

INFORMES AQUAS

Junio 2017

# Resultados de las prótesis de cadera fabricadas por SURGIVAL (informe 2005-2014)

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

Se recomienda que este documento sea citado de la siguiente manera: Arias J, Martínez O, Domingo L, Espallargues M. Resultados de las prótesis de cadera fabricadas por SURGIVAL (informe 2005-2014). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2017.

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

© 2017, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya  
Edita: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya  
Primera edición: Barcelona, junio de 2017  
Corrección: Rosa Farré Bregolat (AQuAS)  
Diseño: Isabel Parada (AQuAS)



El contenido de esta obra está sujeto a una licencia de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional. La licencia puede consultarse en: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

# Resultados de las prótesis de cadera fabricadas por SURGIVAL (informe 2005-2014)

## Autores

Jorge Arias de la Torre<sup>1,2</sup>, Olga Martínez Cruz<sup>1</sup>, Laia Domingo Torrell<sup>1</sup>, Mireia Espallargues Carreras<sup>1,3</sup>.

1. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)

2. CIBER de Epidemiología y Salud Pública, CIBERESP

3. Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC)

## Revisores externos

Francesc Pallisó<sup>4,5</sup>, Xavier Mora<sup>6</sup>

4. Comité Asesor del RACat

5. Hospital Universitari Santa Maria, Lleida

6. Colaborador externo del RACat. Traumatología y Cirugía Ortopédica

## Financiación

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

## Fecha de extracción de datos:

27 de abril de 2016

**Los resultados del presente informe deben interpretarse con precaución debido a limitaciones relacionadas con el tiempo de seguimiento y con el número de prótesis incluidas en algunos de los análisis.**

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

# ÍNDICE

Puntos de interés .....	8
Introducción.....	10
Objetivos .....	12
Métodos .....	13
Resultados .....	15
Limitaciones .....	41
Conclusiones.....	42
Bibliografía .....	44

## Índice de tablas

Tabla 1. Características de los pacientes con artroplastia primaria total convencional de cadera con vástago no cementado incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014.

Tabla 2. Características de los pacientes con artroplastia primaria parcial de tipo bipolar de cadera con vástago no cementado incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014.

Tabla 3. Características de los pacientes con artroplastia primaria total convencional de cadera con vástago cementado incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014.

Tabla 4. Características de los pacientes con artroplastia primaria bipolar de cadera con vástago cementado incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014.

Tabla 5. Características de los pacientes con artroplastia de cadera con vástago de revisión incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014.

Tabla 6. Motivo de revisión en artroplastias primarias totales convencionales en las cuales se ha utilizado un vástago no cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de artroplastias donde se ha empleado un vástago de características similares, independientemente del componente revisado.

Tabla 7. Motivo de revisión en artroplastias primarias bipolares en las cuales se ha utilizado un vástago no cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de implantes donde se ha empleado un vástago de características similares, independientemente del componente revisado.

Tabla 8. Motivo de revisión en artroplastias primarias totales convencionales en las cuales se ha utilizado un vástago cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de artroplastias donde se ha empleado un vástago de características similares independientemente del componente revisado.

Tabla 9. Motivo de revisión en artroplastias primarias bipolares en las cuales se ha utilizado un vástago cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de implantes donde se ha empleado un vástago de características similares, independientemente del componente revisado.

Tabla 10. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de las prótesis totales convencionales que han incluido un vástago no cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de artroplastias donde se ha empleado un vástago no cementado independientemente del componente revisado.

Tabla 11. Número de prótesis bipolares que han incluido un vástago no cementado fabricado por SURGIVAL y de las que han incluido un vástago no cementado de otros fabricantes en el período 2005 a 2014.

Tabla 12. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de las prótesis totales convencionales que han incluido un vástago Karey-C, Shine-C,

Autobloqueante y en el resto de artroplastias donde se ha empleado un vástago cementado independientemente del componente revisado.

Tabla 13. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de las prótesis bipolares que han incluido un vástago cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de artroplastias donde se ha empleado un vástago cementado independientemente del componente revisado.

Tabla 14. Características de los pacientes con artroplastia primaria total convencional de cadera con acetábulo no cementado incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014.

Tabla 15. Características de los pacientes con artroplastia primaria total convencional de cadera con acetábulo cementado incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014.

Tabla 16. Motivo de revisión en artroplastias primarias totales convencionales con un acetábulo no cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de artroplastias donde se ha empleado un acetábulo de características similares independientemente del componente revisado.

Tabla 17. Motivo de revisión en artroplastias primarias totales convencionales con un acetábulo cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de artroplastias donde se ha empleado un acetábulo de características similares independientemente del componente revisado.

Tabla 18. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de las prótesis totales convencionales con un acetábulo no cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de artroplastias donde se ha empleado un acetábulo no cementado independientemente del componente revisado.

Tabla 19. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de las prótesis totales convencionales con un acetábulo cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de artroplastias donde se ha empleado un acetábulo no cementado independientemente del componente revisado.

Tabla 20. Características de los pacientes con artroplastia de cadera primaria tipo monoblock primaria o de revisión incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014.

Tabla 21. Motivo de revisión de implantes primarios en relación a total de implantes primarios monoblock fabricados por SURGIVAL y por otros fabricantes, incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014.

Tabla 22. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de las prótesis monoblock fabricadas por SURGIVAL y por otros fabricantes (2005 a 2014).

Tabla 23. Características de los pacientes con prótesis primaria de cadera de tipo bipolar incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014.

Tabla 24. Motivo de revisión en artroplastias primarias bipolares en las cuales se ha utilizado una cabeza fabricada por SURGIVAL y por otros fabricantes, incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014.

Tabla 25. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de las prótesis bipolares que han incluido una cabeza fabricada por SURGIVAL con un vástago cementado, y en el resto de artroplastias bipolares con vástago cementado.

Tabla 26. Modelos de cabezas femorales fabricados por SURGIVAL incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014.

Tabla 27. Características de los pacientes con una artroplastia primaria total convencional o bipolar de cadera en la cual se ha utilizado una cabeza femoral SURGIVAL en el período 2005 a 2014.

Tabla 28. Par de fricción y medida de la cabeza femoral en artroplastias totales convencionales de cadera en las cuales se ha utilizado una cabeza femoral fabricada por SURGIVAL en el período 2005 a 2014.

Tabla 29. Medida de la cabeza femoral en artroplastias bipolares de cadera en las cuales se ha utilizado una cabeza femoral fabricada por SURGIVAL en el período 2005 a 2014.

Tabla 30. Motivo de revisión en artroplastias primarias totales convencionales en las cuales se ha utilizado una cabeza femoral SURGIVAL, independientemente del componente revisado.

Tabla 31. Motivo de revisión en artroplastias primarias bipolares en las cuales se ha utilizado una cabeza femoral SURGIVAL de acero inoxidable, independientemente del componente revisado.

Tabla 32. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de las prótesis totales convencionales que han incluido una cabeza femoral SURGIVAL independientemente del componente revisado.

Tabla 33. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de las prótesis bipolares que han incluido una cabeza femoral SURGIVAL independientemente del componente revisado.

---

# PUNTOS DE INTERÉS

## VÁSTAGOS

- El principal motivo de intervención en artroplastias totales convencionales en las que se implantó un vástago de los modelos Karey-HA, Karey-C, Shine-C y Autobloqueante fabricados por SURGIVAL fue la artrosis, mientras que en las bipolares fue la fractura del cuello del fémur.
- El motivo de revisión más frecuente, independientemente del componente revisado, en artroplastias totales convencionales donde se implantó un vástago de los modelos Karey-HA y Shine-C fabricados por SURGIVAL fue el aflojamiento mecánico (CIE-9: 996.41) (0,61% y 0,60%, respectivamente). El principal motivo de revisión de los vástagos Karey-C y Autobloqueantes utilizados en prótesis bipolares fue la infección y reacción inflamatoria (CIE-9: 996.66) (1,96% y 0,72%, respectivamente).
- El riesgo acumulado de revisión a 3 años para los vástagos Karey-HA, Karey-C y Shine-C utilizados en artroplastias totales convencionales fueron 1,3% (0,8-2,0), 2,8% (1,2-6,8) y 1,5% (0,7-4,2), respectivamente. El riesgo acumulado de revisión a 3 años del vástago Autobloqueante utilizado en artroplastias bipolares fue de 2,9% (2,1-4,2).

## ACETÁBULOS

- El principal motivo de intervención en artroplastias en las que se implantó un acetábulo de los modelos SHY, KHA y Müller fabricados por SURGIVAL fue la artrosis.
- El motivo de revisión más común de las artroplastias en las que se implantó un acetábulo SHY, KHA y Müller fabricados por SURGIVAL fue el aflojamiento mecánico (CIE-9: 996.41) (0,69%, 0,57% y 0,44%, respectivamente)
- Los acetábulos no cementados SHY y KHA fabricados por SURGIVAL presentaron un riesgo acumulado de revisión a 5 años del 4,1% (2,7-6,3) y del 2,9% (1,4-5,8) respectivamente. El acetábulo cementado Müller fabricado por SURGIVAL presentó un riesgo acumulado a los 3 años del 2,1% (1,1-4,1).

## PRÓTESIS MONOBLOCK

- La mayor parte de pacientes a los que se implantó una prótesis monoblock de los tipos Austin Moore y Thompson fabricados por SURGIVAL fueron mayores de 85 años y el motivo principal de la intervención fue la fractura del cuello del fémur.
- Mientras que el motivo de revisión más habitual de las prótesis de tipo Austin Moore fabricadas por SURGIVAL fueron las complicaciones mecánicas no especificadas (CIE-9: 996.40), representando el 0,67%, entre las de tipo Thompson fabricadas por SURGIVAL fue la luxación de la prótesis articular (CIE-9: 996.42) representando el 1,49%.
- El riesgo acumulado de revisión a 5 años de las prótesis del tipo Austin Moore fabricadas por SURGIVAL fue del 3,4% (2,7-4,3) y el de las prótesis Thompson fabricadas por SURGIVAL fue del 3,0% (1,4-6,8) a 1 año.



## OTROS COMPONENTES

- El principal motivo de intervención, tanto en las artroplastias en las cuales se utilizó una cabeza Biarticular como de otro tipo fabricada por SURGIVAL, fue la fractura del cuello del fémur.
- El principal motivo de revisión en prótesis en las que se utilizó una cabeza Biarticular fabricada por SURGIVAL fueron la infección y reacción inflamatoria CIE-9: 996.66 (0,62%).
- Entre las cabezas femorales fabricadas por SURGIVAL diferentes de la Biarticular, los motivos de revisión fueron diferentes en función del material con que fueron fabricadas y el tipo de prótesis en el que se utilizaron. En las totales convencionales de cerámica alúmina fue el aflojamiento mecánico CIE-9: 996.41: 0,5%, en las de acero inoxidable la luxación de la prótesis articular CIE-9: 996.42: 0,59% y en las de Cr-Co-Mo las complicaciones mecánicas no especificadas CIE-9: 996.40: 1,75%. En las de tipo bipolar, el motivo más frecuente de revisión fue la infección y reacción inflamatoria CIE-9: 996.66: con un 0,86 y 0,68 en las de acero inoxidable y las de Cr-Co-Mo respectivamente.
- El riesgo acumulado de revisión a 5 años de las prótesis con cabeza Biarticular fabricada por SURGIVAL fue de 2,9% (2,1-4,0).
- El riesgo acumulado de revisión a 1 año de otras cabezas femorales diferentes de la Biarticular fabricadas por SURGIVAL fue, en las totales convencionales de 0.5% (0,1-3,7) para aquellas con par de fricción cerámica-polietileno, y 1,3% (2,7-4,5) para aquellas con par de fricción acero inoxidable-polietileno. Entre las prótesis bipolares con cabeza de acero inoxidable el riesgo acumulado de revisión a 3 años fue del 3,5% (2,7-4,5).

---

# INTRODUCCIÓN

Actualmente, las artroplastias de cadera y rodilla, son uno de los procedimientos quirúrgicos de mayor coste-efectividad [1]. El continuo aumento de este tipo de intervenciones, la necesidad de dar respuesta a cuestiones planteadas tanto por cirujanos, como por investigadores y gestores clínicos, y el éxito de otros registros internacionales con mayor trayectoria como el sueco o el de Inglaterra y Gales entre otros [2-4], evidenciaron la necesidad de creación del Registre d'artroplàsties de Catalunya (RACat).

El Registre d'artroplàsties de Catalunya (RACat), es un registro poblacional diseñado para evaluar la efectividad y seguridad de las artroplastias de cadera y rodilla en Catalunya. Este registro, surgió del interés común del Servei Català de la Salut (SCS o CatSalut), la Societat Catalana de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia (SCCOT) y la Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut - AIAQUS (actualmente Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya - AQuAS), que firmaron un convenio de colaboración en 2005 con el fin de desarrollar e implementar un registro de artroplastias siendo AQuAS la entidad encargada de llevar a cabo el proyecto [5]. Gracias a la colaboración tanto de los profesionales y centros participantes, que con carácter voluntario suministran los datos, como a la colaboración de las empresas fabricantes que proporcionan información de sus implantes, el Registre d'artroplàsties de Catalunya desarrolla su actividad desde hace más de 10 años.

Uno de los principales objetivos con los que nace el RACat es contribuir a la mejora de la calidad asistencial proporcionando información sobre los resultados de las artroplastias a diferentes sectores de población (pacientes, profesionales, investigadores, gestores sanitarios y empresas fabricantes, entre otros). Mediante diferentes productos (*newsletters*, informes y artículos científicos) el RACat transmite información sobre los resultados de las artroplastias.[5-9] En estos productos se describen diferentes aspectos relevantes de las artroplastias como las características de la población intervenida, de las intervenciones, las prótesis utilizadas y además se evalúan los resultados de las prótesis en términos de supervivencia. En este último aspecto, la evaluación de los resultados de las prótesis, los intereses de la industria y el RACat pueden converger.

El RACat puede ofrecer información suficientemente valiosa para la industria ya que permite obtener de forma sistemática información sobre la efectividad y la seguridad de las prótesis después de su comercialización (vigilancia epidemiológica post-comercialización). Además, los datos del RACat, al igual que los de otros registros internacionales, permiten evaluar los resultados de las artroplastias en condiciones normales de uso, lo que permite obtener información considerada internacionalmente de utilidad para los clínicos, para los gestores y los planificadores, pero también para la industria.[10-15] Esta información puede resultar especialmente relevante, entre otros aspectos, por su alta validez ecológica debida a la alta representatividad a nivel de Catalunya. El seguimiento que se realiza de los implantes permite conocer la supervivencia de los modelos comerciales concretos, además de permitir

establecer comparaciones de un determinado modelo de prótesis con el resto de modelos de su mismo tipo comercializados en Catalunya.

En este contexto, el presente estudio ha sido elaborado a petición de SURGIVAL con el fin de evaluar distintos modelos y componentes de prótesis de cadera y comparar sus resultados en términos de riesgo acumulado de revisión con el resto de prótesis de cadera incluidas en el RACat.

---

# OBJETIVOS

## Objetivo general

Evaluar diferentes aspectos de las prótesis de cadera con alguno de sus componentes fabricado por SURGIVAL durante el período 2005-2014, así como comparar los resultados de estas prótesis con el resto de implantes de características similares incluidos en el Registre d'artroplasties de Catalunya (RACat).

## Objetivos específicos

- Describir las características de la población intervenida con la prótesis primaria de cadera con algún componente fabricado por SURGIVAL.
- Describir los procedimientos realizados a los pacientes a los cuales se les ha implantado una prótesis primaria de cadera con algún componente fabricado por SURGIVAL.
- Describir los motivos de revisión de las artroplastias primarias de cadera con algún componente fabricado por SURGIVAL.
- Evaluar los resultados de las prótesis de cadera con algún componente fabricado por SURGIVAL y del resto de prótesis de características similares incluidas en el RACat en términos de riesgo de revisión de las prótesis.

---

# MÉTODOS

## Población de estudio

Se han utilizado los datos del Registre d'artroplasties de Catalunya (RACat), correspondientes a artroplastias de cadera realizadas entre enero de 2005 y diciembre de 2014 en los centros participantes (53 de los 61 centros del Sistema Sanitari Integral de Catalunya).

## Población para análisis descriptivos

Para los análisis descriptivos se han considerado las artroplastias de cadera donde ha sido implantada una prótesis con alguno de sus componentes (vástago, acetábulo u otro componente) fabricado por SURGIVAL, así como aquellas con componentes de otros fabricantes incluidos en el RACat. Se han considerado aquellos casos donde se ha podido establecer correspondencia entre los datos del RACat y los del Conjunt mínim bàsic de dades a l'alta hospitalària (CMBDHA), con el fin de disponer de datos referentes al proceso asistencial (n=49.453).

Respecto a los componentes analizados fabricados por SURGIVAL utilizados en artroplastias primarias, se consideraron para la realización de análisis descriptivos los siguientes de acuerdo a la cementación y el tipo de prótesis:

- Vástagos: Karey-HA no cementado (1.325 de tipo total convencional y 69 de tipo bipolar), Karey-C cementado (197 del tipo total convencional y 528 de tipo bipolar), Shine-C cementado (582 del tipo total convencional y 310 de tipo bipolar), Autobloqueante cementado (169 del tipo total convencional y 1.315 de tipo bipolar) y Karey de revisión (1 y 8 utilizados en artroplastias de revisión).
- Acetábulos: SHY no cementado (894), KHA no cementado (530) y Müller cementado (506).
- Prótesis monoblock: tipo Austin Moore (3.066) y tipo Thompson (319).
- Otros componentes: Cabezas biarticulares (1.756) y otras cabezas femorales (1.916 de tipo total convencional y 2.272 de tipo bipolar).

## Población para análisis de seguridad y supervivencia

Para la evaluación y comparación de la seguridad y supervivencia de las prótesis, se han excluido de los análisis, además de los datos en los que no se ha podido establecer correspondencia con los del CMBDHA, los casos en los que no se pudo identificar el modelo de la prótesis, el tipo de intervención (primaria o revisión) y los casos en que se informó de la artroplastia de revisión pero no de la primaria, considerándose un total de 40.272 prótesis.

Respecto a los componentes analizados fabricados por SURGIVAL utilizados en artroplastias primarias, se consideraron para la realización de análisis de seguridad y supervivencia los siguientes de acuerdo a la cementación y el tipo de prótesis:

- Vástagos: Karey-HA no cementado (1.318 de tipo total convencional y 68 de tipo bipolar), Karey-C cementado (197 del tipo total convencional y 511 de tipo bipolar), Shine-C cementado (497 del tipo total convencional y 274 de tipo bipolar) y Autobloqueante cementado (168 del tipo total convencional y 1.243 de tipo bipolar).
- Acetábulos: SHY no cementado (865), KHA no cementado (526) y Müller cementado (450).
- Prótesis monoblock: tipo Austin Moore (2.999) y tipo Thompson (202).
- Otros componentes: Cabezas biarticulares (1.620) y otras cabezas femorales (1.783 del tipo total convencional y 1.975 del tipo bipolar).

## Estrategia de análisis

Se realizaron análisis descriptivos de las características de los pacientes y del proceso asistencial. Se analizaron las características de los pacientes cuya prótesis fue revisada así como el motivo de revisión de éstas. Para los análisis de seguridad, se calculó el porcentaje revisado por cada motivo concreto en relación al total de prótesis de su mismo tipo y modelo. Se calculó el número de revisiones, la supervivencia a 1, 3 y 5 años y se consideró el número de revisiones a 7 y 9 años, condicionándose estos análisis al número de prótesis analizado de cada componente concreto. Para la realización de los análisis de supervivencia se calculó el riesgo acumulado de revisión y su respectivo intervalo de confianza del 95% a través del método de Nelson-Aalen. Se consideró como revisión cualquier intervención que supuso la extracción o el recambio de cualquier componente de la prótesis. Los análisis de supervivencia se realizaron por separado tanto para las prótesis que incluyeron algún componente fabricado por SURGIVAL como para el resto de prótesis que incluyeron un componente del tipo equivalente de otros fabricantes. Todos los análisis se realizaron de manera diferenciada, en los casos en que corresponde en función componente analizado, por tipo de cementación (cementado y no cementado) y tipo de prótesis (tipo total convencional y tipo bipolar). Se fijó el nivel de significación estadística al 95% ( $\alpha=0.05$ ). Todos los análisis se realizaron utilizando el software de análisis de datos Stata v.14® [16].

# RESULTADOS

## VÁSTAGOS

### Vástagos no cementados - Análisis descriptivos

Tabla 1. Características de los pacientes con artroplastia primaria total convencional de cadera con vástago no cementado incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014.

	Con vástago Karey-HA fabricado por SURGIVAL		Con vástagos no cementados de otros fabricantes	
	n	%	n	%
<b>Total</b>	<b>1.325</b>	<b>-</b>	<b>12.993</b>	<b>-</b>
<b>Sexo</b>				
Hombres	704	53,1	6.884	53,0
Mujeres	621	46,9	6.109	47,0
<b>Motivo intervención</b>				
Artrosis y trastornos relacionados	1.170	88,3	1.408	80,1
Artrosis postdisplasia	-	-	3	<0,1
Artrosis postraumática	-	-	9	0,1
Artrosis postnecrosis	9	0,7	140	1,1
Fractura del cuello del fémur	39	2,9	860	6,6
Fractura otras partes del fémur	1	0,1	72	0,6
Necrosis aséptica ósea	61	4,6	744	5,7
Otras deformidades de las extremidades	3	0,2	31	0,2
Artritis	24	1,8	412	3,2
Artritis reumatoide	13	1,0	153	1,2
Otros diagnósticos	5	0,4	161	1,2
<b>Comorbilidades (Elixhauser)</b>				
Ninguna	578	43,6	5.890	45,3
1 o más	747	53,4	7.103	54,7
<b>Alta</b>				
Domiciliaria	1.131	85,4	11.960	92,0
Sociosanitario o residencia	194	14,6	1.033	8,0
<b>Edad (por grupos)</b>				
<65 años	441	33,3	5.576	42,9
65-74 años	510	38,5	4.365	33,6
75-84 años	359	27,1	2.799	21,5
>=85 años	15	1,1	253	1,9

n: número total período 2005-2014

%; porcentaje respecto al total por columna

**Tabla 2. Características de los pacientes con artroplastia primaria parcial de tipo bipolar de cadera con vástago no cementado incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014.**

	Con vástago Karey-HA fabricado por SURGIVAL		Con vástagos no cementados de otros fabricantes	
	n	%	n	%
<b>Total</b>	<b>69</b>	<b>-</b>	<b>669</b>	<b>-</b>
<b>Sexo</b>				
Hombres	13	18,8	158	23,6
Mujeres	56	81,2	511	76,4
<b>Motivo intervención</b>				
Fractura del cuello del fémur	46	66,7	553	82,7
Fractura otras partes del fémur	21	30,4	87	13,0
Otros diagnósticos	2	2,9	29	4,3
<b>Comorbilidades (Elixhauser)</b>				
Ninguna	39	56,5	184	27,5
1 o más	30	43,5	485	72,5
<b>Alta</b>				
Domiciliaria	65	94,2	524	78,3
Sociosanitario o residencia	4	5,8	145	21,7
<b>Edad (por grupos)</b>				
<65 años	6	8,7	16	2,4
65-74 años	7	10,1	47	7,0
75-84 años	33	47,8	283	42,3
>=85 años	23	33,3	323	48,3

n: número total período 2005-2014

?: porcentaje respecto al total por columna



## Vástagos cementados - Análisis descriptivos

Tabla 3. Características de los pacientes con artroplastia primaria total convencional de cadera con vástago cementado incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014

	Con vástago Karey-C fabricado por SURGIVAL		Con vástago Shine-C fabricado por SURGIVAL		Con vástago Autobloqueante SURGIVAL		Con vástagos cementados de otros fabricantes	
	N	%	n	%	n	%	n	%
<b>Total</b>	<b>197</b>		<b>582</b>		<b>169</b>		<b>6.218</b>	
<b>Sexo</b>								
Hombres	67	34,0	220	37,8	45	26,6	2.067	33,2
Mujeres	130	66,0	362	62,2	124	73,4	4.151	66,8
<b>Motivo intervención</b>								
Artrosis y trastornos relacionados	155	78,7	422	72,5	113	66,9	4.382	70,5
Artrosis postraumática	-	-	-	-	-	-	2	<0,1
Artrosis postnecrosis	-	-	2	0,3	-	-	103	1,7
Fractura del cuello del fémur	27	13,7	110	18,9	31	18,3	1.125	18,1
Fractura otras partes del fémur	-	-	6	1,0	2	1,2	38	0,6
Necrosis aséptica ósea	2	1,0	6	1,0	7	4,1	176	2,8
Otras deformidades de las extremidades	3	1,5	1	0,2	-	-	8	0,1
Artritis	6	3,1	16	2,8	10	5,9	190	3,1
Artritis reumatoide	3	1,5	9	1,6	2	1,2	88	1,4
Otros diagnósticos	1	0,5	10	1,7	4	2,4	106	1,7
<b>Comorbilidades (Elixhauser)</b>								
Ninguna	41	20,8	127	21,8	47	27,8	1.855	29,8
1 o más	156	79,2	455	78,2	122	72,2	4.363	70,2
<b>Alta</b>								
Domiciliaria	142	72,1	477	82,0	105	62,1	5.193	83,5
Sociosanitario o residencia	55	27,9	105	18,0	64	37,9	1.025	16,5
<b>Edad (por grupos)</b>								
<65 años	7	3,6	24	4,1	9	5,3	493	7,9
65-74 años	13	6,6	120	20,6	30	17,8	1.839	29,6
75-84 años	144	73,1	384	66,0	109	64,5	3.374	54,3
>=85 años	333	16,8	54	9,3	21	12,4	512	8,2

n: número total período 2005-2014    %: porcentaje respecto al total por columna

**Tabla 4. Características de los pacientes con artroplastia primaria bipolar de cadera con vástago cementado incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014.**

	Con vástago Karey-C fabricado por SURGIVAL		Con vástago Shine-C fabricado por SURGIVAL		Con vástago Autobloqueante fabricado por SURGIVAL		Con vástagos cementados de otros fabricantes	
	N	%	n	%	n	%	n	%
<b>Total</b>	<b>518</b>	<b>-</b>	<b>310</b>	<b>-</b>	<b>1.315</b>	<b>-</b>	<b>2.840</b>	<b>-</b>
<b>Sexo</b>								
Hombres	137	26,5	65	21,0	313	23,8	714	25,1
Mujeres	381	76,3	245	79,0	1.002	76,2	2.126	74,9
<b>Motivo intervención</b>								
Fractura del cuello del fémur	470	90,7	269	86,8	1.184	90,0	2.519	88,7
Fractura otras partes del fémur	18	3,5	11	3,6	46	3,5	94	3,3
Otros diagnósticos	30	5,8	30	9,7	85	6,5	217	7,7
<b>Comorbilidades (Elixhauser)</b>								
Ninguna	94	18,2	63	20,3	241	18,3	572	20,1
1 o más	424	81,9	247	79,7	1.074	81,7	2.268	79,9
<b>Alta</b>								
Domiciliaria	265	51,2	215	69,4	846	64,3	1.798	63,3
Sociosanitario o residencia	253	48,8	95	30,7	469	35,7	1.042	36,7
<b>Edad (por grupos)</b>								
<65 años	10	1,9	11	3,6	29	2,2	78	2,8
65-74 años	38	7,3	14	4,5	126	9,6	291	10,3
75-84 años	280	54,1	163	52,6	623	47,4	1.430	50,4
>=85 años	190	36,7	122	39,4	537	40,8	1.041	36,7

n: número total período 2005-2014      %: porcentaje respecto al total por columna

## Vástagos de revisión - Análisis descriptivos

**Tabla 5. Características de los pacientes con artroplastia de cadera con vástago de revisión incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014.**

	Con vástago Karey de revisión no cementado fabricado por SURGIVAL				Con vástagos no cementados de otros fabricantes**			
	Primaria		Revisión*		Primaria		Revisión	
	n	%	N	%	n	%	n	%
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>-</b>	<b>8</b>	<b>-</b>	<b>17.323</b>	<b>-</b>	<b>1.189</b>	<b>-</b>
<b>Sexo</b>								
Hombres	1	100	5	62,5	8.358	48,3	620	52,1
Mujeres	-	-	3	37,5	8.965	51,8	569	47,9
<b>Motivo intervención</b>								
Artrosis y trastornos relacionados	1	100	-	-	11.354	65,5	-	-
Artrosis postdisplasia	-	-	-	-	3	<0,1	-	-
Artrosis postraumática	-	-	-	-	11	0,1	-	-
Artrosis postnecrosis	-	-	-	-	151	0,9	-	-
Fractura del cuello del fémur	-	-	-	-	3.756	21,7	-	-
Fractura otras partes del fémur	-	-	-	-	209	1,2	-	-
Necrosis aséptica ósea	-	-	-	-	818	4,7	-	-
Otras deformidades de las extremidades	-	-	-	-	36	0,2	-	-
Artritis	-	-	-	-	557	3,2	-	-
Artritis reumatoide	-	-	-	-	183	1,1	-	-
Otros diagnósticos	-	-	-	-	254	1,5	-	-
<b>Comorbilidades (Elixhauser)</b>								
Ninguna	1	100	4	50,0	7.216	41,7	465	39,1
1 o más	-	-	4	50,0	10.107	58,3	724	60,9
<b>Alta</b>								
Domiciliaria	1	100	7	87,5	15.225	87,9	959	80,7
Sociosanitario o residencia	-	-	1	12,5	2.098	12,1	230	19,3
<b>Edad (por grupos)</b>								
<65 años	1	100	1	12,5	6.346	36,6	353	26,7
65-74 años	-	-	1	12,5	4.781	27,6	301	25,3
75-84 años	-	-	5	62,5	4.030	23,3	445	37,4
>=85 años	-	-	1	12,5	2.166	12,5	90	7,6

\*: del total de estas prótesis 5 han sido utilizadas en artroplastias de tipo total convencional y 3 no se ha podido identificar el tipo de artroplastia

\*\* : Independientemente de si el tipo de prótesis fue total convencional o bipolar

n: número total período 2005-2014

%: porcentaje respecto al total por columna

Nota: Además de los caso descritos en la tabla anterior, se identificó un caso en el cual se utilizó una prótesis Karey de revisión cementada en una artroplastia de revisión cuyo motivo de intervención fue el aflojamiento mecánico de la prótesis en un paciente con las siguientes características: hombre, menor de 65 años sin comorbilidad y al que se le dio un alta de tipo domiciliario

## Vástagos no cementados - Análisis de seguridad

**Tabla 6. Motivo de revisión en artroplastias primarias totales convencionales en las cuales se ha utilizado un vástago no cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de artroplastias donde se ha empleado un vástago de características similares, independientemente del componente revisado**

	Con vástago Karey-HA fabricado por SURGIVAL		Con vástagos no cementados de otros fabricantes	
	n	%	n	%
<b>Complicaciones mecánicas</b>				
Complicación no especificada CIE-9: 996.40	3	0,23	49	0,39
Aflojamiento mecánico CIE-9: 996.41	8	0,61	94	0,76
Luxación de prótesis articular CIE-9: 996.42	5	0,38	87	0,70
Fallo del implante (ruptura) CIE-9: 996.43	-	-	5	0,04
Fractura periprotética CIE-9: 996.44	2	0,15	15	0,12
Desgaste de superficie de contacto CIE-9: 996.46	-	-	6	0,05
<b>Infección y reacción inflamatoria CIE-9: 996.66</b>	5	0,38	46	0,37
<b>Otros diagnósticos</b>	6	0,46	72	0,58

n: número total período 2005-2014

%; porcentaje respecto al total de prótesis primarias totales convencionales incluidas en los análisis de seguridad y supervivencia (Karey-HA=1.318; vástagos no cementados otros fabricantes=12.436).

**Tabla 7. Motivo de revisión en artroplastias primarias bipolares en las cuales se ha utilizado un vástago no cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de implantes donde se ha empleado un vástago de características similares, independientemente del componente revisado**

	Con vástago Karey-HA fabricado por SURGIVAL*		Con vástagos no cementados de otros fabricantes	
	n	%	n	%
<b>Complicaciones mecánicas</b>				
Complicación no especificada CIE-9: 996.40	-	-	4	0,62
Aflojamiento mecánico de la prótesis articular CIE-9: 996.41	1	1,47	-	-
Luxación de prótesis articular CIE-9: 996.42	1	1,47	4	0,62
Fractura periprotética CIE-9: 996.44	1	1,47	3	0,46
<b>Infección y reacción inflamatoria CIE-9: 996.66</b>	2	2,94	1	0,15

n: número total período 2005-2014

%; porcentaje respecto al total de prótesis primarias bipolares incluidas en los análisis de seguridad y supervivencia (Karey-HA=68; vástagos no cementados otros fabricantes=654)

\*Número de prótesis primarias bipolares menor de 100

## Vástagos cementados - Análisis de seguridad

**Tabla 8. Motivo de revisión en artroplastias primarias totales convencionales en las cuales se ha utilizado un vástago cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de artroplastias donde se ha empleado un vástago de características similares independientemente del componente revisado**

	Con vástago Karey-C fabricado por SURGIVAL		Con vástago Shine-C fabricado por SURGIVAL		Con vástago Autobloqueante fabricado por SURGIVAL		Con vástagos cementados de otros fabricantes	
	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Complicaciones mecánicas</b>								
Complicación no especificada CIE-9: 996.40	-	-	-	-	3	1,79	19	0,33
Aflojamiento mecánico CIE-9: 996.41	1	0,51	3	0,60	3	1,79	30	0,52
Luxación de prótesis articular CIE-9: 996.42	2	1,01	1	0,20	1	0,60	26	0,49
Fractura periprotética CIE-9: 996.44	-	-	-	-	-	-	5	0,09
Desgaste de superficie de contacto CIE-9: 996.46	-	-	-	-	-	-	1	0,02
Fallo del implante (ruptura) CIE-9: 996.43	-	-	-	-	-	-	1	0,02
<b>Infección y reacción inflamatoria CIE-9: 996.66</b>	2	1,01	2	0,40	2	1,19	47	0,81
<b>Otros diagnósticos</b>	-	-	3	0,60	3	1,79	37	0,64

n: número total período 2005-2014

%; porcentaje respecto al total de prótesis primarias totales convencionales incluidas en los análisis de seguridad y supervivencia (Karey-C=197; Shine-C=497; Autobloqueante=168; vástagos cementados otros fabricantes=5.799 ).

**Tabla 9. Motivo de revisión en artroplastias primarias bipolares en las cuales se ha utilizado un vástago cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de implantes donde se ha empleado un vástago de características similares, independientemente del componente revisado.**

	Con vástago Karey-C fabricado por SURGIVAL		Con vástago Shine-C fabricado por SURGIVAL		Con vástago Autobloqueante fabricado por SURGIVAL		Con vástagos cementados de otros fabricantes	
	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Complicaciones mecánicas</b>								
Complicación no especificada CIE-9: 996.40	1	0,20	-	-	-	-	7	0,27
Aflojamiento mecánico CIE-9: 996.41	3	0,59	-	-	3	0,24	2	0,08
Luxación de prótesis articular CIE-9: 996.42	5	0,98	-	-	7	0,56	14	0,54
Fractura periprotética CIE-9: 996.44	2	0,39	-	-	3	0,24	4	0,15
<b>Infección y reacción inflamatoria CIE-9: 996.66</b>	10	1,96	-	-	9	0,72	6	0,23
<b>Otros diagnósticos</b>	9	1,76	2	0,73	12	0,97	6	0,23

n: número total período 2005-2014

%; porcentaje respecto al total de prótesis primarias bipolares incluidas en los análisis de seguridad y supervivencia (Karey-C=511; Shine-C=274; Autobloqueante=1.243; vástagos cementados otros fabricantes=2.584).

## Vástagos no cementados - Análisis de supervivencia

**Tabla 10. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de las prótesis totales convencionales que han incluido un vástago no cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de artroplastias donde se ha empleado un vástago no cementado independientemente del componente revisado**

	Primarias	Revisiones	Riesgo acumulado de revisión % (IC95%)	Supervivencia % (IC95%)	n*
<b>Vástago Karey-HA</b>					
1 año	1.082	16	1,3 (0,8-2,0)	98,8 (98,0-99,2)	7
3 años	669	4	1,7 (1,1-2,6)	98,3 (97,4-98,9)	0
5 años	252	8	3,7 (2,4-5,8)	96,4 (94,4-97,6)	4
7 años	88	1	-	-	1
9 años	1	0	-	-	0
<b>Otros vástagos no cementados</b>					
1 año	10.784	196	1,6 (1,4-1,9)	98,4 (98,1-98,6)	61
3 años	7.273	83	2,5 (2,2-2,8)	97,5 (97,2-97,8)	30
5 años	3.893	52	3,4 (3,1-3,9)	96,6 (96,2-97,0)	22
7 años	1.563	31	-	-	4
9 años	169	8	-	-	2

Riesgo acumulado de revisión: calculado a partir del estimador de Nelson-Aalen, expresado en porcentaje (%)

\* número de ocasiones en las que se ha recambiado el componente analizado

**Tabla 11. Número de prótesis bipolares que han incluido un vástago no cementado fabricado por SURGIVAL y de las que han incluido un vástago no cementado de otros fabricantes en el período 2005 a 2014**

	Primarias	Revisiones	n*
<b>Vástago Karey-HA</b>			
1 año	63	4	3
3 años	57	1	0
5 años	43	0	0
7 años	11	0	0
9 años	1	0	0
<b>Otros vástagos no cementados</b>			
1 año	550	8	3
3 años	325	3	0
5 años	154	1	0
7 años	46	0	0
9 años	4	0	0

\* número de ocasiones en las que se ha recambiado el componente analizado

No se ha calculado el riesgo acumulado de revisión debido a limitaciones relacionadas con el número de casos a analizar

## Vástagos cementados - Análisis de supervivencia

**Tabla 12. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de las prótesis totales convencionales que han incluido un vástago Karey-C, Shine-C, Autobloqueante y en el resto de artroplastias donde se ha empleado un vástago cementado independientemente del componente revisado.**

	Primarias	Revisiones	Riesgo acumulado de revisión % (IC95%)	Supervivencia % (IC95%)	n*
<b>Vástago Karey-C</b>					
1 año	192	2	1,0 (0,3-4,1)	99,0 (96,0-99,7)	0
3 años	137	3	2,8 (1,2-6,8)	97,3(93,5-98,9)	2
5 años	33	0	-	-	0
7 años	15	0	-	-	0
9 años	1	0	-	-	0
<b>Vástago Shine-C</b>					
1 año	446	5	1,0 (0,4-2,4)	99,0 (97,6-99,6)	1
3 años	296	2	1,5 (0,7-3,1)	98,5 (97,0-99,3)	2
5 años	137	1	1,8 (0,9-3,8)	98,2 (96,3-99,1)	1
7 años	81	1	-	-	0
9 años	4	0	-	-	0
<b>Vástago Autobloqueante</b>					
1 año	140	6	3,6 (1,6-8,1)	96,4 (92,2-98,4)	1
3 años	72	6	-	-	3
5 años	25	0	-	-	0
7 años	4	0	-	-	0
9 años	1	0	-	-	0
<b>Otros vástagos cementados</b>					
1 año	5.187	97	1,7 (1,4-2,1)	98,3 (97,9-98,6)	23
3 años	3.623	39	2,6 (2,2-3,1)	97,4 (97,0-97,8)	25
5 años	2.178	15	3,1 (2,7-3,7)	96,9 (96,4-97,4)	9
7 años	1.080	11	-	-	7
9 años	135	4	-	-	3

Riesgo acumulado de revisión: calculado a partir del estimador de Nelson-Aalen, expresado en porcentaje (%)

\* número de ocasiones en las que se ha recambiado el componente analizado



**Tabla 13. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de las prótesis bipolares que han incluido un vástago cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de artroplastias donde se ha empleado un vástago cementado independientemente del componente revisado**

	Primarias	Revisiones	Riesgo acumulado de revisión % (IC95%)	Supervivencia % (IC95%)	n*
<b>Vástago Karey-C</b>					
1 año	407	24	4,9 (3,3-7,3)	95,2 (93,0-96,8)	4
3 años	243	5	6,3 (4,4-9,1)	93,9 (91,3-95,7)	5
5 años	29	1	-	-	1
7 años	13	0	-	-	0
9 años	1	0	-	-	0
<b>Vástago Shine-C</b>					
1 año	221	2	0,7 (0,2-2,9)	99,3 (97,1-99,8)	1
3 años	85	0	-	-	0
5 años	5	0	-	-	0
7 años	1	0	-	-	0
9 años	1	0	-	-	0
<b>Vástago Autobloqueante</b>					
1 año	1057	24	2,0 (1,3-3,0)	98,0 (97,1-98,7)	5
3 años	715	9	2,9 (2,1-4,2)	97,1 (95,9-97,9)	3
5 años	422	2	3,2 (2,3-4,5)	96,8 (95,6-97,7)	2
7 años	106	1	-	-	0
9 años	4	0	-	-	0
<b>Otros vástagos cementados</b>					
1 año	2.317	28	1,1 (0,8-1,6)	98,9 (98,4-99,2)	8
3 años	1.614	9	1,5 (1,1-2,1)	98,5 (97,9-98,9)	4
5 años	746	2	1,7 (1,3-2,4)	98,3 (97,6-98,8)	0
7 años	295	0	-	-	0
9 años	16	0	-	-	0

Riesgo acumulado de revisión: calculado a partir del estimador de Nelson-Aalen, expresado en porcentaje (%)

\* número de ocasiones en las que se ha recambiado el componente analizado

## ACETÁBULOS

### Acetábulo no cementados - Análisis descriptivos

Tabla 14. Características de los pacientes con artroplastia primaria total convencional de cadera con acetábulo no cementado incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014

	Con acetábulo S.H.Y. fabricado por SURGIVAL		Con acetábulo KHA fabricado por SURGIVAL		Con acetábulo no cementados de otros fabricantes	
	n	%	n	%	n	%
<b>Total</b>	<b>894</b>	<b>-</b>	<b>530</b>	<b>-</b>	<b>17.410</b>	<b>-</b>
<b>Sexo</b>						
Hombres	409	45,8	242	45,7	8.563	49,2
Mujeres	485	54,3	288	54,3	8.847	50,8
<b>Motivo intervención</b>						
Artrosis y trastornos relacionados	772	86,4	485	91,5	13.593	78,1
Artrosis postdisplásica	-	-	-	-	2	<0,1
Fractura del cuello del fémur	61	6,8	29	5,5	1.621	9,3
Fractura otras partes del fémur	3	0,3	-	-	99	0,6
Artrosis postraumática	-	-	-	-	12	0,1
Necrosis aséptica ósea	26	2,9	8	1,5	895	5,1
Artrosis postnecrosis	3	0,3	2	0,4	236	1,4
Otras deformidades de las extremidades	1	0,1	1	0,2	37	0,2
Artritis	13	1,5	2	0,4	530	3,0
Artritis reumatoide	13	1,5	1	0,2	205	1,2
Otros diagnósticos	2	0,2	2	0,4	180	1,0
<b>Comorbilidades (Elixhauser)</b>						
Ninguna	267	29,9	208	39,3	7.265	41,7
1 o más	627	70,1	322	60,8	10.145	58,3
<b>Alta</b>						
Domiciliaria	746	83,5	4334	81,9	15.694	90,1
Sociosanitario o residencia	148	16,6	96	18,1	1.716	9,9

	Con acetábulo S.H.Y. fabricado por SURGIVAL		Con acetábulo KHA fabricado por SURGIVAL		Con acetábulos no cementados de otros fabricantes	
	n	%	n	%	n	%
<b>Edad (por grupos)</b>						
<65 años	125	14,0	85	16,0	6.181	35,5
65-74 años	310	34,7	227	42,8	5.899	33,9
75-84 años	422	47,2	206	38,9	4.845	27,8
>=85 años	37	4,1	12	2,3	485	2,8

n: número total período 2005-2014

%; porcentaje respecto al total por columna

## Acetábulos cementados - Análisis descriptivos

**Tabla 15. Características de los pacientes con artroplastia primaria total convencional de cadera con acetábulo cementado incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014**

	Con acetábulo Müller fabricado por SURGIVAL		Con acetábulos cementados de otros fabricantes	
	n	%	n	%
<b>Total</b>	<b>506</b>	<b>-</b>	<b>2.112</b>	<b>-</b>
<b>Sexo</b>				
Hombres	162	32,0	602	28,5
Mujeres	344	68,0	1.510	71,5
<b>Motivo intervención</b>				
Artrosis y trastornos relacionados	348	68,8	1.416	67,1
Artrosis postdisplásica	-	-	1	0,1
Fractura del cuello del fémur	95	18,8	387	18,3
Fractura otras partes del fémur	6	1,2	11	0,5
Necrosis aséptica ósea	9	1,8	59	2,8
Artrosis postnecrosis	1	0,2	12	0,6
Otras deformidades de las extremidades	2	0,4	5	0,2
Artritis	21	4,2	95	4,5
Artritis reumatoide	8	1,6	41	1,9
Otros diagnósticos	16	3,2	85	4,0
<b>Comorbilidades (Elixhauser)</b>				
Ninguna	130	25,7	642	30,4
1 o más	376	74,3	1.470	69,6
<b>Alta</b>				
Domiciliaria	381	75,3	1.725	81,7
Sociosanitario o residencia	125	24,7	387	18,3
<b>Edad (por grupos)</b>				
<65 años	17	3,4	143	6,8
65-74 años	54	10,7	366	17,3
75-84 años	363	71,7	1.323	62,6
>=85 años	72	14,22	280	13,3

n: número total período 2005-2014

%; porcentaje respecto al total por columna

## Acetábulos no cementados - Análisis de seguridad

**Tabla 16. Motivo de revisión en artroplastias primarias totales convencionales con un acetábulo no cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de artroplastias donde se ha empleado un acetábulo de características similares independientemente del componente revisado**

	Con acetábulo S.H.Y. fabricado por SURGIVAL		Con acetábulo KHA fabricado por SURGIVAL		Con acetábulo no cementados de otros fabricantes	
	n	%	n	%	n	%
<b>Complicaciones mecánicas</b>						
Complicación no especificada CIE-9: 996.40	3	0,35	-	-	59	0,36
Aflojamiento mecánico CIE-9: 996.41	6	0,69	3	0,57	122	0,74
Luxación de prótesis articular CIE-9: 996.42	5	0,58	1	0,19	100	0,60
Fractura periprotética CIE-9: 996.44	3	0,35	2	0,38	16	0,10
Desgaste de superficie de contacto CIE-9: 996.46	1	0,15	-	-	6	0,04
Fallo del implante (ruptura) CIE-9: 996.43	-	-	-	-	5	0,03
<b>Infección y reacción inflamatoria CIE-9: 996.66</b>	3	0,35	3	0,57	83	0,50
<b>Otros diagnósticos</b>	6	0,69	1	0,19	100	0,60

n: número total período 2005-2014

%; porcentaje respecto al total de prótesis primarias totales convencionales incluidas en los análisis de seguridad y supervivencia (S.H.Y.=865; KHA=526; acetábulos no cementados otros fabricantes= 16.563).

## Acetábulos cementados - Análisis de seguridad

**Tabla 17. Motivo de revisión en artroplastias primarias totales convencionales con un acetábulo cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de artroplastias donde se ha empleado un acetábulo de características similares independientemente del componente revisado**

	Con acetábulo Müller fabricado por SURGIVAL		Con acetábulo cementados de otros fabricantes	
	n	%	n	%
<b>Complicaciones mecánicas</b>				
Complicación no especificada CIE-9: 996.40	1	0,22	9	0,46
Aflojamiento mecánico CIE-9: 996.41	2	0,44	5	0,25
Luxación de prótesis articular CIE-9: 996.42	2	0,44	15	0,76
Fractura periprotésica CIE-9: 996.44	1	0,22	1	0,05
Fallo del implante (ruptura) CIE-9: 996.43	-	-	1	0,05
<b>Infección y reacción inflamatoria CIE-9: 996.66</b>	1	0,22	14	0,71
<b>Otros diagnósticos</b>	3	0,67	11	0,56

n: número total período 2005-2014

%; porcentaje respecto al total de prótesis primarias totales convencionales incluidas en los análisis de seguridad y supervivencia (Müller= 450; acetábulos cementados otros fabricantes=1.966).

## Acetábulos no cementados - Análisis de supervivencia

**Tabla 18. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de las prótesis totales convencionales con un acetábulo no cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de artroplastias donde se ha empleado un acetábulo no cementado independientemente del componente revisado**

	Primarias	Revisiones	Riesgo acumulado de revisión % (IC95%)	Supervivencia % (IC95%)	n*
<b>Acetábulo S.H.Y.</b>					
1 año	751	13	1,5 (0,8-2,6)	98,5 (97,4-99,1)	3
3 años	510	8	2,7 (1,8-4,2)	97,3 (95,9-98,3)	0
5 años	170	5	4,1 (2,7-6,3)	96,0 (93,9-97,3)	0
7 años	67	1	-	-	0
9 años	1	0	-	-	0
<b>Acetábulo KHA</b>					
1 año	453	5	1,0 (0,4-2,4)	99,0 (97,7-99,6)	1
3 años	285	3	1,7 (0,9-3,5)	98,3 (96,6-99,2)	2
5 años	112	2	2,9 (1,4-5,8)	97,2 (94,4-98,6)	1
7 años	24	0	-	-	0
9 años	1	0	-	-	0
<b>Otros acetábulos no cementados</b>					
1 año	14.423	257	1,6 (1,4-1,8)	98,4 (98,2-98,6)	107
3 años	9.788	117	2,6 (2,3-2,8)	97,5 (97,2-97,7)	60
5 años	5.382	62	3,4 (3,1-3,7)	96,7 (96,4-97,0)	26
7 años	2.300	39	-	-	21
9 años	233	12	-	-	6

Riesgo acumulado de revisión: calculado a partir del estimador de Nelson-Aalen, expresado en porcentaje (%)

\*: número de ocasiones en las que se ha recambiado el componente analizado

## Acetábulo no cementados - Análisis de supervivencia

**Tabla 19. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de las prótesis totales convencionales con un acetábulo cementado fabricado por SURGIVAL y en el resto de artroplastias donde se ha empleado un acetábulo no cementado independientemente del componente revisado**

	Primarias	Revisiones	Riesgo acumulado de revisión % (IC95%)	Supervivencia % (IC95%)	n*
<b>Acetábulo Müller</b>					
1 año	405	7	1,6 (0,7-3,3)	98,4 (96,7-99,2)	1
3 años	272	2	2,1 (1,1-4,1)	97,9 (96,0-98,9)	1
5 años	149	1	2,8 (1,4-5,5)	97,2 (94,6-98,6)	0
7 años	86	0	-	-	0
9 años	5	0	-	-	0
<b>Otros acetábulos cementados</b>					
1 año	1.767	39	2,0 (1,5-2,8)	98,0 (97,3-98,5)	23
3 años	1.179	8	2,6 (1,9-3,4)	97,5 (96,7-98,1)	4
5 años	675	6	3,2 (2,4-4,2)	96,9 (95,9-97,6)	3
7 años	336	3	-	-	1
9 años	72	0	-	-	0

Riesgo acumulado de revisión: calculado a partir del estimador de Nelson-Aalen, expresado en porcentaje (%)

Supervivencia %: calculado a partir de estimador de Kaplan-Meier expresado en porcentaje

IC95%: intervalo de confianza del 95%

\*: número de ocasiones en las que se ha recambiado el componente analizado

## PRÓTESIS MONOBLOCK

### Prótesis monoblock - Análisis descriptivos

Tabla 20. Características de los pacientes con artroplastia de cadera primaria tipo monoblock primaria o de revisión incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014

	Prótesis Austin Moore SURGIVAL		Prótesis Austin Moore otros fabricantes		Prótesis Thompson SURGIVAL		Prótesis Thompson otros fabricantes	
	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Total</b>	<b>3.066</b>	-	<b>2.115</b>		<b>319</b>	-	<b>37</b>	-
<b>Sexo</b>								
Hombres	2.358	76,9	1.643	77,7	67	21,0	8	21,6
Mujeres	708	23,1	472	22,3	252	79,0	29	78,4
<b>Motivo intervención</b>								
Artrosis	-	-	1	<0,1	-	-	-	-
Fractura del cuello del fémur	2.855	93,1	1.988	94,0	279	87,5	37	100
Fractura otras partes del fémur	105	3,4	35	1,7	12	3,8	-	-
Artrosis postraumática	3	0,1	-	-	-	-	-	-
Necrosis aséptica ósea	2	0,1	2	0,1	-	-	-	-
Artritis	64	2,1	67	3,2	-	-	-	-
Artritis reumatoide	22	0,7	13	0,6	-	-	-	-
Otros diagnósticos	15	0,5	9	0,4	28	8,7	-	-
<b>Comorbilidades (Elixhauser)</b>								
Ninguna	520	17,0	462	21,8	70	21,9	8	21,6
1 o más	2.546	83,0	1.653	78,2	249	78,1	29	78,4
<b>Alta</b>								
Domiciliaria	2.123	69,2	1.412	66,8	211	66,1	29	78,4
Sociosanitario o residencia	943	30,8	703	33,2	108	33,9	8	21,6
<b>Edad (por grupos)</b>								
<65 años	13	0,4	2	0,1	4	1,3	-	-
65-74 años	62	2,0	59	2,8	15	4,7	1	2,7
75-84 años	880	28,7	680	32,2	103	32,3	8	21,6
>=85 años	2.111	68,9	1.374	65,0	197	61,8	28	75,7

n: número total período 2005-2014      %: porcentaje respecto al total por columna



## Prótesis monoblock - Análisis de seguridad

**Tabla 21. Motivo de revisión de implantes primarios en relación a total de implantes primarios monoblock fabricados por SURGIVAL y por otros fabricantes, incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014**

	AUSTIN MOORE SURGIVAL		Thompson SURGIVAL		AUSTIN MOORE otros fabricantes	
	n	%	n	%	n	%
<b>Complicaciones mecánicas</b>						
Complicación mecánica no especificada CIE-9: 996.40	20	0,67	-	-	6	0,35
Aflojamiento mecánico de la de prótesis articular CIE-9: 996.41	14	0,47	1	0,50	4	0,23
Luxación de prótesis articular CIE-9: 996.42	12	0,40	3	1,49	2	0,12
Fractura periprotética CIE-9: 996.44	6	0,20	1	0,50	5	0,29
<b>Infección y reacción inflamatoria CIE-9: 996.66</b>	17	0,57	1	0,50	1	0,06
<b>Otros diagnósticos</b>	13	0,43	-	-	6	0,35

*Nota:* de las 27 prótesis tipo Thompson de otros fabricantes incluidos en el RACat no se identificó ninguna revisión a lo largo del período de estudio.

*n:* número total período 2005-2014

*%:* porcentaje respecto al total de prótesis primarias incluidas en los análisis de seguridad y supervivencia (AUSTIN MOORE SURGIVAL=2.999; Thompson SURGIVAL=202; AUSTIN MOORE otros fabricantes=1.738)

## Prótesis monoblock - Análisis de supervivencia

**Tabla 22. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de las prótesis monoblock fabricadas por SURGIVAL y por otros fabricantes (2005 a 2014).**

	Primarias	Revisiones	Riesgo acumulado de revisión % (IC95%)	Supervivencia % (IC95%)
<b>AUSTIN MOORE SURGIVAL</b>				
1 año	2.554	54	1,9 (1,4-2,4)	98.1 (97.6–98.6)
3 años	1.566	21	2,8 (2,3-3,6)	97.2 (96.5–97.8)
5 años	735	7	3,4 (2,7-4,3)	96.7 (95.8–97.3)
7 años	326	0	-	-
9 años	41	0	-	-
<b>AUSTIN MOORE otros fabricantes</b>				
1 año	1.586	16	0,9 (0,6-1,5)	99.1 (98.5–99.4)
3 años	1.025	7	1,4 (0,9-2,1)	98.6 (97.9–99.1)
5 años	521	1	1,5 (1,0-2,3)	98.5 (97.7–99.0)
7 años	220	0	-	-
9 años	7	0	-	-
<b>Thompson SURGIVAL</b>				
1 año	180	6	3,1 (1,4-6,8)	97,0 (93,4-98,6)
3 años	150	0	-	-
5 años	60	0	-	-
7 años	32	0	-	-
9 años	2	0	-	-

*Nota:* de las 27 prótesis tipo Thompson de otros fabricantes incluidos en el RACat no se identificó ninguna revisión a lo largo del período de estudio.

*Riesgo acumulado de revisión %:* a partir de estimador de Nelson-Aalen expresado en porcentaje

*IC95%:* intervalo de confianza del 95%.

## OTROS COMPONENTES

### CABEZAS BIPOLARES

#### Análisis descriptivos

**Tabla 23. Características de los pacientes con prótesis primaria de cadera de tipo bipolar incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014.**

	Con cabeza Biarticular fabricada por SURGIVAL y vástago cementado		Con cabezas de otros fabricantes y vástago cementado	
	n	%	n	%
<b>Total</b>	<b>1.756</b>	<b>-</b>	<b>3.232</b>	<b>-</b>
<b>Sexo</b>				
Hombres	413	23,5	818	25,3
Mujeres	1.343	76,5	2.414	74,7
<b>Motivo intervención</b>				
Fractura del cuello del fémur	1.562	89,0	2.883	89,2
Fractura otras partes del fémur	68	3,9	102	3,2
Otros diagnósticos	126	7,1	247	7,6
<b>Comorbilidades (Elixhauser)</b>				
Ninguna	342	19,5	629	19,5
1 o más	1.414	80,5	2.603	80,5
<b>Alta</b>				
Domiciliaria	1.161	66,1	1.965	60,8
Sociosanitario o residencia	595	33,9	1.267	39,2
<b>Edad (por grupos)</b>				
<65 años	47	2,7	81	2,5
65-74 años	150	8,5	319	9,9
75-84 años	846	48,2	1.652	51,1
>=85 años	713	40,6	1.180	36,5

n: número total período 2005-2014      %: porcentaje respecto al total por columna

#### Análisis de seguridad

**Tabla 24. Motivo de revisión en artroplastias primarias bipolares en las cuales se ha utilizado una cabeza fabricada por SURGIVAL y por otros fabricantes, incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014**

	Con cabeza Biarticular fabricada por SURGIVAL y vástago cementado		Con cabezas de otros fabricantes y vástago cementado	
	n	%	n	%
<b>Complicaciones mecánicas</b>				
Complicación no especificada CIE-9: 996.40	1	0,06	7	0,23
Aflojamiento mecánico CIE-9: 996.41	3	0,19	5	0,17
Luxación de prótesis articular CIE-9: 996.42	8	0,49	18	0,60
Fractura periprotética CIE-9: 996.44	3	0,19	6	0,20
Fallo del implante CIE-9: 996.43	2	0,12	-	-
<b>Infección y reacción inflamatoria CIE-9: 996.66</b>	<b>10</b>	<b>0,62</b>	<b>15</b>	<b>0,50</b>
<b>Otros diagnósticos</b>	<b>15</b>	<b>0,93</b>	<b>14</b>	<b>0,47</b>

n: número total período 2005-2014

%: porcentaje respecto al total de prótesis primarias bipolares incluidas en los análisis de seguridad y supervivencia (Biarticular SURGIVAL=1.620; Cabezas de otros fabricantes=2.997).

## Análisis de supervivencia

**Tabla 25. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de las prótesis bipolares que han incluido una cabeza fabricada por SURGIVAL con un vástago cementado, y en el resto de artroplastias bipolares con vástago cementado**

	Primarias	Revisiones	Riesgo acumulado de revisión % (IC95%)	Supervivencia % (IC95%)	n*
<b>Cabeza Biarticular</b>					
1 año	1.374	29	1,9 (1,2-2,7)	98,2 (97,4-98,7)	28
3 años	890	10	2,6 (1,9-3,7)	97,4 (96,4-98,1)	9
5 años	457	2	2,9 (2,1-4,0)	97,1 (96,1-97,9)	2
7 años	116	1	-	-	1
9 años	2	0	-	-	0
<b>Otras cabezas</b>					
1 año	2.631	49	1,7 (1,3-2,2)	98,3 (97,8-98,7)	43
3 años	1.768	13	2,2 (1,7-2,9)	97,8 (97,2-98,3)	11
5 años	742	3	2,4 (1,9-3,2)	97,6 (96,9-98,1)	2
7 años	297	0	-	-	0
9 años	18	0	-	-	0

Riesgo acumulado de revisión: calculado a partir del estimador de Nelson-Aalen, expresado en porcentaje (%)

IC95%: intervalo de confianza del 95%

\*: número de ocasiones en las que se ha recambiado el componente analizado

## OTRAS CABEZAS FEMORALES

### Análisis descriptivos

**Tabla 26. Modelos de cabezas femorales fabricados por SURGIVAL incluidos en el RACat en el período 2005 a 2014**

	Totales convencionales		Prótesis bipolares		Total	
	n	%	n	%	n	%
<b>Cabeza femoral SURGIVAL</b>	1.916		2.272		4.188	15,9*
Cabeza femoral de cerámica alúmina	204	10,7	-	-	204	4,9**
Cabeza femoral de acero inoxidable	1.651	86,2	2.100	92,4	3.751	89,6**
Cabeza femoral de Cr-Co-Mo	61	3,2	172	7,6	233	5,6**

\*: % respecto al total de cabezas femorales incluidas en el RACat

\*\* : % respecto al total de cabezas femorales SURGIVAL incluidas en el RACat

**Tabla 27. Características de los pacientes con una artroplastia primaria total convencional o bipolar de cadera en la cual se ha utilizado una cabeza femoral SURGIVAL en el período 2005 a 2014**

	Cerámica alúmina		Acero inoxidable				Cr-Co-Mo			
	Total convencional		Total convencional		Bipolar		Total convencional		Bipolar	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Total</b>	<b>203</b>	<b>-</b>	<b>1.608</b>	<b>-</b>	<b>2.074</b>	<b>-</b>	<b>61</b>	<b>-</b>	<b>171</b>	<b>-</b>
<b>Sexo</b>										
Hombres	109	53,7	650	40,4	494	23,8	24	39,3	43	25,2
Mujeres	94	46,3	958	59,6	1.580	76,2	37	60,7	128	74,9
<b>Motivo intervención</b>										
Artrosis y trastornos relacionados	186	91,6	1.304	81,1	-	-	60	98,4	-	-
Artrosis postraumática	-	-	-	-	-	-	1	1,6	-	-
Artrosis postnecrosis	1	0,5	5	0,3	-	-	-	-	-	-
Fractura del cuello del fémur	2	1,0	179	11,1	1.794	86,5	-	-	157	91,8
Fractura otras partes del fémur	1	0,5	7	0,4	93	4,5	-	-	2	1,2
Necrosis aséptica ósea	10	4,9	28	1,7	-	-	-	-	-	-
Otras deformidades de las extremidades	-	-	4	0,3	-	-	-	-	-	-
Artritis	3	1,5	45	2,8	-	-	-	-	-	-
Artritis reumatoide	-	-	19	1,2	-	-	-	-	-	-
Otros diagnósticos	-	-	17	1,1	187	9,0	-	-	12	7,0
<b>Comorbilidades (Elixhauser)</b>										
Ninguna	106	52,2	502	31,2	440	21,22	17	27,9	48	28,1
1 o más	97	47,8	1.106	68,8	1.634	78,8	44	72,1	123	71,9
<b>Alta</b>										
Domiciliaria	174	85,7	1.286	80,0	1.315	63,4	53	86,9	114	66,7
Sociosanitario o residencia	29	14,3	322	20,0	759	36,6	8	13,1	57	33,3
<b>Edad (por grupos)</b>										
<65 años	71	35,0	142	8,8	54	2,6	3	4,9	5	2,9
65-74 años	85	41,9	473	29,4	176	8,5	23	37,7	12	7,0
75-84 años	41	20,2	887	55,2	1.026	49,5	30	49,2	86	50,3
>=85 años	6	3,0	106	6,6	818	39,4	5	8,2	68	39,8

n: número total período 2005-2014

%; porcentaje respecto al total por columna

**Tabla 28. Par de fricción y medida de la cabeza femoral en artroplastias totales convencionales de cadera en la cuales se ha utilizado una cabeza femoral fabricada por SURGIVAL en el período 2005 a 2014**

Par de fricción	Medida de la cabeza					
	26mm		28mm		32mm	
	n	%	n	%	n	%
Cerámica-polietileno	43	22,0	152	78,0	-	-
Metal (inox)-polietileno	202	12,3	1.065	62,9	374	24,8
Metal (Cr-Co-Mo)- polietileno	-	-	61	100	-	-
Metal (inox)-metal	1	10,0	9	90	-	-
NE	-	-	9	100	-	-

n: número total período 2005-2014

%: porcentaje respecto al total por fila

NE: No especificado

**Tabla 29. Medida de la cabeza femoral en artroplastias bipolares de cadera en la cuales se ha utilizado una cabeza femoral fabricada por SURGIVAL en el período 2005 a 2014**

	Medida de la cabeza			
	22mm*		28mm	
	n	%	n	%
Cabeza SURGIVAL acero inoxidable	25	1,2	2.075	98,8
Cabeza SURGIVAL Cr-Co-Mo	-	-	172	100

n: número total período 2005-2014

%: porcentaje respecto al total por fila

\*: La cúpula bipolar puede corresponder a un fabricante diferente de SURGIVAL

## Análisis de seguridad

**Tabla 30. Motivo de revisión en artroplastias primarias totales convencionales en las cuales se ha utilizado una cabeza femoral SURGIVAL, independientemente del componente revisado**

	Cerámica alúmina		Acero inoxidable				Cr-Co-Mo			
	Total convencional		Total convencional		Bipolar		Total convencional		Bipolar	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Complicaciones mecánicas*</b>										
Complicación no especificada CIE-9: 996.40	-	-	2	0,13	1	0,05	1	1,75	-	-
Aflojamiento mecánico CIE-9: 996.41	1	0,50	8	0,52	6	0,30	-	-	-	-
Luxación de prótesis articular CIE-9: 996.42	-	-	9	0,59	11	0,56	-	-	-	-
Fractura periprotética CIE-9: 996.44	-	-	3	0,20	2	0,10	-	-	-	-
Desgaste de superficie de contacto CIE-9: 996.46	-	-	1	0,07	5	0,25	-	-	-	-
<b>Infección y reacción inflamatoria CIE-9: 996.66</b>	-	-	5	0,33	17	0,86	-	-	1	0,68
<b>Otros diagnósticos</b>	1	0,50	6	0,39	19	0,96	-	-	1	0,68

\*En todas las revisiones se ha reportado el recambio de la cabeza femoral

n: número total período 2005-2014

%; porcentaje respecto al total de prótesis primarias totales convencionales incluidas en los análisis de seguridad y supervivencia (Total convencional SURGIVAL: cerámica alúmina=201 ,acero inoxidable=1.525, C-Co-Mo=57; Bipolar SURGIVAL: acero inoxidable=1.975, Cr-Co-Mo=148)

**Tabla 31. Motivo de revisión en artroplastias primarias bipolares en las cuales se ha utilizado una cabeza femoral SURGIVAL de acero inoxidable, independientemente del componente revisado**

	N	%
<b>Complicaciones mecánicas*</b>		
Complicación no especificada CIE-9: 996.40	1	0,05
Aflojamiento mecánico CIE-9: 996.41	6	0,30
Luxación de prótesis articular CIE-9: 996.42	11	0,56
Fallo del implante (ruptura) CIE-9: 996.43	2	0,10
Fractura periprotética CIE-9: 996.44	5	0,25
<b>Infección y reacción inflamatoria CIE-9: 996.66</b>	17	0,86
<b>Otros diagnósticos</b>	19	0,96

\*En todas las revisiones se ha reportado el recambio de la cabeza femoral

n: número total período 2005-2014

%; porcentaje respecto al total de prótesis primarias bipolares incluidas en los análisis de seguridad y supervivencia (Cabezas SURGIVAL de acero inoxidable=1.975)

## Análisis de supervivencia

**Tabla 32. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de las prótesis totales convencionales que han incluido una cabeza femoral SURGIVAL independientemente del componente revisado**

Par de fricción	Primarias	Revisiones	Riesgo acumulado de revisión % (IC95%)	Supervivencia % (IC95%)
<b>SURGIVAL cerámica-polietileno*</b>				
1 año	167	1	0,5 (0,1-3,7)	99,5 (96,4-99,9)
3 años	115	0	-	-
5 años	70	1	-	-
7 años	28	0	-	-
9 años	1	0	-	-
<b>SURGIVAL metal (inox)-polietileno*</b>				
1 año	1.324	19	1,3 (0,8-2,0)	98,7 (98,0-99,1)
3 años	915	8	1,9 (1,3-2,8)	98,1 (97,2-98,7)
5 años	370	6	3,1 (2,1-4,5)	97,0 (95,6-97,9)
7 años	155	1	-	-
9 años	4	0	-	-
<b>SURGIVAL metal (Cr-Co-Mo)-polietileno*</b>				
1 año	38	0	-	-
3 años	4	0	-	-
5 años	2	1	-	-
7 años	1	0	-	-
9 años	1	0	-	-

\*En todas las revisiones se ha reportado el recambio de la cabeza femoral

Riesgo acumulado de revisión: calculado a partir del estimador de Nelson-Aalen, expresado en porcentaje (%)

**Tabla 33. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de las prótesis bipolares que han incluido una cabeza femoral SURGIVAL independientemente del componente revisado**

Prótesis bipolar	Primarias	Revisiones	Riesgo acumulado de revisión % (IC95%)	Supervivencia % (IC95%)
<b>SURGIVAL (cabeza inox)*</b>				
1 año	1.658	43	2,3 (1,7-3,0)	97,8 (97,0-98,3)
3 años	1.087	14	3,2 (2,5-4,2)	96,9 (95,9-97,6)
5 años	511	3	3,5 (2,7-4,5)	96,6 (95,6-97,3)
7 años	126	1	-	-
9 años	2	0	-	-
<b>SURGIVAL (cabeza Cr-Co-Mo)*</b>				
1 año	118	2	-	-
3 años	41	0	-	-
5 años	4	0	-	-
7 años	1	0	-	-
9 años	1	0	-	-

\*En todas las revisiones se ha reportado el recambio de la cabeza femoral

Riesgo acumulado de revisión: calculado a partir del estimador de Nelson-Aalen, expresado en porcentaje (%)



---

# LIMITACIONES

Respecto a las limitaciones detectadas, cabría destacar, entre otras:

- El tipo de información disponible en el RACat, la cual permite la realización de estudios observacionales pero no experimentales. Pese a ello, el RACat puede considerarse una herramienta muy útil de información y guía para la práctica clínica, contando con una alta validez externa debido al carácter poblacional y no muestral de sus datos. Esta alta validez externa permite además evitar posibles sesgos de selección en el reclutamiento de participantes y extrapolar los resultados a la población con mayores garantías.
- La exhaustividad de la información del RACat, especialmente en relación a las artroplastias de revisión, siendo posible que no todos los casos hayan sido informados al registro. Este hecho implicaría un sesgo de información que podría llevar a subestimar los resultados de los análisis de seguridad y supervivencia. Sin embargo, es de esperar que dicho sesgo afecte de igual manera tanto a las prótesis de SURGIVAL como al resto de implantes informados al RACat, motivo por el cual la dirección de los hallazgos reportados posiblemente no se vería afectada.
- La relacionada con el seguimiento de los pacientes. A lo largo de los años y debido a que el número de pacientes en seguimiento va siendo menor, se va perdiendo potencia estadística. Sin embargo, esta limitación previsiblemente se verá superada una vez el RACat disponga de tiempos de seguimiento mayores y un mayor tamaño muestral a medida que continúe su actividad.
- Derivado del hecho anterior, además, cabe destacar las limitaciones para la comparación del riesgo acumulado de revisión entre algunas de las prótesis que incluyeron algún componente fabricado por SURGIVAL con el resto de modelos del RACat. Este riesgo, en caso de tener un mayor tiempo de seguimiento y tamaño muestral, podría ser estimado de manera más precisa pudiendo en ocasiones incluso cambiar su patrón evolutivo.
- La información que actualmente recoge el RACat sobre variables clínicas es limitada. Con la implementación del formulario quirúrgico (que recoge de forma sistemática datos de los pacientes, de la intervención y complicaciones derivadas) se espera poder disponer en el futuro de un mayor número de variables que serán útiles para poder profundizar en algunos análisis y utilizarlas como variables de ajuste en modelos multivariados.
- Por todo ello, se recomienda la interpretación con precaución de los resultados obtenidos.

---

# CONCLUSIONES

El presente informe muestra tanto las características de los pacientes como los motivos de revisión y el riesgo acumulado de revisión de diferentes modelos fabricados por la empresa SURGIVAL. Además, estos datos se presentan junto con los de modelos de características similares de otros fabricantes incluidos en el RACat.

Respecto a los modelos concretos analizados, los resultados más destacados de acuerdo al tipo de componente analizado fueron los siguientes:

## VÁSTAGOS

El principal motivo de intervención en artroplastias totales convencionales en las que se implantó un vástago de los modelos Karey-HA, Karey-C, Shine-C y Autobloqueante fabricados por SURGIVAL fue la artrosis, mientras que en las bipolares fue la fractura del cuello del fémur. Los motivos de revisión más frecuentes, independientemente del componente revisado, en artroplastias totales convencionales donde se implantó un vástago de los modelos Karey-HA y Shine-C fabricados por SURGIVAL fueron el aflojamiento mecánico (CIE-9: 996.41) (0,61% y 0,60%, respectivamente). El principal motivo de revisión de los vástagos Karey-C y Autobloqueantes utilizados en prótesis bipolares fue la infección y reacción inflamatoria (CIE-9: 996.66) (1,96% y 0,72%, respectivamente). El riesgo acumulado de revisión a 3 años para los vástagos Karey-HA, Karey-C y Shine-C utilizados en artroplastias totales convencionales fueron 1,3% (0,8-2,0), 2,8% (1,2-6,8) y 1,5% (0,7-4,2), respectivamente. El riesgo acumulado de revisión a 3 años del vástago Autobloqueante utilizado en artroplastias bipolares fue de 2,9% (2,1-4,2).

## ACETÁBULOS

El principal motivo de intervención en artroplastias en las que se implantó un acetábulo de los modelos SHY, KHA y Müller fabricados por SURGIVAL fue la artrosis. El motivo de revisión más común de las artroplastias en las que se implantó un acetábulo de los modelos analizados fue el aflojamiento mecánico (CIE-9: 996.41). Entre los acetábulos no cementados analizados fabricados por SURGIVAL, se observó un riesgo acumulado de revisión a 5 años del 4,1% (2,7-6,3) en el acetábulo SHY y del 2,9% (1,4-5,8) en el KHA. Respecto a los cementados se observó un riesgo acumulado a 3 años del 2,1% (1,1-4,1) en el Müller fabricado por SURGIVAL.

## PRÓTESIS MONOBLOCK

La mayor parte de pacientes a los que se implantó una prótesis monoblock de los tipos Austin Moore y Thompson fabricados por SURGIVAL fueron mayores de 85 años y el motivo principal de la intervención fue la fractura del cuello del fémur. Entre estas prótesis, el motivo de revisión más habitual de las del tipo Austin Moore fabricadas por SURGIVAL fueron las complicaciones mecánicas no especificadas (CIE-9: 996.40), representando el 0,67%. Por

su parte entre las de tipo Thompson fabricadas por SURGIVAL el motivo de revisión más frecuente fue la luxación de la prótesis articular (CIE-9: 996.42) representando el 1,49%. El riesgo acumulado de revisión a 5 años de las prótesis del tipo Austin Moore fabricadas por SURGIVAL fue del 3,4% (2,7-4,3) y el de las prótesis Thompson fabricadas por SURGIVAL fue del 3,0% (1,4-6,8) a 1 año.

## OTROS COMPONENTES

El principal motivo de intervención tanto en las artroplastias en las cuales se utilizó una cabeza Biarticular como de otro tipo fabricada por SURGIVAL fue la fractura del cuello del fémur. El principal motivo de revisión en prótesis en las que se utilizó una cabeza Biarticular fabricada por SURGIVAL fue la infección y reacción inflamatoria CIE-9: 996.66 (0,62%). Entre las cabezas femorales fabricadas por SURGIVAL diferentes de la Biarticular, los motivos de revisión fueron diferentes en función del material con que fueron fabricadas y el tipo de prótesis en el que se utilizaron. En las totales convencionales de cerámica alúmina fue el aflojamiento mecánico CIE-9: 996.41: 0,5%, en las de acero inoxidable la luxación de la prótesis articular CIE-9: 996.42: 0,59% y en las de Cr-Co-Mo las complicaciones mecánicas no especificadas CIE-9: 996.40: 1,75%, siendo en las de tipo bipolar el motivo más frecuente de revisión la infección y reacción inflamatoria CIE-9: 996.66: con un 0,86 y 0,68 en las de acero inoxidable y las de Cr-Co-Mo respectivamente. El riesgo acumulado de revisión a 5 años de las prótesis con cabeza Biarticular fabricada por SURGIVAL fue de 2,9% (2,1-4,0). Teniendo en cuenta otras cabezas femorales diferentes de la Biarticular fabricadas por SURGIVAL el riesgo acumulado de revisión a 1 año fue en las totales convencionales de 0,5% (0,1-3,7) para aquellas con par de fricción cerámica-polietileno y 1,3% (2,7-4,5) para aquellas con par de fricción acero inoxidable-polietileno. Entre las prótesis bipolares con cabeza de acero inoxidable el riesgo acumulado de revisión a 3 años fue del 3,5% (2,7-4,5).

Actualmente, el Registro de Artroplastias de Catalunya (RACat) puede considerarse una herramienta útil para la evaluación de algunos de los modelos concretos de prótesis de cadera comercializados por determinados fabricantes. Además, el RACat permite actualmente la comparación con el resto de modelos de su mismo tipo de otros fabricantes incluidos en el registro. Este hecho añade un valor, tanto a la descripción de las características de la población intervenida y los motivos de revisión, como a la valoración del riesgo de revisión.

---

# BIBLIOGRAFÍA

- 1 Marti-Valls J, Alonso J, Lamarca R, Pinto J, Auleda J, Girvent R, et al. Efectividad y costes de la Intervención de prótesis total de cadera en siete hospitales de Catalunya. *Med Clin (Barcelona)* 2000; 114:34-9.
- 2 Annual Report 2011. The Swedish Knee Arthroplasty Registry (SKAR) Lund (Sweden): Swedish Knee Arthroplasty Registry. Lund University Hospital; 2011.
- 3 Dati complessivi interventi di portesi d'anca di ginocchio e di spalla in Emilia Romagna 2000-2010. Bologna (Italy): Istituti Ortopedici Rizzoli. Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna 2011.
- 4 National Joint Registry (njr) for England and Wales. 8th Annual Report 2011. Hemel Hempstead (United Kingdom). National Joint Registry Centre; 2011.
- 5 Serra-Sutton V, Allepuz A, Espallargues M, MV Pons J. Revisió de registres d'artroplasties: experiències internacionals. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2008.
- 6 Serra-Sutton V, Martínez O, Allepuz A, Espallargues M, Nardi J, Pallisó F, et al. Registre d'artroplasties de Catalunya. Resultats de maluc i genoll 2005-2008. *Rev Cir Ortop Traumatol.* 2011;1:58-74
- 7 Serra-Sutton V, Tebé C, Martínez O, García-Altés A, Espallargues M. En nom del Comitè Assessor i de Direcció del RACat. Registre d'artroplasties de Catalunya. Segon informe dades 2005-2010. Barcelona: Agència d'informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.
- 8 Serra-Sutton V, Allepuz A, Espallargues M, et al. Arthroplasty registers: A review of international experiences. *Intl. J. of Technology Assessment in Health Care,* 2009;25:63-72
- 9 Allepuz A, Serra-Sutton V, Espallargues M, Sarria A. Artroplastias de cadera y rodilla en el Sistema Nacional de Salud. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2009; 53:290-9
- 10 Annual Report 2011. The Swedish Knee Arthroplasty Registry (SKAR) Lund (Sweden): Swedish Knee Arthroplasty Registry. Lund University Hospital; 2011.
- 11 National Joint Registry (njr) for England and Wales. 8th Annual Report 2011. Hemel Hempstead (United Kingdom). National Joint Registry Centre; 2011

- 12 Delaunay C. Registries in orthopaedics. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* 2015;101:S69-S75
- 13 Albert A, Galadi M, Martínez J, Valenzuela J, Zamora P, García B, et al. Registro de artroplastias de Andalucía. *Rev S And Traum y Ort.* 2013; 30:7-9
- 14 National Joint Registry. 12ht Annual Report 2015. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. 2014 UK
- 15 Garellick G, Kärrholm J, Lindahl H, Malchau H, Rogmark C, Rolfson O. Swedish hip arthroplasty register 2013. Anual report. 2014 Sweden.
- 16 StataCorp. 2015. *Stata Statistical Software: Release 14.* College Station, TX: StataCorp LP.



**INAHTA**

Miembro fundador



Miembro corporativo

*ciberesp*

