Nacional de Salut i es va considerar que un estudi retrospectiu multicèntric podria ajudar en la recomanació de fonts d'informació, variables i anàlisi per a un registre a Catalunya. Els objectius generals van ser avaluar les característiques i els resultats d'artroplasties de maluc i genoll en termes d'efectivitat clínica i seguretat dels pacients.

Metodologia

Disseny: Es tracta d'un estudi de cohorts retrospectiu amb un seguiment d'entre 5 i 13 anys des de l'artroplàstia primària. Població d'estudi: Es van seleccionar per conveniència 8 hospitals. Es va realitzar un mostratge aleatori per quotes proporcional al nombre d'intervencions realitzades anualment a cada centre (entre 1995 i 2000) a partir de les dades disponibles en el Conjunt Mínim Bàsic de Dades a l'Alta Hospitalària. Es va seleccionar una mostra de 2.000 pacients intervinguts d'artroplàstia total de maluc o genoll (ATM i ATG). Variables principals: Es van definir quaderns de recollida de dades per a la revisió d'històries clíniques dels pacients seleccionats. Les variables de resultat van ser les complicacions intraoperatòries, les complicacions postoperatòries fins a l'alta relacionades amb la cirurgia i supervivència de les artroplasties (definit com el temps transcorregut des de la intervenció primària fins que la pròtesi falla i es recanvia per una altra, l'artroplàstia de revisió). Anàlisi estadística: Es van realitzar anàlisis descriptives de les característiques dels pacients i la seva cirurgia, així com models de regressió logística bivariants i ajustats per a analitzar els factors relacionats amb una major probabilitat de complicacions. Finalment, per a analitzar els factors associats a la supervivència de les pròtesis es van computar corbes de Kaplan-Meier i models de regressió de Cox. En totes les anàlisis bivariants i multivariants es van incloure com a variables explicatives les característiques dels pacients i el procés assistencial. Es van computar *odds ratio* (OR) en les anàlisis bivariants i *hazard ratio* (HR) en els models multivariants de Cox i els seus respectius intervals de confiança al 95% (IC 95%).

Resultats

Es van revisar un total de 1.509 pacients amb una artroplàstia de maluc o de genoll (taxa de resposta del 60 i 78%, respectivament). Els pacients van presentar 48 complicacions intraoperatòries i 511 complicacions postoperatòries (majoritàriament anèmies, i en menor grau, luxacions, infeccions de la ferida quirúrgica i tromboembolismes pulmonars). La incidència de cirurgia de revisió va ser del 8,6% en genoll i del 5,6% en maluc als 5 anys. Les artroplasties de maluc van mostrar una major probabilitat de presentar una complicació postoperatòria relacionada amb la cirurgia que les de genoll (OR: 1,4 vegades més probabilitat). En maluc, els pacients amb un major risc prequirúrgic mesurat per l'*American Society of Anesthesiologists* (ASA) van presentar una major probabilitat d'aquest tipus de complicacions (OR: 1,5 vegades més probabilitat); els pacients amb una major durada de la

cirurgia van mostrar 2,9 vegades més probabilitat que els que van tenir una durada menor. En relació amb les cirurgies de genoll, els pacients majors de 65 anys van presentar 2,2 vegades més probabilitat que els més joves de presentar una complicació postoperatòria, així com els pacients amb una major durada de la cirurgia. Finalment, les artroplasties de genoll van presentar una major probabilitat de cirurgia de revisió (HR: 2,1 vegades més probabilitat) comparades amb les de maluc. Els pacients amb una major durada de la cirurgia i presència de complicacions intraoperatòries van presentar major probabilitat de cirurgia de revisió, essent significativa l'associació només en les cirurgies de maluc.

Conclusions

Els factors associats a una major probabilitat de complicacions postoperatòries i supervivència en el present projecte van ser consistents amb altres estudis publicats basats en dades de registres d'artroplàstia o projectes multicèntrics prospectius en altres països. Aquest estudi ha permès conèixer els avantatges i limitacions de diverses fonts d'informació sanitàries i mesures de resultat per a avaluar l'efectivitat i seguretat de les artroplasties de maluc i genoll a mitjà i llarg termini a Catalunya. Les anàlisis dutes a terme seran de molta utilitat per a ser aplicades en les dades disponibles en el Registre d'Artroplasties de Catalunya (RACat). S'han identificat variables de resultat i d'ajust fonamentals per a ser incloses en la recollida de dades d'aquest registre.

ENGLISH ABSTRACT

Title

Total hip and knee arthroplasties in Catalonia. Effectiveness and safety.

Background and objectives

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

Methodology

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

Results

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

arthroplasties also showed more probability of complications. Finally, TKA had an increased likelihood of revision surgery (HR: 2.1; CI 95% 1.4-3.1) compared to THA. Patients with longer duration of surgery and with intra-operative complications were more likely to present a revision surgery, the association showing significant differences only in THA.

Conclusions

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

INTRODUCCIÓ

Les artroplasties de maluc i genoll són cirurgies que representen un important volum d'activitat i problemes de llistes d'espera. A més del seu elevat volum, s'ha mostrat una important variabilitat en la pràctica mèdica, sobretot en relació amb les característiques de les pròtesis implantades. Així, l'elevat nombre de pròtesis presents en el mercat, el ràpid recanvi tecnològic i llargs períodes de seguiments per a la seva avaluació, fan necessari el desenvolupament d'instruments que permetin analitzar-ne l'efectivitat i seguretat per a identificar àrees de millora^{1,2}. En l'àmbit internacional i, sobretot, a Europa, hi ha cada vegada més registres d'artroplasties que tenen com a finalitat analitzar l'efectivitat clínica a mitjà i llarg termini. Els primers registres d'artroplasties es van desenvolupar als països nòrdics en la dècada dels setanta, entre els quals els de maluc i genoll suec i noruec³⁻⁵. La mesura de resultat considerada més sòlida per a avaluar l'efectivitat clínica de les artroplasties a llarg termini en tots els registres és la supervivència de les pròtesis, definida com el temps entre l'artroplàstia primària i la segona intervenció per a recanviar o revisar l'artroplàstia perquè aquesta falla.

El problema fonamental que sorgeix en fer aquest tipus d'avaluacions és que els resultats no depenen només de l'efectivitat de les cirurgies, sinó de les característiques dels pacients, del procediment quirúrgic i les tècniques, o l'estructura organitzativa, per la qual cosa és necessària la proposta de models d'ajust del risc^{6,7}. D'altra banda, un dels aspectes fonamentals és disposar de dades exhaustives i de qualitat per a assegurar la validesa externa dels resultats i poder generalitzar sobre els mateixos. Els registres que porten més temps en funcionament han millorat aquests aspectes, aconsegueixen un percentatge d'exhaustivitat (cobertura respecte del total de cirurgies realitzades al territori) pròxim al 100% i un adequat temps de seguiment que permet analitzar la supervivència de les artroplasties realitzades⁸. Això possibilita disposar de suficient mostra per a realitzar models d'ajust del risc i obtenir una mesura més precisa de l'efectivitat, en poder tenir en compte les característiques dels pacients, del procediment quirúrgic o de les pròtesis implantades en l'anàlisi de la supervivència.

Malgrat l'existència de registres a la majoria de països europeus, en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut (SNS) encara no hi ha un registre d'artroplasties estatal. En un informe del pla de qualitat sobre recomanacions per a un registre d'aquest tipus, es va realitzar una revisió exhaustiva de la literatura científica sobre estudis *ad hoc* per a avaluar l'efectivitat de les pròtesis a diferents comunitats autònomes². La majoria d'aquests estudis estaven basats en estudis unicèntrics *ad hoc* retrospectius sense finançament públic o declarat que constituïen sèries de casos d'un servei hospitalari. Per a l'avaluació de les artroplasties, com s'ha comentat, el disseny epidemiològic de referència és el registre poblacional. No obstant això, hi ha altres dissenys com els estudis de cohorts retrospectius que permeten realitzar seguiments en el temps a partir de la revisió d'històries clíniques i analitzar els factors associats a millors resultats en aquestes cirurgies⁹⁻¹¹. És important mencionar que es considera una adequada supervivència de les pròtesis quan, als 10 anys, el 90% de les pròtesis no han hagut de ser revisades; són necessaris, per tant, llargs períodes de seguiment per a una sòlida i precisa interpretació dels resultats. En el cas que el seguiment sigui inferior a 10 anys, la previsió de resultats d'aquestes pròtesis s'espera que sigui

semblant a l'estimació als 10 anys². Per tant, a més de la disponibilitat de dades de qualitat és necessari que hagi passat prou temps per a analitzar els beneficis o riscos d'aquesta cirurgia.

En el moment del disseny del present projecte, no existia cap registre d'artroplàsties per a avaluar-ne l'efectivitat. Es va considerar que el present estudi podria ser d'utilitat tant per a l'avaluació de la cirurgia ortopèdica amb el desenvolupament de models d'ajust de risc, com per a la identificació de fonts d'informació i variables rellevants a incloure en el futur registre d'artroplàsties català.

OBJECTIUS

Els objectius generals d'aquest estudi van ser avaluar les característiques i els resultats de la implantació de pròtesis totals de maluc i genoll i proposar instruments per a avaluar els resultats de la pràctica mèdica en termes d'efectivitat clínica i seguretat dels pacients.

Els objectius específics del present estudi retrospectiu van ser els següents:

1. Descriure el perfil dels pacients intervinguts i el patró d'utilització d'artroplasties de maluc i genoll, així com el percentatge de complicacions i revisions en la mostra d'estudi.
2. Analitzar els factors que s'associen a millors resultats de la cirurgia en relació amb menys complicacions postoperatòries a l'alta hospitalària.
3. Analitzar els factors que s'associen a millors resultats de les artroplasties de maluc i genoll en relació amb la seva supervivència a mitjà termini.

METODOLOGIA

Es va realitzar un estudi de cohorts multicèntric retrospectiu amb un seguiment en el temps d'entre 5 i 13 anys a partir de la revisió d'històries clíniques (des de la data de realització de l'artroplàstia primària, fins a la primera artroplàstia de revisió de la pròtesi o finalització de l'estudi).

Àmbit

Serveis de cirurgia ortopèdica i traumatologia (COT) de 8 hospitals de la xarxa d'hospitals d'utilització pública (XHUP, Xarxa Hospitalària d'Utilització Pública) a Catalunya. Es van seleccionar els centres per conveniència, amb la intenció d'incorporar diferents nivells assistencials (comarcal, de referència o alta tecnologia i regió geogràfica) i volum d'activitat.

Població d'estudi

Es van seleccionar pacients intervinguts d'artroplàstia primària total de maluc (ATM) o artroplàstia total de genoll (ATG), entre gener del 1995 i desembre del 2000, a partir de les dades disponibles en el Conjunt Mínim Bàsic de Dades a l'Alta Hospitalària (CMBD-AH) en relació amb els centres hospitalaris participants¹². A partir de la data d'operació de les ATM o ATG es van identificar els pacients i es van revisar les dades en les seves històries clíniques (figura 1).

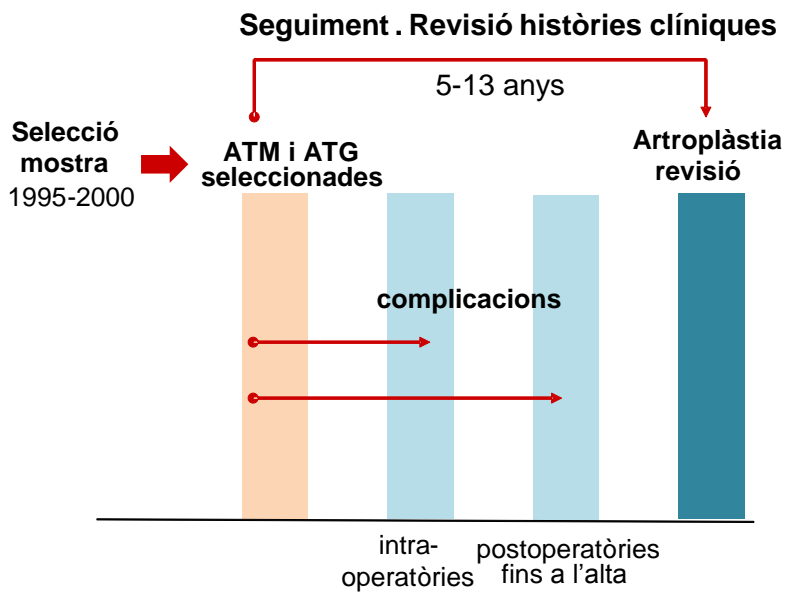
Críteris d'inclusió

Es van seleccionar pacients intervinguts d'ATM o ATG (codis CIE-9-MC: 81.51 pròtesi total maluc i 81.54 pròtesi de genoll) dels centres participants a partir del CMBD-AH.

Críteris d'exclusió

Els críteris d'exclusió van ser: intervenció urgent, artroplàstia primària parcial de maluc (codi CIE-9-MC: 81.52), artroplàstia de revisió (codis CIE-9-MC: 81.53 recanvi de la pròtesi de maluc, i 81.55 recanvi de la pròtesi de genoll), presentar un diagnòstic de fractura o neoplàsia òssia maligna, i les intervencions realitzades en menors de 18 anys.

Figura 1. Esquema general de l'estudi retrospectiu



ATM: artroplàstia total de maluc; ATG: artroplàstia total de genoll.

Càlcul de la grandària de la mostra

Per a estudis de caràcter analític per mitjà d'anàlisi de regressió logística, s'ha proposat una regla empírica per a la qual s'hauria de disposar de com a mínim 10 esdeveniments d'interès per cada variable dependent a incloure en el model. En la nostra població d'estudi, la incidència esperada de l'esdeveniment d'interès (recanvi protètic) als 10 anys és del 10%, per la qual cosa es va estimar necessari un mínim de 1.000-1.500 pacients per a poder considerar entre 10 i 15 variables en les anàlisis multivariants.

Es va realitzar un mostratge aleatori per quotes proporcional al nombre d'intervencions realitzades anualment a cada centre (entre 1995-2000) a partir de les dades disponibles en el CMBD-AH (taules 1 i 2). La grandària de la mostra es va augmentar en un 20% a cada centre per possibles pèrdues de seguiment, i va quedar una mostra teòrica esperada de 1.200 pacients per cada tipus d'artroplàstia. La mostra teòrica inicial de 2.400 pacients es va ampliar posteriorment amb la incorporació d'un altre hospital (Mataró).

Fonts d'informació i variables d'estudi

Es va obtenir informació dels pacients, de la intervenció, d'altres aspectes del procés assistencial i de les pròtesis. Les variables principals de resultat van ser les complicacions operatòries, les complicacions postoperatòries fins a l'alta i la supervivència de la pròtesi (mesurat com a temps des de l'artroplàstia primària fins a la intervenció següent per al recanvi de la pròtesi).

Quadern de recollida de dades per a la revisió d'històries clíniques

Es van recollir aquelles variables que habitualment s'inclouen en els formularis quirúrgics dels registres d'artroplàsties i les associades als resultats d'efectivitat de les artroplàsties en la literatura científica^{2,8}. Per a la recollida de dades de les històries clíniques, es va dissenyar

un quadern de recollida de dades (QRD) en format paper. Les variables recollides van ser (vegeu annexos 1 i 2 per a més detall dels QRD per a maluc i genoll, respectivament):

- Característiques del pacient (dades identificatives, clíniques i demogràfiques preoperatòries): el número d'història clínica, el nom del centre, la data de naixement i la data de cirurgia per a assegurar que s'estava realitzant el seguiment al pacient seleccionat i vincular dades de la història clínica i CMBD-AH; el sexe, el pes i la talla (índex de massa corporal, IMC), els diagnòstics principals i motius de la intervenció primària (i de revisió, si es va presentar), el risc quirúrgic ASA (*American Society of Anesthesiologists*), les complicacions durant l'operació i les complicacions postoperatòries fins a l'alta.
- Característiques de la cirurgia: el tipus d'intervenció (primària o revisió), el tipus d'artroplàstia (maluc o genoll), la data de la intervenció, la data d'alta hospitalària, la durada de la cirurgia (en minuts), la lateralitat (dreta o esquerra) de l'extremitat operada, l'ús de profilaxi antibiòtica i antitrombòtica.
- Característiques de la pròtesi: el model, el tipus de component, el tipus de cimentació, el número de referència i de lot.

Taula 1. Grandària de la mostra teòrica de pacients operats d'artroplàstia total de genoll estimada per centre i any d'intervenció

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

CMBD-AH: conjunt mínim bàsic de dades a l'alta hospitalària

Taula 2. Grandària de la mostra teòrica de pacients operats d'artroplàstia total de maluc estimada per centre i any d'intervenció

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

CMBD-AH: conjunt mínim bàsic de dades a l'alta hospitalària

Dades procedents del CMBD-AH

De la informació disponible en el CMBD-AH, es van utilitzar les variables següents:

- Del pacient: la data de naixement, l'edat, el sexe, el diagnòstic principal i secundari, els motius de la intervenció primària i revisions posteriors, les comorbiditats i complicacions.
- De l'episodi assistencial: el tipus d'intervenció (programada o urgent) i l'estada hospitalària.

A cada pacient seleccionat se li va assignar un número d'identificació (ID) correlatiu en els QRD i llistat de procediments seleccionats per a mantenir la confidencialitat de les dades dels pacients.

Treball de camp i entrada de dades

Revisió d'històries clíniques

La revisió de les històries clíniques va ser realitzada per dues o més persones a cada centre hospitalari. Aquesta revisió ha implicat l'emplenament d'un QRD de recollida de dades per a cada articulació (maluc i genoll, vegeu annexos 1 i 2) i comentaris sobre incidències en la selecció de pacients en el llistat de pacients seleccionats i pèrdues de seguiment.

Fase preintervenció, intervenció primària i seguiment

S'ha realitzat un seguiment des de l'artroplàstia primària fins a l'artroplàstia següent per a revisar la pròtesi. Es va considerar que, si no estava disponible aquesta informació en la història clínica del pacient, no s'havia realitzat una artroplàstia de revisió. Així, de forma potencial, els pacients operats el 1995 van tenir un període de seguiment fins a l'any 2008 de 13 anys. S'ha recollit informació de la intervenció i dades prequirúrgiques. Vegeu la figura 1 sobre l'esquema general de l'estudi.

Es van dur a terme diverses reunions de treball a cada centre per a explicar el protocol i realitzar el seguiment. Prèvia entrada de les dades recollides en els QRD, es va desenvolupar una aplicació informatitzada per al seguiment del treball de camp i el control de qualitat de les dades. En cas de detectar errors o inconsistències en el seguiment del pacient, cada centre va revisar de nou els aspectes inconsistents en els QRD. Es va utilitzar la informació disponible en el catàleg de pròtesis del RACat per a validar la informació recollida de les pròtesis^c.

De forma periòdica, es va contactar amb cada coordinador clínic per a resoldre dubtes i millorar la qualitat de la informació inclosa en els formularis. Es va considerar fonamental garantir que s'estava realitzant el seguiment del pacient inclòs en l'estudi de forma adequada, així com de l'artroplàstia primària seleccionada, atès que els pacients podien tenir més d'una articulació operada (dreta o esquerra, primària o recanvi o en una altra articulació).

^c Vegeu més informació a la pàgina web del RACat:
<http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/es/dir380/doc8747.html>

Anàlisi estadística

Es van dur a terme anàlisis bivariants comparant les característiques dels pacients revisats i no revisats amb proves de t de Student i de chi quadrat en funció de la distribució de les variables. Es va realitzar una anàlisi descriptiva de les característiques demogràfiques i clíniques dels pacients, de les característiques del procediment i de la tècnica quirúrgica utilitzada, de les característiques de les pròtesis implantades i algunes característiques de l'episodi assistencial, així com de la incidència d'artroplasties de revisió i de complicacions intraoperatòries i postoperatòries fins a l'alta hospitalària. Es va descartar la informació més detallada de les característiques de les pròtesis (p. ex., model, marca) per problemes d'exhaustivitat i qualitat de la informació en les històries clíniques de pacients intervinguts entre 1995 i 2000.

Per a estudiar els factors relacionats amb les complicacions intraoperatòries i postoperatòries i la probabilitat acumulada d'una artroplàstia de revisió es van realitzar:

- Anàlisis bivariants per mitjà de proves de chi quadrat de les complicacions intraoperatòries i postoperatòries fins a l'alta segons sexe, edat, risc prequirúrgic segons l'ASA, comorbiditat mesurats a partir de l'índex de Charlson i Elixhauser, durada de la cirurgia, estada i tipus d'articulació.
- Anàlisis de regressió logística crues per a les complicacions postoperatòries segons tipus d'articulació, edat, sexe, risc prequirúrgic segons l'ASA i durada de la cirurgia i ajustats per edat, sexe i ASA.
- Anàlisis bivariants per mitjà del càlcul de la probabilitat acumulada de revisió de la pròtesi a partir del mètode d'estimació de Kaplan-Meier segons el tipus d'articulació, sexe, risc prequirúrgic ASA, edat, complicacions intraoperatòries, complicacions postoperatòries, durada de la cirurgia i tipus de cimentació. Les funcions de supervivència es van comparar amb el test del long-rank^{13,14}. Es va definir la supervivència de la pròtesi com el temps transcorregut entre l'artroplàstia primària (ATM o ATG) i l'artroplàstia de revisió.
- Anàlisis de la supervivència de les pròtesis multivariants a partir de models de riscos proporcionals de Cox^{15,16} crues (ídem variables independents anàlisis bivariants de Kaplan-Meier) i ajustats per sexe, edat i ASA de cada variable independent. Es va comprovar la proporcionalitat de riscos amb el test de Schoenfeld.

Confidencialitat de les dades i aspectes ètics

Els QRD retrospectius no van incloure dades identificatives del pacient o dels professionals sanitaris (nom, número d'història clínica, codi d'identificació personal) per a garantir la confidencialitat de les dades, seguint les normes de la llei de protecció de dades. El projecte es va presentar i va aprovar en dos comitès d'ètica i investigació, a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i a l'Hospital de Mataró.

RESULTATS

Descripció de la mostra

Dels 2.456 pacients definits en la mostra teòrica inicial, es van reclutar el 70% (n=1.519) dels casos. La taxa de reclutament va oscil·lar entre un 34% i un 99%, essent menor en les ATM (60% en maluc i 78% en genoll) (taula 3). Després de realitzar el control de qualitat, es van excloure 10 casos per falta d'informació deguda a pèrdues de seguiment com a conseqüència del ritme establert de la revisió d'històries, errors en la codificació dels pacients (número d'història erroni, artroplàstia de recanvi codificada com a primària) i històries clíniques no disponibles al centre. La mostra final va constar de 1.509 pacients.

Taula 3. Pacients inclosos en l'estudi. Mostra teòrica, mostra recollida, taxa de resposta per centre i tipus d'articulació

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

ATM: artroplàstia total de maluc; ATG: artroplàstia total de genoll

En la Taula 4 es presenten les característiques dels pacients inclosos en l'estudi retrospectiu i els que no van poder ser revisats en les històries clíniques. La distribució per sexe, edat i comorbiditats mesurades a partir de l'índex de Charlson i Elixhauser va ser semblant en ambdues mostres. La proporció d'intervencions d'ATM i els dies d'estada van ser menors en la mostra de pacients inclosos en l'estudi ($p < 0,01$). A causa de la menor proporció de maluc en els pacients inclosos comparat amb els exclosos, van presentar una menor estada i probablement menor gravetat.

Taula 4. Característiques demogràfiques, clíniques i de procés dels pacients amb història clínica revisada (inclosos) davant no revisada (exclusos); n=2.456

	Pacients inclosos n (%)	Pacients exclusos n (%)	p-valor
Sexe			
Dones	1.013 (67,1)	611 (64,5)	p>0,05
Homes	496 (32,9)	336 (35,5)	
Edat (anys)			
< 50	71 (4,7)	56 (6,4)	p>0,05
50-64	312 (20,7)	182 (20,8)	
65-74	740 (49,1)	418 (47,8)	
> 75	385 (25,5)	218 (24,9)	
Tipus pròtesis			
Maluc	635 (42,1)	597 (63,0)	p<0,01
Genoll	874 (57,9)	350 (37,0)	
Estada (dies)			
Mitjana (RI)	11,0 (8,0-15,0)	15,0 (11,0-19,0)	p<0,01
Comorbiditat Charlson			
≤1	1.503 (99,6)	939 (99,2)	p>0,05
≥2	6 (0,4)	8 (0,8)	
Elixhauser			
≤1	1.310 (86,8)	826 (87,2)	p>0,05
≥2	199 (13,2)	121 (12,8)	

RI: rang interquartil;

Font: Conjunt Mínim Bàsic Dades Alta Hospitalària; *Valors absents*: edat (0,1% en els pacients revisats; 7,71% no inclosos en l'estudi)

Característiques demogràfiques i clíniques dels pacients

En la Taula 5 es presenten les característiques dels pacients inclosos segons l'articulació operada (n=1.509). La majoria de pacients van ser dones (67%) amb una mitjana d'edat de 68 anys (dades de tota la mostra agregada, no mostrada). El motiu principal de la intervenció tant en maluc com en genoll va ser l'artrosi (78% i 93%, respectivament). En relació amb les comorbiditats, el 97% no va presentar cap comorbiditat segons l'índex de Charlson, mentre que el 40% i el 51% van presentar una o més comorbiditats segons l'índex d'Elixhauser en ATM i ATG, respectivament. Quant a l'IMC, aproximadament un 34% en maluc i un 52% en genoll van presentar obesitat (IMC>30) i un 30% i 35% van presentar un risc prequirúrgic o ASA d'III-IV, respectivament.

Taula 5. Característiques demogràfiques i clíniques dels pacients inclosos segons l'articulació de l'artroplàstia (n=1.509)

	ATM (n=635) n (%)	ATG (n=874) n (%)
Sexe^a		
Dona	344 (54,2)	669 (76,5)
Home	291 (45,8)	205 (23,5)
IMC^a		
Normopès	84 (23,3)	55 (9,5)
Sobrepès	155 (43,0)	221 (38,2)
Obesitat	122 (33,8)	302 (52,3)
ASA^a		
I-II	376 (69,6)	471 (65,5)
III-IV	164 (30,4)	248 (34,5)
Edat (mitjana, DE)^b	65,9 (11,5)	70,5 (6,7)
Edat^b		
< 50	65 (10,2)	6 (0,7)
50-64	168 (26,5)	144 (16,5)
65-74	255 (40,2)	485 (55,6)
>75	147 (23,2)	238 (27,3)
Motiu intervenció^b		
Artrosi	486 (78,6)	791 (93,4)
Artritis reumatoide	16 (2,6)	15 (1,8)
Necrosi isquèmica	77 (12,5)	18 (2,1)
Altres	39 (6,3)	23 (2,7)
Índex Charlson^b		
0	615 (96,9)	846 (96,8)
≥1	20 (3,2)	28 (3,2)
Índex Elixhauser^b		
0	378 (59,5)	428 (49,0)
≥1	257 (40,5)	446 (51,0)

ATM: artroplàstia total de maluc; ATG: artroplàstia total de genoll; DE: desviació estàndard; IMC: índex de massa corporal (37,8% valors perduts); ASA: risc quirúrgic (16,6 % valors perduts); edat (0,1% valors perduts); Motiu intervenció (2,9% valors perduts)

a Variables procedents de la revisió d'històries clíniques

b Variables procedents del CMBD-AH.

En relació amb les característiques de la intervenció i de l'episodi assistencial que es presenten en la Taula 6, les intervencions van ser superiors a 125 minuts en el 32% dels casos de maluc i en el 47% dels de genoll (al peu de la taula el percentatge de valors perduts). El 35% de pacients en maluc i el 50% en genoll van tenir una estada inferior o igual a 9 dies. Menys d'un 2% de pacients va ser derivat a un centre sociosanitari després de la cirurgia.

Taula 6. Característiques de la intervenció i de l'episodi assistencial segons articulació (n=1.509)

	ATM (n=635) n (%)	ATG (n=874) n (%)
Durada cirurgia^a		
≤95 minuts	179 (41,2)	175 (26,4)
96-124 minuts	115 (26,4)	177 (26,7)
≥125 minuts	141 (32,4)	310 (46,8)
Profilaxi antitrombòtica^a		
Sí	519 (94,2)	793 (99,5)
No	32 (5,8)	4 (0,5)
Cimentació femoral^a		
Sí	--	683 (86,8)
No	--	104 (13,2)
Cimentació tibial^a		
Sí	--	652 (97,5)
No	--	17 (2,5)
Cimentació còtila^a		
Sí	271 (48,3)	--
No	290 (51,7)	--
Cimentació tija^a		
Sí	235 (53,8)	--
No	202 (46,2)	--
Tipus pròtesi^a		
PTG genoll	--	802 (96,6)
Unicompartimental genoll	--	28 (3,4)
PTC maluc	518 (99,6)	--
Resurfacing maluc	2 (0,4)	--
Estada^b		
≤9 dies	310 (35,5)	318 (50,1)
10-13 dies	154 (17,6)	163 (25,7)
≥14 dies	410 (46,9)	154 (24,3)
Alta centre sociosanitari^b		
Sí	5 (0,6)	10 (1,6)
No	869 (99,4)	625 (98,4)

ATM: artroplàstia total de maluc; ATG: artroplàstia total genoll; PTC: pròtesi total convencional; PTG: pròtesi total de genoll

Durada cirurgia (27,3% valors perduts); profilaxi antitrombòtica (10,7% valors perduts); cimentació femoral (10,0% valors perduts); cimentació tibial (23,5% valors perduts); cimentació còtila (11,7% valors perduts); cimentació tija (31,7% valors perduts); tipus pròtesi (10,3% valors perduts).

a Variables procedents de la revisió d'històries clíniques

b variables procedents del CMBDAH

En la Taula 7 es presenta la incidència de complicacions intraoperatòries i postoperatòries fins a l'alta hospitalària i el tipus de complicacions segons tipus d'articulació. El 4,3% dels pacients operats d'una ATM (n=26) i el 2,6% dels pacients operats d'una ATG (n=22) van presentar complicacions intraoperatòries, essent les més freqüents les fractures òssies (n=14 en maluc i n=15 en genoll). En el cas de les complicacions postoperatòries, un 29% dels pacients les va presentar en maluc i un 38% en genoll. Les complicacions postoperatòries més freqüents van ser l'anèmia (n=156 en maluc i n=314 en genoll), la luxació (n=24 en maluc i n=2 en genoll) i la infecció de la ferida quirúrgica (n=13 i n=15 en

maluc i genoll, respectivament). Dos pacients operats d'una ATG van morir després de la cirurgia (0,2%).

Taula 7. Complicacions intraoperatòries i postoperatòries fins a l'alta segons articulació (n=1.509)

	ATM (n=635) n (%)	ATG (n=874) n (%)
Complicacions intraoperatòries^a		
Sí	26 (4,3)	22 (2,6)
No	584 (95,7)	813 (97,4)
Complicacions postoperatòries fins a l'alta^{a,b}		
Sí	181 (28,5)	330 (37,8)
No	454 (71,5)	544 (62,2)
Mortalitat intrahospitalària (n)^a		
Sí	0 (0,0)	2 (0,2)
No	604 (100,0)	829 (99,8)

ATM: artroplàstia total maluc; ATG: artroplàstia total genoll

a Variables procedents de la revisió d'històries clíniques

b S'han eliminat 29 complicacions en maluc i 67 en genoll (hipotensió arterial, infecció del tracte urinari i altres) de les anàlisis per a recollir només les més relacionades amb l'artroplàstia; complicacions intraoperatòries (4,2% valors perduts)

La incidència d'artroplasties de revisió va ser del 9,3% en les ATM i del 15,2% en les ATG per a tot el període d'estudi, la mitjana d'anys de seguiment va ser de 9,9 i 9,6 anys, respectivament. Els motius principals de revisió de la pròtesi van ser l'afluixament asèptic i la infecció seguida de la luxació (Taula 8).

Taula 8. Incidència i motiu de revisió (n, %) en tot el període d'estudi (1995-2008) i temps mitjà de seguiment segons tipus d'articulació (n=1.509)

	ATM (n=635) n (%)	ATG (n=874) n (%)
Artroplàstia de revisió (n; %) ^a		
Sí	59 (9,3)	132 (15,2)
No	574 (90,7)	738 (84,8)
Motiu revisió (n)^{a,b}		
Infecció	14	14
Fractura	3	5
Luxació	10	9
Afluixament asèptic	25	24
Altres	5	6
Temps seguiment^a		
Mesos (mitjana, RI)	119,0 (100,0-136,0)	116,0 (98,0-136,0)
Anys (mitjana, RI)	9,9 (8,3-11,3)	9,6 (8,2-11,3)

ATM: artroplàstia total maluc; ATG: artroplàstia total genoll; RI: rang interquartílic

a Variables procedents de la revisió d'històries clíniques; Artroplàstia de revisió (0,4% valors perduts)

b En les ATM es va poder obtenir el motiu de revisió en 57 de les 59 artroplasties de revisió i en les ATG en 58 de les 132 artroplasties de revisió

Factors relacionats amb les complicacions intraoperatòries i postoperatòries fins a l'alta hospitalària en les artroplasties primàries

Anàlisi bivariant

En la Taula 9 es presenten les característiques dels pacients i del procés assistencial en funció de les complicacions intraoperatòries. Encara que no estadísticament significatives, es van observar més complicacions intraoperatòries en les intervencions de maluc.

Es van observar diferències estadísticament significatives entre els pacients operats d'una ATM i ATG en relació amb les complicacions postoperatòries fins a l'alta, sent més freqüents en les ATG ($p < 0,05$, dades no mostrades). Les dones i pacients d'edat superior a 65 anys van presentar un major percentatge de complicacions en maluc (Taula 10). En genoll, els pacients amb ASA III-IV i amb una durada de la cirurgia de més de 125 minuts van presentar més complicacions postoperatòries ($p < 0,05$). Els pacients que van presentar un major percentatge de complicacions intraoperatòries van tenir una estada superior o igual a 14 dies, sent les diferències estadísticament significatives ($p < 0,05$) en les ATM (Taula 11). En les ATM i ATG, a major estada més freqüència de complicacions postoperatòries ($p < 0,05$).

Taula 9. Percentatge de complicacions intraoperatòries durant les ATM i ATG segons característiques dels pacients i la intervenció (n=1.509)

	ATM n (%) Complicacions		ATG n (%) Complicacions	
	Sí	No	Sí	No
Sexe				
Home	9 (3,2)	270 (96,8)	3 (1,5)	194 (98,5)
Dona	17 (5,1)	314 (94,9)	19 (3,0)	619 (97,0)
Edat (anys)				
< 50	2 (3,2)	60 (96,8)	0 (0,0)	6 (100,0)
50-64	5 (3,1)	157 (96,9)	8 (6,0)	125 (94,0)
65-74	13 (5,3)	231 (94,7)	9 (1,9)	458 (98,1)
>74	6 (4,2)	136 (95,8)	5 (2,2)	223 (97,8)
Índex Charlson^a				
0	23 (3,9)	567 (96,1)	21 (2,6)	786 (97,4)
≥1	3 (15,0)	17 (85,0)	1 (3,6)	27 (96,4)
Durada cirurgia^a				
≤ 95 minuts	2 (1,2)	169 (98,8)	1 (0,6)	169 (99,4)
96-124 minuts	7 (6,3)	105 (93,8)	1 (0,6)	166 (99,4)
≥125 minuts	9 (6,8)	123 (93,2)	8 (2,8)	281 (97,2)
Estada^a				
<9 dies	6 (1,9)	301 (98,0)	6 (2,0)	290 (98,0)
10-13 dies	6 (3,8)	150 (96,1)	3 (2,1)	140 (97,9)
>14 dies	14 (9,5)	133 (90,5)	13 (3,4)	383 (96,7)

ATM: artroplastia total de maluc; ATG: artroplastia total de genoll

a Diferències estadísticament significatives ($p < 0,05$) en les ATM; Durada cirurgia (27,3% valors perduts).

Taula 10. Percentatge de complicacions postoperatòries fins a l'alta hospitalària en les ATM i ATG segons característiques dels pacients i la intervenció (n=1.509)

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

ATM: artroplàstia total de maluc; ATG: artroplàstia total de genoll

a Diferències estadísticament significatives (p<0,05) en les ATM

b Diferències estadísticament significatives (p<0,05) en les ATG; edat (0,1% valors perduts); ASA: risc quirúrgic (16,6% valors perduts); durada cirurgia (27,3% valors perduts); complicacions operatòries (4,2% valors perduts)

Taula 11. Percentatge de complicacions i artroplàstia de revisió segons estada i tipus d'artroplàstia (n=1.509)

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

ATM: artroplàstia total de maluc; ATG: artroplàstia total de genoll

a Diferències estadísticament significatives (p<0,05) en les ATM

b Diferències estadísticament significatives (p<0,05) en les ATG; complicacions operatòries (4,2% valors perduts); artroplàstia de revisió (0,4% valors perduts)

Anàlisi multivariants ajustats per sexe, edat i risc prequirúrgic ASA

Taula 12. Probabilitat de complicacions postoperatòries segons característiques dels pacients i del procés assistencial (n=1.509)

	ATM (n=635)		ATG (n=874)		Global (n=1.509)	
	OR (IC 95%) Cru	OR (IC 95%) Ajustat	OR (IC 95%) Cru	OR (IC 95%) Ajustat	OR (IC 95%) Cru	OR (IC 95%) Ajustat
Articulació						
Maluc	----	----	----	----	1*	1*
Genoll	----	----	----	----	1,5 (1,2-1,9)	1,4 (1,1-1,8)
Sexe						
Home	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Dona	1,7 (1,2-2,4)	1,5 (1,0-2,3)	0,9 (0,7-1,3)	0,8 (0,6-1,2)	1,3 (1,0-1,7)	1,2 (0,9-1,5)
Edat (anys)						
<50	1*	1*	1*	1*	1*	1*
50-64	1,2 (0,6-2,4)	1,0 (0,5-2,1)	1,0 (0,2-5,8)	1,9 (0,2-19,4)	1,4 (0,8-2,7)	1,2 (0,6-2,4)
65-74	2,0 (1,0-3,9)	1,5 (0,8-3,0)	1,3 (0,2-7,2)	2,5 (0,2-24,2)	2,2 (1,2-4,0)	1,8 (1,0-3,4)
>74	1,8 (0,9-3,6)	1,1 (0,5-2,3)	1,2 (0,2-6,5)	2,1 (0,2-21,1)	2,0 (1,1-3,6)	1,5 (0,8-2,8)
ASA						
ASA I-II	1*	1*	1*	1*	1*	1*
ASA III-IV	1,0 (0,7-1,6)	1 (0,7-1,6)	1,5 (1,1-2,1)	1,5 (1,1-2,1)	1,3 (1,0-1,7)	1,3 (1,0-1,7)
Durada cirurgia						
≤95	1*	1*	1*	1*	1*	1*
96-124	1,0 (0,6-1,7)	1,1 (0,6-2,0)	1,0 (0,6-1,6)	1,1 (0,7-1,8)	1 (0,7-1,4)	1,1 (0,8-1,6)
≥125	0,9 (0,6-1,5)	1,0 (0,6-1,8)	2,5 (1,7-3,8)	2,9 (1,9-4,5)	1,9 (1,4-2,5)	2,1 (1,5-2,9)

ATG: artroplàstia total de genoll; ATM: artroplàstia total de maluc; ASA: *American Society of Anesthesiologists*; OR: odds ratio; IC 95%: interval de confiança del 95%

* Categoria de referència; OR ajustats per sexe, edat i ASA
En negreta les diferències estadísticament significatives (p<0,05)

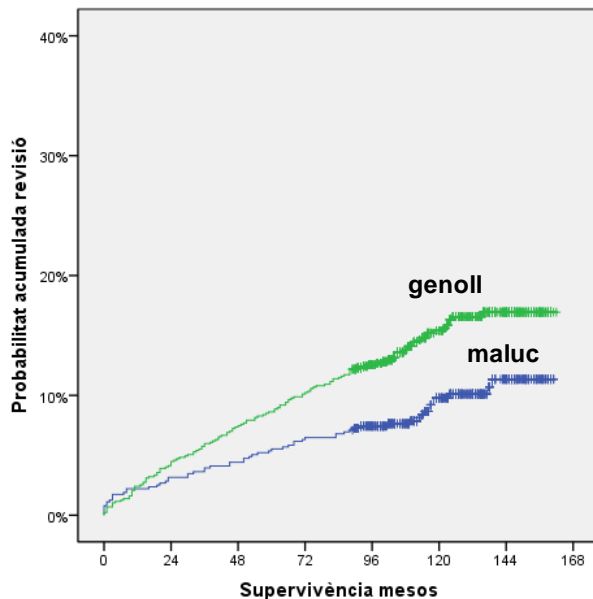
Els pacients operats d'una ATG van presentar 1,4 vegades més probabilitat de complicacions postoperatòries (IC 95% ajustat: 1,1-1,8) comparat amb els pacients operats d'una ATM (Taula 12). En maluc, les dones van presentar 1,5 vegades més probabilitat (IC 95% ajustat: 1,0-2,3) de complicacions postoperatòries fins a l'alta en comparació amb els homes. En genoll, els pacients amb un risc prequirúrgic ASA d'III-IV van presentar 1,5 vegades més probabilitat (IC 95% ajustat: 1,1-2,1) de complicacions postoperatòries que els de menor risc (III). D'altra banda, els pacients amb una durada de la cirurgia de genoll superior a 125 minuts van presentar 2,9 vegades més probabilitat (IC 95% ajustat: 1,9-4,5) de complicacions postoperatòries en relació amb els pacients amb una intervenció de menor durada.

Factors relacionats amb la supervivència de la pròtesi

Anàlisi bivariants (Kaplan-Meier)

La supervivència global de la pròtesi va ser del 87,5% als 9,3 anys. En la Figura 2 es presenten els resultats de supervivència segons el tipus d'articulació. En genoll, la probabilitat acumulada de revisió va ser major que en maluc ($p < 0,01$), sent la probabilitat del 8,6% als 5 anys en les ATG i del 5,6% en les ATM.

Figura 2. Probabilitat acumulada de revisió (Kaplan-Meier) segons articulació (n=1.509)



Genoll: seguiment mitjà 9,3 anys

- Probabilitat acumulada de revisió 2 anys: 4,5%
- Probabilitat acumulada de revisió 5 anys: 8,6%
- Probabilitat acumulada de revisió 8 anys: 12,5%

Maluc: seguiment mitjà 9,6 anys

- Probabilitat acumulada de revisió 2 anys: 3,2%
- Probabilitat acumulada de revisió 5 anys: 5,6%
- Probabilitat acumulada de revisió 8 anys: 7,5%

En la Taula 13 es presenten els factors relacionats amb la revisió de la pròtesi. Globalment, a més del tipus d'articulació, els factors que es van associar a més probabilitat de revisió de les pròtesis van ser: el risc quirúrgic ASA (III), la presència de complicacions intraoperatòries durant l'artroplàstia primària, així com una major durada de la intervenció i la menor edat (dades no mostrades). En les ATM, els factors associats a la revisió de la pròtesi van tenir menor risc quirúrgic ASA i una major durada de la cirurgia. En el cas de les ATG, la presència de complicacions intraoperatòries i postoperatòries, el component femoral sense cimentar i tenir menor edat es van associar a una major probabilitat d'artroplàsties de revisió ($p < 0,01$).

Taula 13. Percentatge de revisió de la pròtesi en ATM i ATG segons característiques del pacient i la intervenció (n=1.509)

	ATM n (%) Revisió		ATG n (%) Revisió	
	Sí	No	Sí	No
Sexe				
Home	31 (10,7)	260 (89,3)	31 (15,2)	173 (84,8)
Dona	28 (8,2)	314 (91,8)	101 (15,2)	565 (84,8)
ASA^a				
I-II	39 (10,4)	336 (89,6)	79 (16,8)	390 (83,2)
III-V	7 (4,3)	156 (95,7)	35 (14,2)	212 (85,8)
Complicacions intraoperatòries^b				
Sí	3 (11,5)	23 (88,5)	8 (36,4)	14 (63,6)
No	56 (9,6)	526 (90,4)	115 (14,2)	694 (85,8)
Complicacions postoperatòries^b				
Sí	20 (11,0)	413 (91,4)	52 (15,8)	460 (85,2)
No	39 (8,6)	161 (89,0)	80 (14,8)	278 (84,2)
Edat (anys)^b				
<50	6 (9,2)	59 (90,8)	2 (33,3)	4 (66,7)
50-64	18 (10,8)	149 (89,2)	36 (25,0)	108 (75,0)
65-74	22 (8,6)	233 (91,4)	73 (15,1)	409 (84,9)
>74	13 (8,9)	133 (91,1)	21 (8,9)	216 (91,1)
Durada cirurgia (mesos)^a				
≤95	17 (9,5)	162 (90,5)	17 (9,7)	158 (90,3)
96-124	5 (4,4)	109 (95,6)	27 (15,4)	148 (84,6)
≥125	24 (17,0)	117 (83,0)	55 (17,8)	254 (82,2)
Cimentació femoral^b				
Sí	--	--	99 (14,5)	583 (85,5)
No	--	--	23 (22,5)	79 (77,5)

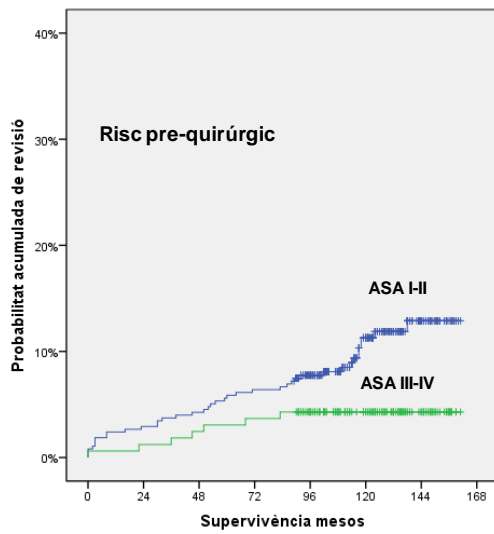
ATM: artroplàstia total de maluc; ATG: artroplàstia total de genoll; ASA: risc prequirúrgic; complicacions postoperatòries: anèmia, luxació, infecció, tromboembolisme pulmonar

a Diferències estadísticament significatives ($p < 0,05$) en les ATM (test de khi quadrat)

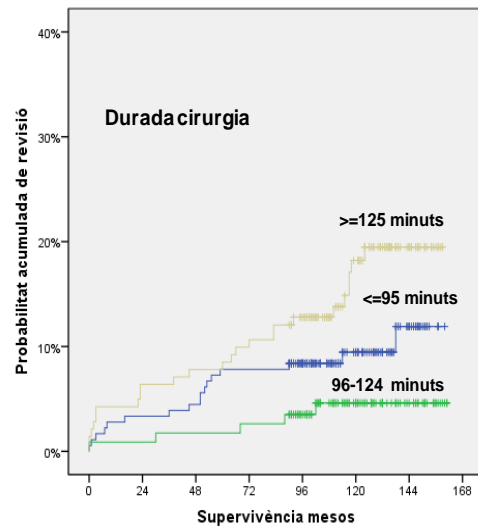
b Diferències estadísticament significatives ($p < 0,05$) en les ATG (test de khi quadrat)

En les Figures 3 a 5 es representa la probabilitat acumulada de revisió de les artroplàsties primàries totals de maluc i genoll segons algunes de les característiques del pacient o procés assistencial que van presentar significació estadística en les anàlisis bivariants a partir de l'estimació de la corba de Kaplan-Meier.

Figura 3. Probabilitat acumulada de revisió en maluc segons risc prequirúrgic ASA i durada de la cirurgia (n=1.509)

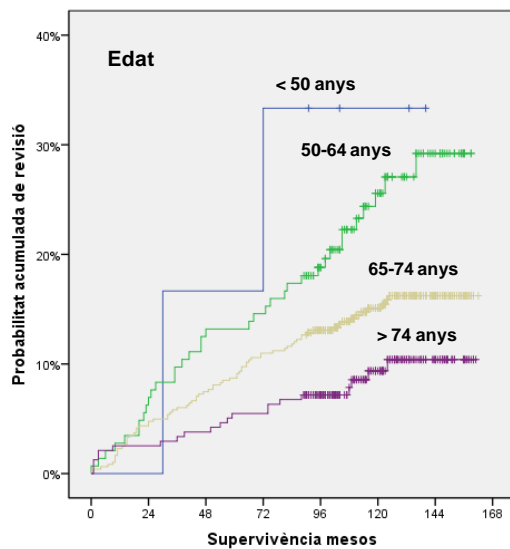


Diferències estadísticament significatives $p < 0,05$

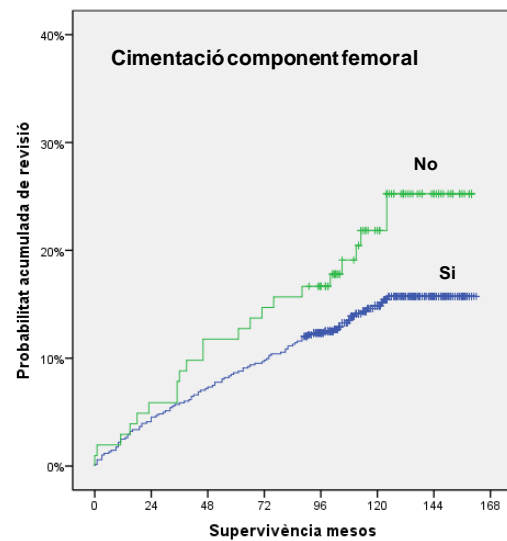


Diferències estadísticament significatives $p < 0,05$

Figura 4. Probabilitat acumulada de revisió (Kaplan-Meier) en genoll segons edat i ús de cimentació femoral (n=1509)

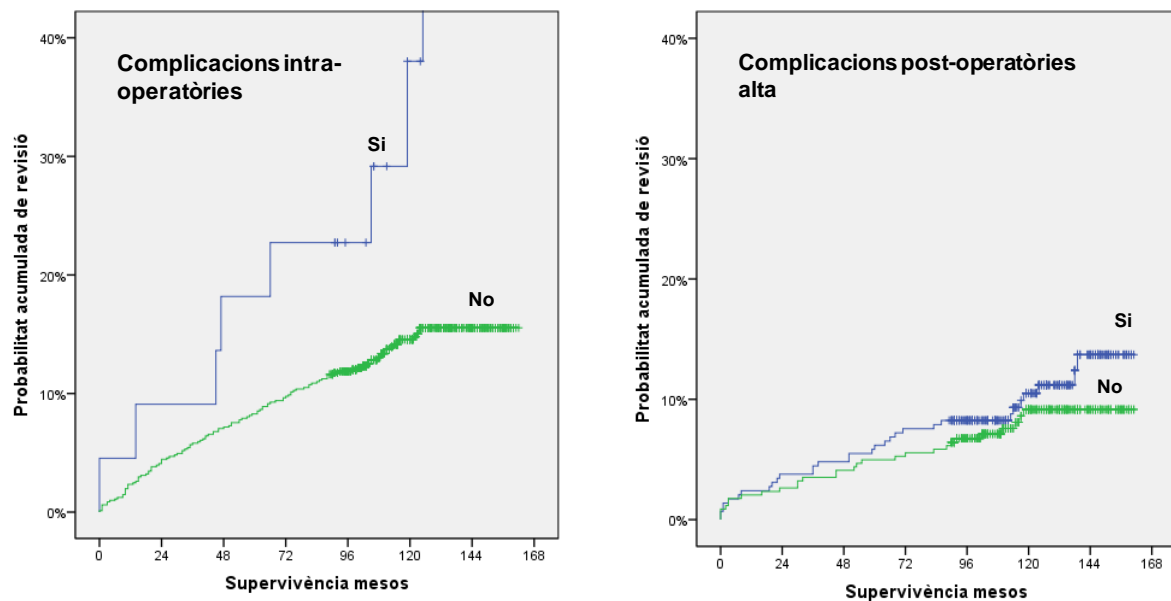


Diferències estadísticament significatives $p < 0,05$



Diferències estadísticament significatives $p < 0,05$

Figura 5. Probabilitat acumulada de revisió en genoll i maluc segons complicacions (n=1509)



Diferències estadísticament significatives $p < 0,05$

Anàlisis multivariants ajustades de la supervivència segons factors demogràfics i clínics (regressió de Cox)

En la Taula 14 es presenten els models de regressió de Cox multivariants que inclouen els factors relacionats amb la probabilitat acumulada de revisió de les ATM i ATG. Globalment, els pacients operats d'una ATG van presentar 2,1 vegades (HR ajustat, IC 95%:1,4-3,1) més risc de revisió de la pròtesi que els operats d'una ATM. Els pacients amb una durada de la cirurgia major van presentar 2,0 (HR ajustat, IC 95% 1,3-3,2) vegades més risc d'una revisió que els de menor durada (<95 minuts). En les ATM, els pacients amb un ASA III-IV en la seva artroplàstia primària van mostrar una menor probabilitat de tenir una artroplàstia de revisió (HR ajustat de 0,4; IC 95%: 0,2-0,9) que els pacients amb un ASA III. En les ATG, els pacients amb una cirurgia de durada superior a 125 minuts en la intervenció primària van presentar 2,1 vegades més probabilitat d'una artroplàstia de revisió (HR ajustat, IC 95%: 1,1-4,0) que els de menor durada (<95 minuts). D'altra banda, els pacients que van presentar complicacions intraoperatòries van mostrar 2,5 vegades més probabilitat de revisió de la pròtesi (HR ajustat; IC 95%: 1,01-6,2) que els que no les van presentar.

Taula 14. Factors associats a la probabilitat acumulada de revisió (model de riscos proporcionals de COX) segons articulació ajustats pel sexe, l'edat i el risc quirúrgic ASA

	ATM (n=635)		ATG (n=874)		Global (n=1.509)	
	HR (IC 95%) Cru	HR (IC 95%) Ajustat	HR (IC 95%) Cru	HR (IC 95%) Ajustat	HR (IC 95%) Cru	HR (IC 95%) Ajustat
Articulació						
Maluc	----	----	----	----	1*	1*
Genoll	----	----	----	----	1,7 (1,2-2,2)	2,1 (1,4-3,1)
Sexe						
Home	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Dona	0,8 (0,5-1,3)	1,0 (0,5-1,8)	1,02 (0,7-1,5)	0,9 (0,6-1,4)	1,0 (0,8-1,4)	1,1 (0,8-1,59)
Edat						
<50 anys	1*	1*	1*	1*	1*	1*
50-64 anys	1,1 (0,4-2,7)	1,0 (0,3-2,7)	0,8 (0,2-3,6)	1,4 (0,2-10,4)	1,5 (0,7-3,2)	1,6 (0,7-3,9)
65-74 anys	0,9 (0,4-2,3)	1,0 (0,3-2,5)	0,5 (0,1-2,0)	0,8 (0,1-5,6)	1,1 (0,5-2,3)	1,3 (0,6-3,0)
>74 anys	0,9 (0,3-2,5)	1,1 (0,3-3,2)	0,3 (0,1-1,2)	0,4 (0,1-3,1)	0,8 (0,3-1,6)	0,8 (0,3-2,0)
ASA						
ASA I-II	1*	1*	1*	1*	1*	1*
ASA III-V	0,4 (0,2-0,9)	0,4 (0,2-0,9)	0,8 (0,6-1,2)	0,8 (0,5-1,3)	0,7 (0,5-1,02)	0,7 (0,5-1,05)
Durada cirurgia (minuts)						
≤ 95	1*	1*	1*	1*	1*	1*
96-124	0,4 (0,2-1,2)	0,4 (0,1-1,3)	1,6 (0,9-2,9)	2,0 (0,96-4,0)	1,1 (0,7-1,8)	1,3 (0,8-2,3)
≥125	1,8 (0,9-3,3)	1,8 (0,9-3,5)	1,8 (1,04-3,1)	2,1 (1,1-4,0)	1,8 (1,2-2,7)	2,0 (1,3-3,2)
Complicacions intraoperatòries						
No	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Sí	1,2 (0,4-3,8)	1,0 (0,2-4,1)	2,9 (1,4-5,9)	2,5 (1,01-6,2)	1,97 (1,1-3,6)	1,6 (0,7-3,3)
Complicacions postoperatòries alta**						
No	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Sí	1,3 (0,8-2,3)	1,4 (0,8-2,6)	1,1 (0,8-1,5)	1,3 (0,9-1,8)	1,2 (0,9-1,6)	1,4 (1,0-1,9)

ATM: artroplàstia total de maluc; ATG: artroplàstia total de genoll; HR: *hazard ratio*; IC: interval de confiança

1*: valor de referència.

** : inclou només les complicacions: anèmia, infecció, luxació i tromboembolisme pulmonar.

DISCUSSIÓ

Els resultats d'aquest estudi han permès analitzar l'efectivitat als 5 anys de la intervenció i la seguretat de les ATM i ATG en el context de Catalunya a partir d'un estudi retrospectiu i els seus factors relacionats. S'han identificat diversos estudis en l'àmbit del Regne Unit, països nòrdics com Suècia, Noruega i Dinamarca, els Estats Units i Canadà amb resultats semblants als del present estudi, fet que reforça la validesa dels mateixos^{2-5,17-22,d}. Malgrat l'existència d'estudis publicats en el SNS, són pocs els estudis multicèntrics que analitzen els factors relacionats amb les complicacions i supervivència a partir de models d'ajust del risc. Aquest tipus d'instruments són d'utilitat per als decisors i planificadors ja que s'obtenen mesures més precises en l'avaluació de tecnologies o dels proveïdors tenint en compte en l'estimació del benefici o risc d'aquestes ajustant per les característiques dels pacients, el seu procés i l'estructura assistencial^{6,7}. En aquest estudi s'han analitzat dos aspectes de la qualitat assistencial (l'efectivitat clínica i la seguretat dels pacients), i identificat alguns aspectes de millora assistencial.

En relació amb les complicacions postoperatòries, no es van observar diferències segons sexe en el present estudi en ajustar per l'edat i la gravetat dels pacients en les anàlisis multivariants. En diversos estudis internacionals es va observar més probabilitat d'esdeveniments adversos en homes que en dones, encara que en un estudi realitzat al Regne Unit la probabilitat de presentar complicacions intraoperatòries va ser major en les dones¹⁶⁻¹⁹. En el present estudi retrospectiu, a major edat es va observar major probabilitat de complicacions postoperatòries i menor probabilitat de cirurgia de revisió, sobretot a partir dels 80 anys (diferències estadísticament significatives només globalment)¹⁶⁻²². Això podria ser degut a la presència de comorbiditats associades o a un major deteriorament físic (principalment ossi, que pot dificultar la cirurgia i portar problemes associats a la cirurgia com l'anèmia o infeccions quirúrgiques), a mesura que augmenta l'edat. A pesar de mostrar una relació entre la presència de dues o més comorbiditats i una major probabilitat de complicacions en un altre estudi (mortalitat associada a la cirurgia ortopèdica)¹⁷⁻¹⁹, no s'han observat diferències significatives a partir dels índexs de Charlson i Elixhauser en el nostre estudi. És possible que en les dades incloses en el CMBD-AH (del 1995 al 2000) es donés una menor declaració de comorbiditats associades al diagnòstic principal pel qual s'opera el pacient i, per tant, no s'han detectat diferències segons la presència de comorbiditat associada a l'artrosi. No obstant això, s'ha detectat més probabilitat de complicacions postoperatòries en els pacients amb major risc prequirúrgic, la qual cosa indica que, a més gravetat dels pacients, més problemes relacionats amb la cirurgia.

Cal mencionar que les complicacions de l'estudi retrospectiu eren majoritàriament anèmies, encara que també es van observar infeccions, luxacions i fractures que van tenir un impacte en la supervivència a mitjà termini de la pròtesi¹⁶. Futurs estudis haurien d'aprofundir en les característiques de la praxi clínica o de l'estructura organitzativa que poguessin influir en una major presència d'aquestes complicacions. Així, en un estudi britànic¹⁶ s'ha demostrat que els pacients amb un risc prequirúrgic ASA major o igual a 3 i amb una cirurgia de més de

^d En els annexos 3 i 4 d'aquest informe, es presenten alguns d'aquests estudis amb els resultats i factors relacionats amb la seguretat i efectivitat clínica de les artroplasties de maluc i genoll.

120 minuts van tenir major probabilitat de presentar infeccions operatòries. Aquests resultats són consistents amb els del present estudi.

En relació amb la supervivència de les pròtesis, a més de l'edat, altres factors com el tipus de cimentació, la durada de la cirurgia i la presència de complicacions intraoperatòries es van associar a una major probabilitat acumulada de cirurgia de revisió consistents amb la literatura científica trobada^{21-22,3-4}. No obstant això, no totes van mostrar una significació estadística en els models multivariants, possiblement per la dimensió mostral reduïda en algunes categories en realitzar estratificacions.

Els pacients majors de 74 anys i amb un risc prequirúrgic de gravetat ASA III-IV van presentar menor probabilitat de cirurgia de revisió. Una possible explicació podria ser que els grups de més edat i més gravetat no «desgasten» tant la pròtesi perquè no la usen tant per a desplaçar-se ja que es mouen menys que els més joves. Una altra explicació plausible seriosa és que, malgrat necessitar una segona operació (revisió) perquè falla la pròtesi primària, es decideix no intervenir pel seu risc clínic i la probabilitat de presentar complicacions relacionades amb l'edat i la presència de comorbiditats que s'incrementen a mesura que les persones envelleixen. D'altra banda, podrien donar-se pèrdues de seguiment per mortalitat en els grups de major edat i gravetat. En qualsevol dels dos casos anteriors, s'estaria infraestimant el risc de revisió de les pròtesis. En futurs estudis s'hauran d'incorporar models de riscos competitius que tinguin en compte aquest tipus de pèrdues de seguiment associades a l'edat o a la complexitat quirúrgica d'aquests pacients²⁴.

Finalment, la major probabilitat de complicacions postquirúrgiques i de revisió de les pròtesis en els pacients amb una major durada de la cirurgia podria deure's al fet que aquesta variable estigués mesurant aspectes més relacionats amb el deteriorament de l'articulació a intervenir i a la complexitat de la cirurgia que a la pràctica mèdica. Cal interpretar que la major durada de la cirurgia podria ser la conseqüència de més complicacions produïdes durant l'artroplàstia, però també podria influir la praxi del professional o la necessitat d'alentir el procés a causa de professionals en formació en l'equip quirúrgic. Serà necessari mesurar de forma precisa i informatitzada la durada de la cirurgia ortopèdica per a analitzar amb més profunditat els factors relacionats amb el rendiment d'aquestes cirurgies, en funció de les característiques del centre, dels professionals, del procés i, sobretot, de les característiques dels pacients i el seu impacte a mitjà i llarg termini en l'efectivitat i seguretat de les artroplàsties.

Els principals aspectes susceptibles de millora assistencial identificats són l'exhaustivitat i la qualitat de la informació clínica i del procés disponibles en les històries clíniques i la codificació dels diagnòstics relacionats, que possiblement hagin anat millorant amb el temps en els registres clínico-sanitaris. Les dades del CMBD-AH permeten descriure la freqüència i utilització de les artroplàsties a Catalunya i variables relacionades amb l'episodi assistencial, així com complementar les dades disponibles en altres fonts d'informació sanitàries. El present estudi ha permès analitzar l'efectivitat de les artroplàsties a mitjà i llarg termini i aplicar models d'ajust del risc. No obstant això, pel fet que les dades de les històries clíniques eren en format paper en la majoria de casos, algunes variables van mostrar problemes d'exhaustivitat com s'ha mencionat en relació amb valors absents en algunes

variables com l'IMC, o la informació referent a les pròtesis o tècniques quirúrgiques utilitzades.

Cal assenyalar que en fer una comparació dels resultats amb els d'altres investigacions publicades no són estrictament comparables els estudis quant a les característiques de les poblacions, centres, tècniques i procediments quirúrgics, temps de seguiment i dates en què es van realitzar les cirurgies. En futurs estudis s'haurien de tenir en compte diferents períodes de temps en les anàlisis de la supervivència i complicacions postquirúrgiques, pel fet que hagin millorat les tècniques i pròtesis, fet que permetrà obtenir millor rendiment amb el temps.

En relació amb el motiu principal d'intervenció, en les ATM, en aquest estudi es va observar un percentatge de pacients amb artrosi inferior al publicat en la majoria de registres (90-95% en el registre d'Anglaterra i Gal·les), encara que consistent amb resultats de prevalença en períodes d'estudi semblants. Per exemple, en un estudi es va observar un increment en la indicació de les ATM per artrosi a Catalunya entre 1994-1996 i 2003-2005 del 67,9% al 76,9%, canvi de tendència estadísticament significatiu. En un estudi semblant amb dades del CMBD-AH de l'any 2005 per a totes les comunitats autònomes del SNS, es va observar variabilitat en la prevalença d'artrosi en les ATM (67% a les Balears i 88% a Galícia). Aquests resultats podrien reflectir canvis en la indicació en la cirurgia o millores en la codificació dels motius de cirurgia dels informes d'alta hospitalària.

El fet d'incorporar només alguns dels hospitals de la XHUP on es realitzen artroplasties de maluc i genoll, i les importants pèrdues de seguiment en relació amb la mostra teòrica definida inicialment limita la generalització dels resultats obtinguts. Aquest fet, juntament amb la baixa participació en algun centre (sobretot en les artroplasties de maluc), pot haver afectat l'estimació dels resultats de seguretat i efectivitat de les ATM i ATG. A més de les limitacions de qualitat de la informació, en el present estudi hi ha la limitació que alguns pacients hagin estat intervinguts per al recanvi de la seva pròtesi en un centre diferent al de la intervenció primària. De la mateixa manera, cal tenir en compte les pèrdues de seguiment per possible mortalitat. En aquest estudi es va assumir que els pacients que no presentaven informació d'una artroplàstia de revisió seguien en l'estudi infraestimant la incidència de revisió.

En definitiva, aquest estudi ha permès conèixer els avantatges i limitacions de diverses fonts d'informació sanitàries i mesures de resultat per a avaluar les ATM i ATG a mitjà i llarg termini, i els factors d'ajust necessaris. Hem pogut analitzar resultats sobre l'efectivitat i seguretat de les ATM i ATG, i factors relacionats (durada de la cirurgia, risc quirúrgic ASA o el tipus de cimentació de les pròtesis) consistents amb altres estudis publicats en l'àmbit internacional.

CONCLUSIONS

- Els factors associats a una major probabilitat de complicacions postoperatòries i supervivència de les pròtesis en el present projecte van ser consistents amb altres estudis publicats basats en dades de registres d'artroplàstia o projectes prospectius en altres països.
- Els factors relacionats amb el procés assistencial, com la durada de la cirurgia i la presència de complicacions intraoperatòries que han mostrat una relació amb la supervivència de les pròtesis, són elements susceptibles de millora que podrien reduir la probabilitat d'artroplàsties de revisió a llarg termini.
- Les anàlisis dutes a terme en el present estudi seran de molta utilitat per al Registre d'Artroplàsties de Catalunya (RACat). S'han identificat variables de resultat i d'ajust fonamentals per a ser incloses en la recollida de dades d'aquest registre.

ANNEXOS

Annex 1. Quadern de recollida de dades per a maluc

FIS ARTROPLÀSTIES

FORMULARI RECOLLIDA DADES RETROSPECTIVES

MALUC

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

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

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

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

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

TIPUS DE PRÒTESI
 Pròtesi total convencional Pròtesi de resurfacing

	Còtila	Tija	Insert	Cap	Ciment
Nom fabricant*					
Nom model*					
Referència*					
Cimentat	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Porós <input type="checkbox"/> Hidroxiapatita	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Porós <input type="checkbox"/> Hidroxiapatita			
Material	<input type="checkbox"/> Metall <input type="checkbox"/> Polietilè <input type="checkbox"/> Monoblock		<input type="checkbox"/> Metall <input type="checkbox"/> Polietilè <input type="checkbox"/> Ceràmic	<input type="checkbox"/> Metall <input type="checkbox"/> Ceràmic Diàmetre _____ cm	
Ciment amb antibiòtic:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NC				
Nom de l'antibiòtic del ciment:	_____				

COMPLICACIONS OPERATÒRIES MALUC No Sí

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

Annex 1. Quadern de recollida de dades per a maluc (continuació)

COMPLICACIONS POSTOPERATÒRIES: No Sí

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

DADES SEGUIMENT: Data: __/__/__

Presència de complicacions: No Sí

Altres complicacions: _____

Infecció de la ferida quirúrgica: No Sí

↓

Tipus: Superfície Profunda

DADES SEGUIMENT: Data: __/__/__

Presència de complicacions: No Sí

Altres complicacions: _____

Infecció de la ferida quirúrgica: No Sí

↓

Tipus: Superfície Profunda

DADES SEGUIMENT: Data: __/__/__

Presència de complicacions: No Sí

Altres complicacions: _____

Infecció de la ferida quirúrgica: No Sí

↓

Tipus: Superfície Profunda

DADES SEGUIMENT: Data: __/__/__

Presència de complicacions: No Sí

Altres complicacions: _____

Infecció de la ferida quirúrgica: No Sí

↓

Tipus: Superfície Profunda

DADES REVISIÓ: Data: __/__/__

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

Motiu revisió:

Luxació Fractura periprotèsica Desgast polietilè Afluixament asèptic fèmur

Afluixament asèptic còtila Infecció

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

Annex 2. Quadern de recollida de dades per a genoll

FIS ARTROPLÀSTIES

FORMULARI RECOLLIDA DADES RETROSPECTIVES

GENOLL

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

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

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

Osteoporosi Obesitat Fumador Diabetis mellitus Hipertensió arterial Malaltia isquèmica cardíaca

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

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

TIPUS DE PRÒTESI

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

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

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

COMPLICACIONS OPERATÒRIES GENOLL No Sí

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

Annex 2. Quadern de recollida de dades per a genoll (continuació)

COMPLICACIONS POSTOPERATÒRIES: No Sí

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

DADES SEGUIMENT: Data: ___/___/___

Presència de complicacions: No Sí

Infecció de la ferida quirúrgica: No Sí

↓

Tipus: Superfície Profunda

Altres complicacions: _____

DADES SEGUIMENT: Data: ___/___/___

Presència de complicacions: No Sí

Infecció de la ferida quirúrgica: No Sí

↓

Tipus: Superfície Profunda

Altres complicacions: _____

DADES SEGUIMENT: Data: ___/___/___

Presència de complicacions: No Sí

Infecció de la ferida quirúrgica: No Sí

↓

Tipus: Superfície Profunda

Altres complicacions: _____

DADES SEGUIMENT: Data: ___/___/___

Presència de complicacions: No Sí

Infecció de la ferida quirúrgica: No Sí

↓

Tipus: Superfície Profunda

Altres complicacions: _____

DADES REVISIÓ: Data: ___/___/___

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

Motiu revisió:

Luxació ròtula Fractura periprotèsica Desgast polietilè Afluixament asèptic fèmur

Afluixament asèptic tibia Afluixament asèptic ròtula Infecció

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

Annex 3. Descripció de complicacions i factors identificats en altres estudis

Estudis/ Variables	Ridgeway S, et al. 2005 ¹⁷	Solomon DH, et al. 2006 ¹⁸	SooHoo NF, et al. 2006 ¹⁹	Paterson JM, et al. 2009 ²⁰
Tipus artroplàstia	ATM, parcials de maluc i revisions	ATG	ATG	ATM i ATG
Tipus d'estudi	Prospectiu (N=24.808)	Base de dades clinicoadministrativa (N=9.073)	Base de dades clinicoadministrativa (N=222.684)	Bases de dades clinicoadministratives (N=49.507)
País	Surrey, Regne Unit	EUA, Medicare	Califòrnia, EUA	Ontario, Canadà
Resultat	Infeccions operatòries	Esdeveniments adversos	Mortalitat, infeccions i TEP	Complicacions quirúrgiques, mortalitat als 90 dies, reingressos a l'any
Incidència global	2,2% ATM; 5,0% parcials; 3,7% revisions ATM i 7,6% revisions parcials	3,6%	0,5% mortalitat 0,7% infeccions 0,4% TEP	60/1.000 ATM 47/1.000 ATG
Edat	>80 anys: >probabilitat (OR: 1,66; IC 95%: 1,2-2,2)	81-95 anys: > probabilitat (OR: 1,6; IC 95%: 1,1-2,4)	A major edat: > probabilitat de mortalitat	A major edat: > probabilitat de complicacions i mortalitat
Sexe	Dones amb ATM: > probabilitat (OR: 1,3; IC 95%: 1,04-1,6) ^a	Homes: > probabilitat d'esdeveniments adversos (OR: 1,6; IC 95%: 1,3-2,1)	Homes: > probabilitat de mortalitat (OR: 1,6; IC 95%: 1,4-1,8) i < d'infecció (OR: 0,74; IC 95%: 0,6-0,8)	Homes: > probabilitat de complicacions, mortalitat, reingressos en maluc i genoll
Comorbiditat	--	2+ comorbiditats > probabilitat (OR: 1,7; IC 95%: 1,2-2,3)	2+ comorbiditats > probabilitat de mortalitat (OR: 6,5; IC 95%: 5,4-7,8) i d'infecció (OR: 2,1; IC 95%: 1,7-2,5)	2+ comorbiditats > probabilitat de mortalitat en maluc i genoll
Volum cirurgies hospital	--	Menor volum: > probabilitat (OR: 1,6; IC 95%: 1,1-2,5)	Menor volum: > probabilitat de mortalitat (OR: 1,4; IC 95%: 1,1-1,9) i d'infecció (OR: 1,6; IC 95%: 1,2-2,1)	Diferències no estadísticament significatives
Risc prequirúrgic	ASA ≥ 3: >probabilitat (OR: 1,5; IC 95%: 1,3-1,9)	--	--	--
Durada cirurgia	>120 minuts: > probabilitat (OR: 1,6; IC 95%: 1,2-2,0)	--	--	--

ATM: artroplàstia total maluc; ATG: artroplàstia total genoll; OR: *odds ratio*; IC: interval de confiança; ASA: *American Society of Anesthesiologists*; EUA: Estats Units; TEP: tromboembolisme pulmonar

a Només estadísticament significatiu (p<0,05) en el bivariant

Annex 4. Descripció de recanvis i de factors identificats en altres estudis

Estudis/ Variables	Smabrekee A, et al. 2004 ²¹	Johnsen SP, et al. 2006 ²²	NJR England and Wales, 2009 ²³	SKAR, 2009 ³	SHAR, 2009 ⁴
Tipus d'artroplàstia	ATM	ATM	Artroplàsties maluc i genoll	Artroplàsties de genoll	Artroplàsties de maluc
Tipus d'estudi	Registre NAR	Registre DHAR	Registre NJR	Registre SKAR	Registre SHAR
País	Noruega	Dinamarca	Anglaterra i Gal·les	Suècia	Suècia
Resultat	Recanvi per qualsevol motiu (N=31.745)	Recanvi per qualsevol motiu de 6 mesos a 8,6 anys (N=36.984)	Recanvi per qualsevol motiu (N=157.232)	Recanvi per qualsevol motiu (N=149.516)	Revisió per qualsevol motiu (N=316.203)
Incidència global	--	3,1%	Genoll: > taxa de recanvi (RR: 3,7; IC 95%: 3,5-3,9 vs. RR: 2,8%; IC 95%: 2,7-3% en maluc) a 5 anys	--	12,1% ATM 4,9% parcials als 17 anys
Edat	--	>80 anys: < probabilitat (RR: 0,6; IC 95%: 0,5-0,8)	En les dones la probabilitat disminueix a > edat però augmenta en <i>resurfacing</i> ; en els homes també disminueix la probabilitat a > edat llevat de les híbrides i de <i>resurfacing</i>	A menor edat (< 64 anys) en les ATG i les unicompartimentals en pacients amb artrosi major probabilitat de recanvi	En els grups d'edat 50-59 i 60- 75 les dones: > probabilitat de supervivència als 17 anys (RR: 75%; IC 95%: 73-78 i RR: 89%; IC 95%: 88-90)
Sexe	--	NS (homes: RR: 1,2; IC 95%: 1,0-1,4)		Diferències no estadísticament significatives en la probabilitat de recanvi entre homes i dones; en els recanvis per infecció sí s'observà >probabilitat en homes	A menor edat <probabilitat de supervivència als 17 anys (RR: 66,3%; IC 95%: 62,3- 70,4 en homes i RR: 64,6%; IC 95%: 61,4-67,8)
Comorbiditat	--	+2 comorbiditats: > probabilitat -- (RR: 2,8; IC 95%: 2,3-3,3)		--	--
Tipus de cimentació	--		En el maluc i genoll les no cimentades > probabilitat de recanvi (maluc, RR: 2,8; IC 95%: 2,6-3,0 i genoll, RR: 2,4; IC 95%: 2,1-2,9)	En els components tibials no cimentats en les ATM: > probabilitat de recanvi (RR: 1,5; IC 95%: 1,2-2,8)	En pròtesis cimentades > probabilitat de supervivència de les pròtesis (RR: 86,5; IC 95%: 86-87 als 17 anys) comparat amb les no cimentades (RR: 67; IC 95%: 64-70)
Durada cirurgia i tipus cimentació	>150 minuts: > probabilitat de revisió (RR: 2,0; IC 95%: 1,6- 2,6 en les cimentades i OR: 1,3 (0,8-2,2) en les no cimentades	--	--	--	--

Estudis/ Variables	Smabrekee A, et al. 2004 ²¹	Johnsen SP, et al. 2006 ²²	NJR England and Wales, 2009 ²³	SKAR, 2009 ³	SHAR, 2009 ⁴
Durada cirurgia, complicacions i tipus de cimentació	>150 minuts: > probabilitat de revisió en les cimentades (RR: 2,0; IC 95%: 1,5-2,6 per afluixament asèptic i OR: 3,5; IC 95%: 1,7-7,4 per infecció)	--	--	--	--
Articulació	--	--	Genoll: > taxa de recanvi (RR: 3,7; IC 95%: 3,5-3,9 davant RR: 2,8; IC 95%: 2,7-3 en maluc) a 5 anys	--	--

ATM: artroplàstia total de maluc; ATG: artroplàstia total de genoll; OR: *odds ratio*; IC: interval de confiança; ASA: *American Society of Anesthesiologists*. EUA: Estats Units; TEP: tromboembolisme pulmonar

a Només estadísticament significatiu ($p < 0,05$) en el bivariant

ABREVIACIONS

AATRM:	Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques
AHRQ:	<i>Agency for Health Research and Quality</i>
AIAQS:	Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut
ASA:	<i>American Society of Anesthesiologists</i> [risc prequirúrgic]
ATM:	Artroplàstia total de maluc
ATG:	Artroplàstia total de genoll
CIM-9:	Classificació Internacional de Malalties-versió 9
CMBD-AH:	Conjunt mínim bàsic de dades a l'alta hospitalària
COT:	Cirurgia ortopèdica i traumatologia
QRD:	Quadern de recollida de dades
QVRS:	Qualitat de vida relacionada amb la salut
DE:	Desviació estàndard
HR:	<i>Hazard ratio</i>
IC 95%:	Interval de confiança del 95%
IMC:	Índex de massa corporal
OR:	<i>Odds ratio</i>
RACat:	Registre d'artroplasties de Catalunya
SNS:	Sistema Nacional de Salut
SCCOT:	Societat Catalana de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia
TEP:	Tromboembolisme pulmonar
XHUP:	Xarxa Hospitalària d'Utilització Pública

BIBLIOGRAFIA

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

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



World Health Organization
Collaborating Centre for
Health Technology Assessment



INAHTA

Membre fundador



Membre corporatiu



Membre corporatiu

ciberesp

Membre corporatiu