

ORIGINAL

Registro de artroplastias de rodilla de Cataluña: ¿qué evidencia científica respalda la implantación de nuestras prótesis?



R. Samaniego Alonso^{a,*}, E. Gaviria Parada^a, M. Pons Cabrafiga^a,
M. Espallargues Carreras^b y O. Martínez Cruz^b

^a Departamento de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital Sant Rafael, Barcelona, España

^b Registre d'Artroplasties de Catalunya, Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS), Barcelona, España

Recibido el 2 de agosto de 2017; aceptado el 26 de diciembre de 2017

Disponible en Internet el 28 de febrero de 2018

PALABRAS CLAVE

Prótesis total de rodilla;
Registro;
Medicina basada en la evidencia

Resumen

Introducción: En nuestro medio es cada vez más necesario realizar una actividad basada en evidencia científica y el campo de la cirugía protésica deberían regirse por los mismos principios. Los registros nacionales de artroplastias permiten evaluar los resultados de esta práctica. El objetivo de nuestro trabajo es analizar la evidencia científica que respalda los modelos de artroplastia total de rodilla implantados en los hospitales públicos catalanes sobre la base del Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat).

Material y métodos: Se realizó una revisión de la literatura de las prótesis de rodilla (conserva cruzado posterior, estabilizada posterior, constreñida y rotacional) registradas en el RACat entre 2005 y 2013 en las siguientes bases de datos: Orthopaedic Data Evaluation Panel, PubMed, Trip-Database y Google Académico. Se excluyeron aquellas prótesis implantadas en número inferior a 10 unidades (1.358 prótesis correspondientes a 62 modelos).

Resultados: De las 43.305 prótesis implantadas, se analizaron 41.947 (96,86%), correspondientes a 74 modelos diferentes. En 13 modelos (n = 4.715) (11,24%) no se encontraron evidencias clínicas que respaldasen su uso. En los 36 modelos restantes (n = 13.609) (32,45%) predominaban los estudios de nivel IV, con una baja evidencia.

Conclusiones: Existe un número significativo de prótesis implantadas (11,24%) en las cuales no se ha encontrado evidencia científica. Cabe destacar el número de modelos, 36 de un total de 110, con implantación inferior a 10 unidades. La implantación de un registro de artroplastias se ha revelado como una herramienta extremadamente útil que permite analizar y extraer conclusiones que permitan mejorar la eficiencia de esta técnica quirúrgica.

© 2018 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: raquelsamaniegoalonso@gmail.com (R. Samaniego Alonso).

KEYWORDS

Knee arthroplasty;
Registries;
Evidence-based
practice

Arthroplasty knee registry of Catalonia: What scientific evidence supports the implantation of our prosthesis?

Abstract

Introduction: In our environment, it is increasingly necessary to perform an activity based on scientific evidence and the field of prosthetic surgery should be governed by the same principles. The national arthroplasty registries allow us to obtain a large amount of data in order to evaluate this technique. The aim of our study is to analyse the scientific evidence that supports the primary total knee arthroplasties implanted in Catalonian public hospitals, based on the Arthroplasty Registry of Catalonia (RACat)

Material and methods: A review of the literature was carried out on knee prostheses (cruciate retaining, posterior stabilized, constricted and rotational) recorded in RACat between the period 2005-2013 in the following databases: Orthopedic Data Evaluation Panel, PubMed, Trip-Database and Google Scholar. The prostheses implanted in fewer than 10 units (1,358 prostheses corresponding to 62 models) were excluded.

Results: 41,947 prostheses (96.86%) were analysed out of 43,305 implanted, corresponding to 74 different models. In 13 models (n = 4,715) (11.24%) no clinical evidence to support their use was found. In the remaining 36 models (n = 13,609) (32.45%), level IV studies were the most predominant evidence.

Conclusions: There was a significant number of implanted prostheses (11.24%) for which no clinical evidence was found. The number of models should be noted, 36 out of 110, with fewer than 10 units implanted. The use of arthroplasty registries has proved an extremely useful tool that allows us to analyse and draw conclusions in order to improve the efficiency of this surgical technique.

© 2018 SECOT. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

En el contexto actual de innovaciones y avances tecnológicos continuos, el número de implantes protésicos a nuestra disposición es cada vez mayor. Ante esta situación, se hace relevante disponer de información relativa a la evidencia científica de los diferentes modelos, para favorecer una práctica clínica sustentada en los principios de la medicina basada en la evidencia.

Los registros de artroplastias aparecen de la mano de las sociedades científicas como método para facilitar un seguimiento y una evaluación de los diferentes modelos protésicos existentes tras su comercialización¹⁻¹⁰. Aunque no pueden sustituir el rigor metodológico de los ensayos clínicos, proporcionan información sobre la efectividad y la seguridad a largo plazo, y permiten, a partir de sus resultados, mejorar la calidad y eficiencia asistencial^{11,12}.

El Registro de Artroplastias de Catalunya (RACat) se puso en marcha en 2005 gracias al interés común del Servicio Catalán de Salud (CatSalut), la Sociedad Catalana de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SCCOT) y la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). La AQuAS fue la entidad encargada de llevar a cabo el proyecto. A través de una aplicación informática del CatSalut, los hospitales envían al RACat datos de los pacientes, las prótesis, la intervención y la técnica quirúrgica. Inicialmente, por motivos de plausibilidad, únicamente se han incluido las prótesis de cadera y rodilla. Esta información ha sido proporcionada por 53 de los 61 centros del Sistema Sanitario Integral de

utilización pública de Catalunya (SISCAT), que representan más del 85% de la actividad pública realizada¹³⁻¹⁵.

Países como Reino Unido, además de implantar un Registro de Artroplastias, han desarrollado organismos complementarios, como la agencia Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)¹⁶, dependiente de su sistema nacional de salud y que sirve de referente para evaluar datos en el seguimiento de diferentes prótesis, muchas de ellas implantadas en nuestro país. Podemos encontrar en la literatura estudios recientes que utilizan la plataforma ODEP para mostrar el nivel de evidencia de todas las prótesis implantadas en dicho país, siendo 2 claros ejemplos las revisiones sistemáticas de prótesis total de cadera llevadas a cabo por Kynaston-Pearson et al.¹⁷ y especialmente Chaverri-Fierro et al.¹⁸, ya que utilizan como base de datos el RACat.

El objetivo de este estudio es analizar la evidencia científica que sustenta la implantación de las artroplastias primarias de rodilla (PTR) en los hospitales públicos de Cataluña.

Material y métodos**Fuente de información**

A partir de la información disponible en el RACat¹⁹ se identificaron los modelos implantados en procedimientos de artroplastia total de rodilla realizados en Cataluña entre 2005 y 2013. Se seleccionaron las prótesis totales primarias de rodilla tipo conservación del cruzado posterior,

estabilizada posterior, constreñida y rotacional, excluyendo las prótesis de revisión y aquellas de tipo unicompartimental, femoropatelar y tumoral, dada su baja incidencia. Excluimos también aquellos implantes que fueron colocados en un número igual o inferior a 10 unidades en todo el periodo de estudio, ya que consideramos que un número tan bajo carece de significación.

Estrategia de búsqueda

En primer lugar, se utilizó la plataforma ODEP para identificar los modelos que tenían evidencia clasificada. Su funcionamiento se basa en la clasificación de los implantes por el número de años de seguimiento (3, 5, 7 o 10) y por la calidad de las evidencias científicas disponibles (nivel A: evidencia fuerte, nivel B: evidencia razonable, y nivel C: evidencia débil). Para los modelos no registrados dentro de ODEP se procedió a una revisión de los estudios publicados en la literatura (nacional e internacional) en buscadores de datos reconocidos internamente: Pubmed, Tripdatabase y Google Académico.

Los términos y la estrategia de búsqueda fueron «nombre de la prótesis» AND «knee». El «nombre de la prótesis» utilizado fue el nombre comercial que aparece en el RACat, siendo este verificado en la página web oficial del fabricante. En caso de discrepancias, utilizamos los 2 nombres para realizar la búsqueda.

Se revisaron los artículos encontrados en castellano, catalán, inglés, italiano y francés, y aquellos potencialmente relevantes se seleccionaron. Definimos evidencia como aquellas publicaciones que evaluaron la efectividad clínica de un implante determinado. Excluimos estudios realizados *in vitro* u otras técnicas experimentales de laboratorio, así como aquellos realizados en animales. Posteriormente, se asignó un nivel de evidencia a los artículos encontrados sobre la base de la clasificación del Centre for Evidence-Based Medicine Oxford²⁰.

Dos investigadores llevaron a cabo la búsqueda y la lectura crítica de la literatura por separado, poniendo en común posteriormente los datos.

Estrategia de análisis

Por último, se ordenaron los implantes según su nivel de evidencia, desglosándolos de manera global y por categoría. Además, se identificaron y clasificaron aquellos en los que no encontramos evidencia científica en los buscadores de datos utilizados. El análisis descriptivo se realizó usando tablas de frecuencia y porcentaje. Todos los análisis se realizaron con el paquete Office Excel 2013.

Resultados

Globales

Durante los años 2005-2013 se notificó al RACat la implantación de 43.305 prótesis correspondientes a 136 modelos. Aplicando los criterios de exclusión expuestos con anterioridad, se analizaron 41.947 prótesis, correspondientes a 74 modelos diferentes; 36 modelos (n = 140) se implantaron en

Tabla 1 Muestra total de prótesis implantadas y evaluadas

Total prótesis implantadas	43.305 prótesis (100%) (136 modelos)
Excluidas (unicompartimental, femorotibial, tumoral, femoropatelar, de revisión y número ≤ 10 unidades)	1.358 prótesis (3,14%) (62 modelos)
Total prótesis evaluadas	41.947 prótesis (96,86%) (74 modelos)

Tabla 2 Evidencia global de los implantes

Evidencia ODEP	23.155 prótesis (55,2%) (24 modelos)
Evidencia ODEP Pre-Entry	468 prótesis (1,11%) (un modelo)
Evidencia fuera ODEP	13.609 prótesis (32,45%) (36 modelos)
No se encuentran evidencias	4.715 prótesis (11,24%) (13 modelos)

número igual o inferior a 10 unidades, correspondiendo al 0,33% del total implantados (tabla 1).

En 13 modelos (n = 4.715), el 11,24%, no se encontraron evidencias científicas en las bases de datos utilizadas; 25 modelos (n = 23.623) fueron clasificados mediante la plataforma ODEP. En los 36 modelos restantes (n = 13.612), las evidencias variaron en función del número de pacientes y los años de seguimiento, predominando los estudios con nivel de evidencia IV (tablas 2 y 3).

Prótesis total de rodilla «conservación cruzado posterior»

Durante los años 2005-2013 se notificó al RACat la implantación de 20.709 prótesis (34 modelos) que conservan cruzado posterior. Aplicando los criterios de exclusión expuestos con anterioridad, se analizaron 20.694 prótesis, el 99,93%, correspondientes a 30 modelos diferentes; 4 modelos (n = 15) se implantaron en número igual o inferior a 10 unidades, correspondiendo al 0,07% del total implantados.

En 7 modelos (n = 3.833), el 18,52%, no se encontraron evidencias científicas en las bases de datos utilizadas; 10 modelos (n = 8.687), el 41,98%, fueron clasificados mediante la plataforma ODEP. En los 13 modelos restantes (n = 8.174), el 39,5%, las evidencias variaron en función del número de pacientes y los años de seguimiento, predominando los estudios con nivel de evidencia IV (tablas 4-6).

Prótesis total de rodilla «estabilizada posterior»

Durante los años 2005-2013 se notificó al RACat la implantación de 20.488 prótesis (47 modelos) estabilizadas posteriores. Aplicando los criterios de exclusión expuestos con anterioridad, se analizaron 20.444 prótesis, el 99,79%, correspondientes a 34 modelos diferentes; 13 modelos (n = 44) se implantaron en número igual o inferior a 10 unidades, correspondiendo al 0,21% del total implantados.

Tabla 3 Clasificación global de la evidencia

ODEP 10A*	9.982 prótesis (23,8%) (6 modelos)
ODEP 10A	3.897 prótesis (9,29%) (2 modelos)
ODEP 10B	0
ODEP 7A*	2.859 prótesis (6,81%) (4 modelos)
ODEP 7A	3.818 prótesis (9,1%) (6 modelos)
ODEP 7B	0
ODEP 5A*	1.579 prótesis (3,76%) (3 modelos)
ODEP 5A	980 prótesis (2,34%) (2 modelos)
ODEP 5B	0
ODEP 3A*	40 prótesis (0,1%) (un modelo)
ODEP 3A	0
ODEP 3B	0
ODEP Pre-Entry	468 prótesis (1,12%) (un modelo)
Evidencia fuera ODEP Ia	0
Evidencia fuera ODEP Ib	0
Evidencia fuera ODEP Ic	0
Evidencia fuera ODEP IIa	0
Evidencia fuera ODEP IIb	70 prótesis (0,17%) (2 modelos)
Evidencia fuera ODEP IIc	0
Evidencia fuera ODEP IIIa	0
Evidencia fuera ODEP IIIb	2.845 prótesis (6,78%) (7 modelos)
Evidencia fuera ODEP IV	10.694 prótesis (25,49%) (27 modelos)
No se encuentran evidencias	4.715 prótesis (11,24%) (13 modelos)

En 4 modelos (n = 771), el 3,77%, no se encontraron evidencias científicas en las bases de datos utilizadas; 15 modelos (n = 14.936), el 73,06%, fueron clasificados mediante la plataforma ODEP. En los 15 modelos restantes (n = 4.737), el 23,17%, las evidencias variaron en función del número de pacientes y los años de seguimiento, predominando los estudios con nivel de evidencia ODEP 10A* (tablas 7-9).

Prótesis total de rodilla «constreñida»

Durante los años 2005-2013 se notificó al RACat la implantación de 375 prótesis constreñidas. Aplicando los criterios de exclusión expuestos con anterioridad, se analizaron 344 prótesis, el 89,1%, correspondientes a 5 modelos diferentes; 10 modelos (n = 41) se implantaron en número igual o inferior a 10 unidades, correspondiendo al 10,9% del total implantados.

En 1 modelo (n = 97), el 29,04%, no se encontraron evidencias científicas en las bases de datos utilizadas. En los 4 modelos restantes (n = 237), el 70,96%, las evidencias variaron en función del número de pacientes y los años de

Tabla 4 Clasificación de la evidencia de los implantes tipo CR

ODEP 10A*	1.804 prótesis (8,7%) (3 modelos)
ODEP 10A	3.085 prótesis (14,91%) (un modelo)
ODEP 10B	0
ODEP 7A*	2.394 prótesis (11,57%) (3 modelos)
ODEP 7A	1.278 prótesis (6,18%) (2 modelos)
ODEP 7B	0
ODEP 5A*	126 prótesis (0,61%) (un modelo)
ODEP 5A	0
ODEP 5B	0
ODEP 3A*	0
ODEP 3A	0
ODEP 3B	0
ODEP Pre-Entry	0
Evidencia fuera ODEP Ia	0
Evidencia fuera ODEP Ib	0
Evidencia fuera ODEP Ic	0
Evidencia fuera ODEP IIa	0
Evidencia fuera ODEP IIb	31 prótesis (0,15%) (1 modelo)
Evidencia fuera ODEP IIc	0
Evidencia fuera ODEP IIIa	0
Evidencia fuera ODEP IIIb	762 prótesis (3,68%) (4 modelos)
Evidencia fuera ODEP IV	7.381 prótesis (35,68%) (8 modelos)
No se encuentran evidencias	3.833 prótesis (18,52%) (7 modelos)

Tabla 5 Listado de los 10 modelos de prótesis de rodilla tipo CR más implantadas en Catalunya, según datos notificados en el RACat

Profix (Smith Nephew)	(3.812 prótesis) (18,4%)
Advance (Wright Medical)	(3.145 prótesis) (15,2%)
SIGMA (DePuy)	(3.085 prótesis) (14,9%)
Genutech (Surgival)	(1.807 prótesis) (8,7%)
Vanguard (Biomet)	(1.596 prótesis) (7,7%)
Performance (Biomet)	(981 prótesis) (4,7%)
Triathlon (Stryker)	(977 prótesis) (4,7%)
AGC (Biomet)	(973 prótesis) (4,7%)
UKNEE (United Orthopedic Corporation)	(483 prótesis) (2,3%)
Multigen Plus (Lima Implantes)	(458 prótesis) (2,2%)

Tabla 6 Listado de modelos de prótesis de rodilla tipo CR notificadas en el RACat con mayor nivel de evidencia (ODEP 10A*)

AGC (Biomet)	(973 prótesis) (4,7%)
NexGen (Zimmer)	(456 prótesis) (2,2%)
Genesis II (Smith Nephew)	(375 prótesis) (1,81%)

Tabla 7 Clasificación de la evidencia de los implantes tipo PS

ODEP 10A*	8.178 prótesis (40%) (3 modelos)
ODEP 10A	812 prótesis (3,97%) (un modelo)
ODEP 10B	0
ODEP 7A*	465 prótesis (2,27%) (un modelo)
ODEP 7A	2.540 prótesis (12,42%) (4 modelos)
ODEP 7B	0
ODEP 5A*	1.453 prótesis (7,11%) (2 modelos)
ODEP 5A	980 prótesis (4,79%) (2 modelos)
ODEP 5B	0
ODEP 3A*	40 prótesis (0,21%) (un modelo)
ODEP 3A	0
ODEP 3B	0
ODEP Pre-Entry	468 prótesis (2,29%) (un modelo)
Evidencia fuera ODEP Ia	0
Evidencia fuera ODEP Ib	0
Evidencia fuera ODEP Ic	0
Evidencia fuera ODEP IIa	0
Evidencia fuera ODEP IIb	39 prótesis (0,19%) (un modelo)
Evidencia fuera ODEP IIc	0
Evidencia fuera ODEP IIIa	0
Evidencia fuera ODEP IIIb	2.034 prótesis (9,95%) (2 modelos)
Evidencia fuera ODEP IV	2.664 prótesis (13,03%) (12 modelos)
No se encuentran evidencias	771 prótesis (3,77%) (4 modelos)

Tabla 8 Listado de los 10 modelos de prótesis de rodilla tipo PS más implantadas en Catalunya, según datos notificados en el RACat

NexGen (Zimmer)	(6.402 prótesis) (31,25%)
Genutech (Surgival)	(1.864 prótesis) (9,1%)
Scorpio NRG (Stryker)	(1.404 prótesis) (6,9%)
Genesis II (Smith Nephew)	(1.082 prótesis) (5,28%)
Triathlon (Stryker)	(1.049 prótesis) (5,1%)
Scorpio (Stryker)	(818 prótesis) (4,0%)
AGC (Biomet)	(812 prótesis) (3,99%)
SIGMA (DePuy)	(791 prótesis) (3,97%)
NexGen GSF (Zimmer)	(753 prótesis) (3,7%)
NexGen LPS (Zimmer)	(694 prótesis) (3,4%)

Tabla 9 Listado de modelos de prótesis de rodilla tipo PS notificadas en el RACat con mayor nivel de evidencia (ODEP 10A*)

NexGen (Zimmer)	(6.402 prótesis) (31,25%)
Genesis II (Smith Nephew)	(1.082 prótesis) (5,28%)
NexGen LPS (Zimmer)	(694 prótesis) (3,4%)

Tabla 10 Clasificación de la evidencia de los implantes tipo constreñida

Evidencia fuera ODEP Ia	0
Evidencia fuera ODEP Ib	0
Evidencia fuera ODEP Ic	0
Evidencia fuera ODEP IIa	0
Evidencia fuera ODEP IIb	0
Evidencia fuera ODEP IIc	0
Evidencia fuera ODEP IIIa	0
Evidencia fuera ODEP IIIb	49 prótesis (14,67%) (un modelo)
Evidencia fuera ODEP IV	188 prótesis (56,29%) (3 modelos)
No se encuentran evidencias	97 prótesis (29,04%) (un modelo)

Tabla 11 Clasificación de la evidencia de los implantes tipo rotacional

Evidencia fuera ODEP Ia	0
Evidencia fuera ODEP Ib	0
Evidencia fuera ODEP Ic	0
Evidencia fuera ODEP IIa	0
Evidencia fuera ODEP IIb	0
Evidencia fuera ODEP IIc	0
Evidencia fuera ODEP IIIa	0
Evidencia fuera ODEP IIIb	0
Evidencia fuera ODEP IV	461 prótesis (97,05%) (4 modelos)
No se encuentran evidencias	14 prótesis (2,95%) (un modelo)

seguimiento, predominando los estudios con nivel de evidencia IV (tabla 10).

PTR «rotacional»

Durante los años 2005-2013 se notificó al RACat la implantación de 515 prótesis rotacionales. Aplicando los criterios de exclusión expuestos con anterioridad, se analizaron 475 prótesis, el 92,23%, correspondientes a 5 modelos diferentes; 9 modelos (n = 40) se implantaron en número igual o inferior a 10 unidades, correspondiendo al 7,7% del total implantados.

En un modelo (n = 14), el 2,95%, no se encontraron evidencias científicas en las bases de datos utilizadas. En los 4 modelos restantes (n = 461), el 97,05%, las evidencias variaron en función del número de pacientes y los años de seguimiento, predominando los estudios con nivel de evidencia IV (tabla 11).

Discusión

La base de datos ODEP es una herramienta útil que puede ayudar a los especialistas en Cirugía Ortopédica y Traumatología a realizar una comparación rápida y simplificada de multitud de modelos protésicos en cuanto a su viabilidad y eficacia partiendo de criterios clínicos. No obstante, según nuestros hallazgos, solo el 56,31% de las prótesis primarias de rodilla implantadas en Cataluña durante el periodo a

estudio se hallan clasificadas en esta base de datos. Las prótesis estabilizadas posteriores son las que presentan mayor nivel de evidencia ODEP (15 modelos, 73,06%), seguidas de las prótesis que conservan cruzado posterior (10 modelos, 41,98%). Las prótesis constreñidas y rotacionales no presentaban ninguna evidencia ODEP.

Se debe destacar que aquellos estudios encontrados fuera de la base de datos ODEP presentan en su mayoría una evidencia pobre (nivel IV), con tamaños muestrales escasos y periodos de seguimiento cortos.

Según nuestra revisión, no se encontraron evidencias científicas que respalden su uso en el 11,24% de las prótesis primarias de rodilla implantadas en Cataluña entre los años 2005 y 2013. Son, por tanto, resultados similares a los 2 estudios citados con anterioridad: Kynaston-Pearson et al.¹⁷ no encuentran evidencia en un 7,8% de los modelos de prótesis total de cadera implantados en Reino Unido en 2011, mientras que Chaverri-Fierro et al.¹⁸ informan de una ausencia de evidencia científica en un 13,56% de los cótilos y un 9,53% de los vástagos de prótesis totales primarias de cadera implantadas en Cataluña entre 2005 y 2013. Por todo ello, destacamos en nuestro trabajo aquellas prótesis con mayor nivel de evidencia y que han demostrado los mejores parámetros en seguridad, fiabilidad y eficacia clínica.

Si bien nuestra búsqueda bibliográfica es amplia, hemos de tener en cuenta la literatura no indexada en las bases de datos utilizadas y el hecho de que, por tanto, puede existir literatura relevante no identificada en nuestra búsqueda. Un ejemplo lo encontramos en el trabajo de Poolman et al.²¹, donde cotejan los modelos de prótesis total de cadera implantados en Holanda, viendo cómo el 25% de los mismos no se encuentran en la base de datos ODEP pero sí en otras bases de datos de alcance más local.

Otro elemento a destacar es la utilización del nombre comercial del implante como término de búsqueda en los diferentes artículos, pudiendo existir trabajos que hagan referencia a su nombre genérico, por ejemplo, «prótesis all-polly» y, por ende, no ser localizados en las bases de datos. Del mismo modo, hemos encontrado algunas erratas entre las denominaciones de los modelos de artroplastias dentro del RACat, debido a que determinados nombres no coincidían directamente con la designación del fabricante en su página web oficial, llevando a la duplicidad del mismo dentro del registro. Por tanto, creemos que la transcripción exacta por parte del cirujano del nombre de fábrica al RACat es fundamental para prevenir errores y favorecer el funcionamiento de esta provechosa herramienta.

Otra limitación serían aquellos estudios en fase de publicación o que se hallan en fases iniciales con resultados no concluyentes, ya que no podemos tener acceso a los mismos. Igualmente, el sesgo de idioma no debe ser olvidado, puesto que solo se revisó la literatura que estuviera publicada en castellano, catalán, inglés, italiano y francés.

Las limitaciones previamente citadas nos impiden ser taxativos y, en consecuencia, debemos interpretar nuestros resultados con base en las mismas. Así, no haber encontrado evidencia en un determinado número de implantes no implica que esta no exista en otras bases de datos locales o pueda ser localizada mediante

criterios de búsqueda diversos a los utilizados en nuestro trabajo.

Finalmente, queremos destacar, por una parte, el valioso trabajo realizado por el RACat, sin el cual este trabajo no hubiera sido posible y, por otra, la importancia de la implantación de un Registro Nacional de Artroplastias que permitiría llevar a cabo controles, evaluaciones y análisis postimplante como el presente.

Conclusiones

Pese a que la mayor parte de las prótesis utilizadas presentan estudios clínicos que avalan su uso, existe un porcentaje de prótesis (11,24%) implantadas en Cataluña entre los años 2005 y 2013 en el que no se han encontrado evidencias científicas. Cabe destacar el alto número de modelos, 36 de un total de 110, con una implantación inferior o igual a 10 unidades en un periodo de 9 años, correspondiendo al 0,32% del total.

La implantación de un registro de artroplastias se ha revelado como una herramienta extremadamente útil que permite analizar y extraer conclusiones para mejorar la eficiencia de esta técnica quirúrgica.

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia II.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Bibliografía

1. Delaunay C. Registries in orthopaedics. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2015;101 1 Suppl:S69–75.
2. Karrholm J. The Swedish Hip Arthroplasty Register (<http://www.shpr.se/>). *Acta Orthop.* 2010;81:3–4.
3. Havelin LI, Engesaeter LB, Espehaug B, Furnes O, Lie SA, Vollset SE. The Norwegian Arthroplasty Register: 11 years and 73,000 arthroplasties. *Acta Orthop Scand.* 2000;71:337–53.
4. Malchau H, Garellick G, Eisler T, Karrholm J, Herberts P. The Swedish Hip Registry: Increasing the sensitivity by patient outcome data. *Clin Orthop.* 2005;441:19–29.
5. Pedersen AB, Mehnert F, Odgaard A, Schroder HM. Existing data sources for clinical epidemiology: The Danish Knee Arthroplasty Register. *Clin Epidemiol.* 2012;4:125–35.

6. Puolakka TJ, Pajamaki KJ, Halonen PJ, Pulkkinen PO, Paavolainen P, Nevalainen JK. The Finnish Arthroplasty Register: Report of the hip register. *Acta Orthop Scand*. 2001;72:433–41.
7. Robertsson O, Knutson K, Lewold S, Lidgren L. The Swedish Knee Arthroplasty Register 1975-1997: An update with special emphasis on 41,223 knees operated on in 1988-1997. *Acta Orthop Scand*. 2001;72:503–13.
8. Serra-Sutton V, Allepuz A, Espallargues M, Labek G, Pons JM. Arthroplasty registers: A review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25:63–72.
9. Fernandez Fairen M, Llopis R, Rodriguez A. Spanish arthroplasty register. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2014;58:325–6.
10. Tebe C, Espallargues M, Marinelli M, Martinez O, Giros J, Nardi J. Response to the letter “Spanish arthroplasty register” from M. Fernandez Fairen R. Llopis and A. Rodriguez. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2015;59:134–5.
11. Comfort T, Baste V, Froufe MA, Namba R, Bordini B, Robertsson O, et al. International comparative evaluation of fixed-bearing non-posterior-stabilized and posterior-stabilized total knee replacements. *J Bone Joint Surg Am*. 2014 17;96 Suppl 1:65–72.
12. Heberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: A review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthop Scand*. 2000;71:111–21.
13. Allepuz A, Serra-Sutton V, Martinez O, Tebe C, Nardi J, Portabella F, et al. Arthroplasty registers as post-marketing surveillance systems: The Catalan Arthroplasty Register. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2013;57:27–37.
14. Allepuz A, Martinez O, Tebe C, Nardi J, Portabella F, Espallargues M, et al. Joint registries as continuous surveillance systems: The experience of the Catalan Arthroplasty Register (RACat). *J Arthroplasty*. 2014;29:484–90.
15. Arias-de la Torre J, Capdevila A, Martínez O, Domingo L, Marinelli M, Robles N, et al. Una década del registro de artroplastias de Cataluña (RACat): exhaustividad, variabilidad y supervivencia de las prótesis entre 2005 y 2014. *M Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2017;61:70–81.
16. Orthopaedic Data Evaluation Panel. ODEP [Internet]. 2017. Disponible en: <http://www.odep.org.uk/Home.aspx>
17. Kynaston-Pearson F, Ashmore AM, Malak TT, Rombach I, Taylor A, Beard D, et al. Primary hip replacement prostheses and their evidence base: Systematic review of literature. *BMJ (Clinical Research ed)*. 2013;347:f6956.
18. Chaverri-Fierro D, Lobo-Escolar L, Espallargues M, Martinez-Cruz O, Domingo L, Pons-Cabrafiga M. Primary hip arthroplasties implanted in Catalonia: What clinical evidence supports our prostheses? *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2017;61:139–45.
19. Registre d'Artroplasties de Catalunya. RACat (Internet). 2017. Disponible en: <http://aquas.gencat.cat/es/projectes/mes.projectes/qualitat.atencio.sanitaria/racat/resultats/index.html>.
20. OCEBM. Levels of Evidence Working Group. The Oxford 2011 levels of evidence. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. 2017. Disponible en: www.cebmnet/index.aspx?o=5653.
21. Poolman RW, Verhaar JA, Schreurs BW, Bom LP, Nelissen RG, Koot HW, et al. Finding the right hip implant for patient and surgeon: The Dutch strategy—empowering patients. *Hip Int*. 2015;25:131–7.