

Sobre el artículo: Los registros de artroplastias

Zamora Navas, P., Albert Ulibarri, A. y Domecq Fernández de Bobadilla, G.

Rev. S. And. Traum. y Ort., 2017; 34 (2/4): 11-16

Estando de acuerdo con los autores en muchas de las ideas que se exponen en el artículo: las dudas sobre la validez externa de las publicaciones de las que disponemos los profesionales, la incertidumbre acerca de que variables tienen más o menos importancia en el éxito o fracaso de la artroplastia y en el hecho de que la historia de evolución de las artroplastias está jalonada de dramáticos fracasos, me gustaría hacer algunos comentarios

Se dice en el artículo, refiriéndose a los registros: *“El fin es seleccionar los mejores implantes y con ello asegurar que los pacientes reciben el mejor resultado clínico, que se promueve la adquisición de los implantes basados en los mejores resultados y asegurar un buen uso de los recursos”*. Pretender que un registro sirva para esto me parece un atrevimiento. Los registros, dentro de los diseños de investigación, no son más que “serie de casos”, aunque corresponda, cuando corresponde, a la población completa. Un ensayo clínico aleatorio bien diseñado tiene mucha más evidencia científica, aunque la validez externa pueda discutirse. Por eso creo que sería más correcto afirmar que los registros, bien analizados y aún con muchos sesgos podrían suponer alguna ayuda al objetivo anteriormente mencionado. Los profesionales deben centrarse más en realizar trabajos experimentales bien diseñados, de los que sacar conclusiones con peso científico, que basarse, para sacar conclusiones de calado, en estudios observacionales y descriptivos, por muy multicéntricos que sean.

Pretender que los registros no están sesgados por conflictos de interés ó al menos por políticas empresariales (zonas de expansión, áreas geográficas preferentes de distribución, etc.) es una ingenuidad.

Si menciona el artículo algunas de las limitaciones (yo los llamaría peligros ó trampas) de los registros, que pueden utilizarse: *“para realizar comparaciones para los que no han sido concebidos como puede ser análisis de mortalidad de los pacientes que reciben una artroplastia”*, pero tiene muchas más. Estos registros pueden servir para formular hipótesis, pero nunca para establecer relaciones de causa-efecto.

Uno de los problemas es el registro de los datos: ¿quién registra y quien controla la calidad del registro? Seguramente no deberían ser los profesionales implicados en el proceso, sino especialistas en epidemiología bien entrenados y asesorados por cirujanos ortopédicos

Plantea el artículo, correctamente, la limitación que supone la elección de las variables a registrar: ¿Que variables se analizan, y cómo se definen?. Mi experiencia como cirujano ortopédico es que opero muchos recambios de cadera y rodilla que debieron haber sido operados 2,3, o incluso 4 años antes. ¿Como valoramos en este caso la supervivencia del implante?. Estoy de acuerdo con la afirmación del texto: *“es imprescindible que el éxito o fracaso del implante se mida desde el punto de vista de la satisfacción del paciente. Establecer como punto de fracaso la revisión de los componentes de la artroplastia entraña el riesgo de contabilizar como éxitos del procedimiento a pacientes con artroplastia fracasada”*.

Yo soy fundamentalmente partidario de la obligatoriedad de que cada cirujano ortopédico tenga un registro de sus artroplastias, que pueda ser auditable en cualquier momento por profesionales no implicados en el proceso. Y que estas auditorías valoren no solo los resultados clínicos sino la calidad de los

registros que se han realizado. Estos registros deben estar integrados en el trabajo diario, en las plataformas informáticas de los SNS.

Concluyendo, en mi opinión, los Cirujanos Ortopédicos y las instituciones sanitarias deben promover la realización de ensayos clínicos aleatorios, deben así mismo promover y exigir el registro per-

sonal de las artroplastias colocadas por cada cirujano y finalmente no creo que deban extraerse de los registros actuales, conclusiones clínicas que corresponden mas a otros diseños de investigación.

Jose Luis Ruiz Arranz
5 de octubre de 2017

En respuesta a la Carta al Director

En primer lugar, estos autores quieren agradecer los comentarios que se hacen a su artículo sobre los Registros de Artroplastias. Que éste haya motivado una Carta al Director significa que el tema es atractivo y que ha conseguido abrir el debate sobre lo que en nuestra opinión es una herramienta útil para la evaluación de resultados y ayuda a la toma de decisiones.

No obstante, nos gustaría hacer algunas precisiones sobre estos comentarios.

- Se hace mención al atrevimiento de proponer que “sirvan para seleccionar los mejores implantes, asegurar que los pacientes reciben el mejor tratamiento, etc” para a continuación abogar por las bondades de los ensayos clínicos sobre los estudios observacionales.

Nunca podríamos estar más de acuerdo. Claro que los Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA) aportan la mayor evidencia en el rango de los diseños de investigación. Pero no es menos cierto que basar la toma de decisiones clínicas en las especialidades quirúrgicas en los ECA sí que podría considerarse un atrevimiento. Solo el 7% de los artículos publicados en revistas de cirugía, y aún menos en Traumatología, emanan de ECA¹ y no lo son sobre técnicas quirúrgicas sino en su mayoría sobre investigación básica.

Los ECA precisan para poder obtener de ellos conclusiones útiles que se apliquen sobre tratamientos que puedan ser fácilmente estandarizados, ser aplicados sobre procedimientos en los que las habilidades de los cirujanos sean de menor relevancia, tener una cantidad suficiente de pacientes para poder

ser aleatorizados y que los participantes puedan ser sometidos a cegado. Nada de esto es fácil en cirugía porque ofrecer un tratamiento en el que se plantee un análisis de resultados basados en un diseño placebo-control puede ser indeseable o no ético, el cegado es imposible de aplicar a todos los actores y la muestra a analizar no es fácil de alcanzar.

Pretender esperar a que la evidencia científica emane de un tipo de diseño de investigación que tiene poca significación en el análisis de resultados nos llevaría a prorrogar la situación actual en la que seguimos tomando decisiones sobre las técnicas a realizar basándonos en estudios de ingenieros que en ocasiones contravienen lo que son conocimientos asentados.

Descalificar a los estudios observacionales como fuente de generación de evidencia no es correcto. De hecho, son los estudios observacionales y en particular los Registros de Artroplastias (RA), los que han permitido sacar conclusiones sobre la introducción de tecnologías avaladas por estudios pilotos y que no se han correspondido con los resultados esperados. Pudieron ser los ECA los que pusieran en evidencia los problemas de la superficie de fricción metal-metal. Pero no lo hicieron. Lo hicieron los RA. Esta capacidad de alertar sobre malos resultados no es una exclusiva de los RA, pero sí que en todas las ocasiones han venido dados por estudios observacionales. El progreso en la cirugía no ha venido en su mayor medida de los ECA sino de los estudios observacionales². Los ECA han generado mucho conocimiento de ciencias básicas en cirugía, no así en la práctica clínica. Diferente ha sido y es su papel en otras especialidades.

Todo ello sin dejar de lado las reservas que en materia bioética pueden presentar los ECA.^{3,4}

- También se hace alusión a “pretender que los registros no están sesgados ...”.

Claro que no se puede ser ingenuo. Pero aún se es más pretendiendo que los ECA están libres de ese peligro. No hay vacuna contra la deshonestidad del investigador. Menos aún en los ECA que con una aureola de verdad absoluta producen una mayor influencia en la comunidad científica, aun siendo sensibles a este riesgo. La diferencia de los RA nace de que se utilizan grandes números donde los intereses de los estudios seminales pueden quedar desenmascarados por los resultados que se presenten en otros centros. No es esto lo que ocurre con la experiencia de los ECA donde no solo se selecciona al límite el implante y las condiciones de ejecución, sino que la validez externa, como se reconoce en la carta remitida, es el talón de Aquiles de estos estudios.

No es menos desesperanzador la calidad de los ECA o el sesgo en su publicación donde, a pesar de la declaración de conflictos de interés de los autores, nada de ello concierne a los autores fantasma⁵. Esto ha motivado una necesidad de controlar y elevar el nivel de exigencia de los ECA. Y esto no es un planteamiento novedoso⁶. Nada de esto ha cambiado a día de hoy^{7,8,9}. Se han hecho múltiples esfuerzos que están aumentando la calidad de nuestras fuentes de información y es bueno que ése sea el camino. Pero, hoy por hoy, la conclusión de grupos potentes dentro de este ámbito es que los estudios observacionales son la fuente más sólida de la que disponemos

*Further observational research should be conducted to define the population of interest before future interventional studies are performed*¹⁰

- Respecto a lo que se dice de denominar “peligros o trampas”

Se establece una sombra sobre el interés de los investigadores. La Metodología Científica no es el capítulo más fuerte de nuestra especialidad. A pesar de tener a nuestro alcance expertos y Comités que pueden supervisar los trabajos de investigación, ningún trabajo científico por riguroso que sea en su metodología, es capaz de vencer una pregunta de investigación mal formulada o un diseño mal elegido. Este es el riesgo de utilizar una herramienta como son los RA para analizar cuestiones que no le son

propias. Pero tampoco aquí se puede decir que los ECA estén libres de “peligros o trampas”

- Respecto a la observación de que sirven para formular hipótesis y no para establecer relaciones causa-efecto

Se agradece la información. Los firmantes del artículo conocen que establecer relaciones causa-efecto entre dos variables exige mucho más que la significación estadística. Se parte de los criterios clásicos de Bradford Hill¹¹. Pero no se le puede negar a los estudios observacionales la capacidad para establecer conclusiones. No se debe confundir conclusión con causa-efecto. Los estudios observacionales sí permiten establecer la fuerza de la asociación entre dos variables. El concepto causa-efecto no está lejos ni cerca del de asociación, sencillamente no deben confundirse. Y los autores no lo han confundido en momento alguno.

- Sobre lo que se opina de que el autor de la carta es partidario “de que cada cirujano tenga su propio registro de artroplastias”

No va en concordancia con una deseable política de transparencia de los resultados y la exigencia de la evaluación externa como garante de una investigación y una asistencia clínica de calidad. Pero es una opinión. Y como tal, respetable. Aunque no compartida.

- En otro punto de la carta se dice: Mi experiencia como cirujano ortopédico es que opero muchos recambios de cadera y rodilla que debieron haber sido operados 2, 3 o incluso 4 años antes.

También los autores son cirujanos que operan muchos recambios que es posible se debieran haber realizado con anterioridad. Y aun mas, nadie opera todos los recambios de los pacientes a los que le impuso la primera artroplastia. Esto no hace más que fortalecer la necesidad de los RA. Si un paciente, por cualquier razón, recibe un recambio de la artroplastia por un cirujano ajeno al que realizó el primer procedimiento, ese registro personal del que se habla por parte del autor de la carta, siempre lo computará como un éxito que nunca necesitó ser recambiado. En todo caso, podrá ser considerado como suceso censurado en un análisis de supervivencia. Pero nunca como un fracaso. Un RA que desvele que ese paciente haya sido reoperado a 200, a 500 ó a 1.000 km del hospital en el que fue intravenido por primera vez permitirá la oportunidad de analizar

la supervivencia correcta de la intervención y que desaparezca del “registro personal” como éxito o como evento censurado.

- Se hace referencia a quien registra los datos.

De hecho, este es un paso básico. Estos datos deben estar controlados en su manipulación por las Agencias de Calidad con los datos facilitados por la Administración Sanitaria, que es su poseedora, y con la participación de las Sociedades Científicas. Ahora bien, si lo que se quiere decir es que los datos de los resultados clínicos (algo a lo que ni siquiera han ac-

cedido con significación grandes RA que llevan años funcionando, más allá de la variable dicotómica recambio si/no) son recogidos por los profesionales, volveremos a decir que nada asegura la ausencia de sesgo ni de la falta de ética. Pero a ese nivel aún no hemos llegado. Lo que sí es innegable es que la variable resultado recambio es no interpretable.

No es objeto de esta réplica el opinar sobre las conclusiones finales acerca de las recomendaciones y preferencias que hace el autor.

Plácido Zamora Navas
10 de noviembre de 2017

Bibliografía

1. Sancho JJ. Particularidades de los ensayos clínicos en el ámbito de la cirugía. *Cir Esp* 2004; 75(1): 3-8.
2. Stirrat GM. Ethics and evidence based surgery. *J Med Ethics* 2004; 30: 160-5.
3. Lantos J. Ethics, randomization, and technology assessment. *Cancer*. 1994; 74: 2653-2656.
4. Cooper JD. Randomized clinical trials for new surgical operations: Square peg in a round hole? *J Thoracic Cardiovasc Surg* 2010; 140(4): 743-6.
5. Tiruvoipati R, Balasubramanian SP, Atturu G, Peek GJ, Elbourne D. Improving the quality of reporting randomized controlled trials in cardiothoracic surgery: the way forward. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006; 132: 233- 40.
6. Horton R. Surgical research or comic opera: questions, but few answers. *Lancet*. 1996 Apr 13; 347: 984-5.
7. Sade RM. "Surgical research or comic opera" redux. *Ann Thorac Surg*. 2006 Oct; 82(4): 1173-4.
8. Gelijns AC, Ascheim DD, Parides, MK, Kent KC, Moskowitz AJ. Randomized trials in surgery. *Surgery* 2009 Jun; 145(6): 581-587.
9. Perry DC, Griffin XL, Parsons N, Costa ML. Designing clinical trials in trauma surgery: overcoming research barriers. *Bone Joint Res*. 2014 Apr; 3(4): 123-129.
10. Huxley C, Achten J, Costa ML, Griffiths F, Griffin XL. A process evaluation of the WHiTE Two trial comparing total hip arthroplasty with and without dual mobility component in the treatment of displaced intracapsular fractures of the proximal femur: Can a trial investigating total hip arthroplasty for hip fracture be delivered in the NHS? *Bone Joint Res* 2016; 98-B (11): 1431-1435.
11. Hill AB. "The Environment and Disease: Association or Causation?". *Proceedings of the Royal Society of Medicine*. 1965; 58 (5): 295-300.