

Resultados en artroplastias de cadera y rodilla del cemento Palacos con antibiótico gentamicina fabricado por Heraeus Medical GmbH (informe 2005-2016)

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

Se recomienda que este documento sea citado de la siguiente manera: Arias de la Torre J, Martínez O, Espallargues M. Resultados en artroplastias de cadera y rodilla del cemento Palacos con antibiótico gentamicina fabricado por Heraeus Medical GmbH (informe 2005-2016). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2018.

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

© 2018, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
Edita: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
Primera edición: Barcelona, enero 2018
Corrección: Rosa Farré Bregolat (AQuAS)
Diseño: Isabel Parada Martínez (AQuAS)



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

Resultados en artroplastias de cadera y rodilla del cemento Palacos con antibiótico gentamicina fabricado por Heraeus Medical GmbH (informe 2005-2016)

Autoría

Jorge Arias de la Torre^{1,2,3}, Olga Martínez Cruz¹, Mireia Espallargues Carreras^{1,4}

1. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)
2. CIBER de Epidemiología y Salud Pública, CIBERESP
3. Instituto de Biomedicina (IBIOMED), Universidad de León
4. Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC)

Revisión externa

Francesc Pallisó^{1,2}, Xavier Mora³

1. Comité Asesor del RACat
2. Hospital Universitari Santa Maria, Lleida
3. Colaborador externo del RACat. Traumatología y Cirugía Ortopédica

Financiación

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

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

ÍNDICE

Puntos de interés	5
Artroplastias de cadera	5
Artroplastias de rodilla	6
Fecha de extracción de datos RACat.....	6
Objetivos.....	6
Resultados.....	7
Nota metodológica	17
Población de estudio.....	17
Análisis descriptivos.....	17
Análisis de supervivencia.....	17
Estrategia de análisis.....	18

PUNTOS DE INTERÉS

Artroplastias de cadera

- En el periodo 2005-2016, las prótesis de cadera en las que se utilizó el cemento PALACOS con gentamicina para la fijación del componente femoral y/o acetabular (n=358) suponen el 3,0% del total de prótesis de cadera incluidas en el RACat que usaron para la fijación un cemento con gentamicina (n=11.794).
- En artroplastias primarias en las que se utilizó el cemento PALACOS u otras marcas de características similares incluidas en el RACat, la mayor parte de pacientes fueron mujeres (70,8%), presentaron comorbilidades (78,8%) y se les dio un alta de tipo sociosanitario (66,5%). El principal motivo de intervención fue la artrosis (61,8%) en artroplastias donde se utilizó PALACOS, y la fractura del cuello del fémur (55,0%) en las que se utilizó otras marcas.
- En artroplastias de revisión en las que el componente femoral y/o acetabular se fijó con el cemento PALACOS u otras marcas de características similares incluidas en el RACat, el principal motivo de intervención fueron las complicaciones mecánicas, específicamente el aflojamiento mecánico de la prótesis o aflojamiento aséptico (50% cemento PALACOS y 38,2% otras marcas).
- El tiempo medio de seguimiento (DE) para las prótesis en las que se utilizó el cemento PALACOS fue de 3,4 (2,4) años, mientras que para el total de prótesis cementadas con otras marcas incluidas en el RACat fue de 4,4 (3,1) años.
- De las 332 prótesis primarias con cemento PALACOS que se han considerado para los análisis de supervivencia y seguridad, se ha revisado una (0,3%), y el motivo de intervención es por complicación mecánica. Para el resto de implantes incluidos en el RACat en los que se utilizó otro cemento de características similares, considerados en conjunto, el principal motivo de revisión también fueron las complicaciones mecánicas (0,5%).
- Según los análisis de supervivencia, el riesgo acumulado de revisión a los 5 años de las prótesis en las que se utilizó el cemento PALACOS para su fijación (0,5 IC95%: 0,07-3,3) es similar al observado en el resto de los implantes del RACat que utilizaron otro cemento de características similares, considerados de manera conjunta (0,7 IC95%: 0,6-0,9).
- En conclusión, las prótesis de cadera en las que se utilizó el cemento PALACOS con gentamicina para su fijación y fabricado por Heraeus Medical GmbH no presentan diferencias estadísticamente significativas en términos de supervivencia respecto al resto de prótesis del RACat, consideradas de manera conjunta, que utilizaron otra marca de cemento con gentamicina para su fijación.

Artroplastias de rodilla

- En el periodo 2005-2016, las prótesis de rodilla en las que se utilizó el cemento PALACOS con gentamicina para la fijación del componente femoral y/o tibial (n=1.167) suponen el 2,8% del total de prótesis de rodilla incluidas en el RACat que usaron para la fijación un cemento con gentamicina (n=41.973).
- En artroplastias primarias en las que se utilizó el cemento PALACOS u otras marcas de características similares incluidas en el RACat, la mayor parte de pacientes fueron mujeres (70,9%), presentaron comorbilidades (71,3%) y se les dio un alta de tipo domiciliario (90,1%), y el principal motivo de intervención fue la artrosis (89,6%).
- En artroplastias de revisión en las que el componente femoral y/o tibial se fijó con el cemento PALACOS u otras marcas de características similares incluidas en el RACat, el principal motivo de intervención fueron las complicaciones mecánicas, específicamente el aflojamiento mecánico de la prótesis o aflojamiento aséptico (60,7% cemento PALACOS y 53,7% otras marcas).
- El tiempo medio de seguimiento (DE) para las prótesis en las que se utilizó el cemento PALACOS fue de 4,2 (2,3) años, mientras que para el total de prótesis cementadas con otras marcas incluidas en el RACat fue de 4,8 (3,0) años.
- De las 1.045 prótesis primarias con cemento PALACOS que se han considerado para los análisis de supervivencia y seguridad, se han revisado 10 (0,9%), y las complicaciones mecánicas consideradas en conjunto fueron el principal motivo de revisión (1,0%), de forma similar a los otros implantes incluidos en el RACat que utilizaron otro cemento de características similares (0,9%).
- Según los análisis de supervivencia, el riesgo acumulado de revisión a los 5 años de las prótesis en las que se utilizó el cemento PALACOS para su fijación (1,0 IC95%: 1,2-1,5) es similar al observado en el resto de los implantes del RACat que utilizaron otro cemento de características similares, considerados de manera conjunta (1,3 IC95%: 0,5-1,9).
- En conclusión, las prótesis de rodilla en las que se utilizó el cemento PALACOS con gentamicina para su fijación y fabricado por Heraeus Medical GmbH no presentan diferencias estadísticamente significativas en términos de supervivencia respecto al resto de prótesis del RACat, consideradas de manera conjunta, que utilizaron otra marca de cemento con gentamicina para su fijación.

Fecha de extracción de datos RACat

Agosto de 2017

Objetivos

Describir las características de los pacientes y los procedimientos de intervención en los cuales se ha utilizado una prótesis de cadera o rodilla usando para su fijación el cemento PALACOS con antibiótico gentamicina de la empresa Heraeus Medical GmbH, así como comparar los resultados de estas prótesis con el resto de implantes de cadera del RACat,

fijados con un cemento con antibiótico gentamicina de otros fabricantes para el periodo 2005-2016.

Resultados

Las tablas 1 y 2 muestran la descripción de las características de la población de estudio y del proceso asistencial.

En artroplastias de cadera (Tabla1), de las intervenciones incluidas, tanto en las que se ha utilizado el cemento PALACOS como en las que se han utilizado otras marcas incluidas en el RACat, la mayor parte se han realizado en mujeres, y el motivo principal de intervención en artroplastias primarias fue la artrosis y la fractura del cuello del fémur respectivamente, y en las artroplastias de revisión las complicaciones mecánicas, específicamente por aflojamiento aséptico de la prótesis en los implantes que utilizaron un cemento diferente a PALACOS (38,2%). Además, se ha observado que la mayor parte de los pacientes a los que se les ha realizado tanto una artroplastia primaria como una artroplastia de revisión presentan comorbilidades en el momento de la intervención y no fueron derivados a un centro sociosanitario al alta hospitalaria.

Por su parte, en artroplastias de rodilla (Tabla 2), de las intervenciones incluidas, tanto en las que se ha utilizado el cemento PALACOS como en las que se han utilizado otras marcas incluidas en el RACat, la mayor parte se han realizado en mujeres, y el motivo principal de intervención en artroplastias primarias fue la artrosis, y en las artroplastias de revisión las complicaciones mecánicas, específicamente por aflojamiento aséptico de la prótesis. Además, se ha observado que la mayor parte de los pacientes a los que se les ha realizado tanto una artroplastia primaria como una artroplastia de revisión presentan comorbilidades en el momento de la intervención y no fueron derivados a un centro sociosanitario al alta hospitalaria.

Tabla 1. Características de los pacientes con artroplastia de cadera primaria o de revisión incluidos en el RACat en el periodo 2005 a 2016

	Cemento PALACOS				Otras marcas del RACat			
	Primaria		Revisión		Primaria		Revisión	
	N	%	n	%	n	%	n	%
Total	332	92,7	26	7,3	10.808	94,5	628	5,5
Sexo								
Mujeres	210	63,3	12	53,8	7.681	71,1	446	71,0
Hombres	122	36,8	14	46,2	3.127	28,9	182	29,0
Motivo intervención								
Artrosis y trastornos relacionados	205	61,8	-	-	4.031	37,3	-	-
Fractura del cuello del fémur	96	28,9	-	-	5.948	55,0	-	-
Artrosis posnecrosis	14	4,2	-	-	108	1,0	-	-
Artrosis postraumática	2	0,6	-	-	32	0,3	-	-
Enfermedad reumática	0	0	-	-	39	0,4	-	-
Artrosis posdisplásica	0	0	-	-	8	0,1	-	-
Artrosis posartritis	0	0	-	-	1	<0,1	-	-
Necrosis avascular	4	1,2	-	-	117	1,1	-	-
Necrosis postraumática	0	0	-	-	17	0,2	-	-
Artrosis 2ª a deformidades adquiridas	2	0,6	-	-	42	0,4	-	-
Fractura de extremidad inferior	3	0,9	-	-	222	2,1	-	-
Neoplasia maligna/ tumor	1	0,3	-	-	18	0,2	-	-
Otros diagnósticos	5	1,5	-	-	225	2,1	-	-
Motivo de revisión								
Complicación mecánica								
Complicación mecánica no especificada*	-	-	7	26,9	-	-	165	26,3
Aflojamiento aséptico	-	-	13	50,0	-	-	240	38,2
Luxación de prótesis	-	-	2	7,7	-	-	81	12,9
Fractura periprotética	-	-	0	0	-	-	39	6,2
Desgaste de superficie de contacto	-	-	3	11,5	-	-	12	1,9
Fallo del implante: ruptura (fractura)	-	-	0	0	-	-	7	1,1
Infección y reacción inflamatoria	-	-	0	0	-	-	29	4,6
Segundo tiempo quirúrgico	-	-	0	0	-	-	25	4,0
Neoplasia maligna/tumor	-	-	0	0	-	-	1	0,2
Otros diagnósticos	-	-	1	3,9	-	-	29	4,6
Comorbilidades (Elixhauser)								
Ninguna	115	34,6	5	19,2	2.252	20,8	190	30,2
1 o más	217	65,4	21	80,8	8.556	79,2	438	69,8
Alta								
Sociosanitario o residencia	65	19,6	5	19,2	3.670	34,0	154	24,5
Edad (por grupos)								
<65 años	12	3,6	1	3,9	469	4,3	62	9,9
65-74 años	81	24,4	1	3,9	1.923	17,8	108	17,2
75-84 años	191	57,5	17	65,4	5.761	53,3	324	51,6
>=85 años	48	14,5	7	26,9	2.655	24,6	134	21,3
Edad media (DE)	80,4 (6,2)		81,0 (5,6)		81,1 (8,1)		80,8 (7,7)	

n: número total período 2005-2016; %: porcentaje respecto al total por columna; * Casos en los que el tipo de complicación mecánica no se especifica (código 996.40 CIM-9-MC); DE: desviación estándar

Tabla 2. Características de los pacientes con artroplastia de rodilla primaria o de revisión incluidos en el RACat en el periodo 2005 a 2016

	Cemento PALACOS				Otras marcas del RACat			
	Primaria		Revisión		Primaria		Revisión	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Total	1.050	90,0	117	10,0	39.109	95,8	1.697	10,0
Sexo								
Mujeres	705	67,1	94	80,3	27.747	71,0	12,6	74,3
Hombres	345	32,9	23	19,7	11.362	29,1	4,4	25,8
Motivo intervención								
Artrosis y trastornos relacionados	986	93,9	-	-	35.016	89,5	-	-
Artrosis posnecrosis	4	0,4	-	-	100	0,3	-	-
Artrosis postraumática	8	0,8	-	-	157	0,4	-	-
Enfermedad reumática	5	0,5	-	-	185	0,5	-	-
Artrosis posdisplásica	2	0,2	-	-	18	0,1	-	-
Artrosis posartritis	0	<0,1	-	-	2	<0,1	-	-
Necrosis avascular	2	0,2	-	-	78	0,2	-	-
Necrosis postraumática	0	<0,1	-	-	1	<0,1	-	-
Artrosis 2ª a deformidades adquiridas	42	4,0	-	-	3.394	8,7	-	-
Fractura de extremidad inferior	0	<0,1	-	-	29	0,1	-	-
Neoplasia maligna/tumor	0	<0,1	-	-	7	<0,1	-	-
Otros diagnósticos	1	0,1	-	-	122	0,3	-	-
Motivo de revisión								
Complicación mecánica								
Complicación mecánica no especificada*	-	-	18	15,4	-	-	483	28,5
Aflojamiento aséptico	-	-	71	60,7	-	-	912	53,7
Luxación de prótesis	-	-	5	4,3	-	-	29	1,7
Fractura periprotética	-	-	1	0,9	-	-	15	0,9
Desgaste de superficie de contacto	-	-	0	0,0	-	-	5	0,3
Fallo del implante: ruptura (fractura)	-	-	1	0,9	-	-	6	0,4
Infección y reacción inflamatoria	-	-	8	6,8	-	-	93	5,5
Segundo tiempo quirúrgico			9	7,7			123	7,3
Otros diagnósticos	-	-	4	3,4	-	-	31	1,8
Comorbilidades (Elixhauser)								
Ninguna	431	41,1	34	29,1	11.104	28,4	526	31,0
1 o más	619	59,0	83	70,9	28.005	71,7	1.171	69,0
Alta								
Socio sanitario o residencia	36	3,4	10	8,6	3.921	10,0	173	10,2
Edad (por grupos)								
<65 años	172	16,4	11	9,4	6.761	17,3	289	17,0
65-74 años	435	41,4	44	37,6	16.851	43,1	650	38,3
75-84 años	432	41,1	55	47,0	14.664	37,5	687	40,5
>=85 años	11	1,1	7	6,0	833	2,1	71	4,2
Edad media (DE)								
		70,7 (8,6)		75,70 (7,32)		71,8 (8,0)		71,20 (9,23)

n: número total período 2005-2016; %: porcentaje respecto al total por columna; * Casos en los que el tipo de complicación mecánica no se especifica (código 996.40 CIM-9-MC); DE: desviación estándar

La tabla 3 muestra las características de la población en la cual la prótesis primaria implantada ha sido objeto de revisión, de forma total o parcial. Del total de 332 prótesis primarias de cadera, incluidas en los análisis de supervivencia, en las que se ha utilizado el cemento PALACOS con antibiótico para su fijación, se ha revisado 1 caso (0,3%). Se trata de un paciente varón cuya causa de la intervención primaria fue la artrosis, el cual no presentaba comorbilidades y tampoco requirió recursos sociosanitarios al alta. Respecto al resto de prótesis primarias del RACat que utilizaron otra marca de cemento, de las 10.435 incluidas en los análisis de supervivencia se han revisado un total de 63 (0,6%). Estos pacientes en los que se tuvo que revisar la prótesis primaria fueron en su mayoría mujeres (74,6%), el motivo de intervención primaria mayoritario fue la fractura del cuello del fémur (57,1%) y la mayor parte presentaron comorbilidades en el momento de la intervención (77,8%), aunque solo el 27,0% fue derivado a un centro sociosanitario en el momento del alta.

Tabla 3. Características de los pacientes cuyo implante primario de cadera ha sido revisado, de forma total o parcial, al menos en una ocasión en el periodo 2005 a 2016

	Cemento PALACOS		Otras marcas del RACat	
	n	%	n	%
Total	1	100	63	100
Sexo				
Mujeres	-	-	47	74,6
Hombres	1	100	16	25,4
Motivo intervención primaria				
Artrosis y trastornos relacionados	1	100	19	30,2
Fractura del cuello del fémur	-	-	36	57,1
Otros diagnósticos	-	-	8	12,7
Comorbilidades (Elixhauser)				
Ninguna	1	100	14	22,2
1 o más	-	-	49	77,8
Alta				
Sociosanitario o residencia	-	-	17	27,0
Edad (por grupos)				
<65 años	-	-	2	3,2
65-74 años	1	100	12	19,0
75-84	-	-	39	61,9
>=85 años	-	-	10	15,9
Edad media (DE)	69,0 (5,6)		67,8 (8,2)	

n: número total período 2005-2016; %: porcentaje respecto al total por columna; DE: desviación estándar

Por otra parte, considerando las características de la población en la cual la prótesis primaria de rodilla implantada ha sido revisada (Tabla 4), del total de 1.045 prótesis primarias de rodilla incluidas en los análisis de supervivencia en las que se ha utilizado el cemento PALACOS con antibiótico para su fijación, se han revisado 10 casos (0,9%). Estos casos corresponden principalmente a mujeres (90,0%), y en todos ellos la causa de la intervención primaria fue la artrosis. Además, 6 de los 10 pacientes revisados presentaron una o más comorbilidades en el momento de la intervención (60,0%), aunque ninguno de ellos requirió de un recurso socio sanitario al alta hospitalaria. Respecto al resto de prótesis primarias del RACat que utilizaron otra marca de cemento, de las 38.739 incluidas en los análisis de supervivencia se han revisado un total de 443 (1,1%). Estos pacientes en los que se tuvo que revisar la prótesis primaria fueron en su mayoría mujeres (73,8%), el motivo de intervención primaria mayoritario fue la artrosis (82,8%) y la mayor parte presentaron comorbilidades en el momento de la intervención (63,0%), aunque solo el 11,5% fue derivado a un centro socio sanitario en el momento del alta.

Tabla 4. Características de los pacientes cuyo implante primario de rodilla ha sido revisado, de forma total o parcial, al menos en una ocasión en el periodo 2005 a 2016

	Cemento PALACOS		Otras marcas del RACat	
	n	%	n	%
Total	10	100	443	100
Sexo				
Mujeres	9	90,0	327	73,8
Hombres	1	10,0	116	26,2
Motivo intervención primaria				
Artrosis y trastornos relacionados	10	100	327	82,8
Artrosis secundaria a otras deformidades	-	-	65	14,7
Otros diagnósticos	-	-	11	2,5
Comorbilidades (Elixhauser)				
Ninguna	4	40,0	164	37,0
1 o más	6	60,0	279	63,0
Alta				
Socio sanitario o residencia	0	0,0	51	11,5
Edad (por grupos)				
<65 años	3	30,0	157	35,4
65-74 años	5	50,0	201	45,4
75-84	2	20,0	82	18,5
>=85 años	0	0,0	3	0,7
Edad media (DE)	69,0 (5,6)		67,8 (8,2)	

n: número total período 2005-2016; %: porcentaje respecto al total por columna; DE: desviación estándar

En relación al motivo por el cual se han revisado las prótesis primarias (Tabla 5) por lo que respecta al implante en el que se utilizó el cemento PALACOS, la revisión se debió a complicaciones mecánicas (no se identificó el tipo concreto). En los implantes en los que se utilizó otra marca del RACat, las complicaciones mecánicas han sido el motivo más frecuente (0,45%), específicamente por luxación de la prótesis (0,19%). Las causas de revisión por infección para los implantes fijados con una marca de cemento diferente a PALACOS (otras marcas del RACat) han representado el 0,11%.

Tabla 5. Motivo de revisión de implantes primarios en relación al total de implantes primarios de cadera fijados con cemento PALACOS y de otras marcas de características similares incluidas en el RACat en el periodo 2005 a 2016

	Cemento PALACOS		Otras marcas del RACat	
	n	%	n	%
Implantes sin revisar	331	99,70%	10.372	99,40%
Implantes revisados: motivo				
Complicaciones mecánicas				
Complicación mecánica no especificada* CIE-9: 996.40	1	0,30	8	0,08
Aflojamiento aséptico CIE-9: 996.41	-	-	16	0,15
Luxación de prótesis CIE-9: 996.42	-	-	20	0,19
Fallo del implante: ruptura (fractura) CIE-9: 996.43	-	-	-	-
Fractura periprotética CIE-9: 996.44	-	-	3	0,03
Desgaste de la superficie de contacto CIE-9: 996.46	-	-	-	-
Infección y reacción inflamatoria CIE-9: 996.6	-	-	12	0,11
Otros diagnósticos	-	-	4	0,04

n: número total periodo 2005-2016; %: porcentaje respecto al total de prótesis primarias incluidas en los análisis de supervivencia (PALACOS HERAEUS MEDICAL: 332; Otras marcas RACat: 10.435); * Casos en los que el tipo de complicación mecánica no se ha podido identificar

Considerando las artroplastias de rodilla y el motivo por el cual se han revisado las prótesis primarias (Tabla 6), tanto entre las que se utilizó el cemento PALACOS como entre las que se utilizó otra marca del RACat, las complicaciones mecánicas han sido el motivo más frecuente (el aflojamiento aséptico y otras causas no especificadas). Las causas de revisión por infección para los implantes fijados con cemento PALACOS y otras marcas han representado el 0,10% y el 0,20% respectivamente.

Tabla 6. Motivo de revisión de implantes primarios en relación al total de implantes primarios fijados con cemento PALACOS y de otras marcas de características similares incluidas en el RACat en el periodo 2005 a 2016

	Cemento PALACOS		Otras marcas del RACat	
	n	%	n	%
Implantes sin revisar	1.035	99,04%	38.296	98,85%
Implantes revisados	10	0,96%	443	1,15%
Complicaciones mecánicas				
Complicación mecánica no especificada * CIE-9: 996.40	4	0,38	100	0,26
Aflojamiento aséptico CIE-9: 996.41	4	0,38	242	0,62
Luxación de prótesis CIE-9: 996.42	1	0,10	11	0,03
Fallo del implante: ruptura (fractura) CIE-9: 996.43	-	-	1	<0,01
Fractura periprotética CIE-9: 996.44	-	-	7	0,02
Desgaste de la superficie de contacto CIE-9: 996.46	-	-	1	<0,01
Infección y reacción inflamatoria CIE-9: 996.6	1	0,10	76	0,20
Otros diagnósticos	-	-	5	0,01

n: número total periodo 2005-2016; %: porcentaje respecto al total de prótesis primarias incluidas en los análisis de supervivencia (PALACOS HERAEUS MEDICAL: 1.045; Otras marcas RACat: 38.739); * Casos en los que el tipo de complicación mecánica no se ha podido identificar

Respecto al riesgo acumulado de revisión de estas prótesis, en la tabla 7 se muestra que, consideradas de manera global, las prótesis de cadera en las que se ha utilizado el cemento PALACOS con antibiótico gentamicina presentan un riesgo acumulado de revisión del 0,5% entre el tercer y el noveno año. Por su parte, en el resto de implantes del RACat para los que se ha utilizado otra marca de cemento con gentamicina, considerados de manera conjunta, este riesgo acumulado de revisión es del 0,4% a 1 año, del 0,5% a 3 años, del 0,7% a 5 años, del 0,8 a 7 años y 9 años.

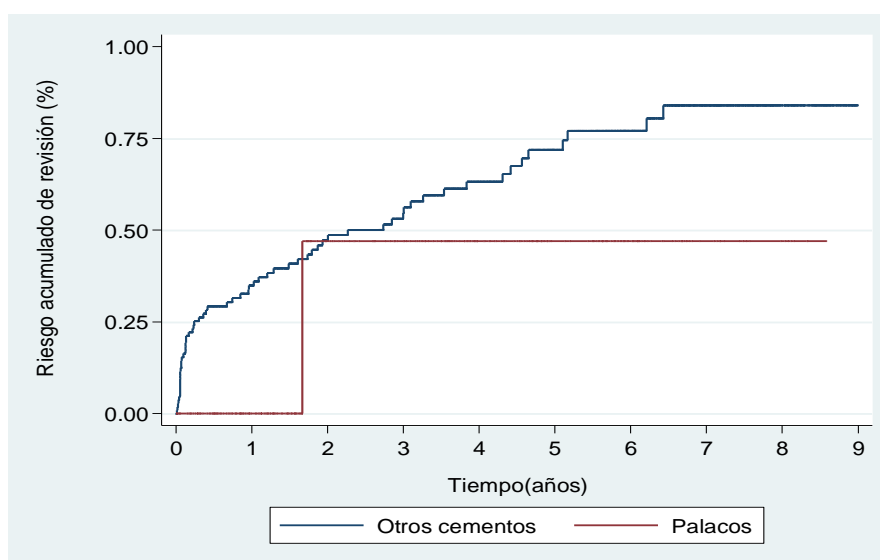
En la figura 1 se observan las funciones de riesgo acumulado de revisión de las prótesis en las que se ha utilizado el cemento PALACOS y del resto de prótesis del RACat.

Tabla 7. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de revisiones de cadera a 1, 3, 5, 7 y 9 años en el periodo 2005 a 2016

Tiempo	Primarias	Revisiones	%	IC95%
Cemento PALACOS				
1 año	212	0	0,0	-
3 años	175	1	0,5	0,1-3,3
5 años	88	0	0,5	0,1-3,3
7 años	24	0	0,5	0,1-3,3
9 años	7	0	0,5	0,1-3,3
Otras marcas del RACat				
1 año	8.694	35	0,4	0,3-0,5
3 años	6.268	14	0,5	0,4-0,7
5 años	4.005	10	0,7	0,6-0,9
7 años	2.332	4	0,8	0,6-1,1
9 años	1.015	0	0,8	0,6-1,1

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

Figura 1. Riesgo acumulado de revisión de los implantes primarios de cadera, incluidos en el RACat en el periodo 2005-2016, que han utilizado un cemento con antibiótico (PALACOS vs. otras marcas de cemento con gentamicina)



Considerando el riesgo acumulado de revisión en las prótesis de rodilla, en la tabla 8 se muestra que, consideradas de manera global, las prótesis de rodilla en las que se ha utilizado el cemento PALACOS con antibiótico presentan un riesgo acumulado de revisión del 0,3% a 1 año, del 1,0% a 3 años, del 1,0% a 5 años, del 1,5% a 7 años y del 1,5% a 9 años. Por su parte, en el resto de implantes del RACat para los que se ha utilizado otra marca de cemento con antibiótico, considerados de manera conjunta, este riesgo acumulado de revisión es del 0,2% a 1 año, del 0,9% a 3 años, del 1,3% a 5 años, del 1,6 a 7 años y del 1,8 a 9 años.

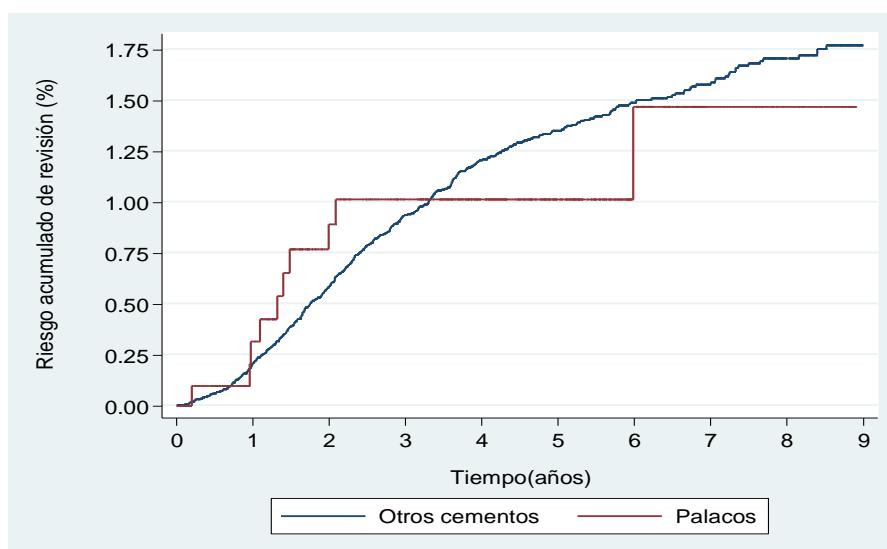
En la figura 2 se observan las funciones de riesgo acumulado de revisión de las prótesis en las que se ha utilizado el cemento PALACOS y del resto de prótesis del RACat.

Tabla 8. Número, riesgo acumulado de revisión e intervalo de confianza del 95% de revisiones de rodilla a 1, 3, 5, 7 y 9 años en el periodo 2005 a 2016

Tiempo	Primarias	Revisiones	%	IC95%
Cemento PALACOS				
1 año	912	3	0,3	0,2-1,0
3 años	757	6	1,0	0,5-1,9
5 años	371	0	1,0	0,5-1,9
7 años	75	1	1,5	0,7-3,1
9 años	20	0	1,5	0,7-3,1
Otras marcas del RACat				
1 año	34.628	76	0,2	0,2-0,3
3 años	25.677	222	0,9	0,8-1,5
5 años	17.290	94	1,3	0,8-1,5
7 años	10.063	34	1,6	1,4-1,8
9 años	4.405	15	1,8	1,4-2,0

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

Figura 2. Riesgo acumulado de revisión de los implantes primarios de rodilla, incluidos en el RACat en el periodo 2005-2016, que han utilizado un cemento con antibiótico (PALACOS vs. otras marcas de cemento con gentamicina)



Respecto a las diferencias en riesgo de revisión entre prótesis que han utilizado o no un cemento PALACOS con antibiótico (Tabla 9), ni en las prótesis de cadera ni en las de rodilla se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ellas ni a partir del modelo crudo ni una vez ajustado ($p > 0,05$).

Tabla 9. Diferencia en riesgo de revisión mediante modelo de Cox para implantes de cadera y rodilla que utilizaron para la fijación el cemento PALACOS con antibiótico respecto al resto de implantes que utilizaron otras marcas con gentamicina

Modelo de Cox crudo y ajustado	HR(IC 95%)	p-valor
Cadera: Modelo crudo	0,55 (0,08-3,96)	0,552
Cadera: Modelo ajustado por edad, sexo y comorbilidades (Elixhauser dicotómico)	0,53 (0,07-3,86)	0,534
Rodilla: Modelo crudo	0,89 (0,47-1,66)	0,706
Rodilla: Modelo ajustado por edad, sexo y comorbilidades (Elixhauser dicotómico)	0,89 (0,48-1,67)	0,721

HR: Hazard Ratio; IC 95%: Intervalo de confianza al 95%

NOTA METODOLÓGICA

Población de estudio

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

Análisis descriptivos

Para los análisis descriptivos se han considerado un total de 11.794 artroplastias de cadera y 41.973 artroplastias de rodilla de fijación cementada o híbrida en las que se ha utilizado un cemento con antibiótico gentamicina, y en las cuales se ha podido establecer correspondencia entre los datos del RACat y los del Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta Hospitalaria (CMBDAH), de donde se extraen datos referentes al proceso asistencial. Del total de artroplastias de cadera, en 358 se ha utilizado la marca de cemento PALACOS (92,7% primarias y 7,3% revisiones independientemente del modelo de prótesis) y en 11.436 se han empleado otras marcas de cemento (94,5% primarias y 5,5% revisiones). Del total de artroplastias de rodilla, en 1.167 se ha utilizado la marca de cemento PALACOS (89,97% primarias y 10,03% revisiones independientemente del modelo de prótesis) y en 40.806 se han empleado otras marcas de cemento (95,84% primarias y 4,16% revisiones).

Análisis de supervivencia

Para la evaluación de la supervivencia de las prótesis y su comparación se han excluido de los análisis, además de los datos en los que no se ha podido establecer correspondencia con los del Conjunto Mínimo Básico de Datos de los Hospitales de Agudos (CMBDHA), los casos en los que no se pudo identificar la marca de cemento, el tipo de intervención (primaria o revisión) y los casos en que se informó de la artroplastia de revisión pero no de la primaria. Se consideraron un total de 10.767 prótesis primarias de cadera, de las cuales 64 (0,6 %) han sido revisadas en al menos una ocasión entre enero de 2005 y diciembre de 2016, y 39.784 prótesis primarias de rodilla, de las cuales 453 (1,1 %) han sido revisadas al menos en una ocasión durante el mismo periodo. Del total de artroplastias de cadera consideradas para los análisis de supervivencia, 332 corresponden a artroplastias primarias en las que se ha utilizado el cemento PALACOS, de las que 1 (0,3%) ha sido revisada a lo largo del periodo de estudio, y 10.435 corresponden a artroplastias primarias en las cuales se han utilizado otras marcas de cemento incluidas en el RACat, de las que 63 (0,6%) han sido revisadas entre enero de 2005 y diciembre de 2016. Del total de artroplastias de rodilla consideradas para los análisis de supervivencia, 1.045 corresponden a artroplastias primarias en las que se ha utilizado el cemento PALACOS, de las cuales 10 (0,9%) han sido revisadas a lo largo del periodo de estudio, y 38.739 corresponden a artroplastias primarias en las que se han utilizado otras marcas de cemento incluidos en el RACat, de las que 443 (1.1%) han sido revisadas entre enero de 2005 y diciembre de 2016.

Estrategia de análisis

Se realizaron análisis descriptivos de las características de los pacientes incluidos en el RACat y del proceso asistencial. Se analizó el número de revisiones y la supervivencia a 1, 3 y 5 años de las prótesis de cadera que utilizaron el cemento PALACOS y se consideró el número de revisiones a 7 y 9 años. Del resto de implantes que utilizaron otra marca de cemento incluidos en el RACat se analizó el número de revisiones y la supervivencia a 1, 3, 5, 7 y 9 años. Para la realización de los análisis de supervivencia se calculó el riesgo acumulado de revisión y su respectivo intervalo de confianza del 95% a través del método de Kaplan-Meier. Posteriormente se compararon las funciones de supervivencia resultantes a través del test Log-Rank. Los análisis de supervivencia se han realizado de manera global tanto para el conjunto de las prótesis que utilizaron para la fijación el cemento PALACOS como para el resto de las prótesis de cadera del RACat consideradas en conjunto.

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



European Innovation
Partnership on Active
and Healthy Ageing
REFERENCE SITE

Catalunya four-stars reference site member



eunetha
EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



INAHTA

Miembro fundador



Miembro corporativo

ciberesp

Miembro corporativo



Miembro corporativo