

Pronóstico de la Sustitución total de Cadera

Actualización y validación de los resultados del registro nacional sueco de artroplastia de cadera. 1979-1998.



HENRIK MALCHAU
PETER HERBERTS
PETER SÖDERMAN
ANDERS ODÉN

DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA,
UNIVERSIDAD DE GÖTEBORG, SUECIA
www.jru.orthop.gu.se

Pronóstico de la sustitución total de cadera

INTRODUCCIÓN

El Registro de sustitución total de cadera de Suecia nació en 1979 para describir el resultado de sustituciones primarias de cadera y proporcionar información sobre complicaciones graves. La importancia del registro y la continua mejora de la calidad a largo plazo han sido bien documentadas (Herberts et al., 1989; Herberts y Malchau, 1997; Malchau et al., 1993). Los importantes beneficios derivados del uso de técnicas quirúrgicas modernas e implantes de buen funcionamiento han sido bien descritos en la documentación sobre complicaciones graves y fracasos.

La primera función del registro es describir la epidemiología de la cirugía de sustitución de cadera en Suecia. El segundo objetivo es identificar, a través del estudio de revisiones, los factores de riesgo para los malos resultados relacionados con el paciente, el modo de fijación, el implante y la técnica quirúrgica.

La hipótesis del proyecto es que compartir anualmente la información con la profesión dará a cada clínica la oportunidad de comparar sus propios resultados con la media nacional. Por consiguiente, la clínica se verá forzada a mejorar, en caso necesario, de acuerdo con el principio del buen ejemplo.

En el proyecto, la definición de fracaso es la revisión (cambio o retirada del implante), pero este criterio estricto se debe validar, lo cual constituye uno de los resultados importantes de la información proporcionada por este documento.

El documento ofrece, asimismo, resultados actualizados de todas las sustituciones de cadera y los procedimientos de revisión realizados en Suecia entre 1979 y 1998. El análisis epidemiológico se basa en 169.419 procedimientos primarios y 13.561 revisiones. El objetivo específico de este análisis es identificar factores que, gracias al elevado número de observaciones, hayan demostrado ser importantes para el fracaso en una etapa precoz. La importancia del registro ha aumentado con sus años de existen-

cia, con una mayor experiencia y más resultados a largo plazo, lo cual motiva el presente informe actualizado. Ahora pueden compararse las diferencias en las características demográficas de los pacientes, los métodos de fijación, el diseño del implante y la técnica quirúrgica, investigando a la vez los posibles efectos independientes.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Los objetivos específicos de este documento son:

1. Comunicar un análisis epidemiológico actualizado de la sustitución de cadera en Suecia.
2. Identificar los factores de riesgo para fracasos que conducen a procedimientos de revisión.
3. Describir la importancia de la continua mejora de la técnica quirúrgica, por medio del análisis de los factores de riesgo.
4. Describir una amplia validación de los resultados del registro usando diversos métodos independientes.

AGRADECIMIENTOS

A todos los cirujanos ortopédicos de Suecia. Su ayuda es de importancia vital para el Registro.

Al ingeniero informático Roger Salomonsson, MSc. El desarrollo de software y la extraordinaria y perfecta condición de las bases de datos son requisitos previos para el análisis.

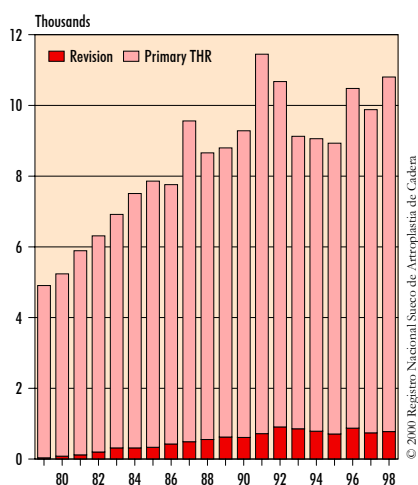
A las secretarías A. K. Erikson, K. Lindborg, C. Sporre, por su trabajo continuo.

Al National Board of Health and Welfare y Volvo Research Foundation por su apoyo financiero. ❖

EPIDEMIOLOGÍA DE LA STC PRIMARIA Y DE REVISIÓN

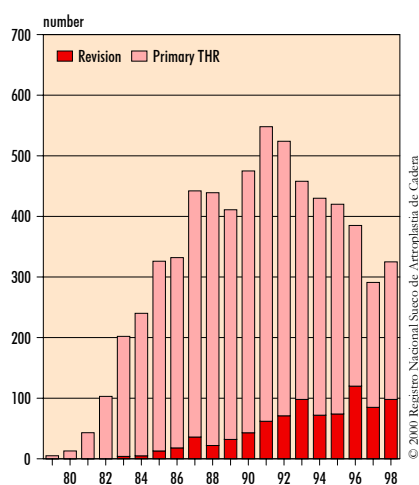
STC con implantes cementados

158.614 observaciones de STC primaria, entre 1979 y 1998



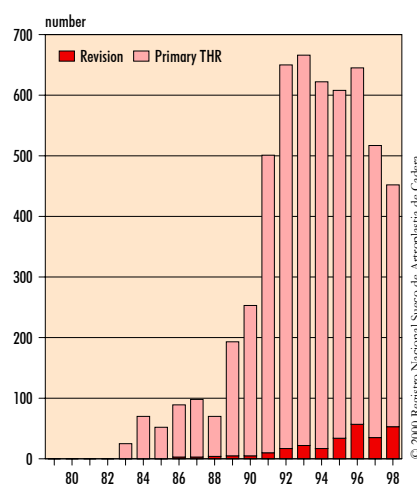
STC con implantes no cementados

5.559 observaciones de STC primaria, entre 1979 y 1998



STC con implantes híbridos

5.246 observaciones de STC primaria entre 1979 y 1998.



El número de sustituciones primarias de cadera aumentó de forma continua hasta 1992. Durante los últimos años realizamos aproximadamente 10.000 intervenciones primarias al año (100/100.000 habitantes) en Suecia, lo cual es muy poco para cubrir las necesidades. Existe una amplia variación entre las regiones del país, y las grandes ciudades tienen las listas de espera más largas. El implante cementado es el tipo predominante de sustitución, ya que representa el 93% de la productividad. Los procedimientos no cementados e híbridos se realizaron en mucha menor medida. El índice de revisión es bajo para los implantes cementados y ha disminuido al 7%, mientras que es mayor para los no cementados, de alrededor del 13%.

bre. En general, predomina el sexo femenino (60%) y su proporción aumenta con la edad. Las indicaciones para la intervención son la osteoartritis primaria (75,8%), traumatismos (11,3%) y artritis (6,0%). El espectro de diagnósticos para este procedimiento varía considerablemente con la edad, y predominan en el grupo de pacientes más jóvenes la artritis reumatoide (AR) y osteoartritis secundaria (OA). Entre los ancianos con cadera desplazada, la fractura sigue aumentando como indicación para la sustitución de cadera en Suecia, debido a los escasos resultados obtenidos con el enclavamiento de cadera.

Edad en la STC primaria

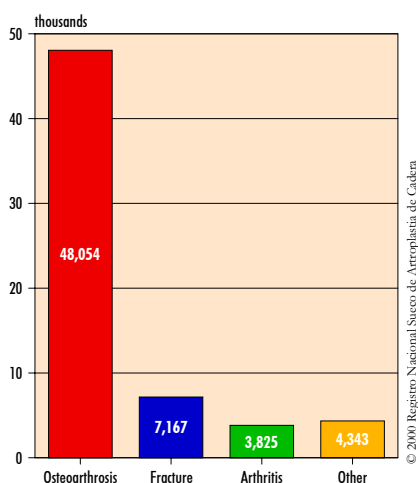
64.110 observaciones entre 1992 y 1998

Gender	Mean	SD	N
Men	68.8	10.5	25,114
Women	71.0	10.8	38,996
All patients	70.1	10.8	64,110

La edad media de la sustitución primaria de cadera sigue siendo de 70 años. La tendencia es hacia un incremento de la edad media para la mujer y una disminución en el hom-

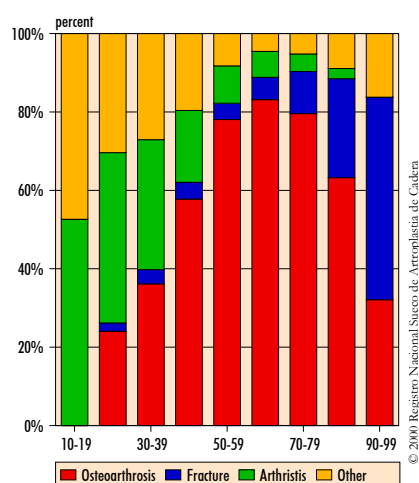
Frecuencia de los diagnósticos

63.289 observaciones entre 1992 y 1998



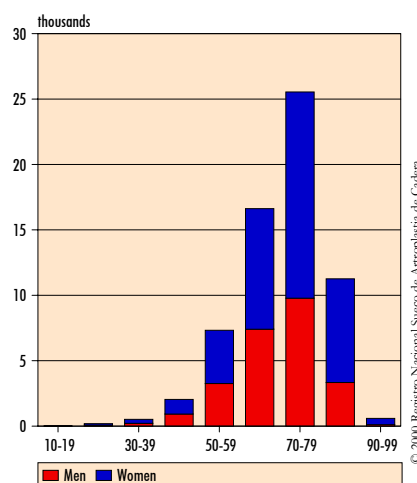
Diagnóstico por edades

63.389 observaciones entre 1992 y 1998



Edad y Sexo

64.110 observaciones entre 1992 y 1998



Implantes más frecuentemente utilizados entre 1979 y 1998

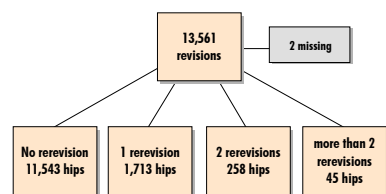
Cemented Implants (cup/stem)	1979 -1987	1988 -1998	Share of Total
Charnley	19 298	29 363	30.7%
Lubinus SP II	860	24 404	15.9%
Lubinus IP	14 374	3 286	11.1%
Scan Hip Collar	1 391	5 077	4.1%
Exeter Polished All-Poly		5 862	3.7%
Exeter Polished (mixed cup)	2 298	2 822	3.2%
Lubinus SP I	3 302	1 034	2.7%
Exeter Polished (metal-backed)		4 122	2.6%
Muller Straight	1 996	2 062	2.6%
Exeter Matte	3 694		2.3%
Brunswik	2 158	57	1.4%
Stanmore	1 500	592	1.3%
Christiansen	1 939		1.2%
CAD	1 738	174	1.2%
Spectron (metal-backed)	447	999	0.9%
Biomet Müller/Bi-Metric (cem.)		1 404	0.9%
Spectron EF All-Poly		1 376	0.9%
HD II	804	351	0.7%
Charnley-Muller	1 070		0.7%
ITH	145	844	0.6%
Others (366 implants)	2 621	15 147	11.2%
Total	59 636	98 978	100%

Uncemented Implants (cup/stem)	1979 -1987	1988 -1998	Share of Total
PCA	564	666	22.1%
Romanus/Bi-Metric (uncem.)		569	10.2%
Securefit/Omnifit		412	7.4%
CLS Spottorno	6	362	6.6%
Lord	311		5.6%
ABG HA/ABG (uncem.)		303	5.5%
Harris-Galante-I	80	146	4.1%
Romanus HA/Bi-Metric HA (uncem.)		154	2.8%
TTAP/LMPCH Ritter	116	37	2.8%
Romanus/Bi-Metric HA (uncem.)		147	2.6%
Garches/Lord	142		2.6%
Zweymuller	63	33	1.7%
LMT	39	45	1.5%
SLS/CLS Spottorno		72	1.3%
PCA E HA		61	1.1%
Harris-Galante-II/Anatomic		60	1.1%
Rippen	35	25	1.1%
Anaform	34	24	1.0%
Trilogy HA/Anatomic HA		55	1.0%
Landos		53	1.0%
Others (103 implants)	239	705	17.0%
Total	1,630	3,929	100%

Hybrid Implants (cup/stem)	1979 -1987	1988 -1998	Share of Total
Romanus/Bi-Metric (cem.)		560	10.7%
ABG HA/ABG (cem.)		332	6.3%
Harris-Galante-I/Lubinus SP II	8	264	5.2%
Harris-Galante II/Lubinus SP II		268	5.1%
ABG HA/ABG (cem.)		255	4.9%
Harris-Galante-I/Charnley	34	189	4.3%
Securefit/Lubinus SP II		213	4.1%
Trilogy HA/Spectron EF Primary		166	3.2%
Romanus/RX90		164	3.1%
Harris-Galante II/Spectron EF		162	3.1%
Harris-Galante II/Charnley		154	2.9%
Trilogy HA/Lubinus SP II		153	2.9%
Romanus/Lubinus SP II		139	2.6%
Mecron/Lubinus IP	137		2.6%
Harris-Galante-II/Spectron EF		123	2.3%
HGPII/Spectron EF		93	1.8%
Trilogy HA/Optima (cem.)		87	1.7%
Duralock/Spectron EF Primary		82	1.6%
Mecron/Lubinus IP	61	17	1.5%
PCA/Exeter Polished		66	1.3%
Others (149 implants)	88	1,431	29.0%
Total	328	4,918	100%

Revisiones STC

entre 1979 y 1998



© 2000 Registro Nacional Sueco de Artroplastia de Cadera

Se presentan los implantes de cadera primarios y cementados más frecuentemente utilizados en la década de 1988-1998. La disminución en la diversidad de implantes empleados en Suecia es probablemente resultado de las acciones de este Registro y de la continua información sobre los fracasos de los implantes. Durante 1998 cinco implantes cementados primarios ocuparon el 76% del mercado en Suecia: esta disminución de la diversidad de los implantes es un dato importante. Durante la última década se utilizó un pequeño número de implantes no cementados o híbridos y muchos de ellos han sido evaluados en ensayos prospectivos, abiertos o aleatorios, en centros específicos. Las sustituciones totales

de cadera de revisión efectuadas en el país entre 1979 y 1998 fueron 13.561 casos. De éstos, se revisaron 11.543 caderas por primera vez y 1.713 fueron segundas revisiones. La razón principal de la revisión continúa siendo el aflojamiento aséptico con o sin osteólisis, que representan el 75,7%, mientras que la infección profunda primaria constituyó el 7,2% de las revisiones. Los errores técnicos y la luxación representan un 8,5% de las revisiones, lo cual se refiere por lo general a partes del implante mal colocadas; los esfuerzos adicionales en el diseño de los instrumentos utilizados podrían reducir eventualmente el problema.

El desgaste del polietileno sólo representa el 0,5% de las revisiones y, tal como se destaca en las definiciones, el cambio del revestimiento cementado y del componente de cabeza no se consideran revisiones.

La proporción de complicaciones graves que dan lugar a una revisión ha sido bastante constante durante los últimos años, pero la infección profunda

está disminuyendo lentamente como problema de la cadera.

DEFINICIONES

Reintervención: cualquier nueva intervención de la cadera en un paciente sometido anteriormente a una sustitución total de cadera

Revisión: cambio o eliminación de uno o ambos componentes. El cambio de revestimiento cementado o del componente de cabeza no se considera revisión. ♦

Motivo de la revisión

11.543 observaciones entre 1979 y 1998

Reason	N	Share
Aseptic loosening	8 735	75,7%
Primary deep infection	828	7,2%
Fracture only	582	5,0%
Dislocation	576	5,0%
Technical error	399	3,5%
Implant fracture	179	1,6%
Secondary infection	100	0,9%
Polyethylene wear	60	0,5%
Pain	43	0,4%
Miscellaneous	41	0,4%
Missing	0	0,0%
Total	11 543	100,0%

MÉTODOS

El registro nacional surgió como proyecto de investigación, pero ha estado financiado durante más de 10 años por la National Board of Health and Welfare y durante este tiempo también ha recibido ayudas de la Asociación Sueca de Ortopedia. El proyecto se inició en 1979 y participan de forma voluntaria todos los departamentos ortopédicos de Suecia. El registro consiste en tres bases de datos diferentes.

La base de datos de la sustitución primaria de cadera incluía inicialmente información sobre las intervenciones por año y clínica (1979-1991) y recogía el número de intervenciones y el tipo de implante. Desde 1992, se registran detalladamente todos los procedimientos quirúrgicos primarios, utilizando un único número de identificación asignado a todos los residentes permanentes en Suecia. El número de identificación proporciona información sobre la edad y el sexo. Se registran el diagnóstico y el lado. El implante durante este último período se identifica de manera detallada, así como la marca de cemento utilizado. El 82% de las clínicas ha enviado esta información a través de una página de Internet (<http://www.jru.orthop.gu.se>) durante el último año y el resto lo ha hecho mediante formularios específicos.

La segunda base de datos, o base de datos de revisión, procede del análisis de los registros hospitalarios de todos los pacientes sometidos a una reintervención desde 1979. Se registran 116 parámetros por intervención.

La tercera base de datos está relacionada con la técnica quirúrgica e incluye información sobre las acciones preventivas contra el aflojamiento aséptico, es decir, desarrolla una cuidadosa descripción de la técnica quirúrgica utilizada en cada departamento al año. Se indican detalladamente la técnica de cementación y la marca de cemento usada. Igualmente se comunican anualmente los antibióticos utilizados en la profilaxis y otras medidas aplicadas para la prevención de la infección profunda.

MÉTODOS ESTADÍSTICOS

Para todo el material se analizaron los factores relacionados con los pacientes y con los implantes por medio de la estimación de la función de supervivencia de los implantes, dependiendo de la edad, sexo, diagnóstico, tipo de implante y técnica de fijación (Kaplan y Meier, 1958).

Para el material aportado entre 1992 y 1998, todas las intervenciones primarias se comunican con el número de identificación del paciente. Esta casuística se estudia por medio de análisis de regresión y sirve como validación de los diferentes supuestos utilizados en el análisis estadístico de presentaciones anteriores. En el análisis de regresión

(utilizando la relación general entre las funciones de riesgo y de supervivencia), se puede calcular la probabilidad de revisión dentro de un período de tiempo determinado para cualquier combinación de variables. Por ejemplo, la probabilidad estimada a los seis años de revisión para un varón intervenido en 1993 a la edad de 61 años por una complicación de fractura, es del 6%. La correspondiente probabilidad para una mujer operada en 1993 debido a osteoartrosis primaria a la edad de 76 años, es de sólo un 2%. En ambos casos, se supuso una fijación cementada.

El efecto de diversas técnicas quirúrgicas y de cementación sobre los índices de revisión se analiza mediante modelos de Poisson (Breslow y Day, 1987). Por lo tanto, las funciones de riesgo de revisión se determinan por un procedimiento gradual que finaliza con las variables significativas de un modelo multivariante. La influencia de estos elementos sobre el riesgo de revisión por aflojamiento aséptico y séptico se calcula aplicando un análisis de supervivencia de regresión múltiple.

Se han empleado varios métodos para validar los resultados del registro. Las bases de datos primaria y de revisión se validan anualmente por las unidades participantes, antes de los informes y presentaciones. Por medio de análisis retrospectivos de los archivos médicos hospitalarios y por medio de una amplia comparación con el registro sueco de altas, se realiza una validación específica. Los resultados de esta validación se presentan en este documento.

IMPLANTACION

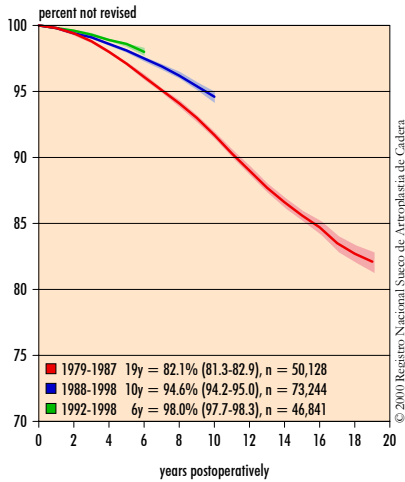
La información del Registro se comunica regularmente a la Asociación Sueca de Ortopedia y a los departamentos participantes, anualmente o cada dos años. La información pública proporcionada a la profesión, a los administradores, a los fabricantes o a los medios de comunicación se basa en la recopilación de datos regionales o nacionales. Se garantiza la confidencialidad a cada cirujano. La comunidad ortopédica de Suecia aceptó en 1998 que los resultados obtenidos con la técnica moderna de cementación en el grupo intervenido por osteoartrosis y revisado por aflojamiento aséptico se pusiera a disposición del público en Internet.

Los responsables del Registro han visitado varias unidades participantes durante los últimos 5-7 años. Estas visitas incluyen presentaciones específicas de los resultados locales y regionales. Basándose en los perfiles de los pacientes individuales de la unidad y en la elección de los implantes, se discuten diversos problemas de implementación. La parte más importante del proyecto es ser lo más preciso y extenso posible a nivel local. ❖

RESULTADOS

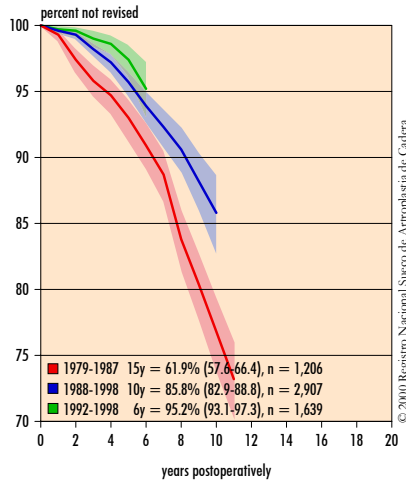
Implantes cementados

Osteoartritis y aflojamiento aséptico



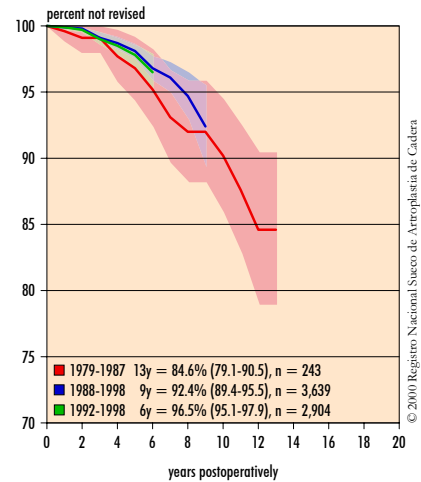
Implantes no cementados

Osteoartritis y aflojamiento aséptico



Implantes híbridos

Osteoartritis y aflojamiento aséptico



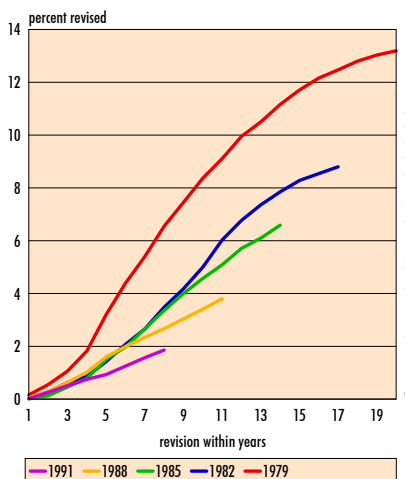
Se ilustra la supervivencia a todos los procedimientos de sustitución total de cadera, divididos en técnicas de fijación cementada, no cementada e híbrida. El primer período comprende desde 1979 hasta 1987 y el segundo, desde 1988 a 1998. La separación entre estos dos períodos de tiempo concuerda con el cambio general a una técnica moderna de cementación en Suecia. Por consiguiente, se puede hablar de una técnica de cementación quirúrgica antigua frente a una moderna durante estos dos períodos de tiempo. El tercer período, 1992-1998, se seleccionó debido a la introducción de una técnica moderna de no cementación hacia 1992. Los implantes cementados han mejorado sustancialmente con el tiempo. Los implantes no cementados muestran también alguna mejoría durante los tres intervalos de tiempo.

Con la utilización de una técnica de cementación moderna, se obtiene un 94,6% de supervivencia a los 10 años para la sustitución de cadera por el diagnóstico índice de osteoartritis

y revisada por aflojamiento aséptico. La inclusión de todas las demás causas de revisión disminuiría el índice de supervivencia en un 1-2%. La tecnología no cementada tuvo resultados desalentadores entre los pacientes operados antes de 1988. En el último período analizado, se han utilizado modernos diseños de la copa y recubrimientos activos de superficie en el componente femoral. Los resultados han mejorado, pero siguen siendo peores en la fijación no cementada, aun cuando se la utiliza en los pacientes más jóvenes. En las cifras que se ofrecen a continuación aparece ilustrada la continua mejoría de la calidad. Para los implantes cementados se ha registrado una reducción de las revisiones por fracasos mecánicos desde el 9% (la casuística de 1979) al 3% (la casuística de 1988) en el plazo de diez años. Se ha observado, asimismo, una importante mejora de las revisiones causadas por infecciones profundas; así, la tasa acumulada de revisiones a causa de infecciones profundas es, después de diez años, de aproximadamente un 0,3%. ❖

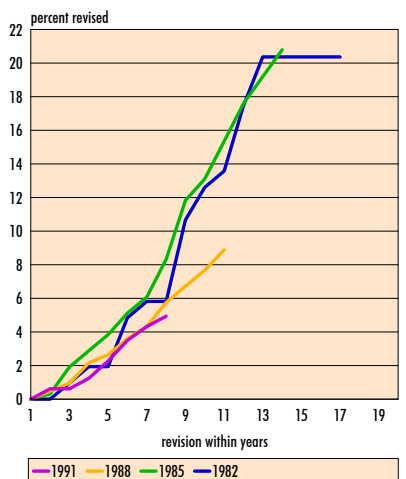
Frecuencia acumulada de revisión

Aflojamiento aséptico (implante cementado)



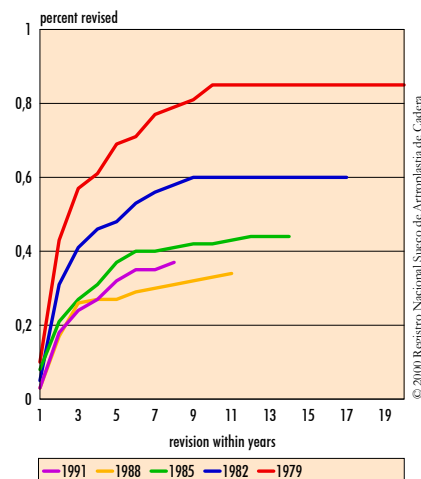
Frecuencia acumulada de revisión

Aflojamiento aséptico (implante no cementado)



Frecuencia acumulada de revisión

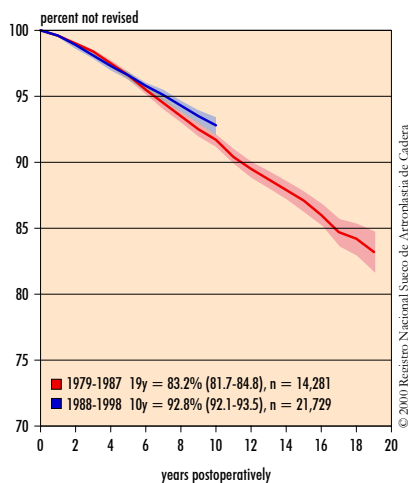
Infección profunda (todos los implantes)



FACTORES RELACIONADOS CON LOS IMPLANTES

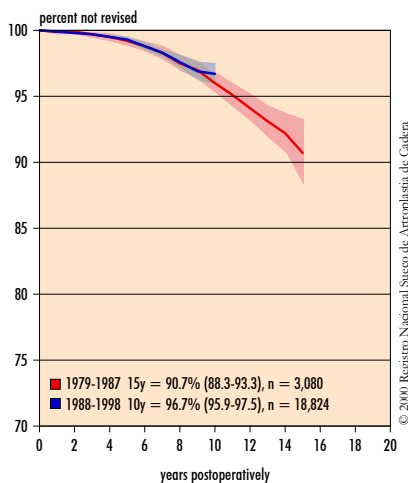
Charnley

Osteoartritis y aflojamiento aséptico



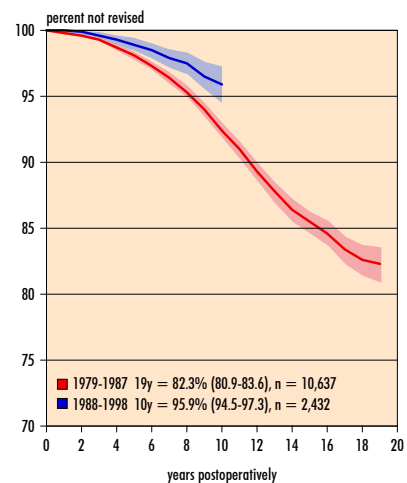
Lubinus SP

Osteoartritis y aflojamiento aséptico



Lubinus IP

Osteoartritis y aflojamiento aséptico

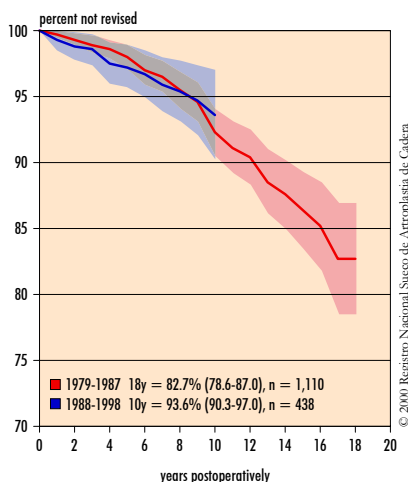


La mayoría de los implantes cementados de cadera muestra una mejor supervivencia entre el primer período de 1979-1987 y el período posterior de 1988-1998. En las figuras se analizan y representan las revisiones por aflojamiento aséptico en pacientes con osteoartritis. En todos los diagramas de supervivencia se indica un intervalo de fiabilidad del 95%. El error típico aumenta al reducir el número de prótesis de riesgo. No se muestra ninguna de las curvas cuando las caderas en riesgo son menos de 50.

La supervivencia a los 17 años varía entre el 80 y el 87% para los implantes bien documentados y utilizados frecuentemente. En algunos implantes, el seguimiento sólo se puede efectuar durante 15 años a partir del primer período. Las curvas demuestran que las prótesis "Lubinus SP" y "CAD" (aunque existen considerables diferencias con respecto al número de implantes y a la duración seguimiento) conseguían los mejores resultados con períodos de seguimiento comparables durante el primer período, y se documentó un resultado bastante peor para las prótesis rectas de Müller y Exeter mate. Las prótesis empleadas más frecuentemente durante el primer período fueron la "Charnley" y la "Lubinus IP", con un rendimiento intermedio entre todos los implantes e igualmente bueno. La optimización de los implantes cementados durante

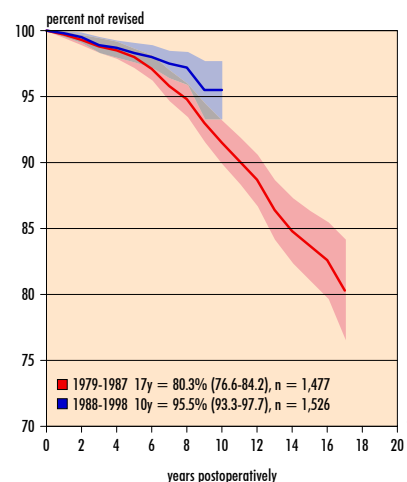
Stanmore

Osteoartritis y aflojamiento aséptico



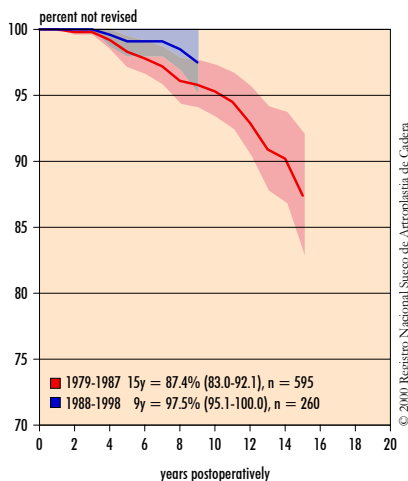
Müller recta

Osteoartritis y aflojamiento aséptico



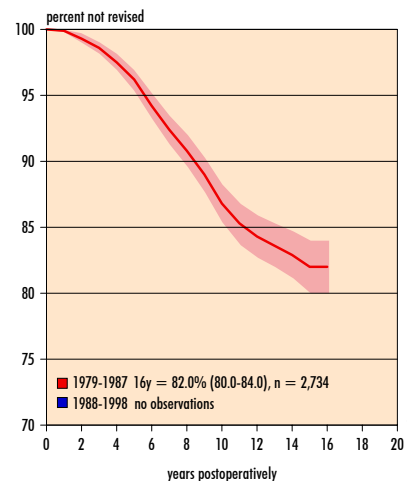
HD II

Osteoartritis y aflojamiento aséptico



Exeter mate

Osteoartritis y aflojamiento aséptico



FACTORES RELACIONADOS CON EL IMPLANTE, CONT.

el segundo período resulta evidente y la supervivencia de 10 años para la mayoría de los implantes cementados en Suecia en la actualidad está comprendida entre el 93 y casi el 97%. Estas cifras se refieren al análisis de la complicación más común, es decir, el aflojamiento aseptico. Si se incluyeran todas las demás causas de revisión, el índice de supervivencia se reduciría en un 1-2%.

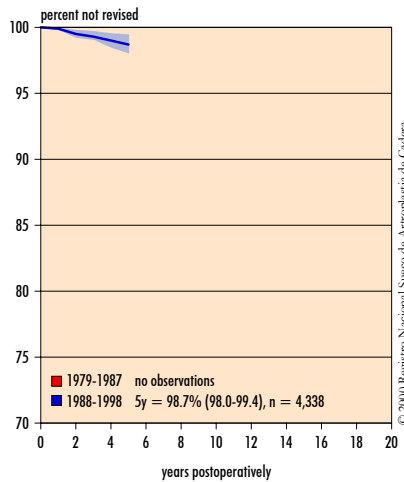
Para el implante de Charnley sólo hemos observado una ligera mejoría. Los fracasos están relacionados predominantemente con el componente femoral. Durante los últimos 15 años, la mayoría de los procedimientos de Charnley en Suecia se han realizado con el enfoque posterior. En este país se ha documentado un aumento de la frecuencia de vástagos de Charnley mal posicionados con revestimientos inferiores de cemento, que puede explicar estos resultados (Garellick et al., 2000).

El implante pulido de Exeter se ha comportado tan bien como los mejores implantes con una superficie satinada, es decir, el "Lubinus SP" (aunque existen considerables diferencias con respecto al número de implantes). El implante Exeter se utilizó con un diseño variable de cotilo e incluía uno con un soporte parcialmente metálico. Estos implantes presentan resultados similares, pero el seguimiento a largo plazo es sólo medio. Otros diseños con el soporte del cotilo metálico, como el implante "Spectron", han mostrado resultados deficientes, con un gran número de fracasos en un período de 8 a 10 años. El motivo de este mayor índice de fracasos es multifactorial y probablemente incluye un mayor porcentaje de desgaste de los cotilos con soporte metálico, junto con el diámetro de 32 mm de la cabeza utilizada.

El punto más importante es que la optimización de la técnica de cementación ocasionó una reducción de las complicaciones graves, independientemente del tipo de implante empleado. Con los datos actuales del registro, aún no se puede responder a la pregunta de si son más convenientes los vástagos muy pulidos o los que tienen un

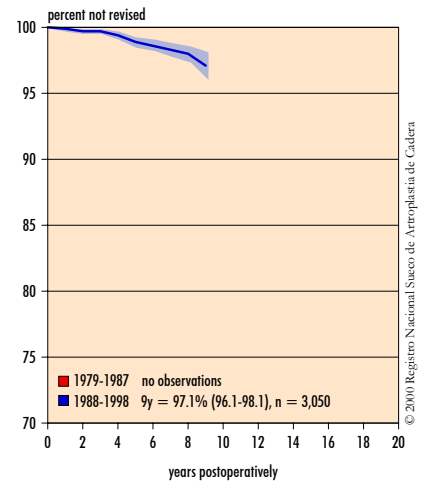
Exeter pulido (totalmente de polietileno)

Osteoartritis y aflojamiento aseptico



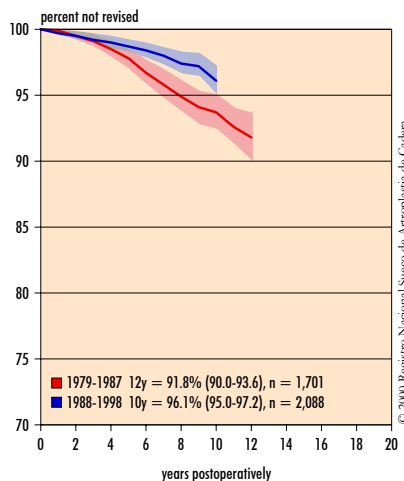
Exeter pulido (con soporte metálico)

Osteoartritis y aflojamiento aseptico



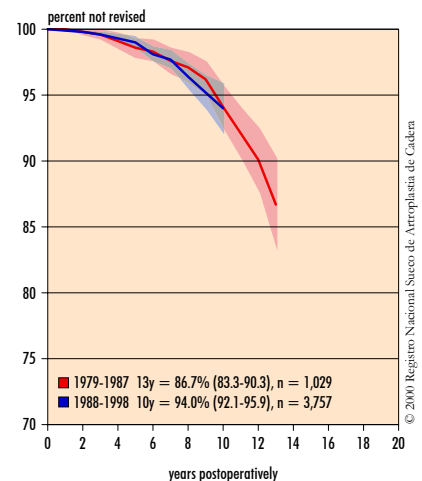
Exeter pulido (mixto)

Osteoartritis y aflojamiento aseptico



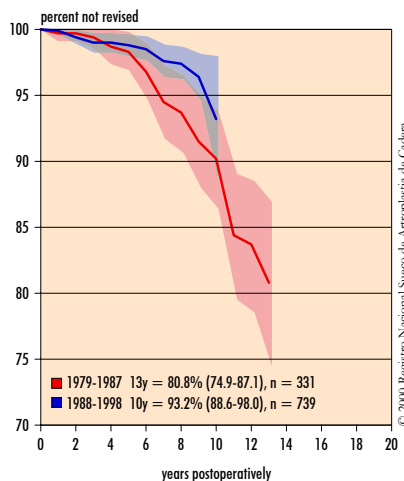
Cadera de Scan con collar

Osteoartritis y aflojamiento aseptico



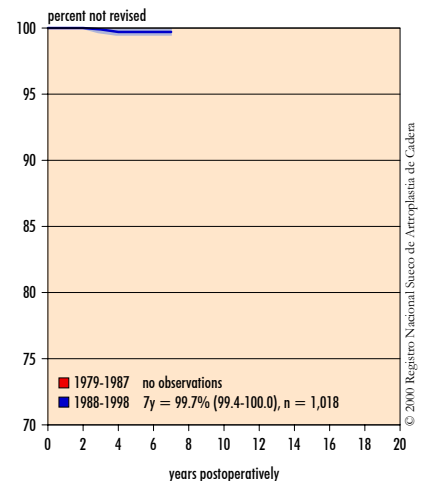
Spectron (con soporte metálico)

Osteoartritis y aflojamiento aseptico



Spectron EF (totalmente de polietileno)

Osteoartritis y aflojamiento aseptico



FACTORES RELACIONADOS CON EL IMPLANTE, CONT.

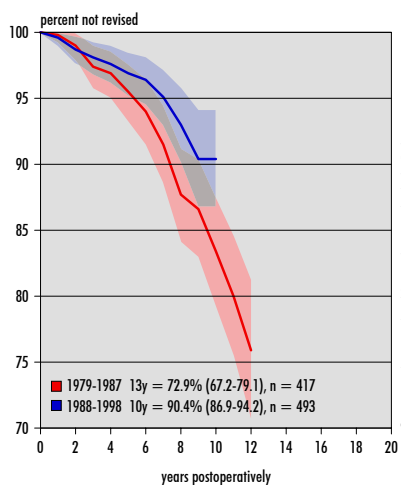
acabado superficial satinado. Parece ser que los productos bien diseñados pueden demostrar resultados igualmente buenos a largo plazo, independientemente del principio de fijación entre el vástago y el revestimiento de cemento.

Durante ambos períodos de tiempo, se empleó un número limitado de implantes sin cemento, lo que hace que la información sea menos precisa y los intervalos de confianza mucho más amplios. La tercera generación de implantes no cementados utilizados en los años noventa ha funcionado relativamente bien con una excelente fijación (Thanner, 1999). La mayoría tenía un revestimiento de hidroxiapatita o superficies de titanio texturizado y un índice limitado de revisiones por aflojamiento aséptico. Sin embargo, todavía no se conocen los resultados a largo plazo de los implantes no cementados modernos.

Los implantes híbridos, de los que se afirma que representan el principio de fijación de la década actual, tienen resultados más bien contradictorios. La primera generación de cotilos HG1 porosos y recubiertos tiene un resultado superior que la segunda generación HG2, que aquí se ilustra en combinación con el vástago cementado de "Lubinus SP II". Probablemente, la diferencia en índices de supervivencia está relacionada con el espesor del revestimiento de polietileno. El aumento del espesor del cotilo HG2 determina un revestimiento de polietileno más delgado y un mayor riesgo de desgaste y osteolisis. ❖

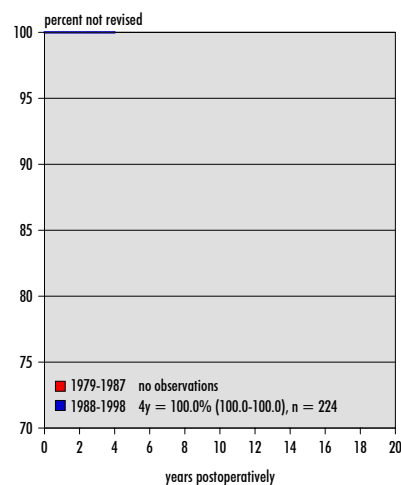
PCA

Osteoartritis y aflojamiento aséptico



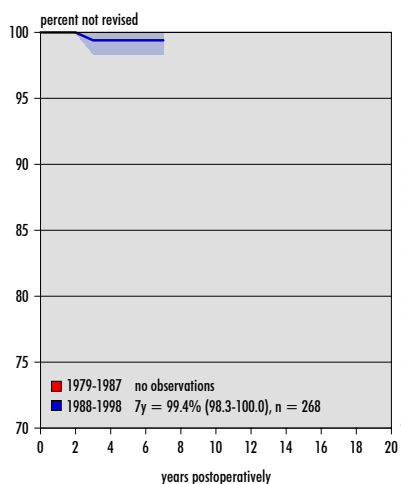
ABG HA

Osteoartritis y aflojamiento aséptico



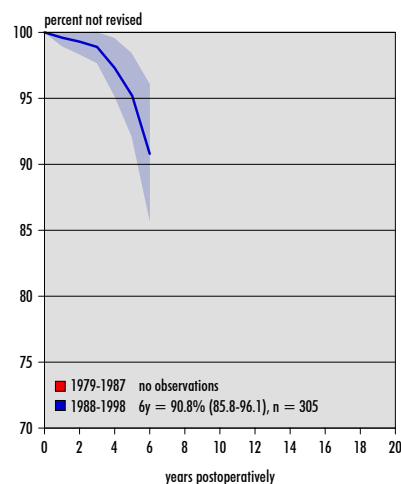
CLS Spottorno

Osteoartritis y aflojamiento aséptico



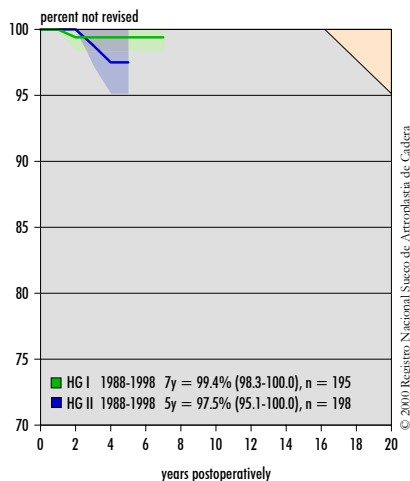
Omnifit

Osteoartritis y aflojamiento aséptico



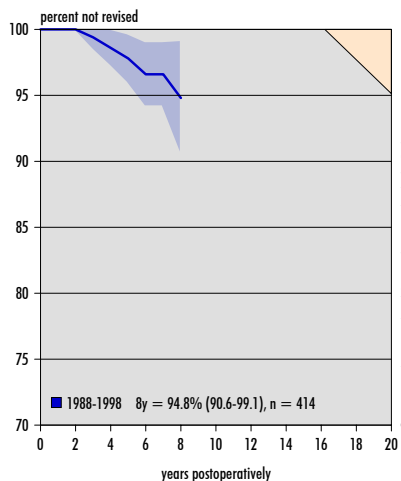
HG/Lubinus SP II

Osteoartritis y aflojamiento aséptico



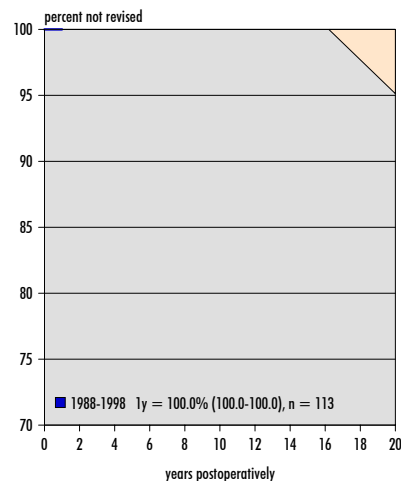
Romanus-Bi-Metric (cementado)

Osteoartritis y aflojamiento aséptico



Trilogy HA/Lubinus SP II

Osteoartritis y aflojamiento aséptico



FACTORES RELACIONADOS CON EL PACIENTE

Los varones presentan más riesgo que las mujeres de sufrir procedimientos de revisión, cuando se analizan las revisiones atribuibles al aflojamiento aséptico. Durante el último período de estudio, esta diferencia se ha hecho menos pronunciada como resultado de la optimización de la técnica.

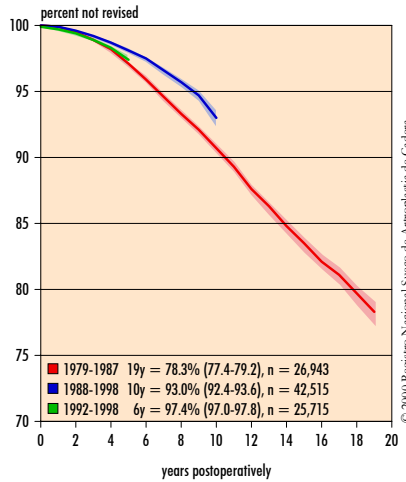
Con respecto a la edad, hemos observado que los pacientes más jóvenes y activos tienen mayor riesgo en todos los grupos de diagnóstico. Esto resulta especialmente cierto para pacientes menores de 55 años. La excepción previa observada para varones con OA menores de 55 años ya no es válida.

La bibliografía aún no ha establecido claramente la importancia de la demografía de los pacientes para el resultado de la STC en la población joven. Observamos los peores resultados de la sustitución total de cadera en mujeres y varones jóvenes con osteoartritis. Incluso los pacientes con fracturas previas en la región de la cadera y las mujeres jóvenes con artritis reumatoide tienen resultados inferiores a largo plazo. Como se identifica por el registro, el desafío máximo para este procedimiento es el paciente joven y activo. Se requiere un mayor desarrollo del diseño de los implantes y de las técnicas quirúrgicas para este grupo de pacientes. En la casuística (1979-1998) con un elevado índice de fracaso están incluidos aproximadamente 12.000 pacientes jóvenes. Es precisamente para estos pacientes para los que hay que realizar mayores esfuerzos científicos. Una posible solución podría ser la de referir a estos pacientes a centros excelentes para incluirlos en ensayos clínicos aleatorios.

Para el paciente anciano, el resultado de la cirugía primaria de sustitución de cadera es muy bueno. Si la técnica de cementación moderna se asocia a un implante de rendimiento demostrado, más del 95% de estos pacientes sobrevivirán con sus implantes. ❖

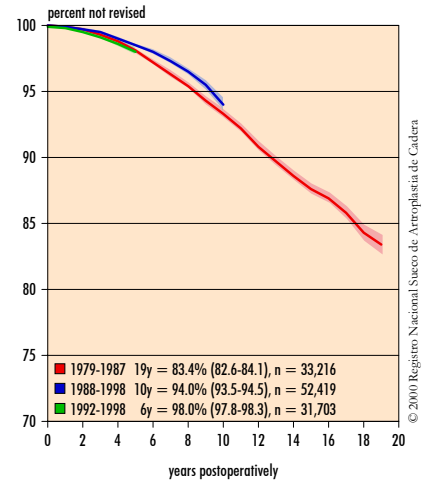
Todos los diagnósticos

Pacientes varones de cualquier edad



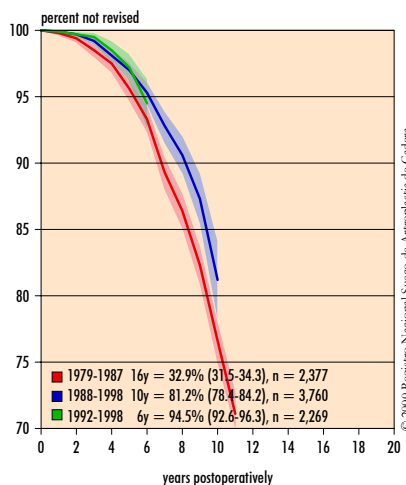
Todos los diagnósticos

Pacientes mujeres de cualquier edad



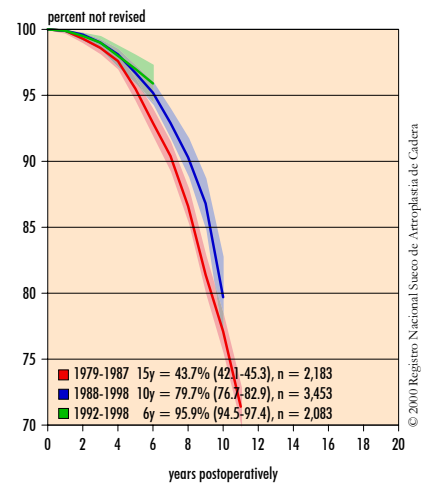
Osteoartritis

Pacientes varones menores de 55 años



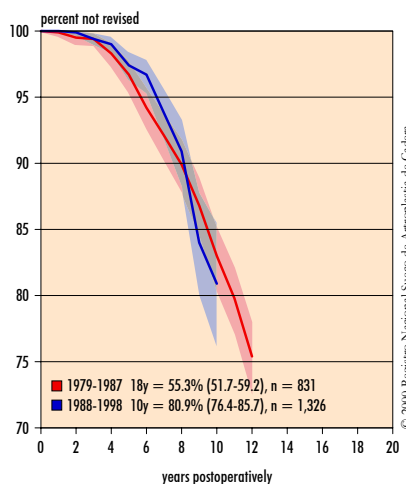
Osteoartritis

Pacientes mujeres menores de 55 años



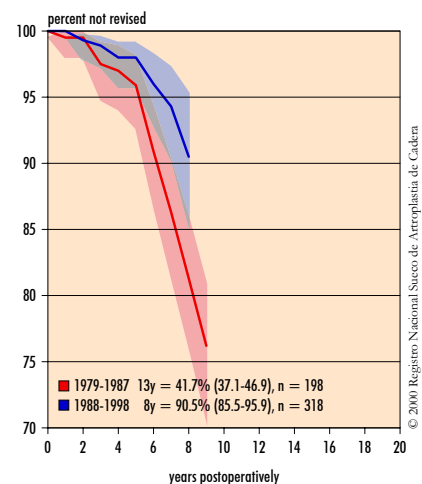
Artritis reumatoide

Pacientes mujeres menores de 55 años



Fractura

Pacientes mujeres menores de 55 años



VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL REGISTRO

ANTECEDENTES Y OBJETIVOS

El punto definitorio del fracaso en el Registro Nacional Sueco de Artroplastia Total de Cadera (Registro sueco de ATC) es la revisión. El objetivo de este estudio particular fue el de validar el parámetro fracaso en el registro y, de esta forma, los resultados que éste presenta. Queríamos saber si el registro incluía todas las revisiones realizadas en el país y si su sensibilidad era la adecuada.

MATERIAL Y MÉTODOS

Desde 1986, todos los hospitales suecos comunican anualmente el número y tipo de intervenciones al Registro de Altas (Junta Nacional Sueca de Sanidad y Bienestar). Los pacientes en este estudio se seleccionaron al azar del Registro de Altas para posibilitar la comparación con el Registro sueco de ATC. El estudio se dividió en cuatro partes;

Parte I: se seleccionaron todos los pacientes intervenidos por una sustitución primaria o de revisión de cadera y cualquier otra reintervención entre 1986 y 1995. Estos grupos se compararon con los datos del Registro sueco de ATC durante el mismo período. Se determinaron el sexo, la edad, el número de intervenciones registradas (primarias y revisiones) y la incidencia anual de procedimientos (intervenciones por 100.000 habitantes).

Parte II: a partir del Registro de Altas, un grupo seleccionado al azar de 2.604 pacientes interveni-

dos por STC en Suecia entre 1986 y 1995 recibió un breve cuestionario en el que se preguntaba, entre otros asuntos, si habían sufrido una nueva intervención. Se recopilaron y estudiaron los registros médicos de estos pacientes, proporcionando de esta forma información sobre el tipo de cirugía repetida realizada.

Parte III: basándose en el grupo de la parte II, se seleccionaron 1.056 pacientes intervenidos con prótesis primarias de cadera en Suecia entre 1986 y 1995. Los pacientes recibieron dos cuestionarios sobre la salud general, de autoadministración, a saber el Perfil de Salud de Nottingham (NHP) y el SF-36.

Parte IV: se pidió a los mismos pacientes de la parte III que cumplimentaran un cuestionario autoadministrado específico para la enfermedad (WOMAC) y se seleccionó al azar un subgrupo, de edad y sexo comparables, de 344 pacientes entre nueve ciudades que incluían hospitales regionales, provinciales y rurales. Un médico o un fisioterapeuta independiente examinó clínicamente este grupo de pacientes usando el sistema de Puntuación de Cadera de Harris. También se examinó a los pacientes utilizando técnicas radiográficas convencionales.

Se realizaron radiografías anteroposteriores de la pelvis (centradas en la sínfisis) y laterales de forma convencional. Los pacientes se distribuyeron en dos grupos: uno con fallo radiográfico y otro sin fallo radiográfico. Se utilizaron los criterios de Hodgkinson para el afloja-

miento del cotilo (Hodgkinson et al., 1988). No todos los hospitales conservaban las radiografías postoperatorias y, por consiguiente, no se pudo medir la migración del cotilo, ya que los pacientes fueron examinados una sola vez, entre 2 y 10 años después de la intervención. El fallo del cotilo se clasificó como Hodgkinson de tipo 3 con una línea radiotransparente circunferencial del 100%. Los criterios para el fallo del vástago fueron desprendimiento, fractura del vástago, fractura del cemento o una línea radiotransparente circunferencial del 100% (Mullroy y Harris, 1997). Se registró la frecuencia de revisión para cada tipo de hospital.

ESTADÍSTICA

Un estadístico profesional realizó los análisis de potencia. Para los cálculos se utilizó el programa SPSS para Windows. Se calcularon para todos los pacientes la puntuación total, las puntuaciones de dominio, la media, la mediana, la desviación típica (IC 95%) y los valores mínimo y máximo (rango). Se utilizó el ensayo U de Mann-Whitney para el análisis estadístico (pruebas no paramétricas). Para el análisis de supervivencia de 10 años, se usó un análisis de regresión logístico y los resultados se compararon con los parámetros estadísticos de supervivencia del Registro sueco de ATC. Para estudiar la correlación entre las diferentes partes clínicas y radiográficas del estudio, se calculó la correlación de Spearman entre los mismos dominios (validez convergente) y entre dominios diferentes (validez divergente). La hipótesis fue que los dominios iguales deberían mostrar una mayor correlación entre sí que los dominios diferentes. Se aplicó el índice alfa de Cronbach para estudiar la fiabilidad de la consistencia interna en la Puntuación de Cadera de

VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL REGISTRO, CONT.

Harris y el WOMAC. Para hacer que los resultados fueran comparables con otros sistemas de puntuación, todos los dominios y puntuaciones totales se transformaron a escalas de 0 a 100 puntos. El nivel de 100 puntos indicaba una salud óptima.

RESULTADOS

La edad media en el seguimiento para la totalidad del grupo en la parte II fue de 76,9 años (rango 37-99, d.t. 9,7, n=2.441). El 44% estaba constituido por varones y 56% por mujeres. No hubo diferencias importantes de sexo, aunque los varones recibieron puntuaciones más elevadas que las mujeres.

El 31% del grupo en total manifestaba invalidez en una cadera (categoría Charnley A) y un 18% en ambas caderas (categoría Charnley B). El 51% restante sufría una enfermedad general u otra enfermedad que alteraba la marcha (categoría Charnley C). Los índices de respuesta para las partes II, III y IV fueron del 96, 93 y 84%, respectivamente. El 86% fue operado por artrosis, el 3% por artritis y un 2% por secuelas posteriores a una fractura de cadera.

Intervenciones primarias: Entre 1986 y 1994 de acuerdo con el Registro sueco de ATC y el Registro de Altas, se registraron un total de 84.884 y 83.137 intervenciones primarias, respectivamente. Se observó que la incidencia del procedimiento primario para sustitución de la cadera en las tres principales ciudades de Suecia varió entre 81 y 129 por cada 100.000 habitantes y año (figura 1).

Intervenciones de revisión: En 1996 se registraron 10.176 y 11.323 intervenciones de revisión según el Registro sueco de ATC y el Registro de Altas, respectivamente. El número aumentó hasta 1992 (figura 2). El Regis-

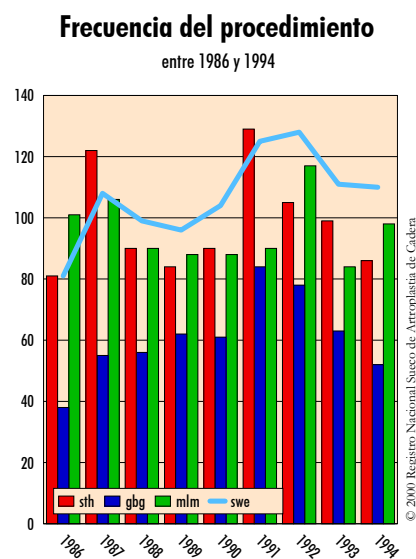


Figura 1. Frecuencia del procedimiento (por 100.000 habitantes) de la sustitución total de cadera en el Registro sueco de ATC entre 1986 y 1994. sth = Estocolmo, gbg = Gotemburgo, mlm = Malmö, swe = Suecia

tro sueco de ATC mostró un número menor de revisiones, lo cual puede estar relacionado con las diferentes definiciones de revisión. Los resultados pusieron de manifiesto un 10% de revisiones perdidas durante 1987 y 1995. De los 42 hospitales seleccionados al azar para el cuestionario autoadministrado, dos fueron responsables del 46% de las revisiones no comunicadas. Estas revisiones perdidas ahora están incluidas en el Registro sueco de ATC, lo que significa que el 95% de las unidades que en la actualidad informan al Registro sueco de ATC durante estos años han incluido, en promedio, un 94% de las revisiones realizadas.

Seguimiento clínico. La puntuación total para NHP aumentó desde 14,6 hasta 24,4 en el periodo de 2 a 10 años después de la intervención y, para SF-36, la puntuación total se redujo desde 69,7 a 59,7 durante el mismo periodo. La figura 3 ilustra los resultados para SF-36 y NHP para los pacientes de ambos sexos en los diferentes dominios de los sistemas de puntuación.

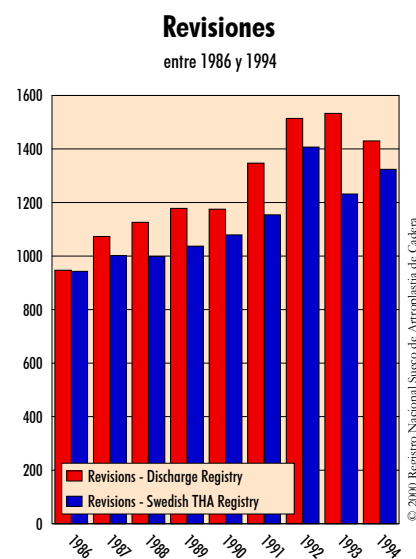


Figura 2. Número de revisiones de cadera (extracción o cambio de prótesis) en el Registro de Altas, el Registro sueco de ATC, entre 1986 y 1994.

(Obsérvese la conversión a escalas de 100, 0 = peor salud).

La desviación típica por dominio y puntuación total (intervalo de confianza del 95%) fue de 7,3-38,6 para NHP y de 20,9-43,9 para SF-36. Como era de esperar, la puntuación total media para la Puntuación de Cadera de Harris y WOMAC disminuyó al aumentar el tiempo de seguimiento. El dominio y la puntuación total en la Puntuación de Cadera de Harris fueron superiores que las puntuaciones de WOMAC (figura 4).

Las investigaciones clínicas (Puntuación de Cadera de Harris) y la encuesta postal (NHP, SF-36 y WOMAC) mostraron diferencias significativas entre los pacientes con clasificación de Charnley A (Puntuación de Cadera de Harris mediana 96, rango 37-100) y los de la categoría de Charnley C (Puntuación de Cadera de Harris mediana 79, rango 34-98) (figura 5).

No hubo diferencias significativas en

VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL REGISTRO, CONT.

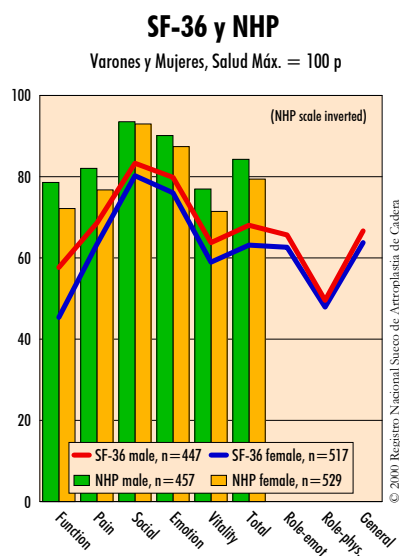


Figura 3. Resultados para SF-36 y NHP para varones y mujeres en el seguimiento de 2 a 10 años.

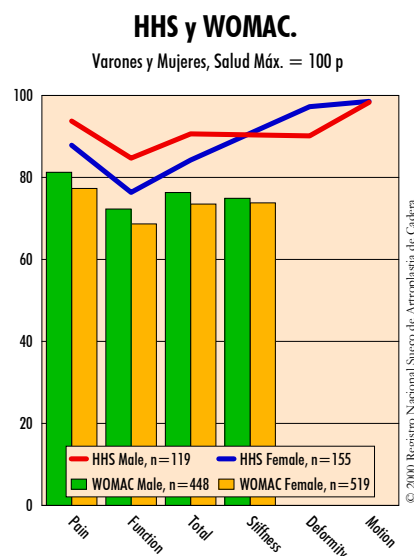


Figura 4. Resultados de HHS y WOMAC para varones y mujeres en el seguimiento de 2 a 10 años.

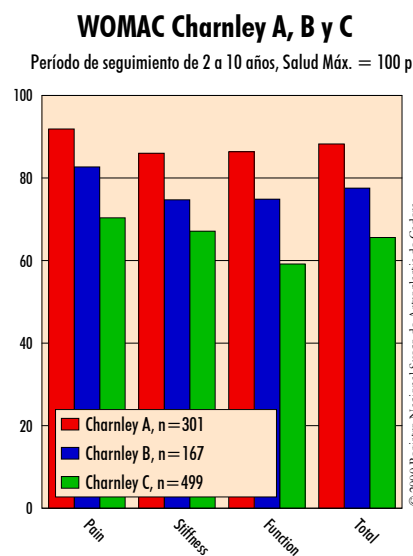


Figura 5. WOMAC para las diferentes categorías de Charnley.

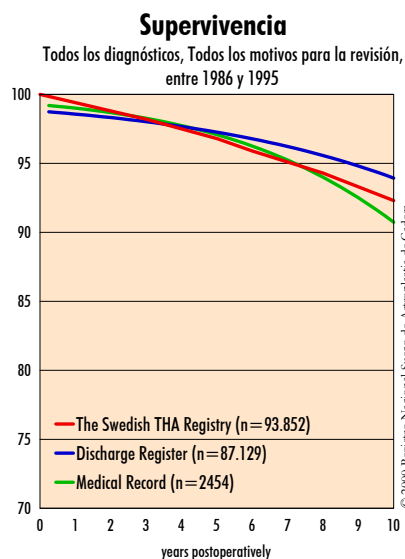


Figura 6. Índice de supervivencia para el grupo del Registro sueco de ATC, el Registro de Altas y el grupo seleccionado al azar (Registros Médicos).

los índices de supervivencia basados en los grupos totales procedentes del Registro sueco de ATC (10 años = 92,3%) y el Registro de Altas (10 años = 93,9%).

La supervivencia a los 10 años basada en el grupo seleccionado al azar del Registro de Altas (10 años = 90,7%)

no fue significativamente diferente del Registro Nacional Sueco de Artroplastia Total de Cadera. La supervivencia según este estudio de los dos registros seleccionados para validación fue, por lo tanto, de 91-94% después de 10 años (figura 6). El Registro sueco de ATC mostró un índice de supervivencia del 93%, a nivel nacional, después de 10 años durante el mismo período que este estudio.

La supervivencia, basada en una definición de fracaso clínico estimada arbitrariamente, dependió del nivel elegido para este parámetro para cada sistema de puntuación. Los pacientes sometidos a una revisión o con una puntuación total inferior a 60 puntos en la Puntuación de Cadera de Harris tenían un índice de supervivencia a los diez años del 87% en este estudio. Para WOMAC, el resultado correspondiente fue del 80%.

No hubo diferencias entre el estado general y patológico, ni en la supervivencia basada en el análisis de NHP y SF-36 a los 10 años entre los hospita-

les regionales, provinciales o comarcales.

Seguimiento radiográfico. Un hospital no cumplimentó los exámenes radiográficos y los pacientes que no respondieron totalmente a la Puntuación de Cadera de Harris o a WOMAC no se incluyeron en los parámetros estadísticos para los resultados radiográficos. Solamente se incluyó el 76% de los pacientes en el análisis radiográfico. La evaluación estadística incluyó el fallo radiográfico del cotilo y el vástago de ambos. Los resultados no mostraron ninguna diferencia significativa entre los grupos de fracaso y no fracaso de acuerdo con el dolor, función y puntuación total en los dos instrumentos específicamente patológicos (WOMAC, Puntuación de Cadera de Harris). Esta afirmación es válida tanto para el cotilo como para el vástago observados por separado como para los dos componentes de la prótesis, aun cuando el grupo con fracaso radiográfico mostró puntuaciones más bajas. ❖

FACTORES AMBIENTALES

Las unidades participantes comunican anualmente las medidas profilácticas adoptadas contra el aflojamiento aseptico y las infecciones. Las variables presentadas son: enfoque quirúrgico, tipo de cemento, mezcla de cemento y forma de aplicación, uso de irrigación con cepillo y pulsátil, uso de tapones distales y sellado proximal en el fémur, número y diámetro de los orificios de anclaje en el acetábulo y tipo, duración y vía de administración de la profilaxis con antibióticos. En los 10 últimos años, ha disminuido la variación del uso de las diferentes medidas profilácticas, lo cual se refleja en el hecho de que varias de las relaciones de riesgo próximas a uno. La posibilidad de que el registro analice por sí mismo la técnica quirúrgica está amenazada, en cierta medida, por su propio éxito.

Con el fin de evaluar independientemente los factores relacionados con el paciente (sexo, edad y diagnóstico), así como la forma de fijación, se ha aplicado un nuevo modelo de Poisson a la casuística operada entre 1992 y 1998. Este grupo se ha seleccionado debido a que tanto los datos primarios como los de revisión fueron comunicados utilizando el número de identificación específico del paciente. Determinados parámetros generales (tiempo transcurrido desde la intervención, tiempo de calendario) constituyen un requisito previo para este análisis estadístico específico.

El texto siguiente resume los resultados del nuevo modelo de Poisson: el riesgo estimado de revisión es un 20% menor en la mujer, comparado con el del varón ($p < 0,01$). Este riesgo disminuye con el incremento de la edad. Si se comparan dos pacientes del mismo sexo, de 66 y 76 años, el modelo indica que el paciente mayor tiene un riesgo de revisión inferior en un 22% si el período de seguimiento es idéntico. Entre 1992 y 1998, el riesgo de revisiones dis-

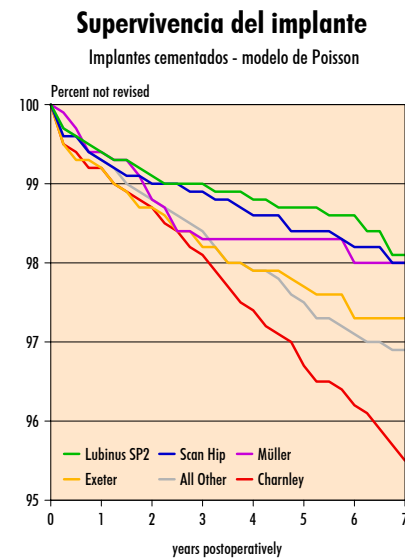


Figura 7. Supervivencia del implante para implantes cementados estimada en modelos de Poisson. STC primaria realizada entre 1992 y 1998.

minuye en un 11% anual. El riesgo de revisión alcanza su valor mínimo 3,2 años después de la intervención quirúrgica.

El diagnóstico índice de osteoartritis (OA) se asocia con un menor riesgo de revisión que los restantes grupos de diagnóstico. La relación de riesgo entre la OA y la artritis reumatoide es de 0,84. La correspondiente relación de riesgo entre OA y fractura es de 0,56.

La relación de riesgo entre aplicación no cementada/cementada es inferior a uno (menor riesgo para la no cementada) hasta 4,3 años después de la operación y, desde aquí hasta los 7 años después de la intervención, no existe una diferencia significativa. El hallazgo destaca la importancia de tener en consideración la edad al discutir los diferentes modos de fijación (Havelin et al., 1993).

El modelo de Poisson se ha aplicado también a los implantes cementados más utilizados. La figura 7 muestra los índices de supervivencia para cinco implantes diferentes, todos ellos con más de 1.000 implantaciones entre 1992 y

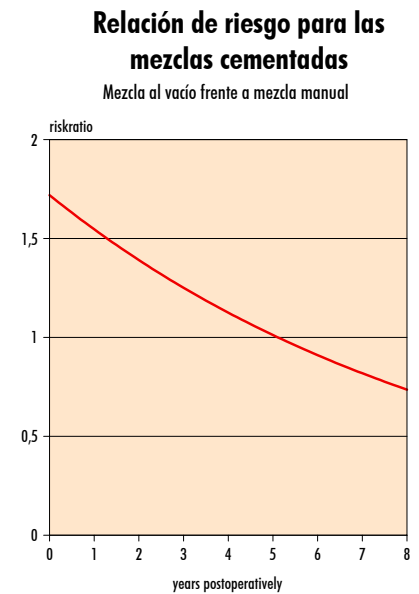


Figura 8. Modelos de Poisson para mezclas cementadas que estiman el riesgo de revisión para la mezcla al vacío frente a la mezcla manual.

1998. Los resultados están ajustados para la edad, el sexo y el diagnóstico índice. La definición de fracaso es la revisión o la extracción del cotilo, el vástago o ambos. Los implantes más satisfactorios son "Lubinus SP II", "Cadera Scan" y "Müller", "Exeter pulido" y todos los demás implantes cementados constituyen un grupo intermedio, y los implantes de Charnley tienen el índice de supervivencia más bajo. Todos los implantes se utilizaron con cotilos de polietileno cementados.

Una actualización de los modelos de Poisson para el análisis de la técnica quirúrgica, presentada en publicaciones anteriores del registro (Malchau y Herberts, 1998), muestra ahora relaciones de riesgo más próximas a uno. Sin embargo, el uso de la irrigación pulsátil, de sellado del fémur proximal y del tapón distal siguen estando asociados a una reducción significativa del riesgo de revisión (tabla 1).

Tal como hemos comunicado anteriormente, junto con otros autores (Havelin et al., 1995), los modelos de Poisson de variables multivariantes muestran una

FACTORES AMBIENTALES, CONT.

asociación pronunciada entre la reducción del riesgo y las marcas específicas de cemento. El riesgo mínimo se observa con la asociación de Palacos Gentamycin®, Palacos® y Simplex®. CMW® tiene una reducción significativamente menor del riesgo y el riesgo máximo se observa con el uso de Sulfix® (tabla 2). Este tipo de cemento ya no se comercializa.

cedentes de la asociación entre el enfoque quirúrgico y el riesgo de revisión. Los abordajes posterior y lateral con osteotomía tienen un riesgo significativamente inferior que el abordaje transglúteo (tabla 3). Con el fin de obtener más datos sobre este problema específico, se ha añadido un nuevo parámetro al registro de la STC primaria para el próximo año.

El uso del vacío en la mezcla del cemento parece estar justificada. El modelo de Poisson dependiente del tiempo indica, como se ha comunicado anteriormente, un mayor riesgo de revisiones en los primeros 4 a 5 años después de la intervención. El seguimiento posterior demuestra una reducción continua del riesgo de revisión. A los ocho años, el riesgo es de 0,74 cuando se compara el uso del vacío con la mezcla manual (figura 8). ❖

Todavía resulta difícil explicar los antecedentes de la asociación entre el enfoque quirúrgico y el riesgo de revisión.

Modelos de Poisson para variables univariantes

Variable	All revisions – all diagnoses		Aseptic loosening and arthrosis	
	Risk ratio	95% confidence limits	risk ratio	95% confidence limits
Vacuum mixing	1.05	0.97-1.12	1.04	0.95-1.13
Pulsatile lavage	0.93	0.87-0.99	0.89	0.82-0.96
Proximal femoral seal	0.88	0.83-0.94	0.83	0.77-0.90
Distal femoral plug	0.88	0.83-0.93	0.87	0.81-0.93

Tabla 1. Modelos de Poisson para variables multivariantes. Se muestra el riesgo estimado de revisión para la mezcla al vacío, la irrigación pulsátil, el sellado del fémur proximal y el tapón del fémur distal. Se muestran las relaciones de riesgo con límites de fiabilidad del 95% para todas las revisiones en todos los diagnósticos y para el aflojamiento aséptico en la osteoartritis.

Modelo de Poisson para el tipo de cemento

Variable	All revisions – all diagnoses		Aseptic loosening and arthrosis	
	Risk ratio	95% confidence limits	risk ratio	95% confidence limits
Simplex®	0.60	0.55-0.66	0.65	0.59-0.72
CMV®	0.73	0.56-0.94	0.66	0.52-0.84
Palacos®	0.51	0.45-0.57	0.53	0.46-0.61
Palacos Gentamycin®	0.49	0.44-0.54	0.52	0.46-0.59

Tabla 2. Modelos de Poisson para variables multivariantes. Se muestra el riesgo estimado de revisión para las diferentes marcas de cemento presentadas en el registro. Se muestran relaciones de riesgo con límites de fiabilidad del 95% para todas las revisiones en todos los diagnósticos y para el aflojamiento aséptico en la osteoartritis. La relación de riesgo para Sulfix® es el denominador (igual a uno).

Modelo de Poisson para el procedimiento quirúrgico

Variable	All revisions – all diagnoses		Aseptic loosening and arthrosis	
	Risk ratio	95% confidence limits	risk ratio	95% confidence limits
Posterior	0.70	0.66-0.75	0.68	0.63-0.73
Lateral with trochanterosteotomy (supine)	0.65	0.59-0.72	0.64	0.56-0.72
Transgluteal (lateral)	1.32	1.18-1.47	1.07	0.91-1.25

Tabla 3. Modelos de Poisson para variables multivariantes. Se muestra el riesgo estimado de revisión para las diferentes incisiones presentadas en el registro. Se muestran las relaciones de riesgo con límites de fiabilidad del 95% para todas las revisiones en todos los diagnósticos y para el aflojamiento aséptico en la osteoartritis. La relación de riesgo para el procedimiento transglúteo (posición supina) es el denominador (igual a uno).

DISCUSIÓN

El Registro Nacional Sueco de Artroplastia Total de Cadera es un importante instrumento para el estudio de los resultados de la STC. La determinación de la validez de los resultados del registro ha sido un desafío importante durante muchos años.

En el presente estudio, los resultados del registro se validan mediante dos métodos diferentes.

El primero de ellos incluye la comparación con otras bases de datos de Suecia, así como un examen de un grupo de pacientes seleccionados al azar. Estos últimos pacientes se han sometido a diversos cuestionarios y un subgrupo de ellos se ha examinado física y radiológicamente.

El segundo procedimiento de validación es un análisis estadístico exhaustivo. En dichos análisis, se aplican los modelos de Poisson al grupo referido por medio del único número de identificación sueco. Ambos intentos de validación han proporcionado importante información y nos sentimos animados a continuar las tareas del registro sin cambios metodológicos dignos de reseñar.

A lo largo de los años, el registro se ha validado de forma continua mediante la interacción con clínicas del registro (Ahnfelt, 1986). Asimismo, la validación se efectúa por medio de controles retrospectivos a través de los archivos médicos hospitalarios relativos al número de procedimientos e, incluso, por comparación de los registros nacionales de otros países (Havelin et al., 1993). No obstante, la validación mediante estos métodos es tosca e inespecífica, por lo que la validez real resulta difícil de interpretar. En un análisis de supervivencia de la sustitución total de cadera, se compararon los resultados de 410 pacientes estudiados de manera prospectiva con el Registro sueco de ATC

(Garellick et al., 2000). Este estudio demostró que un procedimiento prospectivo podría dar como resultado un índice de revisiones ligeramente mayor que los estudios de observación.

En este primer estudio de validación, los pacientes de todo el país se distribuyeron al azar y, para las evaluaciones clínicas y radiográficas, los pacientes se estratificaron de acuerdo con su edad y sexo en tres áreas de Suecia. Esta selección proporcionó pacientes que no habían sido intervenidos en el hospital del autor, reduciendo al mínimo la posible predisposición.

En comparación con el Registro de Altas de Suecia y los resultados de las otras partes del presente estudio de validación, hemos observado que el Registro sueco de ATC es fiable y que la revisión es un parámetro útil para el fracaso.

El diseño del estudio de validación y el análisis de potencia que estimó el número necesario de pacientes, se realizaron por un bioestadístico profesional (Anders Odén). Por consiguiente, el material era representativo de la totalidad del país, lo que hizo factible esta comparación con el Registro sueco de ATC. Mediante el uso de la regresión logística, en este estudio se realizaron análisis de supervivencia utilizando niveles de puntuación clínica como definición del parámetro fracaso, en los que se compararon los resultados clínicos con el registro. Un problema evidente de estos cálculos era la decisión del nivel de fracaso clínico, ya que la bibliografía apenas dispone de datos a este respecto. Los resultados de las sustituciones de cadera no sólo dependen del implante y de la técnica quirúrgica, sino también de parámetros demográficos como la edad, el sexo y la existencia de enfermedades concomitantes (categoría de Charnley). Otro factor importante es la elección del sistema o

sistemas de evaluación (Brinker et al., 1996, Callaghan et al., 1990). Las observaciones de estos autores se confirmaron en el presente estudio. En muchos casos, los fracasos clínicos y radiográficos son constantes con una supervivencia de la STC a los 10 años de aproximadamente un 87%. Las diferencias del índice de supervivencia utilizando la revisión como definición de fracaso y el fracaso clínico y/o radiográfico son similares a esta cifra en numerosos estudios (Garellick et al., 2000).

Los supuestos utilizados en presentaciones anteriores del Registro sueco de ATC (Ahnfelt, 1986) parecen adecuados de acuerdo con la "nueva" información estadística basada en los modelos de Poisson. La juventud, la ausencia de osteoartritis como diagnóstico clave y el sexo masculino están asociados - todos ellos - a un mayor riesgo de revisiones. La supervivencia del implante con un seguimiento máximo de 8 años no ofrece resultados contradictorios cuando se le compara con los métodos modificados de Kaplan-Meier utilizados previamente. Se requiere un mayor seguimiento antes de poder sacar conclusiones a largo plazo, en especial en lo que se refiere a la fijación cementada frente a la no cementada.

En resumen, la supervivencia a los 10 años de la STC, determinada por el Registro sueco de ATC, es del 93%. Este resultado no es significativamente diferente del obtenido en el presente estudio de validación o del que ofrece el Registro de Altas. Los nuevos modelos de Poisson confirman también los anteriores resultados estadísticos en lo que respecta a la demografía de los pacientes, modos de fijación y técnica quirúrgica.

Los resultados del Registro sueco de ATC son fiables y el citado informe ha contribuido a mejorar la cirugía de sustitución de la cadera en Suecia. ❖

CONCLUSIONES

La razón principal para documentar los fracasos y la necesidad de cirugía de revisión es mejorar y depurar las indicaciones, la técnica quirúrgica y la elección del implante. Una variación demasiado alta refleja la autonomía en una región y, de acuerdo con los principios de la medicina basada en la evidencia, se requiere una estandarización en torno a la excelencia. Los resultados del Registro pueden proporcionar la información requerida en este proceso. Las siguientes conclusiones están bien fundamentadas:

- En Suecia se realiza un número ligeramente mayor de STC con implantes bien documentados. No se satisfacen las necesidades.
- Las complicaciones más graves se han reducido en tres veces durante las dos últimas décadas.
- El aflojamiento aséptico sigue siendo el problema principal.
- Grupos específicos de pacientes han aumentado los riesgos de fracaso, en especial entre los pacientes jóvenes de todos los grupos de diagnóstico.
- La optimización de la técnica de cementación en Suecia se consiguió como resultado de los esfuerzos de este Registro y de la reducción de las diferencias de resultados entre diferentes centros.
- Las mejoras de la eficacia y de la práctica clínica están relacionadas principalmente con la técnica quirúrgica,

con una reducción individual del 10 al 17% del índice de revisiones para cada etapa del procedimiento.

- La reducción de la porosidad del cemento óseo no afecta a la supervivencia global, pero sí está asociada con una reducción del riesgo de revisión en la perspectiva de seguimiento a un plazo mayor.
- El índice de revisiones durante todo el período de estudio es de sólo un 7% para los implantes cementados primarios, lo que establece el patrón para este procedimiento quirúrgico.
- Basándose en la comparación con el Registro Sueco de Altas, los resultados del Registro de ATC de Suecia parecen válidos.
- Un grupo de pacientes seleccionados al azar, examinados con cuestionarios específicos, sistemas de puntuación de los resultados y exámenes clínicos y radiográficos, ha asegurado que el 95% de los procedimientos de revisión se han incluido en el Registro sueco de ATC.
- La revisión es una definición exacta y útil del fracaso como parámetro. Continuaremos utilizando esta definición del fracaso, pero también se requieren estudios más específicos de los resultados.
- La sustitución total de cadera ha progresado en Suecia como resultado de esta responsabilidad conjunta entre los cirujanos de trabajar de acuerdo con el principio de la "medicina basada en la evidencia". ❖

REFERENCIAS

Ahnfelt L. Re-operated total hip arthroplasties in Sweden, 1979-1983. Thesis 1986.

Breslow NE, Day NE. Statistical methods in cancer research. Vol II, IARC Scientific Publications 32:131-135; Lyon 1987.

Brinker MR, Lund PJ, Cox DD, Barrack RL. Demographic biases found in scoring instruments of total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1996; 11; 7: 820-830.

Callaghan JJ, Dysart SH, Savory CF. Assessing the results of hip replacement. A comparison of five different rating systems. *J Bone Joint Surg* 1990; 72 (Br): 1008-1009.

Garellick G, Malchau H, Herberts P. Survival of total hip replacements. A comparison of a randomized trial and a Register. *Clin Orthop* 2000; 375:157-167.

Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE, Engsaeter LB, Langeland N. The Norwegian arthroplasty Register. A survey of 17,444 hip replacement 1987-1990. *Acta Orthop Scand* 1993; 64: 245-251.

Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE. The effect of the type of cement on early Revision of Charnley Total Hip Prostheses. *J Bone Joint Surg* 1995; 77(Am): 1543-1550.

Herberts P, Ahnfelt L, Malchau H, Strömberg C, Andersson, G B J. Multicenter Clinical Trials and Their Value in Assessing Total Joint Arthroplasty. *Clin Orthop* 1989; 249: 48-55.

Herberts P, Malchau H. How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. *Clin Orthop* 1997; 344: 44-60.

Hodgkinson JP, Shelly P, Wroblewski BM. The correlation between the roentgenographic appearance and operative findings at the bone-cement junction of the socket in Charnley low friction arthroplasties. *Clin Orthop* 1988; 228: 105-109.

Kaplan EL, Meier P. Nonparametric estimation from incomplete observations. *J Am Stat Assoc* 457-481, 1958.

Malchau H, Herberts P, Ahnfelt L. Prognosis of total hip replacement in Sweden. Follow-up of 92,675 operations performed 1978-1990. *Acta Orthop Scand* 1993; 64: 497-506.

Malchau H, Herberts P. Prognosis of Total Hip Replacement. Revision and Re-Revision Rate in THR: A Revision-Risk Study of 148,359 Primary Operations. Scientific Exhibition, 65th AAOS Meeting, Feb. 19-23, 1998, New Orleans, USA.

Mullroy WF, Harris WH. Acetabular and femoral fixation 15 years after cemented total hip surgery. *Clin Orthop* 1997; 337: 118-128.

Thanner J. The acetabular component in total hip arthroplasty. Examination of different fixation principles. *Acta Orthop Scand* 1999; 70, Suppl 286.



Joint Replacement Unit
Department of Orthopaedics
Göteborg University
Sweden