

AGENCIA DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
DE ANDALUCÍA (AETSA)

## **Artroplastia de cadera en pacientes con artrosis**

*Informe de evaluación*

*Evidencia y recomendaciones*

CONSEJERÍA DE SALUD



CONSEJERÍA DE SALUD

Agencia de Evaluación de Tecnologías  
Sanitarias de Andalucía (**AETSA**)

*Informe de evaluación  
Evidencia y recomendaciones*

## **Artroplastia de cadera en pacientes con artrosis**



Avda. de la Innovación s/n. Edificio ARENA 1. Planta baja  
CONSEJERÍA DE SALUD  
41020 Sevilla – España (Spain)  
Tlf.: +34 955 006 309 – Fax: +34 955 006 327  
e-mail: [aetsa.csbs@juntadeandalucia.es](mailto:aetsa.csbs@juntadeandalucia.es)

Sevilla, diciembre de 2016

2016



# Artroplastia de cadera en pacientes con artrosis. Evidencia y recomendaciones

*Informe de evaluación*

*Grupo de trabajo para la elaboración de recomendaciones de uso  
de artroplastia en pacientes con artrosis.*

**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía**

CONSEJERÍA DE SALUD

**JUNTA DE ANDALUCÍA**

**Fecha:** diciembre de 2016

ANDALUCÍA: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Grupo de trabajo para la elaboración de recomendaciones de uso de artroplastia en pacientes con artrosis.

Artroplastia de cadera en pacientes con artrosis. Evidencia y recomendaciones / Grupo de trabajo para la elaboración de recomendaciones de uso de artroplastia en pacientes con artrosis. – Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2016.

90 p. 21 x 29,7 cm

ISBN: 978-84-15600-93-0

1. Osteoartritis 2. Cadera / Cirugía 3. Artroplastia de Reemplazo de Cadera I. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Edita: **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía**

[www.aetsa.org](http://www.aetsa.org)

[aetsa.csbs@juntadeandalucia.es](mailto:aetsa.csbs@juntadeandalucia.es)

Avda. de la Innovación. Edificio Arena 1, planta baja.

41020 Sevilla

España – Spain

ISBN: 978-84-15600-93-0

**Cita sugerida:** Grupo de trabajo para la elaboración del informe de *Artroplastia de cadera en pacientes con artrosis. Evidencia y recomendaciones*. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); 2016.

## Autoría y colaboraciones

Grupo de trabajo para la elaboración del informe de Artroplastia de cadera en pacientes con artrosis. Evidencia y recomendaciones.

### Grupo elaborador

#### Equipo de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).

**Elena Baños-Álvarez.** *Médico. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.*

**María de las Nieves Respaldiza-Salas.** *Médico. Especialista en Inmunología. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.*

**Juliana-Ester Martín-López.** *Médico. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.*

**Pablo Iglesias-Bonilla.** *Médico. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Distrito de Atención Primaria Aljarafe. Servicio Andaluz de Salud.*

**Francisco Javier García-León.** *Médico. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.*

**Teresa Molina-López.** *Directora de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.*

### Asesores clínicos (por orden alfabético)

**Francisco Aguiar-García.** *Médico. Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología. Director de la Unidad de Gestión Clínica (UGC) de Traumatología. Hospital de la Axarquía. Área de Gestión Sanitaria Este de Málaga-Axarquía. Servicio Andaluz de Salud.*

**Pedro Cano-Luís.** *Médico. Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología. Director de la Unidad de Gestión Clínica Cirugía Ortopédica, Traumatología y Reumatología. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Servicio Andaluz de Salud.*

**Alberto Delgado-Martínez.** *Médico. Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología. Jefe de Servicio de la UGC Traumatología y Cirugía Ortopédica. Hospital Universitario Reina Sofía. Servicio Andaluz de Salud.*

**Enrique Guerado-Parra.** *Médico. Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología. Jefe del Servicio de Traumatología del Hospital Costa del Sol. Agencia Pública Empresarial Sanitaria Costa del Sol. Consejería de Salud.*

**Fernando López-Vizcaya.** *Médico. Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología. UGC Traumatología y Cirugía Ortopédica. Hospital Universitario Virgen Macarena. Servicio Andaluz de Salud.*

**Esperanza Orgado-Pérez.** *Responsable de compras. Subdirección de Compras, Logística y Servicios. Servicio Andaluz de Salud.*

**Horacio Pijuán-González.** *Director de Gestión de la Plataforma de Logística Sanitaria de Córdoba. Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba.*

### **Coordinación**

**Juliana-Ester Martín-López.** *Médico. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.*

**Teresa Molina-López.** *Directora de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.*

**Fecha de finalización:** diciembre de 2016.

## Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

## Índice

Resumen ejecutivo.....	10
Executive summary.....	11
Introducción.....	12
Artroplastia de cadera .....	13
Objetivos .....	17
Material y métodos.....	18
1. Definición y priorización de las variables resultado .....	19
2. Definición de las preguntas de investigación .....	20
3. Búsqueda sistemática de documentos de síntesis de evidencia .....	20
4. Evaluación de la calidad de los documentos de síntesis localizados .....	21
5. Selección de documentos de síntesis.....	21
6. Valoración de la posibilidad de adaptación al entorno local de otros documentos seleccionados durante la búsqueda .....	23
7. Actualización de la información recogida en los documentos de síntesis seleccionados .....	23
8. Extracción de datos y síntesis crítica de la evidencia .....	24
9. Clasificación de la calidad por variable resultado .....	24
10. Formulación de las recomendaciones .....	25
Resultados .....	26
A. Aspectos relacionados con características del paciente: edad, género y procedimiento diagnóstico.....	26
B. Aspectos relacionados con el tipo, tamaño y diseño de la prótesis .....	28
C. Artroplastia total de cadera frente a artroplastia con <i>resurfacing</i> .....	51
Costes y uso de recursos de la tecnología.....	63
Recomendaciones .....	65
Aspectos importantes para la implementación de las recomendaciones.....	66
Líneas de investigación futura .....	68
Referencias .....	69

---

Anexos .....	71
Anexo 1. Estrategias de búsqueda de IETS, GPC y revisiones sistemáticas.....	71
Anexo 2. Criterios de selección de guías según metodología mixta de elaboración-adaptación .....	73
Anexo 3. Estrategias de búsqueda de ECAs para la actualización de la evidencia .....	76
Anexo 4. Diagrama de flujo .....	78
Anexo 5. Descripción de los estudios incluidos en el análisis .....	79
Anexo 6. Clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de las recomendaciones mediante el sistema GRADE.....	86
Anexo 7. Declaración de intereses.....	89
Anexo 8. Formulación de declaración de conflicto de interés.....	90

## Resumen ejecutivo

**Objetivo.** Establecer recomendaciones para la práctica clínica sobre la artroplastia de cadera en pacientes con coxartrosis, mediante un proceso sistemático, dirigidas a seleccionar los grupos de pacientes que más se pueden beneficiar de la artroplastia.

**Metodología.** Para la realización de este documento se ha seguido la metodología propuesta por el *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group*. Se constituyó un grupo de expertos que participaron desde el inicio mediante la definición y priorización de las variables resultado, hasta la fase final de formulación de las recomendaciones.

**Resultados.** Las recomendaciones se han formulado, siguiendo la metodología *GRADE* y teniendo en cuenta la evidencia disponible para dar respuesta a cada una de las preguntas formuladas por el grupo de trabajo.

RECOMENDACIÓN	FUERZA
Se propondrá una intervención quirúrgica de la cadera a los pacientes que presenten criterios clínicos y radiológicos de coxartrosis y que hayan agotado todas las posibilidades de control de esta patología con tratamiento médico conservador adecuado	√
Se proponen como opciones terapéuticas en pacientes con estadios avanzados de coxartrosis la artroplastia total de cadera cuando la tasa de revisión esperada a los 10 años sea menor o igual al 5 %	<b>Recomendación NICE</b>
Para disminuir el riesgo de aparición de complicaciones en artroplastia de cadera, el uso de un determinado par de fricción debe estar basado en las necesidades clínicas y funcionales de cada paciente, con independencia de su edad y sexo	<b>Débil</b>
Se sugiere el uso preferiblemente del par de fricción cerámica-cerámica frente al de metal-polietileno para disminuir el riesgo de osteolisis tras la artroplastia de cadera a los 10 años	<b>Débil</b>
Para disminuir el riesgo de aparición de osteolisis en artroplastia de cadera, se propone que esta intervención se realice preferiblemente en pacientes con un IMC ≤ 30 kg/m <sup>2</sup>	<b>Débil</b>
√: recomendación desarrollada por consenso del grupo elaborador de la GPC.	

## Executive summary

**Objective.** To establish recommendations for clinical practice on hip arthroplasty in patients with osteoarthritis through a systematic process directed to selected patients who can most benefit arthroplasty.

**Methods.** It has followed the methodology proposed by The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group. A group of experts who participated from the start defining and prioritizing the outcome variables, until the final phase of formulation of these recommendations was constituted.

**Results.** The recommendations was made according to the methodology GRADE and considering the evidence available to answer of each questions to posed by work group.

RECOMMENDATION	STRENGTH
In patients with clinical and radiologic criteria of hip osteoarthritis and who have exhausted all possibilities to control this disease with proper medical treatment conservative, hip surgery will be proposed	√
In patients with advances stages of hip osteoarthritis is proposed as therapeutic option the total hip arthroplasty when the expected revision rate at 10 years is less than or equal to 5 %	<b>Recommendation NICE</b>
To reduce the risk of complications after hip arthroplasty the use of given bearing surfaces must be based on clinical and functional needs of each patients, regardless age and gender	<b>Weak</b>
The use of ceramic-ceramic bearing surfaces against metal-polyethylene to reduce osteolysis risk after hip arthroplasty at 10 years is suggest	<b>Weak</b>
To reduce the osteolysis risk in hip osteoarthritis is propose that this intervention was performed in patients with an IMC ≤ 30 kg/m <sup>2</sup>	<b>Weak</b>
√: recommendation performed by consensus work Group.	

## Introducción

La articulación coxofemoral o cadera<sup>1</sup> está formada por el hueso coxal y el fémur. Se trata de una enartrosis de tipo diartrosis, caracterizada por la forma de las superficies articulares que intervienen en ella, una cóncava y otra convexa, que permiten una gran amplitud de movimientos (flexión, extensión, rotación interna y externa, abducción y aducción). La superficie cóncava es el acetábulo y la convexa la cabeza femoral.

- *Acetábulo o cavidad cotiloidea del hueso iliaco:* está en la cara externa del hueso y presenta una parte articular en forma de medialuna, junto con una parte no articular que es el fondo de la cavidad. La cavidad cotiloidea está orientada hacia abajo y hacia delante, circunscrita por la ceja cotiloidea y en su borde inferior interrumpida por la escotadura isquiopubiana.
- *Cabeza femoral:* superficie convexa que en su centro presenta la fosita del ligamento redondo para la inserción del mismo. Se mantiene unida a la diáfisis a través del cuello femoral, el cual está orientado hacia arriba, adentro y adelante.

Entre ambas superficies se interpone el rodete cotiloideo (*Labrum acetabular*), cartílago que se inserta en la ceja cotiloidea y tiene como función ampliar la cavidad cotiloidea para permitir una mejor congruencia con la cabeza femoral. A nivel de la escotadura isquiopubiana, el rodete forma un puente y se inserta en el ligamento transversal del acetábulo, el cual se fija en los extremos de la escotadura.

La cápsula articular es un manguito de tipo fibroso que rodea las superficies articulares. Se inserta en el hueso coxal y en la cabeza del fémur y contribuye dando solidez y estabilidad a la articulación.

La cadera está dotada de 4 ligamentos principales que refuerzan la articulación y evitan que se produzcan movimientos de excesiva amplitud. Se trata de los ligamentos redondo, iliofemoral o de Bigelow, isquiofemoral y pubofemoral.

## Artroplastia de cadera

Las condiciones clínicas que presentan dolor y limitación funcional de la articulación pueden tratarse con múltiples alternativas terapéuticas. Entre ellas se encuentran el tratamiento médico conservador, ejercicio, terapia física...

Cuando el tratamiento conservador falla y el dolor es persistente y debilitante, con un descenso significativo de las actividades de la vida diaria, puede llegar a ser necesario el tratamiento quirúrgico de la articulación. Una vez tomada la decisión de su realización, tras recibir la información adecuada y siempre en los casos en los que exista posibilidad de elección, paciente y cirujano deben seleccionar el tipo de artroplastia que se va a llevar a cabo: parcial, total, cementada, no cementada, híbrida...

### Artroplastia parcial

Consiste en la sustitución de la cabeza del fémur, dejándose la cavidad acetabular íntegra. Este tipo de cirugía es menos agresiva, más corta y genera menos sangrado que en los otros tipos, pero los resultados de funcionalidad<sup>1,2</sup> son peores a medio y largo plazo.

### Artroplastia con prótesis de recubrimiento o *resurfacing*

En este tipo de intervención<sup>3</sup>, en lugar de extraer la cabeza femoral, ésta se recorta y se recubre, junto con el acetábulo, con un metal. Presenta las ventajas de ahorrar masa ósea aunque, parece provocar dolor e inmovilización, además de deterioro acelerado de la cavidad acetabular que puede requerir una segunda intervención quirúrgica.

### Artroplastia total

En ella se realiza la sustitución de toda la cadera, tanto de la parte femoral como de la acetabular unida a la pelvis. Muchos de los sistemas que se utilizan son modulares y presentan de forma separada el vástago femoral, la cabeza femoral y el componente acetabular. Esto ofrece una amplia variedad de posibilidades para resolver cualquier situación anatómica, pero también genera dificultad para la toma de decisión del modelo a usar, los materiales de la prótesis y la técnica de fijación<sup>1-3</sup>.

### Vías de abordaje

Desde la introducción de la artroplastia de cadera se han descrito numerosas vías de abordaje para su realización. Las más utilizadas son:

- **Posterolateral:** expone la cadera mediante la división del músculo glúteo mayor y la disección de los rotadores cortos externos en la parte posterior de la cadera. Los músculos abductores permanecen intactos.
- **Lateral directa o *Hardinge* o *Hardinge modificada*:** divide la porción anterior de los músculos abductores.
- **Anterior o *Smith-Petersen*:** no necesita separar ninguno de los músculos que rodean a la cadera y además parece presentar un índice menor de dislocación de la articulación. Entre sus potenciales complicaciones se incluye la fractura femoral y el daño del nervio cutáneo femoral.

- **Abordajes “mínimamente invasivos”:** actualmente se usan poco, sobre todo el posterior, que es similar al posterior convencional pero con incisiones en piel menores de 10 cms. Estos abordajes mejoran la recuperación a corto plazo pero los resultados se igualan al año.

### Técnicas de fijación

- **Cementadas:** se cementan vástago y cotilo para anclar los componentes al hueso.
- **No cementadas:** la superficie metálica del vástago y cotilo entra en contacto directo con el fémur, por lo que se necesita que ésta sea porosa para permitir el crecimiento óseo en el interior de los poros. Estas prótesis se implantan directamente sobre el hueso utilizando diferentes mecanismos:
  - *“Press-fit”* o a presión: impactando el componente de forma que éste sea ligeramente más grande que la cavidad que se ha labrado en el hueso.
  - *“Interference-fit”:* utilizando dientes, púas e incluso tornillos para clavar el componente al hueso.
- **Híbridas:** sólo se cementa el vástago, no el cotilo (el componente acetabular se ancla directamente al hueso) y viceversa, aunque con menos frecuencia.

### Pares de fricción

El objetivo de las superficies de fricción es la menor producción de partículas de desgaste y, de forma secundaria, la reducción de la osteolisis responsable, entre otras causas, del aflojamiento a largo plazo de las prótesis.

Durante años, las superficies de fricción empleadas estaban formadas por una cabeza femoral metálica que se articulaba con un inserto de polietileno de alto peso molecular (*high molecular weight polyethylene*, HMWP), cuyo desgaste era considerado el punto débil de la artroplastia de cadera. Posteriormente se desarrolló el polietileno de alto peso molecular con enlaces cruzados, derivados de la formación de radicales libres durante la esterilización por radiación y la posterior formación de enlaces entre estos radicales. Este polietileno presenta una reducción de los índices de fricción y de liberación de partículas en comparación con el HMWP. Aún así, se han seguido introduciendo nuevas superficies de fricción, como cerámicas y metales, que presentan los siguientes coeficientes de fricción<sup>3-6</sup>:

- Cerámica- polietileno: 0,1 milímetros/año (mm/a).
- Metal-polietileno: 0,1 – 0,5 mm/a.
- Cerámica-cerámica: 0,025 mm/a.
- Metal-metal: 0,002 mm/a.

Los resultados funcionales del empleo de una u otra superficie de fricción no se han diferenciado de los del uso de cualquier otro par. Sí han sido tema de estudio la posibilidad de fractura, el fallo en los pares cerámica-cerámica o las complicaciones que pueden surgir en el uso del par metal-metal, pero aún deben ser evaluadas ampliamente, sobre todo a largo plazo. Entre los posibles problemas del par metal-metal que se están estudiando, cabe destacar: osteolisis, reacciones locales de tejidos blandos tales como pseudotumores, necrosis ósea y tisular alrededor de la artroplastia y efectos de los iones metálicos en otros órganos.

## Complicaciones

Las complicaciones de la artroplastia de cadera pueden clasificarse como intraquirúrgicas o posquirúrgicas.

### Intraquirúrgicas<sup>7,8</sup>

- **Fractura:** su incidencia oscila entre el 0,1 – 1 % en componentes cementados y entre el 3 – 18 % en los no cementados.
- **Lesión nerviosa:** aparece en el 0 – 3 % de los casos, siendo la más frecuente la lesión del nervio ciático. También pueden lesionarse los nervios: femoral, obturador y glúteo superior.
- **Lesión vascular:** poco frecuente en la artroplastia total de cadera pero puede llegar a ser muy grave. Su incidencia oscila entre el 0,2 – 0,3 %. Entre los vasos que se pueden lesionar destacan los vasos ilíacos y femorales y las arterias femoral profunda, obturadora y glútea superior.
- **Hipotensión asociada a cementación:** puede aparecer una hipotensión (descenso de presión sanguínea  $\geq 20$  milímetros de mercurio, mmHg) asociada al uso de cementación con polimetilmetacrilato en menos del 5 % de los casos. Se ha asociado a múltiples causas, pero la principal parece ser la embolización grasa y de restos medulares.

### Posquirúrgicas<sup>8-10</sup>

- **Tromboembolismo:** es la que presenta el mayor riesgo de mortalidad perioperatoria. Sin la administración de una adecuada profilaxis, la mortalidad por embolismo pulmonar se da en el 2 – 3 % de los pacientes, pero con profilaxis desciende hasta el 0,1 %. La prevención es fundamental para minimizar de forma importante su riesgo de aparición.
- **Infección:** su incidencia varía entre 0,4 – 1,5 % de los casos.
- **Luxación:** en su aparición pueden influir tanto la vía de abordaje quirúrgico como el diseño de la prótesis, su orientación y alineación, el estado de los tejidos blandos, la edad del paciente y la existencia de una historia previa de procedimientos quirúrgicos sobre la cadera, entre otros factores. La mayoría de los casos que presentan dislocación lo hace de forma posterior, habitualmente en flexión, aducción y rotación interna de la cadera.
- **Osteolisis:** la osteolisis periprotésica se ha convertido en la complicación a largo plazo más frecuente en artroplastia de cadera, además es un factor muy importante en el desarrollo de fracaso de la prótesis. Su tratamiento es quirúrgico en el caso de pacientes sintomáticos con fractura o aflojamiento de algún componente.
- **Aflojamientos:** la pérdida de fijación de algún componente de la prótesis no asociada a infección se debe principalmente al desgaste, el cual produce partículas que migran a la interfaz hueso-prótesis generando una reacción de cuerpo extraño con la consecuente osteolisis y aflojamiento de los componentes. Otras causas pueden ser una pobre estabilidad inicial, diseño inadecuado, factores personales del paciente tales como edad, peso, nivel de actividad desarrollado... Su incidencia se ha visto disminuida, entre otras causas, por el desarrollo de nuevas superficies de fricción, diseños de prótesis personalizados, selección de los pacientes...

- **Fallo del implante/fractura:** entre sus factores de riesgo se encuentran la realización de actividad física intensa, una fijación y estabilidad del implante inadecuadas y aumento del peso del paciente.
- **Desigualdad en longitud de las piernas:** no existe consenso sobre la distancia necesaria para considerarla como desigualdad significativa.
- **Osificación heterotópica:** la osificación de los tejidos en torno a la cadera suele aparecer alrededor del cuello femoral y del trocánter mayor. Los pacientes con alto riesgo de padecerla presentan como factores de riesgo la existencia de osteoartritis hipertrófica bilateral, historia previa de osificación heterotópica y osteofitosis hipertrófica por artritis traumática.

## Objetivos

El objetivo general de este documento es establecer recomendaciones para la práctica clínica sobre la artroplastia de cadera en pacientes con coxartrosis, mediante un proceso sistemático. Estas recomendaciones están fundamentalmente dirigidas a seleccionar los grupos de pacientes que más se pueden beneficiar de la artroplastia, en base a las pruebas de efectividad, seguridad y eficiencia disponibles.

Como objetivos específicos del proyecto se formulan los siguientes:

- Determinar las características de los pacientes con artrosis de cadera –en términos de edad, género y diagnóstico– en los que la artroplastia de cadera ha resultado efectiva en relación a las variables de resultado consideradas.
- Valorar la efectividad comparada de la artroplastia total de cadera entre diferentes tipos de polietilenos, tamaños, diseños y metales de vástagos, cementación, diámetro de cabeza femoral, modularidad y pares de fricción, evaluando su capacidad para disminuir el dolor y el riesgo de revisión, así como la de aumentar la calidad de vida de los pacientes y su capacidad funcional.
- Valorar la seguridad de la artroplastia total de cadera –en términos de mortalidad y complicaciones, incluyendo infección y luxación– entre diferentes tipos de polietilenos, tamaños, diseños y metales de vástagos, cementación, diámetro de cabeza femoral, modularidad y pares de fricción.
- Valorar la efectividad comparada de la artroplastia de cadera mediante *resurfacing* frente a la artroplastia total convencional, evaluando su capacidad para disminuir el dolor y el riesgo de revisión, así como la de aumentar la calidad de vida de los pacientes y su capacidad funcional.
- Valorar la seguridad de la artroplastia de cadera mediante *resurfacing* –en términos de mortalidad y complicaciones, incluyendo infección y luxación– en pacientes con coxartrosis.

## Material y métodos

La metodología empleada siguió las especificaciones recogidas en el manual de elaboración de guía de práctica clínica (GPC) del Ministerio de Sanidad y Política Social<sup>11</sup> y por el *Center of Reviews and Dissemination* (CRD) de la Universidad de York<sup>12</sup>, que consideran la participación de todos los agentes implicados (clínicos, gestores y pacientes) en el proceso de elaboración y la utilización de un método sistemático y estructurado para la síntesis de evidencia, clasificación de la calidad de ésta y gradación de la fuerza de las recomendaciones. Si bien este documento no se ha considerado una guía de práctica clínica, la metodología elegida garantiza la calidad y la transparencia en la síntesis de evidencia y elaboración de recomendaciones.

El proceso de elaboración comenzó con la constitución del grupo de trabajo compuesto por 5 médicos especialistas en Cirugía Ortopédica y Traumatología de 5 hospitales con distinto grado de complejidad, 2 profesionales implicados en la gestión de la adquisición de prótesis, y el grupo de metodología y coordinación de la AETSA compuesto por otros 7 profesionales. La perspectiva del paciente se incorporó a partir de las experiencias, percepciones y opiniones de pacientes con artrosis sometidos a artroplastia de cadera, publicadas e identificadas mediante búsquedas bibliográficas. Los resultados obtenidos fueron considerados a la hora de establecer la gradación de las recomendaciones.

Para la clasificación de la calidad de la evidencia científica y la fuerza de las recomendaciones se empleó el sistema propuesto por el grupo internacional GRADE<sup>13,14</sup>.

El proceso de desarrollo de las recomendaciones de estándares para uso apropiado de artroplastia de cadera en pacientes con artrosis estuvo formado por las siguientes fases:

1. Definición y priorización de las variables resultado.
2. Definición de las preguntas de investigación.
3. Búsqueda sistemática de documentos de síntesis de evidencia científica.
4. Evaluación de la calidad de los documentos de síntesis de evidencia científica.
5. Selección de documentos.
6. Valoración de posibilidad de adaptación de las GPC seleccionadas al entorno local.
7. Actualización de la información recogida en los documentos de síntesis seleccionados.
8. Extracción de datos y síntesis crítica de la evidencia.
9. Clasificación de la calidad por variable resultado
10. Formulación de las recomendaciones.

A continuación se describe cada una de estas fases de forma detallada.

## 1. Definición y priorización de las variables resultado

Se elaboró un listado de variables resultado o desenlaces clínicos que fueron priorizados según la importancia atribuida por el grupo de trabajo. En base a ese listado, se desarrolló la evaluación de efectividad y/o seguridad.

Como resultado de la priorización final, las variables se clasificaron como críticas, importantes pero no críticas y poco importantes. En la Tabla 1 se presentan dichas variables junto a la valoración recibida por el grupo de trabajo, así como las escalas de medida seleccionadas para cada una de ellas, y la magnitud de cambio esperado en sus resultados para considerarlo como clínicamente relevante.

<b>Tabla 1. Priorización de variables resultado</b>			
<b>Variable</b>	<b>Priorización</b>	<b>Escalas de medición</b>	
		<b>Tipo de escala</b>	<b>Diferencia de puntuaciones</b>
<b>Calidad de vida</b>	Crítica	DM de puntuaciones obtenidas en los cuestionarios genéricos: WOMAC SF-36	DM $\geq$ 10 puntos
<b>Capacidad funcional</b>	Crítica	DM de puntuaciones obtenidas en los cuestionarios genéricos: HHS, OHS, SF-36, WOMAC	DM $\geq$ 10 puntos
<b>Riesgo de revisión</b>	Crítica	N.º de eventos	RR $\geq$ 25 %
<b>Tasa de penetración</b>	Importante pero no crítica	N.º de eventos	RR $\geq$ 25 %
<b>Mortalidad</b>	Crítica	N.º de muertes	RR $\geq$ 25 %
<b>Riesgo de luxación</b>	Crítica	N.º de eventos	RR $\geq$ 25 %
<b>Riesgo de osteolisis</b>	Crítica	N.º de eventos	RR $\geq$ 25 %
<b>Riesgo de pérdida aséptica</b>	Crítica	N.º de eventos	RR $\geq$ 25 %
<b>Riesgo de fractura</b>	Crítica	N.º de eventos	RR $\geq$ 25 %
<b>Riesgo de infección</b>	Crítica	N.º de eventos	RR $\geq$ 25 %
<b>Riesgo de trombosis venosa profunda</b>	Crítica	N.º de eventos	RR $\geq$ 25 %

DM: diferencia de medias; HHS: *Harris Hip Score*; OHS: *Oxford Hip Society Score*; SF-36: *Short-Form 36 Health Survey questionnaire*; WOMAC: *Western Ontario and McMaster Osteoarthritis Index*; Nº: número; RR: riesgo relativo.

## 2. Definición de las preguntas de investigación

A partir de las variables consideradas como críticas e importantes, se estructuraron una serie de preguntas clínicas que dieran respuesta a cada uno de los objetivos específicos planteados.

Estas preguntas se formularon siguiendo la estructura PICO para llevar a cabo la búsqueda sistematizada de la literatura y se presentan a continuación en la Tabla 2.

Tabla 2. Preguntas clínicas a responder por la guía	
Artroplastia total de cadera	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Qué impacto tienen la edad, el género y el diagnóstico sobre la efectividad y la seguridad de la artroplastia de cadera en pacientes con coxartrosis?</li> <li>- ¿Qué efectividad y seguridad tiene la artroplastia total de cadera en pacientes con coxartrosis...               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ realizada con diferentes tamaños de cabeza femoral?</li> <li>▪ utilizando fijación cementada de prótesis?</li> <li>▪ realizada con vástagos de diferente metal?</li> <li>▪ realizada con diferentes tamaños y diseños de vástago femoral?</li> <li>▪ realizada con vástagos de diferentes modularidades?</li> <li>▪ realizada con diferentes pares de fricción o superficies de contacto?</li> <li>▪ realizada con prótesis recubiertas de polietilenos entrecruzados frente a prótesis recubiertas de polietilenos convencionales?</li> </ul> </li> </ul>
Artroplastia total de cadera frente a artroplastia con <i>resurfacing</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Qué efectividad y seguridad tiene la artroplastia con <i>resurfacing</i> frente a la artroplastia total de cadera en pacientes con coxartrosis?</li> </ul>

## 3. Búsqueda sistemática de documentos de síntesis de evidencia

Tras las fases anteriores, se realizó una búsqueda de documentos de síntesis de evidencia (informes evaluación de tecnologías sanitarias (IETS), guías de práctica clínica (GPC) y revisiones sistemáticas de la literatura, con y sin metanálisis) que dieran respuesta a las preguntas clínicas planteadas. Esta búsqueda responde a un doble objetivo: por un lado, evitar la duplicidad del trabajo y, por otro, promover las buenas prácticas en el proceso de evaluación, permitiendo el uso de un informe elaborado previamente por otro organismo, de forma que permita ahorrar tiempo y dinero.

Para su desarrollo, los criterios de inclusión y exclusión empleado fueron los siguientes:

### Criterios de inclusión

- **Población:** pacientes adultos con diagnóstico de artrosis de cadera primaria.
- **Intervención:** tratamiento con artroplastia de cadera (sustitución parcial, total y/o *resurfacing*).
- **Comparador:** con o sin comparador.
- **Outcomes (resultados):** efectividad y seguridad del tratamiento con artroplastia de cadera de pacientes con coxartrosis.

### Criterios de exclusión

- Documentos con fecha de publicación anterior a 2009.
- Claro conflicto de interés de los autores en sus declaraciones explícitas en las guías o las revisiones sistemáticas.

Las fuentes documentales consultadas en la búsqueda bibliográfica, con fecha límite de octubre de 2013, fueron: MedLine, EMBASE, *Web of Science (WOS)*, *Cochrane Library*, *Center of Reviews and Dissemination (CRD)*<sup>a</sup>, bases de datos de guías nacionales e internacionales como Guía Salud y Fistera, *National Guideline Clearinghouse*, redes y agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (AUNETs), así como los sitios web de agencias no incluidas en *The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)* y de instituciones internacionales que elaboran informes para sus sistemas sanitarios: *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*, *Wessex Institute*, *King's Fund* y *Food and Drug Administration (FDA)*.

Las búsquedas se limitaron por tiempo a los últimos cinco años, pero no por idioma. La estrategia de búsqueda para cada una de las fuentes citadas está disponible en el Anexo 1.

Dos revisores de forma independiente llevaron a cabo la selección de las referencias identificadas. Todos los documentos recuperados fueron revisados por pares por título y resumen y, en caso de dudas o discrepancias, se contó con la opinión de un tercer revisor y se consultó el documento a texto completo.

## 4. Evaluación de la calidad de los documentos de síntesis localizados

La evaluación crítica de la calidad metodológica se realizó por pares.

Para la valoración metodológica de las guías de práctica clínica se utilizó el Instrumento AGREE II (disponible en <http://www.agreerust.org> y en su versión en español se encuentra en <http://www.guiasalud.es>), clasificándolas según el resultado en tres categorías:

- Muy recomendada.
- Recomendada.
- No recomendada o con información insuficiente.

Para la valoración de las revisiones sistemáticas se empleó la herramienta AMSTAR<sup>b, c</sup> y en el caso de informes de evaluación se utilizó el listado de comprobación de INAHTA (disponible en <http://inahta.net/HTA/Checklist/Checklist-Spanish/>).

## 5. Selección de documentos de síntesis

Como resultado de todo este proceso se seleccionó una guía de práctica clínica<sup>15</sup> elaborada por NICE, basada en la evidencia obtenida en un informe de evaluación de tecnologías sanitarias desarrollado por el *National Institute for Health Research (NIHR)*<sup>16</sup>, y el Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)*<sup>17</sup>.

La puntuación obtenida por la guía NICE en cada una de las dimensiones AGREE II y el listado de comprobación de INAHTA para el IETS se muestran en las Tablas 3 y 4.

<sup>a</sup> <http://www.york.ac.uk/inst/crd/>

<sup>b</sup> Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *J Clin Epidemiol.* 2009;62:1013-20.

<sup>c</sup> Shea BJ, Bouter LM, Peterson J, Boers M, Anderson N, Ortiz Z, et al. External validation of a measurement tool to assess systematic reviews (AMSTAR). *PLoS One.* 2007;2(12):e1350.

Dimensiones AGREE II	Guía NICE <sup>15,16</sup>
Alcance y objetivos	83 %
Participación de los implicados	73 %
Riesgos de la elaboración	52 %
Claridad en la presentación	83 %
Aplicabilidad	20 %
Independencia editorial	71 %

Criterios de comprobación	Sí / Parcialmente / No
<b>Preliminares</b>	
1. ¿Se indican los datos de contacto para solicitar más información?	Sí
2. ¿Se identifican los autores del informe?	Parcialmente
3. ¿Se expresa algún conflicto de interés?	Sí
4. ¿Se declara si el informe ha sido revisado externamente?	Sí
5. ¿Se aporta un resumen en lenguaje no técnico?	No
<b>¿Por qué?</b>	
6. ¿Se describe la pregunta de política Sanitaria planteada?	Sí
7. ¿Se describe la pregunta de investigación planteada?	Sí
8. ¿Se especifica el ámbito o alcance de la evaluación?	Sí
9. ¿Se describe la tecnología sanitaria evaluada?	Sí
<b>¿Cómo?</b>	
10. ¿Se detallan las fuentes de información y estrategias de búsqueda empleadas? Estrategia de búsqueda. Bases de datos. Período (año)	
11. ¿Se aporta información para poder evaluar e interpretar los datos y la información presentada? Describe el método de extracción de datos. Describe el método de evaluación crítica. Presenta de forma clara los resultados de la evaluación	
<b>¿Contexto?</b>	
12. Análisis del contexto (aplicable o no a cada ETS) Considera las implicaciones ética y sociales, así como otras perspectivas (grupos de interés, pacientes, consumidores...)	
<b>Valoración final</b>	
13. ¿Se discuten los resultados de la evaluación?	Sí
14. ¿Se indican claramente las conclusiones obtenidas en la evaluación?	Sí
15. ¿Se sugiere alguna otra acción a realizar?	Parcialmente

## 6. Valoración de la posibilidad de adaptación al entorno local de otros documentos seleccionados durante la búsqueda

A nivel europeo, la *European Network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA), creada en 2005 por 35 organizaciones europeas, entre las que se encuentra la AETSA, tiene la misión de favorecer las actividades relacionadas con la evaluación de tecnologías sanitarias que apoyan a los sistemas de salud regionales y nacionales y la colaboración entre las diferentes Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. En este sentido, EUnetHTA es un referente en la promoción del uso de la mejor evidencia, estándares metodológicos comunes y transparencia, apoyando la reutilización y evitando la duplicidad del trabajo.

Siguiendo con la línea de trabajo europea y ante la existencia de una GPC que respondía a las preguntas clínicas planteadas, con una calidad metodológica suficientemente robusta, se procedió a asumir sus resultados. Esto se llevó a cabo siguiendo las directrices de metodología mixta de elaboración-adaptación-actualización propuesta por Osteba<sup>18</sup>. Para más información sobre esta metodología consultar el Anexo 2.

## 7. Actualización de la información recogida en los documentos de síntesis seleccionados

A continuación se procedió a la actualización de la información recogida en los documentos de síntesis seleccionados<sup>15-17</sup>. Para ello se utilizó la misma estrategia de búsqueda que en el paso anterior pero seleccionando únicamente ensayos clínicos aleatorizados (ECAs), todos publicados con fecha posterior a la fecha de cierre de la búsqueda en la GPC y el IETS y con limitación de fecha establecida en febrero de 2014.

La estrategia de búsqueda de esta actualización se muestra en el Anexo 3.

Todas las referencias fueron importadas a un gestor bibliográfico (Mendeley v.1.8.3) donde se eliminaron duplicados y se realizó un primer filtrado por título y resumen en base a criterios predefinidos para cada pregunta clínica. Se incluyeron los ECAs en los que:

1. Se evaluase la efectividad y seguridad de la artroplastia de cadera.
2. Se incluyeran pacientes adultos con artrosis de cadera primaria.
3. Las variables de resultado fueran alguna de las siguientes: calidad de vida, capacidad funcional, riesgo de revisión, tasa de penetración, mortalidad, riesgo de luxación, riesgo de osteólisis, riesgo de pérdida aséptica, riesgo de fractura, riesgo de infección y riesgo de TVP.

Finalmente se seleccionaron 5 ECAs para su inclusión en el presente trabajo<sup>19-23</sup>. Posteriormente fueron sometidos a una lectura y evaluación crítica de su calidad metodológica por pares a través de la herramienta de la Colaboración Cochrane. El diagrama de flujo se muestra en el Anexo 4.

## 8. Extracción de datos y síntesis crítica de la evidencia

Se extrajeron los datos y la magnitud de los resultados según las plantillas del software informático GRADE Pro v.3.5.

Para poder sintetizar la evidencia en la que se fundamentaron las recomendaciones, fue imprescindible que las variables empleadas estuviesen expresadas en las mismas unidades en todos los estudios. En caso contrario, fueron calculadas por parte de los autores de este informe en todos aquellos estudios que aportasen los datos suficientes para su ejecución, con el fin de permitir su utilización y que no quedasen invalidados.

La descripción de las principales características de los estudios incluidos en la evaluación se muestra en el Anexo 5.

## 9. Clasificación de la calidad por variable resultado

Posteriormente se realizó la valoración de la calidad de la evidencia por variable resultado.

La calidad de la evidencia procedente de la guía NICE<sup>15,16</sup> y el IETS<sup>17</sup> incluidos, se señalan en esta GPC de la siguiente forma:

### "Otras GPC o IETS"

Para la calidad de la evidencia procedente de los ECAs incluidos durante la actualización se siguió el sistema desarrollado por GRADE y cuya metodología se explica ampliamente en el Anexo 6. No obstante, en la Tabla 5 se muestra brevemente el sistema utilizado.

Tabla 5. Clasificación de la calidad de la evidencia en el sistema GRADE			
Calidad de la evidencia científica	Diseño del estudio	Disminuir la calidad si	Aumentar la calidad si
Alta	ECA	<b>Limitación en el diseño:</b> Importante (-1) Muy importante (-2)	<b>Asociación:</b> Evidencia científica de una fuerte asociación (RR > 2 o < 0,5 basado en estudios observacionales sin factores de confusión) (+1)
Moderada		<b>Inconsistencia (-1)</b>  <b>Evidencia directa:</b> Alguna incertidumbre (-1)	Evidencia científica de una muy fuerte asociación (RR > 5 o < 0,2 basado en estudios sin posibilidad de sesgos) (+2)
Baja	Estudios observacionales	Gran incertidumbre acerca de que la evidencia sea directa (-2)	Gradiente dosis respuesta (+1)
Muy baja	Otros tipos de diseño	<b>Datos imprecisos (-1)</b>  <b>Sesgo de notificación:</b> Alta probabilidad de (-1)	Todos los posibles factores de confusión podrían haber reducido el efecto observado (+1)

## 10. Formulación de las recomendaciones

El conjunto de la información obtenida se presentó al grupo de trabajo para valorar la calidad global de la evidencia en cada una de las preguntas y resultados priorizados.

Por último, una vez presentadas las evidencias, se solicitó al grupo de trabajo la redacción de una o varias recomendaciones, y la asignación de la fuerza de la recomendación partiendo de una propuesta inicial.

Para la elaboración de las recomendaciones se utilizaron los sistemas de gradación de la guía NICE<sup>15,16</sup>, en el caso de recomendaciones adoptadas, y los propuestos por el Grupo GRADE para las elaboradas por el grupo de trabajo. En el caso de recomendaciones adoptadas directamente de la guía NICE, la fuerza de la recomendación se indica de la siguiente forma:

### "Adoptada de GPC NICE"

Toda la información sobre el procedimiento de gradación de la fuerza de recomendación desarrollado por el Grupo GRADE se aporta en el Anexo 6. A continuación, en la tabla 6, se presentan las implicaciones de la fuerza de la recomendación tenidas en cuenta.

<b>Tabla 6. Implicaciones de la fuerza de la recomendación en el sistema GRADE</b>		
<b>Implicaciones de una recomendación fuerte</b>		
<b>Pacientes</b>	<b>Clínicos</b>	<b>Gestores / Planificadores</b>
La inmensa mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada y únicamente una pequeña parte no lo estarían	La mayoría de los pacientes deberían recibir la intervención recomendada	La recomendación puede ser adoptada como política sanitaria en la mayoría de las situaciones
<b>Implicaciones de una recomendación débil</b>		
<b>Pacientes</b>	<b>Clínicos</b>	<b>Gestores / Planificadores</b>
La mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada pero un número importante de ellos no	Reconoce que diferentes opciones serán apropiadas para diferentes pacientes y que el/la médico/a tiene que ayudar a cada paciente a llegar a la decisión más consistente con sus valores y preferencias	Existe necesidad de un debate importante y la participación de los grupos de interés

En el caso de recomendaciones elaboradas por el propio grupo y aceptadas por consenso, la fuerza de las mismas se indica de la siguiente forma:

√

## Resultados

### A. Aspectos relacionados con características del paciente: edad, género y procedimiento diagnóstico

**¿Qué impacto tienen la edad, el género y el diagnóstico sobre la efectividad y la seguridad de la artroplastia de cadera en pacientes con coxartrosis?**

La guía NICE<sup>15</sup> publicada en 2014 se basó en la evidencia científica analizada en un informe elaborado por el *National Institute for Health Research* (NIHR)<sup>16</sup>, en el que se recogió un total de 37 documentos (16 ECAs, 5 revisiones sistemáticas y 16 estudios de coste-efectividad) y además analizó 30 estudios sobre registros de numerosos países. Entre los 16 ECAs, 13 de ellos comparaban diferentes tipos de artroplastias totales de cadera entre sí y 3 establecían comparaciones entre *resurfacing* y artroplastia. Para ello, las variables resultado ofrecidas hacían referencia a función, necesidad de revisión, osteolisis (debida a resorción ósea), aflojamiento de prótesis, infección, mortalidad, fractura femoral, dislocación, trombosis venosa profunda, penetración de la cabeza femoral (movilización de la prótesis) y calidad de vida.

#### 1. Impacto de la edad de los pacientes en la artroplastia total de cadera y *resurfacing*

Los pacientes **más jóvenes** y además **varones**, tuvieron un riesgo mayor de **revisión de la prótesis total** de cadera<sup>16</sup>. **Otras GPC o IETS**

La **mejoría** posquirúrgica **de la función** después de una artroplastia total de cadera disminuyó particularmente en **mujeres**<sup>16</sup>. **Otras GPC o IETS**

#### 2. Impacto del género de los pacientes en la artroplastia total de cadera y *resurfacing*

##### 2.1 Evidencia sobre fallo de prótesis en artroplastia total

El **género masculino** y el **índice de Charlson** se mostraron como fuertes factores predictivos de **fallo de prótesis** en artroplastia total de cadera (1 registro, 36.984 pacientes, 3,1 % de los procedimientos con necesidad de revisión)<sup>16</sup>. **Otras GPC o IETS**

##### 2.2 Evidencia sobre necesidad de revisión en *resurfacing*

El **género femenino** presentó un 30 % más de riesgo de necesitar **revisión tras *resurfacing*** (1 registro, *hazard ratio* 1,30; IC 95 %: 1,01 – 1,76)<sup>16</sup>. **Otras GPC o IETS**

A los 5 años de seguimiento, los hombres sometidos a ***resurfacing* con cabezas femorales grandes** (54 milímetros) obtuvieron **tasas de revisión** similares a los que se sometieron a artroplastia total de cadera<sup>16</sup>. **Otras GPC o IETS**

A los **19 años** de seguimiento, presentaron **necesidad de revisión** el 39,8 % de mujeres y el 37,4 % de los hombres menores de 50 años, el 26,3 % de las mujeres y el 32,8 % de los hombres entre 50 y 59 años, el 12,8 % de las mujeres y el 19,5 % de los hombres entre los 60 – 75 años y el 5,2 % de las mujeres y el 7,9 % de los hombres mayores de 75 años<sup>16</sup>. **Otras GPC o IETS**

### 3. Impacto del diagnóstico de los pacientes en la artroplastia total de cadera y *resurfacing*

No se encontró evidencia disponible respecto al impacto del diagnóstico en la efectividad de la artroplastia de cadera.

## Resumen de la evidencia y calidad de los estudios

### 1. Impacto de la edad

**Otras GPC o IETS** El riesgo de revisión de la prótesis en **varones** jóvenes con coxartrosis fue mayor tras la artroplastia total de cadera<sup>16</sup>.

**Otras GPC o IETS** No se obtuvo una **mejoría de la función** articular tras la artroplastia total de cadera en **mujeres** de edad avanzada con coxartrosis<sup>16</sup>.

### 2. Impacto del género de los pacientes en la artroplastia de cadera

#### 2.1 Evidencia sobre fallo de prótesis en artroplastia total

**Otras GPC o IETS** En pacientes con coxartrosis, el **género masculino** se mostró como un fuerte factor predictivo de **fallo de la prótesis**<sup>16</sup>.

#### 2.2 Evidencia sobre necesidad de revisión en *resurfacing*

**Otras GPC o IETS** En pacientes con coxartrosis tratados con *resurfacing*, el **riesgo de revisión** de la prótesis fue mayor para el género femenino frente al masculino<sup>16</sup>.

**Otras GPC o IETS** En **varones** con coxartrosis se encontraron resultados similares en cuanto a la tasa de revisión entre la artroplastia con *resurfacing* con **cabeza femoral grande** y la artroplastia total de cadera a los **5 años** de seguimiento<sup>16</sup>.

**Otras GPC o IETS** A los **19 años** de seguimiento, la **tasa de revisión con *resurfacing*** fue similar en ambos sexos, independientemente de la edad<sup>16</sup>.

## Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación

### **CALIDAD DE LA EVIDENCIA**

La calidad de la evidencia no se valoró para los trabajos incluidos dentro de la guía NICE<sup>16</sup>.

### **BALANCE ENTRE BENEFICIOS Y RIESGOS**

No se obtuvieron resultados concluyentes en relación al papel de la edad, género y diagnóstico del paciente en la evolución de la artroplastia total de cadera o por *resurfacing*.

### **COSTES Y USO DE RECURSOS**

Los costes se consideran en el apartado COSTES Y USO DE RECURSOS (consultar página 63).

### **VALORES Y PREFERENCIAS DE LOS PACIENTES**

No se identificó evidencia acerca de los valores y preferencias de los pacientes.

## B. Aspectos relacionados con el tipo, tamaño y diseño de la prótesis

*¿Qué efectividad y seguridad tiene la artroplastia total de cadera realizada con diferentes tamaños de cabeza femoral en pacientes con coxartrosis?*

### Efectividad clínica de la artroplastia total de cadera según el tamaño de la cabeza femoral

En el informe de la NIHR<sup>16</sup> se incluyeron un ECA sobre efectividad de la artroplastia de cadera y dos registros. Los resultados fueron clasificados por los autores de la revisión como concluyentes o no en función de la significación estadística de la diferencia observada, la magnitud de la estimación del efecto, su intervalo de confianza y la existencia de una diferencia considerada mínima clínicamente (DMC) para medidas a cuestionarios como el *Harris Hip Score*, HHS (DMC: 7 – 10), *Minimal Clinically Important Difference* del EA-5D, MCID (DMC: rango 5 – 7, *Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index*, WOMAC (DMC: 8) y EQ-5D (DMC: 0,074).

El ECA<sup>16</sup> analizó 644 pacientes con edad media o avanzada, a los que se les realizó una artroplastia total primaria o de revisión usando una prótesis femoral con cabeza articular de 36 mm de diámetro respecto a 28 mm. A estos pacientes se les implantó aleatoriamente una cabeza femoral metálica sobre polietileno altamente reticulado de 36 o de 28 mm de diámetro. Se excluyeron pacientes con alto riesgo de luxación (incluyendo los que padecían demencia o enfermedad neuromuscular o con tratamiento recurrente de luxación o infección) y se estratificaron según otros factores de riesgo de luxación, como diagnóstico y edad.

El estudio multinacional realizado a partir de registros procedentes de Australia, Inglaterra, Gales y Nueva Zelanda analizó los resultados derivados del empleo de artroplastias totales de metal sobre metal con cabezas femorales de distinto tamaño (diámetro sin especificar). Las variables de resultados estudiadas fueron riesgo de revisión, mortalidad y luxación.

Durante el proceso de actualización se identificó un ECA<sup>19</sup> en el que se compararon los cambios en parámetros de la marcha, cinéticos y cinemáticos, en mujeres (n = 60) tras la artroplastia total de cadera, empleando tres tamaños de cabeza femoral: 28 mm (n = 19), 36 mm (n = 17) y  $\geq 42$  mm (n = 19). Para ello se asignaron las pacientes de forma aleatoria a cada uno de los tres grupos creados. Pacientes, médicos y evaluadores fueron cegados al tipo de procedimiento efectuado. Se incluyeron mujeres con una edad entre 55 y 70 años, con artrosis unilateral primaria y canal femoral con forma triangular que permitiera la misma forma de vástago cementado. Se excluyeron pacientes con diagnóstico subyacente de displasia de cadera, enfermedad de Calvé-Perthes u otras patologías que alteraran la anatomía de la cadera, trastornos de la deambulación, puntuación superior a 2 en la escala de la *American Society of Anesthesiology* (ASA) y con una diferencia de longitud entre miembros mayor a 1 centímetro, cm. En todos los pacientes se colocó una copa acetabular no cementada Delta PF (Lima Corp, San Daniel del Friuli, Italy) y un vástago no cementado Versys® ET (Zimmer, Inc, Warsaw, IN, USA). El par de fricción en los tamaños de cabeza más pequeños (28 y 36 mm) fue de cerámica sobre polietileno reticulado, mientras que para los diámetros de cabeza femoral  $\geq 42$  mm fue de metal sobre metal. Las variables de resultado fueron velocidad de la marcha, mantenimiento de la postura, longitud de zancada, extensión de la cadera durante la marcha, momento de extensión de la cadera, fuerza de reacción del suelo y capacidad funcional con el cuestionario HHS.

A los 2 y 4 meses de seguimiento:

- No se encontraron diferencias en relación a la capacidad funcional medida con el cuestionario HHS entre los pacientes a los que se les implantó una prótesis de cabeza femoral de 28, 36 o  $\geq 42$  mm de diámetro (1 ECA; 55 pacientes; DM e IC no proporcionados;  $p < 0,001$ )<sup>19</sup>. **Calidad baja**
- No se encontraron diferencias en relación a los parámetros cinéticos y cinemáticos entre pacientes a los que se les implantó una prótesis de cabeza femoral de 28 mm y de 36 o  $\geq 42$  mm de diámetro (1 ECA; 55 pacientes; DM; IC y valor de p no proporcionados)<sup>19</sup>. **Calidad baja**

Al año de seguimiento:

- No se encontraron diferencias en relación al riesgo de revisión en pacientes sometidos a artroplastia total de cadera con prótesis de cabeza femoral de 36 mm de diámetro respecto al empleo de las de 28 mm (1 ECA; 557 pacientes; RR: 0,69; IC 95 %: 0,19 – 2,43)<sup>16</sup>.
- El riesgo de revisión a partir de los datos de registros indicó una tasa de revisión superior en las prótesis de mayor tamaño (sin datos numéricos disponibles)<sup>16</sup>. **Otras GPC o IETS**
- No se encontraron diferencias en cuanto a la tasa de mortalidad entre pacientes a los que se les implantó una prótesis de cabeza femoral de 36 mm y aquellos en los que se empleó una de 28 mm (1 ECA; 557 pacientes; RR: 2,58; IC 95 %: 0,53 – 13,20)<sup>16</sup>.
- El riesgo de luxación del implante fue menor en pacientes a los que se les implantó una prótesis de cabeza femoral de mayor tamaño (36 mm) respecto a las de 28 mm (1 ECA; 533 pacientes; RR: 0,17; IC 95 %: 0,04 – 0,78)<sup>16</sup>.

## Resumen de la evidencia y calidad de los estudios

### Artroplastia de cadera según el tamaño de la cabeza femoral

<b>Calidad baja</b>	A los <b>3 y 4 meses de seguimiento</b> , el tratamiento con artroplastia de cadera total en mujeres empleando distintos tamaños de cabeza femoral (28 mm, 36 mm y $\geq 42$ mm), no mostró diferencias en la <b>capacidad funcional medida con el cuestionario HHS</b> , ni en los <b>parámetros de la marcha, cinéticos y cinemáticos</b> <sup>19</sup> .
<b>Otras GPC o IETS</b>	Al <b>año de seguimiento</b> , no se encontraron diferencias entre el tratamiento con artroplastia de cadera total con tamaño de cabeza femoral de 36 mm frente al uso de aquellas de 28 mm en cuanto a <b>mortalidad</b> y riesgo de <b>revisión del implante</b> <sup>16</sup> .
<b>Otras GPC o IETS</b>	Al <b>año de seguimiento</b> , el tratamiento con artroplastia total de cadera utilizando cabezas femorales con un diámetro de 36 mm disminuyó el riesgo de <b>luxación del implante</b> frente al uso de cabezas con 28 mm <sup>16</sup> .

## Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación

### **CALIDAD DE LA EVIDENCIA**

La calidad de la evidencia fue considerada alta para los resultados observados en cuanto al riesgo de revisión, mortalidad y luxación. La calidad de la evidencia no se valoró para los trabajos a partir de registros. La calidad de la evidencia para parámetros de la marcha, cinéticos y cinemáticos, fue baja al presentar el estudio incluido un elevado riesgo de sesgos (diferencias basales de los pacientes en edad e IMC, empleo de prótesis metálica en mayores diámetros frente a prótesis de cerámica en tamaños menores o ausencia de datos sobre comparación intergrupos del tamaño de cabeza femoral).

### **BALANCE ENTRE BENEFICIOS Y RIESGOS**

Se observó un beneficio clínico para el tratamiento con artroplastia de cadera total con prótesis de cabeza femoral de mayor tamaño para pacientes con coxartrosis en términos de reducción del riesgo de luxación del implante al año, aunque no obtuvieron resultados concluyentes en cuanto a mortalidad, capacidad funcional, parámetros cinéticos y cinemáticos y revisión del implante en este mismo periodo de tiempo.

### **COSTES Y USO DE RECURSOS**

Los costes se consideran en el apartado COSTES Y USO DE RECURSOS (consultar página 63).

### **VALORES Y PREFERENCIAS DE LOS PACIENTES**

No se identificó evidencia acerca de los valores y preferencias de los pacientes.

## **¿Qué efectividad y seguridad tiene la artroplastia total de cadera utilizando fijación cementada de prótesis en pacientes con coxartrosis?**

### **Efectividad y seguridad de la artroplastia total de cadera con prótesis cementadas vs. prótesis no cementadas**

En el informe de la NIHR<sup>16</sup> se incluyeron 3 revisiones sistemáticas, 4 ensayos clínicos y un trabajo a partir de registros sobre los resultados de la fijación de prótesis de cadera según el uso o no de cementación.

Las variables de resultados estudiadas fueron dolor (como elemento integrante de cuestionarios como el HHS, *Oxford Hip Score*, *Merle D'Aubigne and Postel Score*, *MACTAR score*, *WOMAC* o *UCLA score*), riesgo de revisión, mortalidad, tasa de penetración de la cabeza femoral, luxación, osteolisis, pérdida aséptica, fractura femoral, infección y trombosis venosa profunda.

En función del componente de la prótesis analizado, los trabajos se agruparon según:

1. Fijación del acetábulo.
2. Fijación del acetábulo y del vástago femoral.
3. Fijación del vástago femoral.
4. Artroplastia total sin especificar componente.

Durante el proceso de actualización no se identificó ningún estudio que ofreciera información relevante respecto a este punto.

## 1. Fijación cementada del acetábulo

En tres revisiones sistemáticas y 2 ECAs se analizaron la efectividad y seguridad de la fijación cementada y no cementada del acetábulo en términos de dolor (como elemento integrante del HHS), tasa de revisión, osteolisis, luxación, aflojamiento aséptico y mortalidad<sup>16</sup>.

En cuanto a las puntuaciones medias al **cuestionario HHS**, no se encontraron diferencias entre los grupos de pacientes con y sin cementación de la artroplastia total de cadera con fijación del acetábulo en diferentes periodos del seguimiento:

- Entre los **6 meses y los 10 años** (2 ECAs; 502 pacientes; DM e IC no proporcionados;  $p > 0,05$ )<sup>16</sup>.
- Entre los **2 y 5 años** (2 revisiones sistemáticas; DM, IC y valor de  $p$  no proporcionados)<sup>16</sup>.
- A los **3 años** (2 revisiones sistemáticas; DM, IC y valor de  $p$  no proporcionados)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

El **riesgo de revisión** después de la cirugía no difirió de forma significativa entre los grupos de pacientes con/sin cementación de la artroplastia total con fijación del acetábulo, en distintos periodos de seguimiento:

- Entre los **4 y 8 años** (1 revisión sistemática; RR: 0,15; IC 95 %: 0,02 – 1,18;  $p$  no proporcionada)<sup>16</sup>.
- Entre los **5 y 15 años** (1 revisión sistemática; n, RR y valor de  $p$  no proporcionados)<sup>16</sup>.
- A los **10 años** (1 ECA; 287 pacientes; RR: 0,87; IC 95 %: 0,42 – 1,80;  $p > 0,05$ )<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

A los **10 años** de seguimiento, no se encontraron diferencias en relación al **riesgo de muerte** entre los grupos de pacientes con fijación del acetábulo cementada y no cementada (1 ECA; RR: 0,86; IC 95 %: 0,41 – 1,78; valor de  $p$  no proporcionado)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

A los **10 años** de seguimiento, se observó una disminución del riesgo de **luxación del implante** en pacientes con artroplastia total con fijación cementada del acetábulo frente a la no cementada (2 ECAs; 502 pacientes; OR acumulada: 0,34; IC 95 %: 0,13 – 0,89; valor de  $p$  no proporcionado)<sup>16</sup>.

A los **5-15 años** de seguimiento, los datos acumulados sobre la **tasa de luxación** de la prótesis procedentes de 9 estudios comparativos (en su mayoría no ensayos clínicos), mostraron valores inferiores en el grupo de pacientes sometidos a prótesis cementadas respecto al de no cementadas. Estos datos fueron considerados como no concluyentes por los autores del estudio elaborado por el NIHR (1 revisión sistemática; RR e IC no proporcionados;  $p = 0,001$ )<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

En relación al riesgo de **osteolisis**, no se mostraron diferencias entre los grupos de pacientes con y sin cementación del componente acetabular de la prótesis en diferentes periodos del seguimiento:

- Entre los **2-6 años** (1 revisión sistemática; RR, IC y valor de  $p$  no proporcionados)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

- Entre los **5-15 años** (1 revisión sistemática; RR; IC y valor de  $p$  no proporcionados)<sup>16</sup>.
- A los **10 años** (1 ECA; RR; IC 95 % y  $p$  no proporcionados)<sup>16</sup>.

A los **10 años** de seguimiento, no se encontraron diferencias concluyentes en relación al riesgo de **pérdida aséptica del componente** entre los grupos de pacientes con y sin cementación del componente acetabular (1 ECA; RR: 3,12; IC 95 %: 0,70 – 13,83;  $p$  no proporcionada)<sup>16</sup>.

A los **5 – 15 años** de seguimiento, los datos acumulados procedentes de 11 estudios comparativos (en su mayoría no ensayos clínicos), mostraron valores superiores de riesgo de **pérdida aséptica** en el grupo de pacientes sometidos a artroplastia total con fijación cementada del componente acetabular. Estos datos fueron considerados como no concluyentes por los autores del estudio elaborado por el NIHR (1 revisión sistemática; RR; IC y valor de  $p$  no proporcionados)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

A los **10 años** de seguimiento, no se encontraron resultados concluyentes en relación al **riesgo de infección** entre los grupos de pacientes con y sin cementación del componente acetabular de la prótesis (1 ECA; RR; IC 95 % y  $p$  no proporcionados)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

## 2. Fijación cementada del acetábulo y vástago femoral

El informe de la NIHR<sup>16</sup> incluyó un ECA desarrollado en Canadá que analizaba la diferencia de resultados clínicos entre pacientes sometidos a artroplastia total de cadera con acetábulo y vástago femoral cementados frente a la no cementación de estos elementos. El seguimiento de estos pacientes osciló entre los 3 meses y los 20 años.

En relación a las puntuaciones medias de diferentes cuestionarios, no se encontraron diferencias entre los pacientes que recibieron artroplastia total con y sin componentes cementados en **cualquier momento del seguimiento**.

- Cuestionario **HHS** (1 ECA; DM a los 3 meses: 0,0; DM a los 6 meses: -3; DM al año: -1; DM a los 3 años: -2; DM a los 5 años: -1 y DM a los 7 años: -2; valor de  $p$  no proporcionado)<sup>16</sup>.
- Cuestionario **MACTAR** (1 ECA; DM a los 3 meses: 0,1; DM a los 6 meses: 0,2; DM al año: 0,1; DM a los 3 años: 0,2; DM a los 5 años: -0,2 y DM a los 7 años: 0,2; valor de  $p$  no proporcionado)<sup>16</sup>.
- Cuestionario **Merle d'Aubigne** (1 ECA; DM a los 3 meses: 0,2; DM a los 6 meses: -0,3; DM al año: 0,1; DM a los 3 años: 0,2; DM a los 5 años: -0,1 y DM a los 7 años: -0,4; valor de  $p$  no proporcionado)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

A los **7 años** de seguimiento, no hubo diferencias significativas en cuanto al **riesgo de revisión** de la prótesis entre el grupo de pacientes sometidos a prótesis cementadas y no cementadas (1 ECA; RR: 2,20; IC 95 %: 0,86 – 5,60;  $p = 0,11$ )<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

A los **7 años** de seguimiento, no se identificaron resultados concluyentes en cuanto a diferencias significativas para la **mortalidad** entre pacientes sometidos a artroplastia total de cadera con y sin fijación cementada del acetábulo y vástago de la prótesis (1 ECA; DM: 1,07; IC 95 %: 0,58 – 1,98, valor de  $p$  no proporcionado)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

A los **20 años** de seguimiento, no se identificaron resultados concluyentes en cuanto a diferencias significativas para el **riesgo de aflojamiento aséptico** de la prótesis entre pacientes sometidos a artroplastia total de cadera con y sin fijación cementada del acetábulo y vástago de la prótesis (1 ECA; RR; IC y valor de  $p$  no proporcionados)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

### 3. Fijación cementada del vástago femoral

El informe de la NIHR<sup>2</sup> incluyó un ECA realizado en Corea del Sur que comparaba la efectividad de la artroplastia total de cadera con fijación cementada del vástago femoral y no cementada.

La edad media de los pacientes fue de 45 años, siendo el 24 % mujeres y padeciendo artrosis primaria el 14 % del total de la población estudiada. El periodo de seguimiento fue de 20 años.

A los **16 años** de seguimiento, no se identificaron diferencias en cuanto a las puntuaciones medias de los cuestionarios **WOMAC y UCLA** (1 ECA; DM e IC no proporcionados;  $p = 0,927$  y  $p = 0,814$ , respectivamente)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

A los **18 años** de seguimiento, no se identificaron diferencias en cuanto a las puntuaciones medias del **cuestionario HHS** (1 ECA; DM e IC no proporcionados;  $p = 0,71$ )<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

A los **20 años** de seguimiento, no se hallaron diferencias en relación a la **tasa de revisión** entre pacientes sometidos a artroplastia total de cadera con vástago femoral cementado y no cementado, tanto para el componente acetabular (1 ECA; RR: 0,78; IC 95 % de 0,41 – 1,49,  $p = 0,673$ ) como para el femoral (1 ECA; RR: 0,75; IC 95 %: 0,17 – 3,30,  $p = 0,912$ )<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

A los **20 años** de seguimiento, no se detectaron diferencias en cuanto a la incidencia de **osteolisis** ni para el componente acetabular (1 ECA; 35/109 frente a 40/110; RR: 0,88; IC 95 %: 0,61 – 1,27;  $p = 0,168$ ) ni para el componente femoral (1 ECA; 31/109 frente a 35/110; RR: 0,89; IC 95 %: 0,59 – 1,33;  $p = 0,159$ )<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

### 4. Artroplastia total de cadera con cementación sin especificar componente

La guía NICE<sup>16</sup> incluyó 1 trabajo elaborado a partir de registros de artroplastia de cadera realizados en Inglaterra y Finlandia. Dicho estudio fue desarrollado a partir del *Finnish Arthroplasty Register* en pacientes de 55 años o más, comparando la tasa de supervivencia de las prótesis de cadera en pacientes sometidos a artroplastia total con prótesis no cementadas frente a la de prótesis cementadas.

No se identificaron nuevos estudios que analizaran esta comparación durante el proceso de actualización de la búsqueda de evidencia.

A los **15 años de seguimiento**, los datos procedentes de registros finlandeses revelaron una asociación del uso de prótesis sin cementación de acetábulo y vástago femoral con una **menor supervivencia del implante** (62 % frente al 71 %, valor de  $p$  no proporcionado)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

## Resumen de la evidencia y calidad de los estudios

### 1. Fijación cementada del acetábulo

Otras  
GPC o IETS

A los **10 años de seguimiento**, el tratamiento con artroplastia total con fijación cementada del acetábulo disminuyó el **riesgo de luxación del implante** frente a la artroplastia no cementada, aunque se mostró similar en relación a las puntuaciones medias al cuestionario HHS de este componente entre los **6 meses y los 10 años** de seguimiento<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

No se encontró evidencia concluyente sobre diferencias en el tratamiento con artroplastia con fijación cementada del acetábulo frente a la no cementación de este componente en relación a la **mortalidad** a los **10 años** de seguimiento, al **riesgo de revisión de la prótesis** y a la **osteolisis** en distintos periodos de seguimiento desde los **4 a los 15 años**, ni en cuanto a la **pérdida aséptica** de la prótesis y **riesgo de infección** a los **10 años** de seguimiento<sup>16</sup>.

### 2. Fijación cementada del acetábulo y vástago femoral

Otras  
GPC o IETS

Entre los **3 meses y los 7 años de seguimiento**, el tratamiento con artroplastia total con fijación cementada del acetábulo y vástago femoral no mostró diferencias en relación a las puntuaciones medias en los cuestionarios **HHS, MACTAR y Merle d'Aubigne** frente a la no cementación de estos componentes<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

A los **7 años de seguimiento**, no se identificó evidencia concluyente sobre diferencias entre el tratamiento con artroplastia total con fijación cementada del acetábulo y vástago femoral frente a la no cementación de estos componentes en términos de **mortalidad** y **tasa de revisión**, ni en cuanto a la **pérdida aséptica** de la prótesis a los **20 años** de seguimiento<sup>16</sup>.

### 3. Fijación cementada del vástago femoral

Otras  
GPC o IETS

Entre los **16 y los 20 años de seguimiento**, no se identificó evidencia concluyente sobre diferencias entre el tratamiento a largo plazo con artroplastia total con fijación cementada del vástago femoral y su no cementación, en términos de **capacidad funcional** medida con los cuestionarios **HHS, WOMAC** y **UCLA**, el riesgo de **osteolisis** o de **revisión de la prótesis**<sup>2</sup>.

## Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación

### CALIDAD DE LA EVIDENCIA

La calidad de la evidencia fue disminuida por los autores debido a limitaciones metodológicas de los ECAs disponibles, relacionadas con la alta probabilidad de sesgo de selección, de información e imprecisión de los resultados.

### BALANCE ENTRE BENEFICIOS Y RIESGOS

Se observó un beneficio clínico para el tratamiento con artroplastia total de cadera con fijación cementada del acetábulo en pacientes con coxartrosis en términos de reducción del riesgo de luxación del implante a los 10 años, aunque no se encontraron diferencias en cuanto a mortalidad, revisión del implante, osteolisis, pérdida aséptica e infección de la prótesis.

**COSTES Y USO DE RECURSOS**

Los costes se consideran en el apartado COSTES Y USO DE RECURSOS (consultar página 63).

**VALORES Y PREFERENCIAS DE LOS PACIENTES**

No se identificó evidencia acerca de los valores y preferencias de los pacientes.

**¿Qué efectividad comparada tiene la artroplastia de cadera realizada con vástagos de distinto metal en pacientes con coxartrosis?**

**Efectividad clínica de la artroplastia de cadera según el metal empleado en el vástago femoral**

En la guía NICE<sup>16</sup> se incluyó un estudio sobre efectividad de la artroplastia de cadera comparando vástagos femorales de cobalto-cromo y de titanio. El propósito del estudio fue demostrar la eficacia del vástago femoral plano, cónico de cuña, cementado y comparar la eficacia de los vástagos femorales de este diseño de cobalto-cromo respecto a los de titanio. Se hizo un seguimiento clínico y radiológico de 390 vástagos femorales durante una media de 4,7 años (2,0 – 8,9 años). Las caderas fueron estratificadas por la clasificación de Dorr, la densidad ósea (índice femoral), el tamaño y material del implante femoral. Las variables de resultado fueron *Harris Hip Score*, riesgo de revisión, tasa de luxación, osteolisis, aflojamiento aséptico, fractura femoral e infección.

**Vástago femoral de cobalto cromo (CoCr) vs. titanio**

A los **5 años** de seguimiento

- |   |                                    |
|---|------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ En relación a las puntuaciones obtenidas con el <b>cuestionario HHS</b>, se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre pacientes con prótesis de cobalto-cromo y de titanio (1 ECA; 83 frente 87; <math>p = 0,029</math>)<sup>16</sup>.</li> </ul>              | <p><b>Otras<br/>GPC o IETS</b></p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La <b>tasa de revisión</b> no difirió de forma significativa entre los pacientes con prótesis de cobalto-cromo (1 ECA; 2/199 frente a 0/191; RR e IC no informados; <math>p = 0,16</math>)<sup>16</sup>.</li> </ul>  | <p><b>Otras<br/>GPC o IETS</b></p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La <b>tasa de luxación</b> no difirió de forma significativa entre los grupos de pacientes con prótesis de cobalto-cromo y los de titanio (1 ECA; 3/199 frente a 0/191; RR e IC no informados; <math>p = 0,678</math>)<sup>16</sup>.</li> </ul>                                    | <p><b>Otras<br/>GPC o IETS</b></p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No apareció ningún caso de <b>osteolisis</b> en ambos grupos de pacientes (1 ECA; 0/199 frente a 0/191; RR, IC y valor de <math>p</math> no estimados)<sup>16</sup>.</li> </ul>  | <p><b>Otras<br/>GPC o IETS</b></p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No hubo diferencia estadísticamente significativa de <b>aflojamiento aséptico</b> de la prótesis entre los grupos de pacientes con prótesis de cobalto-cromo y de titanio (1 ECA; 1/199 frente a 0/191; RR e IC no estimados; <math>p = 0,324</math>)<sup>16</sup>.</li> </ul>     | <p><b>Otras<br/>GPC o IETS</b></p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ En relación a la aparición de <b>fractura femoral</b>, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes con prótesis de cobalto-cromo y los de titanio (1 ECA; 0/199 frente a 1/191; RR e IC no estimados; <math>p = 0,309</math>)<sup>16</sup>.</li> </ul> | <p><b>Otras<br/>GPC o IETS</b></p> |

- En relación a la producción de **infección**, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de pacientes con prótesis de cobalto-cromo y los de titanio (1 ECA; 1/199 frente a 0/191; RR e IC no estimados;  $p = 0,324$ )<sup>16</sup>. **Otras GPC o IETS**

## Resumen de la evidencia

### Vástago femoral de cobalto-cromo (CoCr) vs. titanio

#### Otras GPC o IETS

La **capacidad funcional** (medida con el **cuestionario HHS**) a los **5 años** de seguimiento tras una artroplastia de cadera, fue mayor en pacientes tratados con prótesis de titanio frente a la obtenida en pacientes con prótesis de cobalto-cromo<sup>16</sup>.

#### Otras GPC o IETS

A los **5 años** de seguimiento tras una artroplastia de cadera, no se encontraron diferencias entre las prótesis de cobalto-cromo y las de titanio en cuanto a **riesgo de revisión, tasa de luxación, aflojamiento aséptico de la prótesis, fractura femoral e infección**<sup>16</sup>.

## Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación

### CALIDAD DE LA EVIDENCIA

El estudio incluido en la guía NICE<sup>16</sup> para evaluación de la efectividad de la artroplastia de cadera usando vástagos femorales de cobalto-cromo comparados con los de titanio fue considerado por los autores como de riesgo de sesgo incierto en todos los casos.

### BALANCE ENTRE BENEFICIOS Y RIESGOS

El tratamiento con artroplastia total de cadera entre el grupo de pacientes usando vástagos femorales de cobalto cromo y el de vástagos femorales de titanio, no mostró resultados concluyentes en cuanto a funcionalidad medida con *HHS*, riesgo de revisión, de infección, de aflojamiento aséptico, fractura femoral y tasa de luxación.

### COSTES Y USO DE RECURSOS

Los costes se consideran en el apartado COSTES Y USO DE RECURSOS (consultar página 63).

### VALORES Y PREFERENCIAS DE LOS PACIENTES

No se identificó evidencia acerca de los valores y preferencias de los pacientes.

### *¿Qué efectividad y seguridad tiene la artroplastia de cadera con diferentes tamaños y diseños de vástago femoral en pacientes con coxartrosis?*

#### **Efectividad y seguridad de la artroplastia de cadera con prótesis de vástago femoral corto, ajustado en la metáfisis, frente a vástago femoral convencional de relleno en metáfisis y diáfisis**

En la guía NICE<sup>16</sup> se incluyó un estudio sobre efectividad y seguridad de la artroplastia de cadera en pacientes con coxartrosis en relación al diseño del vástago de la prótesis. Fue realizado en Corea del Sur, entre octubre de 2005 y octubre de 2007 y en él se comparaban los resultados del uso de vástago corto ajustado en la metáfisis respecto al vástago convencional de relleno en metáfisis y diáfisis.

Las variables consideradas fueron la puntuación clínica/funcional posoperatoria medida con la escala de puntuación HHS, el riesgo de revisión del implante y el riesgo de muerte.

Se estudiaron los resultados clínicos y radiológicos en 100 pacientes (120 caderas), 46 hombres y 54 mujeres. Se excluyeron, para el vástago corto, aquellos pacientes con osteoporosis severa de fémur proximal. Los pacientes fueron aleatorizados en dos grupos, según el implante de cadera recibido: cincuenta pacientes (60 caderas) con vástago corto ajustado en la metáfisis y 50 pacientes (60 caderas) con vástago convencional de relleno en metáfisis y diáfisis. La edad media, rango y desviación estándar para cada grupo fue de 54,3; 26 – 77; 12,97 y 51,8; 21 – 74; 12,3, respectivamente. El 48 % de los pacientes de cada grupo estaban diagnosticados de artrosis primaria. Otros diagnósticos fueron osteonecrosis (36 % para vástago corto y 44 % para convencional), artritis traumática (10 % para vástago corto y 6 % para convencional) y fractura de cuello femoral (6 % para vástago corto y 2 % para convencional). El seguimiento clínico y radiológico se realizó a los 3 meses, 1 año y años posteriores. El seguimiento para los resultados evaluados se realizó a los 3 – 4 años (media de 3,35 años).

No se identificó ningún estudio adicional en la actualización de la búsqueda de la literatura que analizara esta comparación.

A los **3 años** de seguimiento no hubo diferencias significativas o concluyentes entre los grupos de pacientes sometidos a artroplastia total de cadera con prótesis de vástago corto ajustado en la metáfisis y aquellos con vástago convencional de relleno en metáfisis y diáfisis, en cuanto a:

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Puntuación para la <b>capacidad funcional</b> según el cuestionario <b>HHS</b> (1 ECA; 100 pacientes; 97 frente a 96; IC 95 % no informado; <math>p = 0,79</math>)<sup>16</sup>.</li> <li>▪ <b>Riesgo de revisión de la prótesis:</b> ningún paciente de ambos grupos necesitó revisión de la prótesis (1 ECA; 100 pacientes; RR no estimado; IC 95 % no estimado; <math>p</math> no informada)<sup>16</sup>.</li> <li>▪ <b>Riesgo de muerte;</b> no se registró ningún fallecimiento entre los pacientes de ambos grupos (1 ECA; 100 pacientes; RR no estimado; IC 95 % no estimado; <math>p</math> no informada)<sup>16</sup>.</li> </ul> | <p><b>Otras<br/>GPC o IETS</b></p> <p><b>Otras<br/>GPC o IETS</b></p> <p><b>Otras<br/>GPC o IETS</b></p> |
|--|--|

## Resumen de la evidencia

### Artroplastia de cadera con diferentes diseños de vástago femoral

**Otras  
GPC o IETS**

A los **3 años de seguimiento** tras una artroplastia total de cadera, no se encontraron diferencias significativas en cuanto a **capacidad funcional** (medida con el cuestionario **HHS**), **riesgo de muerte y revisión de la prótesis** entre los pacientes tratados con vástago corto ajustado en la metáfisis y aquellos con vástago convencional de relleno en metáfisis y diáfisis<sup>16</sup>.

## Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación

### CALIDAD DE LA EVIDENCIA

El ECA incluido en la guía NICE<sup>16</sup> que analizaba la comparación entre artroplastia de cadera con vástago corto ajustado en la metáfisis y el grupo de pacientes con vástago convencional de relleno en metáfisis y diáfisis fue considerado por los autores como de alto riesgo de sesgo.

**BALANCE ENTRE BENEFICIOS Y RIESGOS**

El tratamiento con artroplastia total de cadera entre el grupo de pacientes con vástago corto ajustado en la metáfisis y el grupo de pacientes con vástago convencional de relleno en metáfisis y diáfisis, no mostró resultados diferentes **en cuanto al riesgo de muerte, revisión de prótesis ni funcionalidad clínica a largo plazo**. Sin embargo, la evidencia disponible hasta el momento para esta comparación proviene de un único ECA.

**COSTES Y USO DE RECURSOS**

Los costes se consideran en el apartado COSTES Y USO DE RECURSOS (consultar página 63).

**VALORES Y PREFERENCIAS DE LOS PACIENTES**

No se identificó evidencia acerca de los valores y preferencias de los pacientes.

**¿Qué efectividad y seguridad tiene la artroplastia total de cadera realizada con vástagos de diferentes modularidades en pacientes con coxartrosis?**

**Efectividad y seguridad de la artroplastia total de cadera realizada con vástagos de diferentes modularidades**

El IETS de la Agencia Canadiense de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CADTH)<sup>17</sup> incluyó 2 estudios basados en registros de prótesis de países como Suecia y Japón, en los que se analizaba la efectividad y seguridad de la artroplastia de cadera con vástagos de modularidad primaria de aleación de titanio respecto a vástago estándar no modular. Uno de ellos incluyó 1.885 caderas, con edad media de los pacientes de 74 años, siendo 485 mujeres; el periodo de seguimiento fue de 3,4 años para el grupo de vástago modular y de 4,2 en el de vástago estándar. El otro estudio incluyó 163 caderas, con pacientes de edad media de 53,8 años, de los que el 90 % eran mujeres; el periodo de seguimiento fue de 14,5 años.

Las variables de resultado utilizadas fueron: riesgo de revisión, riesgo de reintervención, riesgo de luxación, supervivencia del implante, riesgo de rotura de la cabeza de cerámica, y riesgo de osteolisis.

**1. Vástagos de cerámica de modularidad primaria de aleación de titanio respecto a vástago estándar no modular**

A los **3,4 años de seguimiento**, el grupo de pacientes a los que se les implantó un vástago modular presentaron mayor **riesgo de revisión** de la prótesis que a los que se les implantó un vástago estándar (1 registro; 1.885 caderas; RR: 1,9; IC 95 %: 1,2 – 3,1;  $p = 0,008$ )<sup>17</sup>.

Otras  
GPC o IETS

A los **14,5 años** de seguimiento, no se encontraron diferencias significativas en cuanto al **riesgo de revisión** entre los pacientes a los que se les implantó un vástago modular y a los que se les implantó un vástago estándar (1 registro; 163 caderas; RR, IC y valor de  $p$  no proporcionados)<sup>17</sup>.

Otras  
GPC o IETS

A los **3,4 años de seguimiento**, el grupo de pacientes a los que se les implantó un vástago modular presentaron mayor **riesgo de reintervención** que a los que se les implantó un vástago estándar (1 registro; 1.885 caderas; RR: 1,7; IC 95 %: 1,3 – 2,4;  $p = 0,008$ )<sup>17</sup>.

Otras  
GPC o IETS

A los **3 años de seguimiento**, la **supervivencia del implante** fue **mayor** en el grupo de pacientes en los que se realizó artroplastia total de cadera con vástago estándar, pero a mayor periodo de seguimiento los resultados fueron similares (1 registro; 1.885 caderas; RR, IC y valor de  $p$  no proporcionados)<sup>17</sup>.

Otras  
GPC o IETS

No hubo **ningún caso de luxación** ni **rotura de la cabeza de cerámica** en ninguno de los dos grupos a los **14 años de seguimiento** (1 registro; 163 caderas; RR, IC y valor de  $p$  no proporcionados)<sup>17</sup>.

Otras  
GPC o IETS

A los **14,5 años de seguimiento**, el riesgo de **osteolisis** fue significativamente **mayor** en el grupo de pacientes en los que se implantaron vástagos estándar que en el grupo sometido a vástago modular (1 registro; 163 caderas; RR e IC no informados;  $p < 0,0001$ )<sup>17</sup>.

Otras  
GPC o IETS

## Resumen de la evidencia

### Efectividad y seguridad de la artroplastia total de cadera con vástagos de cerámica de modularidad primaria de aleación de titanio respecto a vástago estándar no modular

Otras GPC o IETS

La artroplastia total de cadera con vástagos de cerámica de modularidad primaria de aleación de titanio **aumentó el riesgo de revisión** de la prótesis respecto al empleo de vástago estándar no modular a los **4 años de seguimiento**, no habiendo diferencias significativas a los **14,5 años**<sup>17</sup>.

Otras GPC o IETS

A los **3,4 años de seguimiento**, la artroplastia total de cadera con vástagos de cerámica de modularidad primaria de aleación de titanio **aumentó el riesgo de reintervención** respecto al empleo de vástago estándar no modular<sup>17</sup>.

Otras GPC o IETS

A los **14,5 años de seguimiento**, la artroplastia total de cadera con vástago estándar no modular **aumentó el riesgo de osteolisis** respecto al empleo de vástagos de cerámica de modularidad primaria de aleación de titanio<sup>17</sup>.

## Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación

### CALIDAD DE LA EVIDENCIA

En los estudios incluidos en la revisión de la CADTH<sup>17</sup>, que analizaban la comparación entre distintos tipos de modularidades, la calidad de la evidencia se disminuyó por aspectos relacionados con el diseño de los estudios (cohortes retrospectivas basadas en registros).

### BALANCE ENTRE BENEFICIOS Y RIESGOS

En cuanto a los beneficios, se observó un beneficio clínico en términos de reducción del **riesgo de revisión y de reintervención** de la artroplastia total de cadera con vástago estándar no modular respecto a vástagos de cerámica de modularidad primaria de aleación de titanio a los 3,4 años de seguimiento. Sin embargo, a los 14,5 años el uso del vástago modular ha mostrado un beneficio clínico respecto a vástago estándar en términos de reducción del **riesgo de osteolisis**.

### COSTES Y USO DE RECURSOS

Los costes se consideran en el apartado COSTES Y USO DE RECURSOS (consultar página 63).

### VALORES Y PREFERENCIAS DE LOS PACIENTES

No se identificó evidencia acerca de los valores y preferencias de los pacientes.

**¿Qué efectividad y seguridad tiene la artroplastia de cadera realizada con diferentes pares de fricción o superficies de contacto en pacientes con coxartrosis?**

**Efectividad clínica de la artroplastia de cadera según los pares de fricción y superficies de contacto articular**

En la guía NICE<sup>16</sup> se incluyeron 4 ensayos clínicos y 2 revisiones sistemáticas sobre efectividad de la artroplastia de cadera con diferentes pares de fricción. Los estudios analizaban las siguientes variantes:

1. Cerámica-cerámica frente a superficies de recubrimiento tradicionales:
  - a. Cerámica-cerámica frente a metal-polietileno.
  - b. Cerámica-cerámica frente a cerámica-polietileno.
2. Cerámica-polietileno frente a metal-polietileno.
3. Metal-metal frente a superficies de recubrimiento tradicionales:
  - a. Metal-metal frente a metal-polietileno.
  - b. Metal-metal frente a cerámica-cerámica.
4. Otras comparaciones:
  - a. Acero-polietileno frente a cobalto-cromo/oxinium-polietileno reticulado frente a cobalto-cromo/oxinium en polietileno.
  - b. Diseño de la taza: recubrimiento poroso frente a arco recubierto de hidroxiapatita (*arc-deposited HA-coated*).
  - c. Superficie de contacto de la cabeza femoral: oxinium frente a cobalto-cromo.
  - d. Zirconio-polietileno frente a no zirconio-polietileno.

Las variables de resultado utilizadas fueron: *HHS*, tasa de revisión, de luxación, de osteolisis y de fractura femoral, infección superficial y profunda, trombosis venosa profunda, penetración de la cabeza femoral, aflojamiento aséptico e infección y valoración de las escalas SF-12 y WOMAC.

Durante el proceso de actualización de la búsqueda de literatura se identificaron 2 estudios adicionales<sup>5,6</sup>.

En el ECA de Bjorgul *et al.*<sup>20</sup> se compararon prótesis cementadas con pares de metal-metal, metal-polietileno y cerámica-polietileno. Las variables de resultados fueron evaluación clínica (*HHS*), ángulo de abducción y radiolucencia (pruebas radiológicas), así como tasa de revisión. Se incluyeron pacientes con edad menor o igual a 73 años, que requiriesen artroplastia primaria por artrosis de cadera o por secuelas de otros tratamientos de fractura de cadera. Se excluyeron los pacientes con artritis reumatoide, necrosis avascular de la cabeza femoral, artrodesis o infección previa de la cadera o con enfermedad maligna. Finalmente se incluyeron 376 pacientes (397 caderas) que fueron seguidos durante 7 años. La edad media de la población de estudio fue de 63,3 años. La artroplastia se realizó en todos los casos mediante abordaje lateral, utilizando cemento impregnado con antibiótico y utilizando prótesis Palacos con gentamicina; Heraeus, Hanau, Germany, metal-metal (Metasul), metal-cerámica (Sulox Alumina; Sulzer Medica) y metal-polietileno (Protasul CoCrMo alloy, Sulzer Medica).

En el estudio de Beaupre *et al.*<sup>21</sup> se compararon los resultados de la artroplastia total de cadera realizada con pares de fricción cerámica-cerámica frente a cerámica-polietileno. Para ello se incluyeron pacientes con artrosis de cadera, menores de 61 años, capaces de hablar y escribir en inglés o con traductor, con clasificación *Dorr Index* de calidad ósea preoperatoria A o B y que

estuvieran dispuestos a realizar seguimiento. Se excluyeron pacientes procedentes de siete centros de cirugía ortopédica de una región de Canadá con déficits femorales o acetabulares óseos, que requirieran técnicas de aumento, uso de corticoides en activo, con índice Dorr C preoperatorio o requerimiento de una longitud de cuello de prótesis superior a 5 mm. Se incluyó finalmente un total de 92 pacientes con edad media de 52,4 años, siendo el 64 % hombres. Todos fueron sometidos a artroplastia total de cadera con fijación femoral y acetabular no cementada y recibieron el mismo vástago femoral (*Omni-fit hydroxyapatite*). Los pacientes fueron aleatorizados para recibir el par de fricción cerámica-cerámica cubierto de hidroxiapatita (48 pacientes) (*Secure-Fit™ arc-deposited HA surface ceramic*) o cerámica-polietileno reticulado (44 pacientes) (*Secure-Fit™*). En total, 78 pacientes completaron el seguimiento durante 5 años, registrándose 10 pérdidas en el grupo del par de fricción cerámica-polietileno y 4 en el grupo de estudio sometido al par de fricción cerámica-cerámica. Las variables de resultado fueron dolor, función y rigidez articular, medidas con los cuestionarios WOMAC, RAND y SF-12.

## 1. Cerámica-cerámica frente a superficies de recubrimiento tradicionales

### 1.1 Cerámica-cerámica frente a metal-polietileno

A los **5 y 10 años de seguimiento**, no se encontraron diferencias entre pacientes sometidos a artroplastia de cadera con pares de fricción cerámica-cerámica y metal-polietileno, en cuanto a:

- Puntuaciones con la **escala HHS** (1 ECA; 452 pacientes; DM 0,6 y 0,3, respectivamente; IC no informado;  $p > 0,05$ )<sup>16</sup>. Otras  
GPC o IETS
- **Tasa de revisión**. Aunque a los **5 años de seguimiento**, sí se encontraron diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0,045$ ), los resultados no se consideraron concluyentes ya que el intervalo de confianza fue amplio e incluía efectos en ambas direcciones (1 ECA, 452 pacientes; RR: 0,35 y 0,38; IC 95 %: 0,12 – 1 y 0,10 – 1,39;  $p = 0,045$  y 0,08, respectivamente)<sup>16</sup>. Otras  
GPC o IETS

A los **10 años de seguimiento**, no se encontraron diferencias en cuanto al **riesgo de luxación** entre los pacientes sometidos a artroplastia de cadera con pares de fricción cerámica-cerámica respecto a los de metal-polietileno (1 ECA; 452 pacientes; RR: 0,47; IC 95 %: 0,14 – 1,61;  $p = 0,25$ )<sup>16</sup>. Otras  
GPC o IETS

A los **10 años de seguimiento**, el riesgo de **osteolisis** fue significativamente **menor** con los pares de fricción cerámica-cerámica que con los de metal-polietileno (1 ECA; 452 pacientes; RR: 0,10; IC 95 %: 0,02 – 0,32;  $p < 0,001$ )<sup>16</sup>. Otras  
GPC o IETS

### 1.2 Cerámica-cerámica frente a cerámica-polietileno

A los **5 años de seguimiento**, no se hallaron diferencias entre pares de fricción cerámica-cerámica y cerámica polietileno reticulado, en cuanto a: Otras  
GPC o IETS

- **Puntuaciones de HHS** (1 ECA; 357 caderas; DM no especificada;  $p > 0,05$ )<sup>16</sup>. Otras  
GPC o IETS
- **Dolor, funcionalidad y rigidez** medidos por la escala WOMAC (1 ECA, 78 pacientes, DM e IC no proporcionados;  $p = 0,42$ ; 0,45 y 0,16, respectivamente)<sup>21</sup>. Calidad  
alta
- **Calidad de vida en los ámbitos físico, mental y global** medidos mediante el cuestionario RAND 12 (1 ECA; 78 pacientes; DM e IC no proporcionados;  $p = 0,61$ ; 0,38 y 0,26, respectivamente)<sup>21</sup>. Calidad  
alta

- **Calidad de vida** medida con el cuestionario SF-12 (1 ECA; 357 caderas; RR no especificado;  $p > 0,05$ )<sup>16</sup>. **Otras GPC o IETS**
- **Riesgo de revisión** (1 ECA; 357 caderas; RR: 3,01; IC 95 %: 0,85 – 10,61;  $p = 0,06$ )<sup>16</sup>. **Otras GPC o IETS**
- **Riesgo de luxación** (1 ECA; 357 caderas; RR: 0,97; IC 95 %: 0,40 – 2,33;  $p = 0,672$ )<sup>16</sup>. **Otras GPC o IETS**
- **Riesgo de osteolisis** (1 ECA; 357 caderas; RR: 0,87; IC 95 %: 0,05 – 13,93;  $p = 0,79$ )<sup>16</sup>. **Otras GPC o IETS**
- **Riesgo de infección:**
  - **Superficial** (1 ECA; 357 caderas; RR: 1,75; IC 95 %: 0,44 – 6,90;  $p = 0,357$ )<sup>16</sup>. **Otras GPC o IETS**
  - **Profunda** (1 ECA; 357 caderas; RR: 0,43; IC 95 %: 0,04 – 4,79;  $p = 0,909$ )<sup>16</sup>.
- **Riesgo de trombosis venosa profunda** (1 ECA; 357 caderas; RR: 1,31; IC 95 %: 0,22 – 7,78;  $p = 0,909$ )<sup>16</sup>. **Otras GPC o IETS**
- **Complicaciones posoperatorias** como infección o revisión de la prótesis (1 ECA; 78 pacientes; RR e IC no especificados;  $p = 0,71$ )<sup>21</sup>. **Calidad alta**

## 2. Cerámica-polietileno frente a metal-polietileno

A los **7 años de seguimiento**, no se hallaron diferencias entre el grupo de pacientes sometidos a pares de fricción cerámica-polietileno frente a metal-polietileno para las siguientes variables de resultado:

- **Puntuaciones medias del cuestionario HHS** (1 ECA; 229 caderas; DM: 0,20; IC 95 %: -2,0 – 2,4;  $p = 0,86$ )<sup>20</sup>. **Calidad moderada / Otras GPC o IETS**
- **Puntuación media del ángulo de abducción** (1 ECA; 229 caderas; DM: -0,60; IC 95 %: -2,1 – 0,94;  $p = 0,44$ )<sup>20</sup>.
- **Radiolucencia** (1 ECA; 229 caderas; Diferencia de riesgo: -0,03; IC 95 %: -0,07 – 0,02;  $p = 0,24$ )<sup>20</sup>.
- **Riesgo de revisión** (1 ECA; 229 caderas; DM e IC no proporcionados,  $p > 0,05$ )<sup>16</sup>.

## 3. Metal-metal frente a cerámica-polietileno

A los **7 años de seguimiento**, no se hallaron diferencias en las **puntuaciones del HHS** ni en la puntuación media del **ángulo de abducción** entre el grupo de pacientes sometido a pares de fricción metal-metal y cerámica-polietileno (1 ECA; 224 caderas; DM: -2,5; IC 95 %: -5,4 – 0,4;  $p = 0,09$  y DM: 0; IC 95 %: -1,5 – 1,5;  $p = 1$ )<sup>20</sup>.

La **radiolucencia** de la cadera a los **7 años de seguimiento** fue significativamente **más frecuente** en el grupo de pacientes sometido a **pares de fricción metal-metal** que en el de cerámica-polietileno (1 ECA; 224 caderas; DM: 0,14; IC 95 %: 1,6 – 10,7;  $p = 0,028$ )<sup>20</sup>.

**Calidad moderada**

**Calidad alta**

## 4. Metal-metal frente a superficies de recubrimiento tradicionales

### 4.1 Metal-metal frente a metal-polietileno

En cuanto a la **puntuación del cuestionario HHS**, no se encontraron diferencias consideradas concluyentes en cualquier periodo del seguimiento.

- **A los dos años de seguimiento** (1 revisión sistemática; número de pacientes no especificado; DM: -2,40; IC 95 %: -4,47 – -0,33; valor de  $p$  no proporcionado)<sup>16</sup>.
- **A partir de los 2 años de seguimiento** (1 revisión sistemática; número de pacientes no especificado; DM: 1,21; IC 95 %: -2,41 – 4,83; valor de  $p$  no proporcionado)<sup>16</sup>.
- **A los 7 años de seguimiento** (1 ECA; 229 caderas; DM: -2,7; IC 95 %: -5,6 – 0,2;  $p = 0,06$ )<sup>20</sup>.

Otras  
GPC o IETS

Otras  
GPC o IETS

Calidad  
moderada

**A los 7 años de seguimiento** no se hallaron diferencias en la puntuación media del ángulo de abducción entre el grupo de pacientes sometidos a pares de fricción metal-metal y metal-polietileno (1 ECA; 229 caderas; DM: 0,60; IC 95 %: -0,96 – 2,1;  $p = 0,45$ )<sup>20</sup>.

Calidad  
moderada

La **radiolucencia** de la cadera fue significativamente **más frecuente** en el grupo de pacientes con **pares de fricción metal-metal** que en el de metal-polietileno a los **7 años de seguimiento**. (1 ECA; 229 caderas; diferencia de riesgos: 0,17; IC 95 %: 0,09 – 0,25;  $p = 0,001$ )<sup>20</sup>.

Calidad  
alta

### 4.2 Metal-metal frente a cerámica-cerámica

No se proporcionó una síntesis formal de los datos, cualitativa o cuantitativa, en cuanto a las puntuaciones para la calidad de vida medidas con el cuestionario **HHS**, por lo que sus resultados fueron considerados como no concluyentes (1 revisión sistemática; número de pacientes no especificado)<sup>16</sup>.

Otras GPC o  
IETS

## 5. Otras comparaciones

### 5.1 Acero-polietileno vs. Cobalto-cromo/polietileno vs. oxinium-polietileno vs. cobalto cromo/oxinium-polietileno reticulado vs. oxinium-polietileno reticulado

A los **2 años de seguimiento**, no se encontraron diferencias en cuanto a las puntuaciones de **HHS** entre los pares de fricción de acero-polietileno vs. cobalto-cromo/polietileno vs. oxinium-polietileno vs. cobalto-cromo/oxinium-polietileno reticulado vs. oxinium-polietileno reticulado (1 ECA; 150 pacientes; media (desviación estándar, DS): 91 (10,8) vs. 91 (8,5) vs. 91 (11,1) vs. 93 (11,3) vs. 88 (9,5), respectivamente;  $p = 0,7$ )<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

A los **2 años de seguimiento**, la **penetración de la cabeza femoral** fue **menor** en los pares de fricción de acero-polietileno, oxinium-polietileno reticulado y cobalto-cromo/polietileno reticulado que la de los pares cobalto-cromo/polietileno y oxinium-polietileno (1 ECA; 150 pacientes; media (IC 95 %): 0,19 (0,16 – 0,23) vs. 0,40 (0,33 – 0,46) vs. 0,44 (0,37 – 0,51) vs. 0,19 (0,15 – 0,23) vs. 0,18 (0,13 – 0,22), respectivamente;  $p < 0,001$ )<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

## 5.2 Acetábulo de recubrimiento poroso frente a superficie de cabeza femoral con un arco recubierto de hidroxiapatita

A los 5 años de seguimiento, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los pares de fricción de acetábulo con recubrimiento poroso y la superficie de cabeza femoral recubierta con arco de hidroxiapatita en relación a:

- **Puntuaciones del cuestionario HHS** (1 ECA; 452 pacientes; RR no especificado;  $p > 0,05$ )<sup>16</sup>.
- **Riesgo de revisión** (1 ECA; 452 pacientes; RR: 0,48; IC 95 %: 0,09 – 2,57;  $p > 0,05$ )<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

Otras GPC o  
IETS

A los 10 años de seguimiento, no se encontraron diferencias entre los pares de fricción de acetábulo con recubrimiento poroso frente a la superficie de cabeza femoral recubierta con arco de hidroxiapatita en cuanto a:

- **Puntuaciones del cuestionario HHS** (1 ECA; 452 pacientes; RR no especificado;  $p > 0,05$ )<sup>16</sup>.
- **Riesgo de luxación** de la prótesis (1 ECA; 452 pacientes; RR: 0,64; IC 95 %: 0,10 – 3,77; valor de  $p$  no especificado)<sup>16</sup>.
- **Riesgo de revisión** (1 ECA; 452 pacientes; RR: 0,96; IC 95 %: 0,13 – 6,72;  $p > 0,05$ )<sup>16</sup>.
- **Riesgo de osteolisis** (1 ECA; 452 pacientes; RR: 0,48; IC 95 %: 0,04 – 5,24; valor de  $p$  no especificado)<sup>16</sup>.
- **Riesgo de fractura femoral** (1 ECA; 452 pacientes; RR no especificado; valor de  $p$  no especificado)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

## 5.3 Superficie de rodamiento de la cabeza femoral de oxinium frente a cobalto-cromo

A los 2 años de seguimiento, no se encontraron diferencias entre el recubrimiento de la cabeza femoral de la prótesis con oxinium frente a cobalto-cromo en relación a:

- **Puntuaciones del cuestionario HHS** (1 ECA; 100 pacientes; RR no especificado;  $p > 0,159$ )<sup>16</sup>.
- **Puntuaciones del WOMAC index** (1 ECA; 100 pacientes; RR no especificado;  $p > 0,159$ )<sup>16</sup>.
- **Puntuaciones del cuestionario SF-12**, tanto en su dominio físico como mental (1 ECA; 100 pacientes; RR no especificado;  $p > 0,05$  en ambos componentes)<sup>16</sup>.
- **Riesgo de luxación** (1 ECA; 100 pacientes; RR 0,64; IC 95 %: 0,10 – 3,77; valor de  $p$  no proporcionado)<sup>16</sup>.
- **Aflojamiento aséptico de la prótesis** (1 ECA; 100 pacientes; RR y valor de  $p$  no proporcionados)<sup>16</sup>.
- **Infección** (1 ECA; 100 pacientes; RR: 1; IC 95 %: 0,06 – 15,55; valor de  $p$  no proporcionado)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

#### 5.4 Zirconio-polietileno frente a no zirconio-polietileno

A los 9 años de seguimiento, no se encontraron diferencias en cuanto al **riesgo de revisión** entre pares de fricción zirconio-polietileno y no zirconio-polietileno (1 revisión sistemática; número de pacientes no proporcionado; diferencia de riesgos 0,02; IC 95 %: -0,01 – 0,06; valor de *p* no proporcionado)<sup>16</sup>. **Otras GPC o IETS**

#### Resumen de la evidencia

##### 1. Cerámica-cerámica frente a metal-polietileno

**Otras GPC o IETS** A los **10 años de seguimiento**, los pares de fricción cerámica-cerámica **disminuyeron** el riesgo de **osteolisis** frente a los de metal-polietileno<sup>16</sup>.

**Otras GPC o IETS** A los **10 años de seguimiento**, no se encontraron diferencias significativas entre pares de fricción cerámica-cerámica y metal-polietileno en cuanto a **funcionalidad** medida con la escala **HHS** y **riesgo de luxación** de la prótesis<sup>16</sup>.

**Otras GPC o IETS** A los **5 años de seguimiento**, no se encontró evidencia concluyente sobre diferencias entre pares de fricción cerámica-cerámica y metal-polietileno en cuanto a **riesgo de revisión**<sup>16</sup>.

##### 2. Cerámica-cerámica frente a cerámica-polietileno.

**Otras GPC o IETS/ Calidad alta** A los **5 años de seguimiento**, no se hallaron diferencias significativas entre pares de fricción cerámica-cerámica y cerámica-polietileno en cuanto a **dolor, funcionalidad, rigidez, calidad de vida, riesgo de revisión, luxación, osteolisis, infección, trombosis venosa profunda y complicaciones posoperatorias**<sup>16,21</sup>.

##### 3. Cerámica-polietileno frente a metal-polietileno

**Otras GPC o IETS/ Calidad moderada** A los **7 años de seguimiento**, no se obtuvieron diferencias significativas en términos de **funcionalidad** medida con el cuestionario **HHS**, de **ángulo de abducción, radiolucencia y riesgo de revisión de la prótesis** entre pares de fricción cerámica-polietileno y el par metal-polietileno<sup>16,20</sup>.

##### 4. Metal-metal frente a cerámica-polietileno

**Calidad moderada** A los **7 años de seguimiento**, no se encontraron diferencias significativas en términos de **funcionalidad** medida con el cuestionario **HHS** en el tratamiento con pares de fricción metal-metal y cerámica-polietileno<sup>20</sup>.

**Calidad alta** A los **7 años de seguimiento**, se hallaron **mayores tasas de radiolucencia** en el tratamiento con **pares de fricción metal-metal** comparado con cerámica-polietileno<sup>20</sup>.

##### 5. Metal-metal frente a metal-polietileno

**Otras GPC o IETS/ Calidad moderada** A los **2, 5 y 7 años de seguimiento**, no se obtuvieron diferencias significativas en términos de **funcionalidad** medida con el cuestionario **HHS**, ni en la puntuación del **ángulo de abducción** entre los pares de fricción metal-metal y metal-polietileno<sup>16,20</sup>.

**Calidad alta** A los 7 años de seguimiento, se encontraron mayores tasas de radiolucencia en el tratamiento con pares de fricción metal-metal frente a metal-polietileno<sup>20</sup>.

**6. Metal-metal frente a cerámica-cerámica****Otras  
GPC o IETS**

A los 7 años de seguimiento, no se lograron diferencias concluyentes en términos de **funcionalidad** medida con el cuestionario **HHS** en el tratamiento con pares de fricción metal-metal frente a cerámica-cerámica<sup>16</sup>.

**7. Acero-polietileno frente a cobalto-cromo/polietileno vs. oxinium-polietileno vs. cobalto-cromo/oxinium-polietileno reticulado vs. oxinium-polietileno reticulado****Otras  
GPC o IETS**

A los **2 años de seguimiento**, no se mostraron diferencias significativas en cuanto a **funcionalidad** medida con el cuestionario **HHS** en el tratamiento con pares de fricción acero-polietileno vs. cobalto-cromo/polietileno vs. oxinium-polietileno vs. cobalto-cromo/oxinium-polietileno reticulado vs. oxinium-polietileno reticulado<sup>16</sup>.

**Otras  
GPC o IETS**

A los **2 años de seguimiento**, el tratamiento con artroplastia de cadera total utilizando pares de fricción acero-polietileno y cobalto-cromo/oxinium-polietileno reticulado **disminuyó** el riesgo de **penetración de la cabeza femoral** frente al uso de pares de fricción cobalto-cromo/polietileno y oxinium-polietileno<sup>16</sup>.

**8. Acetábulo de recubrimiento poroso frente a superficie de cabeza femoral con un arco recubierto de hidroxiapatita****Otras  
GPC o IETS**

No se obtuvieron diferencias significativas entre acetábulo de recubrimiento poroso y superficie de cabeza femoral con un arco recubierto de hidroxiapatita, en términos de **funcionalidad** medida con el **HHS** y **revisión a los 5 y 10 años** de seguimiento, así como tampoco de **luxación de la prótesis, osteolisis, fractura femoral, pérdida aséptica e infección** a los **10 años de seguimiento**<sup>20</sup>.

**9. Superficie de rodamiento de la cabeza femoral de oxinium frente a cobalto cromo****Otras  
GPC o IETS**

A los **2 años de seguimiento**, no se encontró evidencia concluyente o diferencia significativa con la superficie de rodamiento de la cabeza femoral de oxinium frente a cobalto-cromo, en términos de **funcionalidad** medida con el cuestionario **HHS**, **calidad de vida medida** con los cuestionarios **WOMAC** y **SF-12**, **riesgo de aflojamiento aséptico de la prótesis** o de **luxación de la misma**<sup>16</sup>.

**10. Zirconio-polietileno frente a no zirconio-polietileno****Otras  
GPC o IETS**

A los **9 años de seguimiento**, el tratamiento con pares de fricción de zirconio-polietileno frente a no zirconio-polietileno no mostró diferencias en cuanto al **riesgo de revisión**<sup>16</sup>.

**Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación****CALIDAD DE LA EVIDENCIA**

En los estudios incluidos en la guía NICE<sup>16</sup>, donde se analizaba la comparación entre distintos tipos de pares de fricción, la calidad de la evidencia fue disminuida por aspectos relacionados con el riesgo de sesgo de información, así como el riesgo de otros potenciales sesgos relacionados con la fuente de financiación, empleo de métodos estadísticos adecuados o el tipo de análisis de los resultados.

Para los dos estudios identificados durante la fase de actualización, la calidad de la evidencia se disminuyó por aspectos relacionados con la precisión de los resultados (pocos eventos e inclusión de valor nulo en intervalos de confianza).

**BALANCE ENTRE BENEFICIOS Y RIESGOS**

En cuanto a los beneficios, se observó un beneficio clínico al usar pares de fricción de acero-polietileno respecto a cobalto-cromo/oxiniun-polietileno reticulado en términos de reducción de la **penetración de la cabeza femoral** a los dos años de seguimiento. Por su parte, los pares de fricción metal-metal mostraron una mayor tasa de **radiolucencia** a los 7 años de seguimiento frente a los pares de fricción cerámica-cerámica y metal-polietileno.

En cuanto a los riesgos, se vio que los pacientes tratados con pares de fricción cerámica-cerámica presentaban un menor **riesgo de osteolisis** en comparación con los de metal-polietileno.

**COSTES Y USO DE RECURSOS**

Los costes se consideran en el apartado COSTES Y USO DE RECURSOS (consultar página 63).

**VALORES Y PREFERENCIAS DE LOS PACIENTES**

No se identificó evidencia acerca de los valores y preferencias de los pacientes.

*¿Qué efectividad y seguridad comparada tiene la artroplastia de cadera realizada con prótesis recubiertas de polietilenos entrecruzados frente a prótesis recubiertas de polietilenos convencionales en pacientes con coxartrosis?*

**Efectividad clínica de la artroplastia de cadera realizada con prótesis recubiertas de polietilenos entrecruzados frente a prótesis recubiertas de polietilenos convencionales**

En la guía NICE<sup>16</sup> se incluyeron 2 ECAs que aportaron evidencia sobre la efectividad clínica de la artroplastia de cadera realizada con prótesis recubiertas de polietilenos entrecruzados frente a prótesis recubiertas con polietilenos convencionales.

El número total de pacientes analizados en dichos estudios fue de 320, de los cuales 161 recibieron prótesis recubiertas de polietilenos entrecruzados y 159 de polietilenos convencionales.

Las variables de resultado consideradas fueron las puntuaciones clínica/funcional obtenidas mediante los cuestionarios *HHS* y *WOMAC*, la calidad de vida relacionada con el cuestionario *SF-12*, el riesgo de revisión, mortalidad, tasa de penetración de cabeza femoral, riesgo de osteolisis, pérdida aséptica y fractura femoral. El seguimiento para los resultados evaluados se realizó a 1, 5 y 10 años.

No se identificó ningún estudio adicional en la actualización de la búsqueda de la literatura que analizase esta comparación.

No se encontraron diferencias en relación a la puntuación media para el **cuestionario *HHS*** entre pacientes con prótesis recubiertas de polietilenos entrecruzados y aquellos con polietilenos convencionales, en los siguientes periodos de seguimiento:

- **1 año** (1 ECA; 100 pacientes; diferencia de medias (DM): 1,60; IC 95 %: -3,07 – 6,27; *p* no informada)<sup>16</sup>.
- **5 años** (1 ECA; 100 pacientes; DM: 2,90; IC 95 %: -2,77 – 8,57; *p* no informada)<sup>16</sup>.
- **10 años** (1 ECA; 220 pacientes; DM: 2,00; IC 95 %: -1,85 – 5,85; *p* no informada)<sup>16</sup>.

**Otras  
GPC o IETS**

- Tampoco se encontraron diferencias en cuanto a la **puntuación media acumulada** durante los **10 años de seguimiento** (2 ECAs; 320 pacientes; DM: 2,29; IC 95 %: -0,88 – 5,45;  $p = 0,16$ )<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

No se encontraron diferencias en relación a la puntuación media al **cuestionario WOMAC** entre los pacientes con prótesis recubiertas por polietilenos entrecruzados y convencionales, en los siguientes periodos de seguimiento:

- **1 año** (1 ECA; 100 pacientes; DM: 1,43; IC 95 %: -5,48 – 8,34;  $p$  no informada)<sup>16</sup>.
- **5 años** (1 ECA; 100 pacientes; DM: -0,12; IC 95 %: -7,58 – 7,34;  $p$  no informada)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

No se encontraron diferencias en relación a la puntuación media del **componente físico del cuestionario SF-12** entre los pacientes con prótesis recubiertas por polietilenos entrecruzados y convencionales en los siguientes periodos de seguimiento:

- **1 año** (1 ECA; 100 pacientes; DM: 1,34; IC 95 %: -3,12 – 5,80;  $p$  no informada)<sup>16</sup>.
- **5 años** (1 ECA; 100 pacientes; DM: -2,76; IC 95 %: -7,51 – 1,99;  $p$  no informada)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

No se encontraron diferencias en relación a la puntuación media del **componente mental del cuestionario SF-12** entre los pacientes con prótesis recubiertas por polietilenos entrecruzados y convencionales en los siguientes periodos de seguimiento:

- **1 año** (1 ECA; 100 pacientes; DM: -0,22; IC 95 %: -3,38 – 2,94;  $p$  no informada)<sup>16</sup>.
- **5 años** (1 ECA; 100 pacientes; DM: 1,88; IC 95 %: -1,74 – 5,50;  $p$  no informada)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

A los **10 años de seguimiento**, los pacientes que recibieron prótesis recubiertas con polietilenos entrecruzados presentaron una **reducción del riesgo de revisión** del implante frente a aquellos en los que se utilizaron prótesis recubiertas de polietilenos convencionales (1 ECA; 220 pacientes; RR: 0,18; IC 95 %: 0,04 – 0,78;  $p < 0,05$ )<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

No se encontraron diferencias en relación al **riesgo de muerte** entre las prótesis recubiertas de polietilenos entrecruzados y aquellas con polietilenos convencionales en los siguientes periodos de seguimiento:

- **5 años** (1 ECA; 100 pacientes; RR: 3,50; IC 95 %: 0,76 – 16,03;  $p > 0,05$ )<sup>16</sup>.
- **10 años** (1 ECA; 220 pacientes; RR: 1,11; IC 95 %: 0,58 – 2,11;  $p > 0,05$ )<sup>16</sup>.
- Tampoco se encontraron diferencias en relación al **riesgo de muerte acumulado durante los 10 años de seguimiento** (2 ECAs; 320 pacientes; RR: 1,39; IC 95 %: 0,78 – 2,49;  $p = 0,26$ )<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

El riesgo de **penetración de la cabeza femoral** fue **menor** en pacientes con **prótesis recubiertas de polietilenos entrecruzados** que en aquellos con polietilenos convencionales, siendo la diferencia estadísticamente significativa en los siguientes periodos de seguimiento:

- **5 años** (2 ECAs; 320 pacientes; RR no especificado;  $p = 0,006$  y  $p < 0,001$ )<sup>16</sup>.
- **10 años** (1 ECA; 220 pacientes; RR no especificado;  $p < 0,001$ )<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

No se encontraron diferencias concluyentes en relación al **riesgo de osteolisis** a los **5 y 10 años de seguimiento** (no se registró ningún caso en ninguno de los dos grupos de pacientes (1 ECA; 100 pacientes; RR e IC 95% no determinados;  $p$  no informada y  $p < 0,001$ , respectivamente)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

No se encontraron diferencias concluyentes en cuanto al **riesgo de fractura femoral** entre prótesis recubiertas de polietilenos entrecruzados y de polietilenos convencionales a los **10 años de seguimiento**. (1 ECA; 100 pacientes; RR, IC 95 % y  $p$  no estimados)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

## Resumen de la evidencia

### Artroplastia de cadera según el tipo de polietileno que recubre la prótesis

Otras  
GPC o IETS

Al **año, 5 y 10 años de seguimiento**, las prótesis recubiertas de polietilenos entrecruzados no mostraron diferencias frente a las recubiertas de polietilenos convencionales en relación a la puntuación media para el cuestionario **HHS**<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

La artroplastia total de cadera con prótesis recubiertas de polietilenos entrecruzados no mostró diferencias frente a la prótesis con polietilenos convencionales en relación a la puntuación media para los cuestionarios **WOMAC** y **SF-12** (tanto componente físico como mental) a **1 y 5 años de seguimiento**<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

La artroplastia total de cadera con prótesis recubiertas de polietilenos entrecruzados no encontró diferencias frente a las recubiertas de polietilenos convencionales en relación al **riesgo de muerte** a los **5 y 10 años de seguimiento**, aunque **disminuyó el riesgo de penetración de la cabeza femoral** en comparación con la prótesis de polietilenos convencionales a los **5 y 10 años de seguimiento**<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

La artroplastia total de cadera con prótesis recubierta de polietilenos entrecruzados no presentó diferencias frente a la recubierta de polietilenos convencionales en relación al **riesgo de osteolisis** a los **5 años de seguimiento**<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

La artroplastia total de cadera con prótesis recubierta de polietilenos entrecruzados frente a la recubierta de polietilenos convencionales no mostró diferencias en relación al **riesgo de fractura femoral** a los **10 años de seguimiento**, aunque **disminuyó el riesgo de revisión** del implante durante el mismo periodo<sup>16</sup>.

## Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación

### **CALIDAD DE LA EVIDENCIA**

Los estudios incluidos en la guía NICE<sup>16</sup>, donde se analizaba la comparación entre prótesis recubiertas de polietilenos entrecruzados y convencionales, partían de la calidad más alta por su diseño. En uno de ellos se presentó un alto riesgo de sesgo en relación a fuentes de financiación y métodos estadísticos de análisis utilizados, no explicitando los posibles riesgos de selección y realización. El otro fue considerado como de alto riesgo de sesgo por pérdida de pacientes y de riesgo incierto de selección, realización y detección.

### **BALANCE ENTRE BENEFICIOS Y RIESGOS**

El tratamiento con artroplastia total de cadera con prótesis recubierta de polietilenos entrecruzados no mostró diferencias con la prótesis recubierta de polietilenos convencionales a largo plazo en relación a la capacidad funcional y calidad de vida, y al riesgo de muerte, de osteolisis y de fractura femoral de pacientes con coxoartrosis. Por el contrario, la artroplastia con prótesis recubierta de polietilenos entrecruzados presentó un efecto beneficioso en comparación con la de polietilenos convencionales en relación a la necesidad de revisión del implante a los diez años de seguimiento y al riesgo de penetración de la cabeza femoral a los cinco y diez años de seguimiento.

### **COSTES Y USO DE RECURSOS**

Los costes se consideran en el apartado COSTES Y USO DE RECURSOS (consultar página 63).

### **VALORES Y PREFERENCIAS DE LOS PACIENTES**

No se identificó evidencia acerca de los valores y preferencias de los pacientes.

## C. Artroplastia total de cadera frente a artroplastia con *resurfacing*

**¿Qué efectividad y seguridad comparada tiene la artroplastia con *resurfacing* frente a la artroplastia total de cadera en pacientes con coxoartrosis?**

### 1. Efectividad y seguridad de la artroplastia con *resurfacing* frente a la artroplastia total de cadera

En la guía NICE<sup>16</sup> se incluyeron 3 revisiones sistemáticas y 3 ECAs sobre efectividad y seguridad de la artroplastia total de cadera frente a *resurfacing*. Además, este informe incluyó 5 registros de artroplastia realizados en diferentes países sobre el mismo tema.

Las variables de resultado analizadas fueron: capacidad funcional, calidad de vida y mortalidad, así como riesgo de revisión, infección, pérdida aséptica, luxación del implante y trombosis venosa profunda. Ninguna de las revisiones sistemáticas o ECAS proporcionaron datos sobre resultados a cuestionarios específicos de medida del dolor articular.

En función del componente de la prótesis analizado, los trabajos incluidos compararon:

- *Resurfacing* de metal-metal frente a:
  - Artroplastia total de cadera con prótesis de cabeza femoral con gran diámetro.
  - Artroplastia total de cadera con prótesis metal-metal.
  - Artroplastia total de cadera con recubrimiento superficial no especificado.
- *Resurfacing* frente a:
  - Todos los tipos de artroplastia total de cadera.
  - Artroplastia total de cadera no cementada.

En el proceso de actualización se identificaron 2 ECAs adicionales<sup>22,23</sup> cuyo objetivo fue evaluar los beneficios clínicos de la artroplastia de cadera con *resurfacing* comparándola con la sustitución total de la articulación.

En el estudio de Penny *et al.*<sup>22</sup> se compararon los resultados en cuanto al rango de movimiento y función a los 2 años de seguimiento, comparando la artroplastia convencional con sustitución total de cadera, la sustitución total de cadera con cabeza grande y la artroplastia con *resurfacing*. La variable de estudio primaria considerada fue el rango de movimiento a los 2 años tras la cirugía. Se consideraron como variables secundarias la funcionalidad clínica, medida mediante la escala de puntuación de cadera del *HHS*, el cuestionario de actividad *UCLA*, el cuestionario *WOMAC* y el cuestionario *EQ-5D* para la calidad de vida. Estos datos se complementaron con la medida de la actividad de deambulación mediante un podómetro. La función clínica se evaluó antes de la intervención y a las 8 semanas, 6, 12 y 24 meses. Los pacientes fueron reclutados por dos servicios diferentes. En el servicio 1, los pacientes fueron aleatorizados para artroplastia con sustitución total de cadera convencional (19 pacientes) y artroplastia con *resurfacing* (20 pacientes); en el servicio 2, los pacientes fueron aleatorizados para recibir artroplastia convencional con sustitución total de cadera (15 pacientes) frente a artroplastia con sustitución total de cadera con cabeza femoral grande (tamaño medio de la cabeza 50 mm con un rango de 44 – 56 mm de diámetro) (17 pacientes). El número total de pacientes incluido fue de 71, 20 para *resurfacing*, 34 para sustitución total de cadera con artroplastia estándar y 17 para artroplastia total de cadera con cabeza femoral grande (50 mm de diámetro medio), con una edad media de 57 (54 – 61), 56 (52 – 62) y 63 (54 – 64) años y un porcentaje de mujeres del 40 %, 29 % y 47 %, respectivamente. Los criterios de inclusión fueron artrosis primaria,

artrosis secundaria por displasia leve y edad entre 40 – 65 años. Se excluyeron aquellos pacientes con displasia de cadera con un ángulo menor a 25 grados en la proyección anteroposterior, deformación severa de la cabeza femoral, reducción de la longitud del cuello femoral, discrepancia con la longitud de la pierna mayor a 1 cm, necesidad de restauración de desplazamiento, artroplastia previa en una cadera, deformación después de las fracturas u osteotomías anteriores, artritis inflamatoria, enfermedad endocrina con manifestaciones metabólicas en el hueso, enfermedad renal, enfermedad maligna, neuromuscular o enfermedad vascular de la pierna afectada, osteoporosis, uso de analgésicos opioides debido a otras enfermedades, altas dosis de corticosteroides, índice de masa corporal  $> 35 \text{ kg/m}^2$ , embarazo o posibilidad de embarazo y problemas que podrían impedir la finalización del programa de seguimiento.

El estudio desarrollado por Vendittoli *et al.*<sup>23</sup> incluyó un total de 209 pacientes con enfermedad degenerativa articular de cadera. Fueron excluidos del estudio pacientes con menos de 18 o más de 65 años, deformidad femoral proximal que impida la artroplastia con *resurfacing*, artrodesis de cadera previa, insuficiencia renal, alergia al metal (sospechosa o diagnosticada) y osteoporosis de cadera (sospechosa o diagnosticada). Cien de los 209 pacientes fueron intervenidos con artroplastia con sustitución total de cadera y 109 con *resurfacing*. Los pacientes del grupo de sustitución total de cadera recibieron un tallo femoral CLS-Spotorno y una cubierta acetabular Allofit, con incrustaciones de superficie de rodamiento de 28 mm en el implante de polietileno de Metasul cobalto-cromo (CoCr) y una cabeza femoral de cobalto-cromo. El grupo al que se le realizó artroplastia con *resurfacing* recibió un implante híbrido Durom CoCr. Las medidas de resultado fueron las puntuaciones de actividad según las escalas WOMAC, *Postel-Merle D'Aubigné* (PMA) y de la Universidad de California, Los Angeles (UCLA), que se analizaron de forma preoperatoria a los 3, 6, 12, 24 meses y al final del seguimiento. En cada visita se realizó también un *step test* o prueba funcional de paso (consistente en subir y bajar diez veces un escalón de 35 cm de alto con la pierna intervenida) y *hop test* o prueba de salto (consistente en dar diez saltos con el miembro inferior intervenido). El resultado a ambas pruebas se clasificó como "muy fácil", "fácil", "difícil" o "imposible". Se cuantificaron los niveles medios de los iones metálicos cromo (Cr), cobalto (Co) y titanio (Ti) en sangre periférica a 117 pacientes sin otros implantes metálicos (53 con sustitución total de cadera y 64 con *resurfacing*), antes de la intervención, a los 12 y 24 meses y a los 5 años. Así mismo, se realizó una evaluación radiológica en cada visita del seguimiento que fue comparada con la radiografía inmediatamente posterior a la cirugía. La proporción de mujeres en ambos grupos fue de 32/100 (32 %) y 40/109 (37 %), respectivamente. La edad media fue de 51 y 49,2 años y el índice de masa corporal fue de 30 y 27.

### 1. Capacidad funcional

No se encontraron diferencias concluyentes en relación a la puntuación media del cuestionario HHS entre grupos de pacientes sometidos a *resurfacing* y artroplastia total de cadera en los siguientes periodos de seguimiento:

- **Al año de seguimiento** (1 ECA; 126 pacientes; DM: -6.04; IC 95 %: -12,58 – 0,51; valor de *p* no especificado)<sup>16</sup>.
- **A los 2 años de seguimiento** (1 ECA; DM: 0,56; IC 95 %: -0,73 – 1,84; *p* = 0,39)<sup>22</sup> y (1 revisión sistemática; DM: 2,51; IC 95 %: 1,24 – 3,77; *p* = 0,001)<sup>16</sup>.
- **A los 2 años de seguimiento:** no se encontraron diferencias significativas entre grupos de pacientes sometidos a *resurfacing* y artroplastia total de cadera con cabeza femoral grande (50 mm de diámetro medio) (1 ECA; 37 pacientes; DM: 4; IC 95 %: -1 – 9; *p* no especificada)<sup>22</sup>.

Otras  
GPC o IETS

Calidad  
baja/Otras  
GPC o IETS

Calidad  
baja

Al **año de seguimiento**, no se encontraron diferencias en la puntuación media del cuestionario **Oxford Hip Score** entre pacientes sometidos a **resurfacing y artroplastia total de cadera** medidas con la escala (1 ECA; 126 pacientes; DM: -2,23; IC 95 %: -5,98 – 1,52; valor de  $p$  no especificado)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

No se encontraron diferencias en relación a la puntuación media del cuestionario **WOMAC** entre grupos de pacientes sometidos a **resurfacing y artroplastia total de cadera** en los siguientes periodos de seguimiento:

Otras  
GPC o IETS

- **3 meses** (2 ECAs; 209 caderas; DM: 0,7; IC 95 %: no proporcionados;  $p = 0,76$ )<sup>16</sup>.
- **6 meses** (2 ECAs; 209 caderas; DM: 2,6; IC 95 %: no proporcionados;  $p = 0,20$ )<sup>16</sup>.
- **1 año** (1 ECA; 209 caderas; DM: 1,4; IC 95 %: -4,45 – 1,65;  $p = 0,37$ )<sup>23</sup>.
- **2 años** (2 ECAs; 263 caderas; DMS: -0,19; IC 95 %: -0,44 – 0,05;  $p = 0,12$ )<sup>22</sup>.
- **5 años** (1 ECA; 209 caderas; DM: -0,7; IC 95 %: -3,19 – 1,79;  $p = 0,615$ )<sup>23</sup>.
- **A los 2 años de seguimiento:** no se encontraron diferencias significativas entre grupos de pacientes sometidos a **resurfacing y artroplastia total de cadera con cabeza femoral grande (50 mm de diámetro medio)** (1 ECA; 37 pacientes; DM: -4; IC 95 %: -11 a 3;  $p$  no especificada)<sup>22</sup>.

Otras  
GPC o IETS

Calidad  
baja

Calidad  
muy baja

Calidad  
baja

Calidad  
baja

No se encontraron diferencias en relación a la puntuación media del cuestionario **Merle d'Aubigne and Postel Score** entre grupos de pacientes sometidos a **resurfacing y artroplastia total de cadera** en los siguientes periodos de seguimiento:

Otras  
GPC o IETS

- **3 meses** (1 ECA; 209 caderas; IC 95 % y DM no especificados;  $p = 0,59$ )<sup>16</sup>.
- **6 meses** (1 ECA; 209 caderas; IC 95 % y DM no especificados;  $p = 0,72$ )<sup>16</sup>.
- **1 año** (1 ECA; 209 caderas; DM: 0; IC 95 %: -0,46 – 0,46;  $p = 0,793$ )<sup>23</sup>.
- **Entre 1 y 2 años** (1 revisión sistemática; DM y valor de  $p$  no especificados)<sup>16</sup>.
- **2 años** (1 ECA; 209 caderas; DM: 0; IC 95 %: -0,31 – 0,31;  $p = 0,829$ )<sup>23</sup>.
- **5 años** (1 ECA; 209 caderas; DM: -0,10; IC 95 %: -0,38 – 0,18;  $p = 0,496$ )<sup>23</sup>.

Otras  
GPC o IETS

Calidad  
muy baja

Otras  
GPC o IETS

Calidad  
muy baja

Calidad  
muy baja

No se encontraron diferencias en relación a la puntuación media del cuestionario **UCLA** entre grupos de pacientes sometidos a **resurfacing y artroplastia total de cadera** en los siguientes periodos de seguimiento:

- **12 meses** (2 ECAs; 107 pacientes; Media: 6,3 vs. 6,8; DS o IC no especificados;  $p = 0,24$  y Media: 6,3 vs. 7,1; DS o IC 95 % no especificados;  $p = 0,03$ )<sup>16</sup> y (1 ECA; 209 caderas; DM:1; IC 95 %: -0,45 – 2,45;  $p = 0,208$ )<sup>23</sup>.
- **Entre 1 y 2 años** (1 revisión sistemática; DM y valor de  $p$  no especificados)<sup>16</sup>.
- **2 años** (1 ECA; 209 caderas; DM: 1,5; IC 95 %: 0,14 – 2,86;  $p = 0,054$ )<sup>23</sup>.
- **5 años** (1 ECA; 209 caderas; DM: 0,7; IC 95 %: -0,39 – 1,79;  $p = 0,177$ )<sup>23</sup>.

Otras  
GPC o IETS/  
Calidad  
muy baja

Otras  
GPC o IETS

Calidad  
baja

Calidad  
muy baja

En cuanto a la **actividad**, medida con el mismo cuestionario, la puntuación media entre los pacientes sometidos a **resurfacing y artroplastia total** de cadera fue:

- **12 meses: mayor** para los pacientes con **resurfacing** (1 ECA; 209 caderas; DM: 0,5; IC 95 %: 0,04 – 0,96;  $p = 0,049$ )<sup>22</sup>.
- **2 años:** no se encontraron diferencias concluyentes entre ambos grupos (2 ECAs; 263 caderas; DM: 0,22; IC 95 %: -0,2 – 0,64;  $p = 0,31$ )<sup>22,23</sup>.
- **5 años: mayor** para los pacientes con **resurfacing** (1 ECA; 209 caderas; DM: 0,6; IC 95 %: 0,12 – 1,08;  $p = 0,035$ )<sup>23</sup>.

Calidad  
baja

Calidad  
muy baja

Calidad  
baja

En cuanto a la **actividad**, medida con el mismo cuestionario, no se encontraron diferencias significativas entre grupos de pacientes sometidos a **resurfacing y artroplastia total de cadera con cabeza femoral grande (50 mm de diámetro medio)** a los **2 años** de seguimiento (1 ECA; 37 pacientes; DM: 0.4; IC 95 %: -0.8 – 1.6;  $p$  no especificada)<sup>22</sup>.

Calidad  
muy baja

No se encontraron diferencias en relación a la puntuación media del cuestionario **hop test** entre grupos de pacientes sometidos a **resurfacing y artroplastia total de cadera** en los siguientes periodos de seguimiento:

- **12 meses** (1 ECA; 209 caderas; DM e IC no proporcionados;  $p = 0,152$ )<sup>23</sup>.
- **2 años** (1 ECA; 209 caderas; DM e IC no proporcionados;  $p = 0,268$ )<sup>23</sup>.
- **5 años** (1 ECA; 209 caderas; DM e IC no proporcionados;  $p = 0,055$ )<sup>23</sup>.

Calidad  
baja

No se encontraron diferencias en relación a la puntuación media del cuestionario **step test** entre grupos de pacientes sometidos a **resurfacing y artroplastia total de cadera** en los siguientes periodos de seguimiento:

- **12 meses** (1 ECA; 209 caderas; DM e IC no proporcionados;  $p = 0,185$ )<sup>23</sup>.
- **2 años** (2 ECAs; 51 pacientes; DM: -0,1; IC 95 %: -0,8 – 0,5;  $p$  no especificada y 209 caderas; DM e IC no proporcionados;  $p = 0,268$ ; respectivamente)<sup>22,23</sup>.
- **5 años** (1 ECA; 209 caderas; DM e IC no proporcionados;  $p = 0,066$ )<sup>23</sup>.

Calidad  
baja

Tampoco se encontraron diferencias significativas entre grupos de pacientes sometidos a **resurfacing y artroplastia total de cadera con cabeza femoral grande (50 mm de diámetro medio)** en cuanto al **número medio de pasos** a los **2 años** de seguimiento (1 ECA; 37 pacientes; DM: 0.2; IC 95 %: -0.6 – 0.9;  $p$  no especificada)<sup>22</sup>.

Calidad  
baja

## 2. Calidad de vida

### 2.1 Calidad de vida: valores generales

#### **Euro-QoL:**

Al **año de seguimiento**, no se encontraron diferencias significativas entre grupos de pacientes sometidos a **artroplastia total de cadera y resurfacing** (1 ECA; 126 pacientes; DM: -0,07; IC 95 %: -0,18 – 0,03; valor de  $p$  no especificado)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

#### **Short Form-36 Health Survey:**

Al **año de seguimiento**, no se encontraron diferencias significativas entre grupos de pacientes sometidos a **artroplastia total de cadera y resurfacing** para componente **mental y físico** (1 ECA; 107 pacientes; DM no especificada; componente mental  $p = 0,55$  y componente físico  $p = 0,97$ )<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

#### **EQ-5D:**

A los **2 años de seguimiento**, no se encontraron diferencias significativas entre:

- Pacientes sometidos a **resurfacing y artroplastia total de cadera** (1 ECA; 37 pacientes; DM: 0,0; IC 95 %: -0,1 – 0,2;  $p$  no especificada)<sup>22</sup>.
- Pacientes sometidos a **resurfacing y artroplastia total de cadera con cabeza femoral grande (50 mm de diámetro medio)** (1 ECA; 37 pacientes; DM: 0.1; IC 95 %: -0.0 – 0.2;  $p$  no especificada)<sup>22</sup>.

Calidad  
baja

### 2.1 Calidad de vida: dominio dolor

**Dolor de cadera:** no se encontraron diferencias significativas entre el grupo de pacientes sometidos a **resurfacing y artroplastia total de cadera** en los siguientes periodos de seguimiento :

- **12 meses** (1 ECA; RR: 0,74; IC 95 %: 0,50 – 1,09;  $p = 0,124$ )<sup>23</sup>.
- **2 años** (1 ECA; RR: 0,69; IC 95 %: 0,36 – 1,33;  $p = 0,265$ )<sup>23</sup>.
- **5 años** (1 ECA; RR: 0,81; IC 95 %: 0,57 – 1,16;  $p = 0,254$ )<sup>23</sup>.

Calidad  
muy baja

**Dolor inguinal:** no se encontraron diferencias significativas entre el grupo de pacientes sometidos a **resurfacing y artroplastia total de cadera** en los siguientes periodos de seguimiento :

- **12 meses** (1 ECA; RR: 0,98; IC 95 %: 0,46 – 1,92;  $p = 0,862$ )<sup>23</sup>.
- **2 años** (1 ECA; RR: 1,05; IC 95 %: 0,47 – 2,36;  $p = 0,919$ )<sup>23</sup>.
- **5 años** (1 ECA; RR: 1,24; IC 95 %: 0,34 – 4,45;  $p = 0,745$ )<sup>23</sup>.

Calidad  
muy baja

**Dolor en el área del trocánter mayor:** no se encontraron diferencias significativas entre el grupo de pacientes sometidos a **resurfacing y artroplastia total de cadera** en los siguientes periodos de seguimiento:

- **12 meses** (1 ECA; RR: 0,70; IC 95 %: 0,35 – 1,41;  $p = 0,551$ )<sup>23</sup>.
- **2 años** (1 ECA; RR: 1,12; IC 95 %: 0,39 – 3,20;  $p = 0,836$ )<sup>23</sup>.
- **5 años** (1 ECA; RR: 1,22; IC 95 %: 0,69 – 2,15;  $p = 0,488$ )<sup>23</sup>.

Calidad  
muy baja

**Dolor en el área del muslo:** no se encontraron diferencias significativas entre el grupo de pacientes sometidos a **resurfacing y artroplastia total de cadera** en los siguientes periodos de seguimiento:

- **12 meses** (1 ECA; RR: 0,75; IC 95 %: 0,21 – 2,71;  $p = 0,661$ )<sup>23</sup>.
- **2 años** (1 ECA; RR: 0,41; IC 95 %: 0,09 – 2,55;  $p = 0,377$ )<sup>23</sup>.
- **5 años** (1 ECA; RR: 0,40; IC 95 %: 0,08 – 1,98;  $p = 0,241$ )<sup>23</sup>.

**Calidad  
muy baja**

**Dolor en el área de la nalga:** no se encontraron diferencias significativas entre el grupo de pacientes sometidos a **resurfacing y artroplastia total de cadera** en los siguientes periodos de seguimiento:

- **12 meses** (1 ECA; RR: 0,68; IC 95 %: 0,29 – 1,62;  $p = 0,37$ )<sup>23</sup>.
- **2 años** (1 ECA; RR: 1,92; IC 95 %: 0,49 – 7,43;  $p = 0,432$ )<sup>23</sup>.
- **5 años** (1 ECA; RR: 1,09; IC 95 %: 0,49 – 2,43;  $p = 0,838$ )<sup>23</sup>.

**Calidad  
muy baja**

### 3. Riesgo de revisión

En los siguientes cortes de tiempo, el **riesgo de revisión** entre grupos de pacientes sometidos a **artroplastia total de cadera y resurfacing** fue:

- **Tiempo indeterminado:** riesgo de revisión significativamente **menor** para la **artroplastia total de cadera** frente al **resurfacing** (1 revisión sistemática; RR: 1,72; IC 95 %: 1,20 – 2,45; valor de  $p$  no especificado)<sup>16</sup>.
- **3 meses:** no se encontraron diferencias concluyentes (1 ECA; 209 caderas; RR y valor de  $p$  no especificados)<sup>16</sup>.
- **6 meses:** no se encontraron diferencias concluyentes (1 ECA; 209 caderas; RR: 1,01; IC 95 %: 0,06 – 15,92; valor de  $p$  no especificado)<sup>16</sup>.
- **1 año:** no se encontraron diferencias concluyentes (1 ECA; 209 caderas; RR: 0,50; IC 95 %: 0,04 – 5,48; valor de  $p$  no especificado)<sup>16</sup>.
- **2 años:** no se encontraron diferencias concluyentes (1 ECA; 209 caderas; RR: 0,50; IC 95 %: 0,04 – 5,48; valor de  $p$  no especificado)<sup>16</sup>.
- **3 años :**
  - Los datos obtenidos del *registro de Australia* fueron analizados en 2 estudios, ofreciendo cada uno resultados diferentes en el cálculo de la tasa de revisión: 2,8 y 3,7 % para los pacientes sometidos a **resurfacing** frente al 2,0 y el 2,7 % en los sometidos a artroplastia total de cadera (RR; IC 95 % y  $p$  no informados)<sup>16</sup>.
  - Los datos sobre los *registros de Inglaterra-Gales y Suecia* no se incluyeron por no comparar artroplastia con **resurfacing** frente a artroplastia total de cadera<sup>16</sup>.
  - En un *registro de pacientes de países nórdicos*, la artroplastia con **resurfacing** tuvo 3 veces más riesgo de revisión que la artroplastia total de cadera (1 registro; 310.928 pacientes; RR: 2,7; IC 95 %: 1,9 – 3,7). La diferencia fue mayor cuando se comparó la artroplastia con **resurfacing** frente a la artroplastia total de cadera cementada (RR: 3,8; IC 95 %: 2,7 – 5,3)<sup>16</sup>.

**Otras  
GPC o IETS**

**Otras  
GPC o IETS**

- **56 meses:** no se encontraron diferencias concluyentes (1 ECA; 209 caderas; RR: 0,54; IC 95 %: 0,1 – 2,9;  $p = 0,47$ )<sup>16</sup>. Otras  
GPC o IETS
- **8 años:** la **tasa de revisión** en artroplastia con **resurfacing** fue similar a la de artroplastia total de cadera no cementada, pero **mayor** que la **artroplastia total de cadera cementada**<sup>16</sup>. Otras  
GPC o IETS
- **Entre 6,6 y 9,3 años (media de 8 años):** no se encontraron diferencias significativas en cuanto al **riesgo de revisión** del implante entre el grupo de pacientes sometidos a **resurfacing** y los sometidos a **artroplastia total de cadera** (1 ECA; 209 caderas; RR: 1,43; IC 95 %: 0,42 – 4,91;  $p = 0,569$ )<sup>23</sup>. Calidad  
muy baja
- **Entre 1-10 años:** el riesgo de revisión fue significativamente **menor** en el grupo de pacientes sometidos a **artroplastia total de cadera** frente a **resurfacing** (1 revisión sistemática; RR: 2,60; IC 95 %: 1,31 – 5,15; valor de  $p$  no especificado)<sup>16</sup>. Otras  
GPC o IETS

#### 4. Mortalidad

A los **3 años de seguimiento**, no se encontraron diferencias concluyentes en cuanto al **riesgo de muerte** entre grupos de pacientes sometidos a artroplastia total de cadera y **resurfacing** (1 revisión sistemática; RR: 1,05; IC 95 %: 0,24 – 4,66; valor de  $p$  no especificado)<sup>16</sup>. Otras GPC o  
IETS

#### 5. Infección

**A los 56 meses de seguimiento**, el riesgo de infección fue significativamente **menor** en pacientes sometidos a **resurfacing** frente a artroplastia total de cadera (2 ECAs; 335 pacientes; OR acumulada: 7,94; IC 95 %: 0,15 – 2,42)<sup>16</sup>. Otras  
GPC o IETS

**Entre 1-3 años de seguimiento**, no se encontraron diferencias en cuanto al riesgo de infección entre grupos de pacientes sometidos a artroplastia total de cadera y **resurfacing** (1 revisión sistemática; RR: 2,25; IC 95 %: 0,61 – 8,31)<sup>16</sup>.

**Tras un periodo de seguimiento medio de 8 años (6-9 años):**

- El **riesgo de infección profunda** en **resurfacing** fue **menor** que en artroplastia total de cadera (1 ECA; 209 caderas; valor de RR, IC y  $p$  no especificado)<sup>23</sup>. Calidad  
muy baja
- El **riesgo de infección superficial** fue **menor** en el grupo de pacientes sometidos a **resurfacing** que en el sometido a artroplastia total de cadera (1 ECA; 209 caderas; valor de RR, IC y  $p$  no especificado)<sup>16</sup>. Otras  
GPC o IETS

#### 6. Trombosis venosa profunda

**A los 56 meses de seguimiento**, no se encontraron diferencias concluyentes entre grupos de pacientes sometidos a artroplastia total de cadera y **resurfacing** (2 ECAs; OR acumulada: 0,60; IC 95 %: 0,15 – 2,42; valor de  $p$  no especificado)<sup>16</sup>. Otras  
GPC o IETS

**Entre 6 y 9 años de seguimiento:** no se encontraron diferencias significativas (seguimiento medio 8 años) entre el grupo de pacientes sometidos a **resurfacing** y el sometido a artroplastia total de cadera (1 ECA; 209 caderas; RR: 0,32; IC 95%: 0,03 – 3;  $p$  no aportada)<sup>16</sup>. Otras  
GPC o IETS

## 7. Luxación del implante

A los 12 y 56 meses de seguimiento, no se encontraron diferencias concluyentes entre grupos de pacientes sometidos a artroplastia total de cadera y *resurfacing* (2 ECAs; OR acumulada: 3,97; IC 95 %: 0,79 – 19,90; valor de  $p$  no especificado)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

Entre 1 y 2 años de seguimiento, resultó menor en el grupo de pacientes sometidos a *resurfacing* frente a artroplastia total de cadera (2 revisiones sistemáticas; RR: 0,25; IC 95 %: 0,05 – 1,21; valor de  $p$  no especificado y RR: 0,20; IC 95 %: 0,10 – 0,50; valor de  $p$  no especificado; respectivamente)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

Entre 6 y 9 años de seguimiento, no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos de pacientes (seguimiento medio 8 años) (1 ECA; 209 caderas; RR: 0,11; IC 95 %: 0,01 – 1,94;  $p = 0,13$ )<sup>23</sup>.

Calidad  
muy baja

## 8. Otros resultados

### 8.1 Niveles sanguíneos de iones metálicos

No se encontraron diferencias significativas en los niveles medios de cromo, entre el grupo de pacientes con *resurfacing* y los pacientes con artroplastia total de cadera, en los siguientes periodos de seguimiento:

- 12 meses (1 ECA; 209 caderas; DM: 0,00; IC 95 %: -0,37 – 0,37;  $p = 0,445$ )<sup>23</sup>.
- 2 años (1 ECA; 209 caderas; DM: -0,08; IC 95 %: -0,54 – 0,38;  $p = 0,854$ )<sup>23</sup>.
- 5 años (1 ECA; 209 caderas; DM: 0,41; IC 95 %: -0,12 – 0,93;  $p = 0,180$ )<sup>23</sup>.

Calidad  
muy baja

No se encontraron diferencias significativas en los niveles medios de cobalto en el grupo de pacientes con *resurfacing* y los pacientes con artroplastia total de cadera, en los siguientes periodos de seguimiento:

- 2 años (1 ECA; 209 caderas; DM: -0,35; IC 95 %: -0,84 – 0,14;  $p = 0,119$ )<sup>23</sup>.
- 5 años (1 ECA; 209 caderas; DM: 0,41; IC 95 %: -0,12 – 0,93;  $p = 0,614$ )<sup>23</sup>.

Calidad  
muy baja

Los niveles medios de cobalto fueron menores en el grupo de pacientes sometidos a *resurfacing* comparado con los niveles en pacientes con artroplastia total de cadera al año de la intervención (1 ECA; 209 caderas DM: -0,51; IC 95 %: -0,96 – -0,07;  $p = 0,043$ )<sup>23</sup>.

Calidad  
baja

Los niveles medios de titanio fueron mayores en el grupo de pacientes con *resurfacing* que en el grupo de pacientes con artroplastia total de cadera, en los siguientes periodos de seguimiento:

- 12 meses (1 ECA; 209 caderas; DM: 0,82; IC 95 %: 0,37 – 1,28;  $p < 0,001$ )<sup>23</sup>.
- 2 años (1 ECA; 209 caderas; DM: 0,89; IC 95 %: 0,37 – 1,40;  $p < 0,001$ )<sup>23</sup>.
- 5 años (1 ECA; 209 caderas; DM: 0,76; IC 95 %: 0,22 – 1,30;  $p < 0,001$ )<sup>23</sup>.

Calidad  
baja

### 8.2 Complicaciones de la herida quirúrgica

Al año de seguimiento, no se encontraron diferencias concluyentes en cuanto al riesgo de **complicaciones de la herida quirúrgica** entre grupos de pacientes sometidos a artroplastia total de cadera y *resurfacing* (1 ECA; 126 pacientes; RR: 4,01; IC 95 %: 0,92 – 18,18;  $p = 0,06$ )<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

### 8.3 Pérdida aséptica

A los 56 meses de seguimiento, no se encontraron diferencias concluyentes en cuanto al riesgo de **pérdida aséptica** entre grupos de pacientes sometidos a artroplastia total de cadera y *resurfacing* (1 ECA; 209 caderas; RR no especificado;  $p = 0,017$ )<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

### 8.4 Pérdida de componente

Entre 1 y 10 años de seguimiento, el riesgo de **pérdida del componente** resultó menor en el grupo de pacientes sometidos a **artroplastia total de cadera** frente a *resurfacing* (2 revisiones sistemáticas; RR: 4,96; IC 95 %: 1,82 – 13,50 y RR: 3; IC 95 %: 1,11 – 8,50; valor de  $p$  no especificado; respectivamente)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

Entre 6 y 9 años de seguimiento, no se encontraron diferencias significativas en cuanto al riesgo de **pérdida del componente** entre pacientes sometidos a *resurfacing* y artroplastia total de cadera (1 ECA; 209 caderas; RR: 14,29; IC 95 %: 0,83 – 246;  $p = 0,009$ )<sup>23</sup>.

Calidad  
muy baja

### 8.5 Fallo de la prótesis

No se encontraron diferencias concluyentes en cuanto al riesgo de **fallo de la prótesis** en un **periodo de seguimiento no determinado** entre grupos de pacientes sometidos a artroplastia total de cadera y *resurfacing* (1 revisión sistemática; RR y valor de  $p$  no especificados)<sup>16</sup>.

Otras  
GPC o IETS

### 8.6 Osteolisis asintomática

A los 5 años de seguimiento, el riesgo de **osteolisis asintomática fue mayor** en el grupo de pacientes sometidos a **artroplastia total de cadera** frente a *resurfacing*.

Las áreas de osteolisis en artroplastia total de cadera se localizaron preferentemente en la cara femoral (29 pacientes) más que en la cara acetabular (9 pacientes) (1 ECA; 209 caderas; RR: 0,07; IC 95 %: 0,02 – 0,26;  $p < 0,001$ )<sup>23</sup>.

Calidad  
baja

## Resumen de la evidencia

### Efectividad y seguridad de la artroplastia con *resurfacing* frente a la artroplastia total de cadera

#### 1. Capacidad funcional

**Otras GPC o IETS/Calidad baja/muy baja** La artroplastia de cadera con *resurfacing* no mostró diferencias concluyentes frente a la artroplastia total en cuanto a **capacidad funcional** medida con los cuestionarios **HHS, Oxford Hip Score, WOMAC, Merle d'Aubigne y UCLA**, en los distintos cortes de seguimiento (3 meses a 5 años)<sup>16,22</sup>.

**Calidad muy baja** A los **2 años de seguimiento**, la artroplastia de cadera con *resurfacing* no mostró diferencias concluyentes frente a la artroplastia total en cuanto a la **capacidad funcional** medida con el cuestionario **UCLA**<sup>22,23</sup>.

**Calidad baja** La artroplastia de cadera con **resurfacing** mostró **mayor** puntuación en cuanto a la **capacidad funcional** medida con el cuestionario **UCLA** en relación a la **actividad** frente a la artroplastia total de cadera, **al año y 5 años** de seguimiento<sup>23</sup>.

**Calidad baja** La artroplastia de cadera con **resurfacing** no mostró diferencias frente a la artroplastia total en cuanto a los resultados del **hop test** y del **step test** a 1, 2 y 5 años del seguimiento<sup>23</sup>.

**Calidad baja** La artroplastia de cadera con **resurfacing** no presentó diferencias frente a artroplastia total con prótesis de cabeza femoral grande (50 mm de diámetro medio) en cuanto a la capacidad funcional medida con los cuestionarios **HHS, WOMAC, UCLA y Eq-5D** y con el **step test** a los **2 años** de seguimiento<sup>22</sup>.

## 2. Calidad de vida

**Otras GPC o IETS/ Calidad baja** La artroplastia de cadera con **resurfacing** no mostró diferencias con la artroplastia total con el empleo tanto de prótesis estándar como de cabeza femoral grande, en relación a la **calidad de vida** medida con los cuestionarios **SF-36 y Euro-QoL** al **año de seguimiento** y con el cuestionario **Eq-5D** a los **2 años** de seguimiento<sup>16,22</sup>.

**Calidad muy baja** La artroplastia de cadera con **resurfacing** no presentó diferencias con la artroplastia total en relación al **dolor en la cadera y zonas adyacentes** a **1, 2 y 5 años**<sup>23</sup>.

## 3. Riesgo de revisión

**Otras GPC o IETS/ Calidad muy baja** La artroplastia con **resurfacing** no mostró diferencias con respecto a la artroplastia total en relación al **riesgo de revisión** entre los **3 y 56 meses, 6 y 9 años**<sup>16,23</sup>.

## 4. Mortalidad

**Otras GPC o IETS** No se encontró evidencia concluyente sobre diferencias entre la artroplastia de cadera con **resurfacing** y la artroplastia total en cuanto al **riesgo de muerte** (3 años de seguimiento)<sup>16</sup>.

## 5. Infección

**Otras GPC o IETS** La artroplastia con **resurfacing** **disminuyó** de forma significativa el **riesgo de infección** frente a la artroplastia total de cadera a los **56 meses de seguimiento**.  
Por el contrario, no hubo diferencias en cuanto al **riesgo de infección** entre el **año y los 3 años** de seguimiento<sup>16</sup>.

## 6. Trombosis venosa profunda

**Otras GPC o IETS/ Calidad muy baja** La artroplastia de cadera con **resurfacing** no presentó diferencias con la artroplastia total en cuanto al riesgo de **trombosis venosa profunda** a los **56 meses y a los 6-9 años de seguimiento**<sup>16,23</sup>.

## 7. Luxación del implante

**Otras GPC o IETS/ Calidad muy baja** **En el 1º y 2º año**, la artroplastia con **resurfacing** **disminuyó** el riesgo de **luxación del implante** frente a la artroplastia total de cadera<sup>16</sup>.  
Por el contrario, no se obtuvieron diferencias en cuanto al riesgo de **luxación del implante** a los **56 meses, 6 y 9 años**<sup>16,23</sup>.

## 8. Otros resultados

<b>Calidad muy baja</b>	La artroplastia con <i>resurfacing</i> no mostró diferencias con la artroplastia total en cuanto a los <b>niveles medios de cromo en sangre a 1, 2 y 5 años</b> , y niveles de <b>cobalto a los 2 y 5 años</b> de la intervención <sup>23</sup> .
<b>Calidad muy baja</b>	La artroplastia con <i>resurfacing</i> se relacionó con <b>niveles medios de cobalto en sangre menores</b> que la artroplastia total <b>al año</b> de la intervención. Por el contrario, la artroplastia con <i>resurfacing</i> presentó <b>niveles medios de titanio en sangre mayores</b> que la artroplastia total <b>a 1, 2 y 5 años</b> de la intervención <sup>23</sup> .
<b>Otras GPC o IETS</b>	No se encontró evidencia concluyente sobre diferencias entre artroplastia con <i>resurfacing</i> y artroplastia total en cuanto al <b>riesgo de muerte (3 años de seguimiento)</b> , de <b>fallo de la prótesis y complicaciones de la herida quirúrgica (al año de seguimiento)</b> y de <b>pérdida aséptica (56 meses de seguimiento)</b> <sup>16</sup> .
<b>Otras GPC o IETS/ Calidad muy baja</b>	La artroplastia de cadera con <i>resurfacing</i> <b>aumentó el riesgo de pérdida del componente</b> frente a la artroplastia total de cadera entre <b>1 – 10 años de seguimiento</b> , aunque no se han encontrado diferencias entre ambos grupos entre los <b>6 y 9 años de seguimiento</b> <sup>16,23</sup> .
<b>Calidad baja</b>	La artroplastia con <i>resurfacing</i> <b>disminuye</b> el riesgo de <b>osteolisis</b> frente a la artroplastia total <sup>23</sup> .

## Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación

### CALIDAD DE LA EVIDENCIA

En los ECAs incluidos de la guía NICE<sup>16</sup>, donde se analizaba la comparación entre artroplastia con *resurfacing* y artroplastia total de cadera, la calidad de la evidencia se disminuyó por aspectos relacionados con el riesgo de sesgo de realización y sesgo de información, así como el riesgo de otros potenciales sesgos relacionados con la fuente de financiación, empleo de métodos estadísticos adecuados o el tipo de análisis de los resultados.

En el proceso de actualización, la calidad de la evidencia partió del valor más alto en los estudios incluidos al tratarse de ECAs. Esta calidad se disminuyó debido a limitaciones en el diseño, en cuanto a la falta de cegamiento y la no ocultación de la secuencia de aleatorización, pérdida de pacientes, así como aspectos relacionados con la precisión de los resultados.

### BALANCE ENTRE BENEFICIOS Y RIESGOS

Si bien la artroplastia de cadera con *resurfacing* mostró resultados positivos *a la hora de disminuir el riesgo de infección, de osteolisis a largo plazo y de luxación* frente a la artroplastia total de cadera, esta intervención se relacionó con un *aumento del riesgo de pérdida del componente y con mayores niveles de titanio en sangre* a lo largo del seguimiento.

### COSTES Y USO DE RECURSOS

Los costes se consideran en el apartado COSTES Y USO DE RECURSOS (consultar página 63).

### **VALORES Y PREFERENCIAS DE LOS PACIENTES**

En uno de los estudios incluidos durante el proceso de actualización<sup>8</sup> se realizó un análisis de la percepción de los pacientes de su propia reconstrucción de la articulación de cadera, según el tipo de prótesis implantada, a 1, 2 y 5 años de seguimiento. En este análisis, los 5 tipos diferentes de percepciones (cadera natural, cadera artificial sin limitación, cadera artificial con mínima limitación, cadera artificial con limitación significativa y cadera no funcional) se clasificaron en dos categorías según hubiese o no limitación de la cadera.

Como resultado, no hubo diferencias en la percepción de los pacientes en cuanto a la movilidad de la cadera entre los dos tipos de artroplastia de cadera en cualquier periodo de seguimiento.

## Costes y uso de recursos de la tecnología

El informe elaborado por el NIHR<sup>16</sup> incluyó un análisis económico con el objetivo de conocer el coste-efectividad de diferentes tipos de artroplastia total y *resurfacing* para el tratamiento del dolor y la discapacidad en personas con artrosis de cadera en estadios finales. Los objetivos específicos de este análisis fueron comparar:

- Diferentes tipos de artroplastia primaria total y *resurfacing* en personas en las que ambos procedimientos estuviesen indicados.
- Diferentes tipos de artroplastia primaria total entre sí, en personas en las que no estuviese indicado el *resurfacing*.

El análisis de coste-efectividad se realizó mediante un modelo de Markov, en el que se incluyeron 4 estados de salud: éxito de cirugía primaria, revisión de cirugía, éxito de la revisión de cirugía y muerte. Los resultados en salud se midieron en años de vida ajustados por calidad (QALYs) y se expresaron como coste incremental por QALY ganado. Para la comparación de artroplastia total y con *resurfacing* se estableció un análisis de sensibilidad, estratificado por género y controlado por edad, seleccionándose las 4 categorías, mutuamente excluyentes, que se identificaron como más frecuentes. Además, el grupo de asesores clínicos propuso una quinta categoría, quedando de la siguiente forma:

- Categoría A: prótesis cementada-cementada con articulación metal-polietileno.
- Categoría B: prótesis no cementada-no cementada con articulación metal-polietileno.
- Categoría C: prótesis no cementada-no cementada con articulación cerámica-cerámica.
- Categoría D: prótesis híbrida (no cementada-cementada) con articulación metal-polietileno.
- Categoría E: prótesis cementada-cementada con articulación cerámica-polietileno.

Los resultados de este estudio mostraron que la artroplastia total de cadera tenía una menor tasa de revisión a los 9 años que la artroplastia con *resurfacing* (un 97 % de pacientes con artroplastia total de cadera permaneció sin revisión durante 9 años, frente al 89 % de los pacientes con *resurfacing*), considerando todas las artroplastias totales de cadera, las categorías de artroplastia total de cadera identificadas por este estudio combinadas y cada una de las categorías de artroplastia total de cadera por separado. Por ese motivo, se realizó un modelo de comparación de coste-efectividad usando todas las categorías de artroplastia total de cadera identificadas combinadas frente a *resurfacing*.

El coste de las prótesis fue de 2.672 libras (3.326,64 euros) para *resurfacing* y de 2.571 libras (3.200,895 euros) para artroplastia total.

El coste medio de la artroplastia con *resurfacing* fue mayor que para cualquier tipo de artroplastia total de cadera. La cifra media de años de vida ajustados por calidad fue menor. La ratio coste-efectividad incremental para *resurfacing* fue dominada por la artroplastia total de cadera, es decir, que la artroplastia total de cadera fue más barata y más efectiva que el *resurfacing* (para un horizonte de vida útil en el análisis del caso base, el coste total incremental de *resurfacing* fue de 11.490 libras y el QALYs incremental de -0,0879).

Dada la falta de evidencia científica procedente de ECAs de alta calidad para los distintos tipos de artroplastia total, en el análisis comparativo se utilizó el *National Joint Registry for England and Wales* como mayor fuente de información. Se encontraron diferencias en cuanto a edad y género entre pacientes con diferentes tipos de artroplastia total y variaciones en la tasa de revisión. El coste para cada una de las categorías identificadas fue:

- Categoría A: 1.557,38 libras (unos 1.938,93 euros).
- Categoría B: 3.015,60 libras (unos 3.754,42 euros).
- Categoría C: 3.868,80 libras (unos 4.816,65 euros).
- Categoría D: 2.649,78 libras (unos 3.298,97 euros).
- Categoría E: 1.995,98 libras (unos 2.484,99 euros).

En el análisis del caso base, para todos los grupos de edad y género combinados y usando un modelo que indica la probabilidad de incremento de la necesidad de revisión con el tiempo y el horizonte de vida útil, el coste medio de la categoría E fue ligeramente inferior. La media de QALYs para la categoría E fue ligeramente superior que para las otras categorías de artroplastia total. Por tanto, la categoría E (prótesis cementada-cementada con articulación cerámica-polietileno) resultó dominante sobre las otras categorías.

Aunque la categoría E fue más efectiva que las otras 4, la categoría A (prótesis cementada-cementada con articulación metal-polietileno) fue 100 % coste-efectiva con un umbral de 20.000 libras por QALY.

Usando un análisis de sensibilidad de una vía y variando los mayores beneficios en el análisis del caso base para los grupos de edad y género, y comparando las categorías A y E, se demostró que los mayores impulsores, modelados, de las diferencias fueron los costes de los componentes, las tasas de descuento y las de revisión.

## Recomendaciones

Las recomendaciones que se presentan a continuación se han formulado, siguiendo la metodología propuesta por el *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group*<sup>d</sup> y teniendo en cuenta la evidencia disponible para dar respuesta a cada una de las preguntas formuladas por el grupo de trabajo.

RECOMENDACIÓN	FUERZA
Se propondrá una intervención quirúrgica de la cadera a los pacientes que presenten criterios clínicos y radiológicos de coxartrosis y que hayan agotado todas las posibilidades de control de esta patología con tratamiento médico conservador adecuado	√
Se proponen como opciones terapéuticas en pacientes con estadios avanzados de coxartrosis la artroplastia total de cadera cuando la tasa de revisión esperada a los 10 años sea menor o igual al 5 %	<b>Recomendación NICE</b>
Para disminuir el riesgo de aparición de complicaciones en artroplastia de cadera, el uso de un determinado par de fricción debe estar basado en las necesidades clínicas y funcionales de cada paciente, con independencia de su edad y sexo	<b>Débil</b>
Se sugiere el uso preferiblemente del par de fricción cerámica-cerámica frente al de metal-polietileno para disminuir el riesgo de osteolisis tras la artroplastia de cadera a los 10 años	<b>Débil</b>
Para disminuir el riesgo de aparición de osteolisis en artroplastia de cadera, se propone que esta intervención se realice preferiblemente en pacientes con un IMC ≤ 30 kg/m <sup>2</sup>	<b>Débil</b>
√: recomendación desarrollada por consenso del grupo elaborador de la GPC.	

<sup>d</sup> GRADE Working Group Web. [Internet]. [s.l.]: GRADE Working Group; c2005-2010 [Acceso diciembre 2014]. Grading the quality of evidence and the strength of recommendations. Disponible en: <http://www.gradeworkinggroup.org/>

## Aspectos importantes para la implementación de las recomendaciones

En términos generales, el grupo de trabajo consideró como posibles barreras a la implantación de estas recomendaciones: el desconocimiento de los criterios de indicación de la artroplastia de cadera, el desconocimiento de la variabilidad existente en la práctica clínica y del impacto en resultados en salud y en la eficiencia del sistema sanitario de esta variabilidad.

Por el contrario, se consideraron factores facilitadores:

- El conocimiento de los criterios de indicación de artroplastia de cadera incluidos en esta guía y la disponibilidad de los profesionales de los centros del SSPA implicados en la elaboración del documento.
- La información a los profesionales, de forma sistemática, de la incidencia y prevalencia de la artroplastia de cadera, así como sobre determinados indicadores de actividad asistencial que la intervención conlleva –estancia hospitalaria media, reintervenciones– y sobre el grado de adecuación de su práctica a las recomendaciones.
- La inclusión de objetivos relacionados con la gestión de este procedimiento en los acuerdos de gestión de las unidades clínicas.

De acuerdo con las evidencias disponibles sobre la efectividad de las acciones para implementación de recomendaciones, las acciones a llevar a cabo deberían ser multicomponentes, combinadas de actividades de difusión, formación y retroinformación a los profesionales, en cuyo diseño se hayan tenido en cuenta las barreras y facilitadores detectados.

Para facilitar la difusión de los contenidos de este documento, de forma simultánea a su publicación en formato electrónico en la web de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, se difundirá de forma activa a todos los centros sanitarios y Unidades de Gestión clínica del SSPA implicadas en la atención sanitaria de los pacientes con artrosis de cadera, así como a las Sociedades Científicas en las que participan los profesionales destinatarios del documento. El informe se publicará en formato breve, acompañado de un formato completo en el que se describe de forma más detallada los aspectos metodológicos específicos.

Entre otras actividades de implementación deberían considerarse actividades de difusión y discusión con los profesionales *face-to-face* (sesiones clínicas y sesiones formativas participativas).

El desarrollo de un sistema de información y retroinformación a los profesionales sobre el grado de adecuación a las recomendaciones, basado en los datos de la historia clínica digital, se considera de ayuda a la implementación, así como la posibilidad de incorporar a la historia clínica herramientas de ayuda a la toma de decisiones, como por ejemplo escalas de medición del dolor y herramientas de retroinformación a los profesionales.

El grupo de trabajo consideró, asimismo, que podría ser de utilidad el desarrollo de procesos de autoevaluación de la práctica clínica real llevada a cabo por los propios profesionales implicados en la implantación local. Este proceso de autoevaluación permitiría establecer el diagnóstico de situación, identificando las principales áreas de mejora en la toma de decisiones relativas a la artroplastia de cadera a partir de las cuales orientar la estrategia de implantación local. Los procedimientos de autoevaluación deberían ser integrales (de todo el proceso) y eficientes (en cuanto al consumo de tiempo). Una buena comunicación del equipo de profesionales implicado en la implantación con el equipo multidisciplinar destinatario de las recomendaciones es clave en el proceso de mejora.

## Líneas de investigación futura

En el proceso de elaboración de esta guía se puso de manifiesto la baja calidad de la evidencia disponible sobre la evaluación de resultados en salud de artroplastia de cadera. A su vez, se detectaron algunas áreas de incertidumbre que aún no habían sido investigadas, o para las que se carecía de evidencia científica concluyente, y que, por tanto, merecerían ser objeto de investigaciones futuras. Entre ellas se encontraron las siguientes:

- Desarrollo de ensayos clínicos y estudios observacionales de alta calidad, prospectivos y con largos periodos de seguimiento en los que se abordara la artroplastia de cadera en comparación con otros tratamientos, y en los que se controlasen los resultados por factores de confusión y posibles factores pronósticos como dolor previo a la intervención quirúrgica.
- Desarrollo de estudios de alta calidad, prospectivos y con largos periodos de seguimiento en los que se abordaran la efectividad y seguridad de los diferentes tipos de prótesis de cadera según el tamaño de la cabeza femoral, la cementación de la prótesis, el tipo de metal del vástago, así como su tamaño, diseño y modularidad, el par de fricción y el polietileno empleados.
- Desarrollo de estudios sobre la necesidad de revisión de las prótesis en artroplastia de cadera después de largos periodos de seguimiento (mínimo de 10 años).

El grupo de trabajo consideró que la puesta en marcha de un registro andaluz de artroplastia permitiría abordar la investigación de algunas de las cuestiones anteriormente mencionadas como el desarrollo de un análisis de supervivencia de las prótesis y las características de la población que más se beneficia de este procedimiento en nuestro ámbito sanitario

## Referencias

1. Leopold SS. Minimally invasive total knee arthroplasty for osteoarthritis. *N Engl J Med*. 2009;360:1749-58.
2. Cram P, Lu X, Kaboli PJ, Baughan-Sarrazin MS, Cai X, Wolf BR. Clinical characteristics and outcomes of medicare patients undergoing total hip arthroplasty, 1991-2008. *JAMA*. 2001;305:1560-7.
3. Corten K, MacDonald SJ. Hip resurfacing data from national joint registries: what do they tell us? What do they not tell us? *Clin Orthop Relat Res*. 2012;468:351-7.
4. Crawford R, Ranawat CS, Rothman RH. Metal on metal: is it worth the risk? *J Arthroplasty*. 2010;25:1-2.
5. Rizzetti MC, Catalani S, Apostoli P, Padovani A. Cobalt toxicity after total hip replacement: a neglected adverse effect? *Muscle Nerve*. 2011;43:146-7.
6. Zijlstra WP, Van Raay JJ, Bustra SK, Deutman R. No superiority of cemented metal on metal over metal on polyethylene THA in a randomized controlled trial at 10 year follow up. *Orthopedics*. 2010;33:154-61.
7. Saleh KJ, Kassim R, Yoon P, Vorlicky LN. Complications of total hip arthroplasty. *Am J Orthop*. 2002;31:485-8.
8. Davidson D, Pike J, Garbuz D, Duncan CP, Masri BA. Intraoperative periprosthetic fractures during total hip arthroplasty. Evaluation and management. *J Bone Joint Surg Am*. 2008;90:2000-12.
9. Higashi H, Barendregt JJ. Cost-effectiveness of total hip and knee replacements for the Australian population with osteoarthritis: discrete-event simulation model. *PLoS ONE*. 2011;6:e25403.
10. Serra-Sutton V, Allepuz A, Espallargues M, Pons J. Revisión de registros de artroplastias: experiencias internacionales. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2008.
11. Grupo de trabajo sobre actualización de Guías de Práctica Clínica. Actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud I+CS; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N°2007/02-01.
12. University of York, N. H. S. Centre for Reviews Dissemination. Systematic reviews : CRD's guidance for undertaking reviews in health care [Internet]. York: CRD, University of York; 2009. [consultado 22.01.2015]. URL: [http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/Systematic\\_Reviews.pdf](http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/Systematic_Reviews.pdf)
13. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BM*. 2008;336:995-8.

14. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336:924–6.
15. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end-stage arthritis of the hip. [Internet]. Londres: NICE; 2014 [consultado 25.01.2015]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta304/resources/total-hip-replacement-and-resurfacing-arthroplasty-for-endstage-arthritis-of-the-hip-review-of-technology-appraisal-guidance-2-and-44-82602365977285>.
16. Clarke A, Pulikottil-Jacob R, Grove A, Freeman K, Mistry H, Tsertsvadze A, et al. Total hip replacement and surface replacement for the treatment of pain and disability resulting from end-stage arthritis of the hip (review of technology appraisal guidance 2 and 44): systematic review and economic evaluation. *Health technology assessment (Winchester, England)*. 2015;19(10):1-668.
17. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Components and materials used for total hip replacement: a review of the comparative clinical effectiveness. Ottawa: CADTH; 2013. [consultado 28.01.2014] URL: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/nov-2013/RC0490%20Total%20Hip%20Replacement%20Final.pdf>.
18. Etxeberria A, Rotaecche R, Lekue I, Callen B, Merino M, Villar M, et al. Descripción de la metodología de elaboración-adaptación-actualización empleada en la guía de práctica clínica sobre asma de la CAPV. Proyecto de investigación comisionada. Victoria-Gasteiz: Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco; 2005. Informe nº: Osteba D-05-03.
19. Zagra L, Anasetti F, Bianchi L, Licari V, Giacometti R. No difference in gait recovery after THA with different head diameters: a prospective randomized study. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471:3830-7.
20. Bjorgul K, Novicoff WN, Andersen ST, Ahlud OR, Bunes A, Wiig M, et al. High rate of revision and a high incidence of radiolucent lines around Metasul metal-on-metal total hip replacements: results from a randomised controlled trial of three bearings after seven years. *Bone Joint J*. 2013;95-B:881-6.
21. Beaupre LA, Manolescu A, Johnston DWC. A randomized trial of ceramic-on-ceramic bearing versus ceramic-on-crossfire-polyethylene bearing in total hip arthroplasty: five-year outcomes. *J Arthroplasty*. 2013;28:485-9.
22. Penny JO, Ovesen O, Varmarken JE, Overgaard S. Similar range of motion and function after resurfacing large-head or standard total hip arthroplasty. *Acta Orthop*. 2013;84:246-53.
23. Vendittoli PA, Riviere C, Roy AG, Barry J, Lusignan D, Lavigne M. Metal-on-metal hip resurfacing compared with 28-mm diameter metal-on-metal hip replacement: a randomised study with six to nine years´ follow-up. *Bone Joint J*. 2013;95-B:1464-73.
24. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P, et al. The GRADE Working Group. GRADE guidelines: rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:1311-6.
25. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:395-400.
26. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:401-6.

## Anexos

### Anexo 1. Estrategias de búsqueda de IETS, GPC y revisiones sistemáticas

#### EMBASE

- #1 'hip prosthesis'/exp/mj OR 'hip arthroplasty'/exp/mj
- #2 arthroplasty:ab,ti OR replacement:ab,ti OR prosthes\*:ab,ti AND hip:ti
- #3 #1 OR #2
- #4 guide:ti OR guideline\*:ti OR recommendation\*:ti OR guidance:ti
- #5 'practice guideline'/exp
- #6 #4 OR #5
- #7 #3 AND #6
- #8 #7 AND [embase]/lim
- #9 #8 AND [embase]/lim AND [1996-2013]/py
- #10 #9 AND ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it OR 'short survey'/it)
- #11 #9 NOT #10
- #12 #11 AND [medline]/lim AND [1996-2013]/py
- #13 #11 NOT #12 AND [1996-2013]/py

#### MEDLINE

- 1 Hip Joint/ or Hip/
- 2 \*Arthroplasty, Replacement/ or \*Arthroplasty/
- 3 1 and 2
- 4 Hip Prosthesis/
- 5 \*Arthroplasty, Replacement, Hip/
- 6 3 or 4 or 5
- 7 (arthroplasty or replacement or prosthes\*).ti,ab. and hip.ti.
- 8 6 or 7
- 9 (guide or guideline\* or recommendation\* or guidance).m\_titl.
- 10 Guideline Adherence/ or Guideline/ or Practice Guideline/
- 11 Practice Guidelines as Topic/
- 12 Practice Guideline/
- 13 9 or 10 or 11 or 12
- 14 8 and 13

**WOS**

- #1 Title=((arthroplasty or replacement or prosthes\*)) AND Title=(hip)
- # 2 Topic=((guide or guideline\* or recommendation\* or guidance))
- # 3 #2 AND #1
- # 4 #2 AND #1
- # 5 #2 AND #1
- # 6 #2 AND #1

**OTRAS BASES DE DATOS**

Guía salud: artroplastia, artrosis, cirugía ortopédica, traumatología 0

**CLEARINGHOUSE**

Guidelines by topic/Disease/Condition/Joint diseases 83

**AETS ESPAÑOLAS (AUNETS)**

Guías en proyectos publicados 0

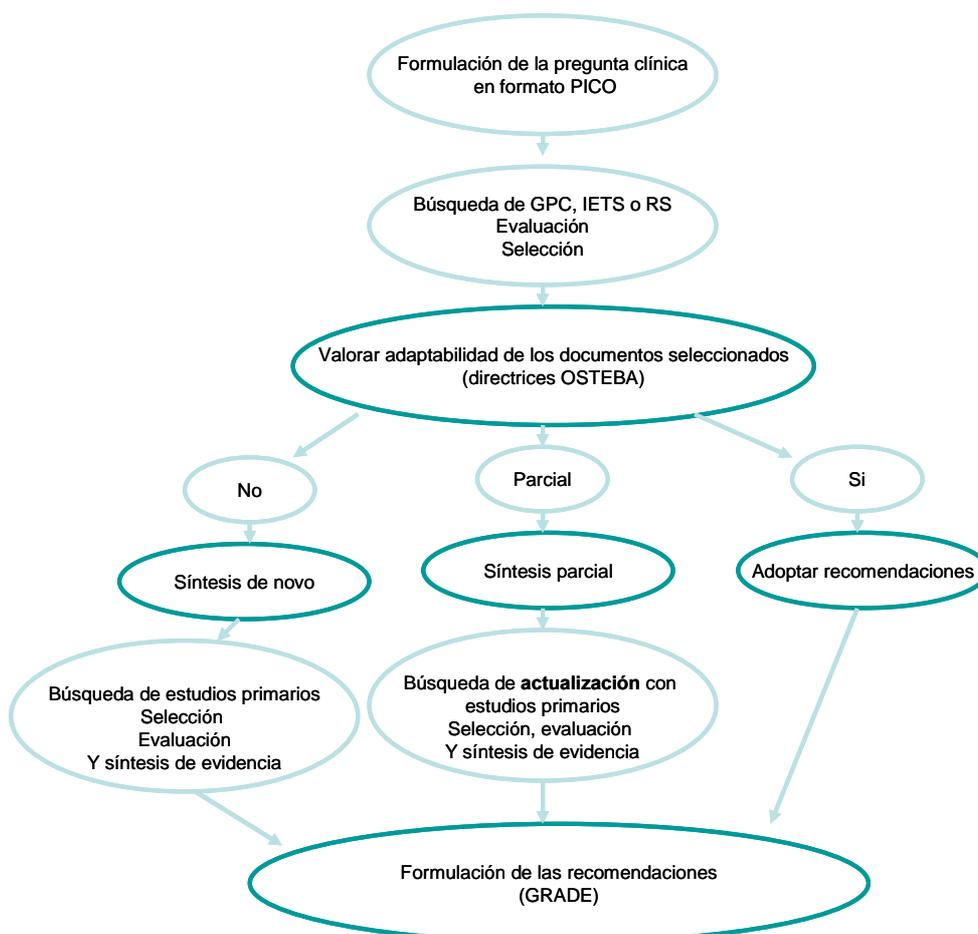
## Anexo 2. Criterios de selección de guías según metodología mixta de elaboración-adaptación

La metodología mixta de elaboración-adaptación-actualización propuesta por Osteba<sup>18</sup> establece 7 criterios para valorar si la(s) guía(s) y las revisiones responden de forma adecuada a cada una de las preguntas clínicas planteadas. Estos criterios son los siguientes:

- Pregunta abordada en las guías.
- Existencia de revisión Cochrane.
- Consistencia.
- Necesidad de actualización.
- Grado de recomendación.
- Claridad.
- Aplicabilidad.

En función de estos criterios se determinó la estrategia a seguir para cada pregunta clínica: si se elaboraba *de novo*, si se elaboraba de forma parcial o bien se adoptaban las recomendaciones a partir de guías y/o revisiones Cochrane (ver algoritmo Figura 1).

**Figura 1. Algoritmo para la adaptación de guías a partir de las preguntas clínicas**



Estrategia a seguir con la pregunta clínica (ver Tabla 7):

- Adoptar la recomendación a partir de las guías y/o revisiones Cochrane.

Las guías y/o revisiones Cochrane responden de forma clara a la pregunta, las respuestas entre las distintas guías son concordantes, las recomendaciones son de grado alto, es improbable que existan nuevas evidencias que modifiquen sustancialmente la recomendación y la recomendación es aplicable a nuestro medio.

- Elaboración de novo de la pregunta.

Las guías y/o revisiones Cochrane no responden a nuestra pregunta o la respuesta es tan insuficiente que requiere elaboración completa.

- Elaboración parcial.

Las guías y/o revisiones Cochrane responden de forma incompleta a nuestra pregunta, o no están suficientemente actualizadas, o hay otros motivos que aconsejan realizar una búsqueda y evaluación adicional de estudios (ligeras incongruencias, recomendaciones poco claras, recomendaciones débiles, otros motivos).

<b>Tabla 7. Criterios para valorar la necesidad de adaptación de las guías para ser aplicados a las preguntas clave formuladas</b>	
¿Responden las guías a nuestra pregunta?	Sí No Parcialmente
¿Existe alguna revisión Cochrane que responda a la pregunta? (citada o no en las guías)	Sí No
Consistencia entre las guías:  ¿Las guías son coincidentes en el contenido de la recomendación o existen incongruencias de contenido? (Incongruencias importantes, congruentes, ligeras incongruencias) ¿En qué sentido pueden afectar las incongruencias? ¿Se apoyan en evidencias o en tipos de estudios similares? ¿Los niveles de evidencia y grados de recomendación son equiparables entre distintas guías?  Consistencia: No: Existen incongruencias importantes de contenido. Sí: Las guías coinciden en el contenido de la recomendación, en el tipo de estudio en el que se apoyan y en el grado de recomendación. Parcial: Existen incongruencias ligeras en el contenido o las guías son congruentes pero se basan en tipos de estudios diferentes y el grado de recomendación no es equiparable.	Sí No Parcialmente
Actualización de las guías: ¿Es probable que se haya publicado algún estudio relevante que pueda modificar el sentido o el grado de la recomendación?	Sí No Parcialmente
Grado de la recomendación. Se trata de una recomendación: Sólida, equiparable a A o B de SIGN. Basada en opiniones de expertos. Basada en estudios observacionales.	Sí No Parcialmente
Claridad de la recomendación: ¿La recomendación es clara, no ambigua y está claramente formulada?	Sí No Parcialmente
Aplicabilidad de la recomendación en nuestro medio. Valorar: la repercusión en nuestro medio, si existen barreras adicionales que dificulten la aplicación de la recomendación (carencia de recursos diagnósticos o terapéuticos, repercusiones económicas de adoptar la recomendación, factibilidad de implementar esta recomendación en nuestro medio, etc.	Sí No Parcialmente

## Preguntas adoptadas a partir de las guías y/o revisiones Cochrane

Ante una revisión Cochrane se realiza la evaluación formal basándonos en dicha revisión.

Cuando se trata de una guía, el sistema de graduación es diferente al presentado por GRADE, de forma que hemos realizado una adaptación de la taxonomía.

## Preguntas que requieren síntesis parcial, con búsqueda y/o evaluación adicional

Se realiza una búsqueda y evaluación *abreviada*, es decir, siguiendo los pasos de un proceso de elaboración *de novo* pero más simplificado.

## Anexo 3. Estrategias de búsqueda de ECAs para la actualización de la evidencia

### MEDLINE

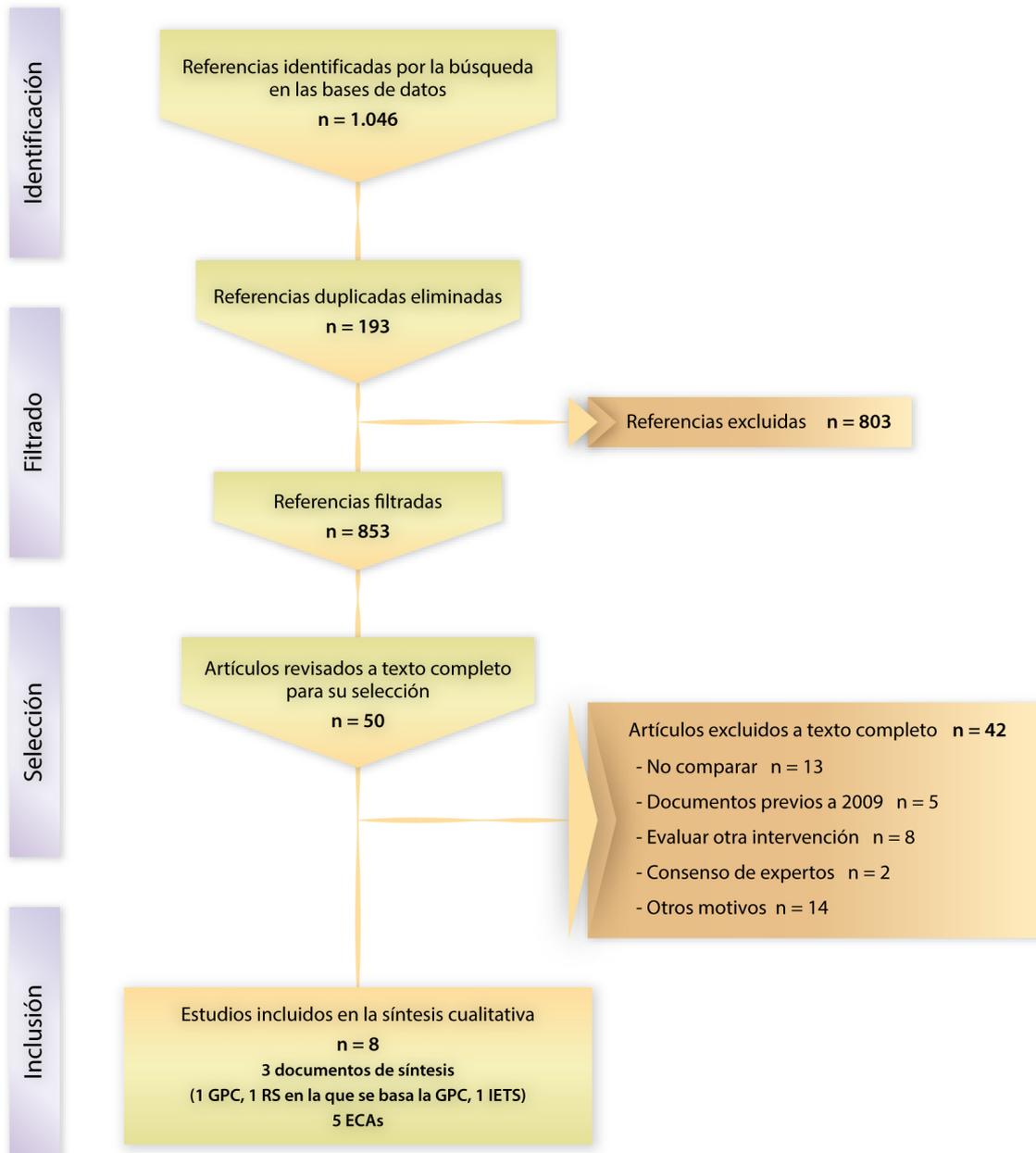
- 1 Hip Joint/ or Hip/
- 2 \*Arthroplasty, Replacement/ or \*Arthroplasty/
- 3 1 and 2
- 4 Hip Prosthesis/
- 5 \*Arthroplasty, Replacement, Hip/
- 6 3 or 4 or 5
- 7 (arthroplasty or replacement or prosthes\*).ti,ab. and hip.ti.
- 8 6 or 7
- 9 Hip Joint/ or Hip/
- 10 \*Arthroplasty, Replacement/ or \*Arthroplasty/
- 11 9 and 10
- 12 Hip Prosthesis/
- 13 \*Arthroplasty, Replacement, Hip/
- 14 11 or 12 or 13
- 15 (arthroplasty or replacement or prosthes\*).ti,ab. and hip.ti.
- 16 14 or 15
- 17 (guide or guideline\* or recommendation\* or guidance).m\_titl.
- 18 Guideline Adherence/ or Guideline/ or Practice Guideline/
- 19 Practice Guidelines as Topic/
- 20 Practice Guideline/
- 21 17 or 18 or 19 or 20
- 22 animals/ not (animals/ and humans/)
- 23 meta-analysis as topic/ or meta-analysis/ or meta analysis.pt. or ("meta-anal\*" or "metaanal\*" or "meta anal\*").ot,ti. or (meta-anal\* or meta anal\* or metaanal).tw. or (meta-anal\* or metaanal or meta anal\*).sh.
- 24 exp "review literature as topic"/ or "review"/ or (systematic\* adj3 (review\* or overview\*)).mp,tw,pt. or ("review\*" or "technical report\*").pt.
- 25 ((review\* adj3 literature\*) not (report and (case\* or patient\*))).mp.
- 26 (letter or "case report\*" or "historical article\*" or (comment or editorial or in vitro or news)).pt.
- 27 ("reference list" or bibliography\* or "hand search\*" or "relevant journal\*" or (manual adj1 search\*) or "selection criteria" or "study selection\*").mp.
- 28 23 or 24

- 29 25 or 26 or 27  
30 28 not 29  
31 30 not 22  
32 21 or 31  
33 32 and 16  
34 limit 16 to (clinical trial, all or randomized controlled trial)  
35 33 or 34  
36 limit 35 to yr="2013 -Current"

**EMBASE**

- #1 'hip prosthesis'/exp/mj OR 'hip arthroplasty'/exp/mj  
#2 arthroplasty:ab,ti OR replacement:ab,ti OR prosthes\*:ab,ti AND hip:ti  
#3 #1 OR #2  
#4 guide:ti OR guideline\*:ti OR recommendation\*:ti OR guidance:ti  
#5 'practice guideline'/exp  
#6 #4 OR #5  
#7 #3 AND #6  
#8 #3 AND ([cochrane review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [systematic review]/lim)  
#9 #7 OR #8  
#10 #9 AND [embase]/lim AND [2013-2014]/py  
#11 #10 AND [medline]/lim AND [2013-2014]/py  
#12 #10 NOT #11

## Anexo 4. Diagrama de flujo



## Anexo 5. Descripción de los estudios incluidos en el análisis

Clarke A 2013 (Informe NIHR)<sup>16</sup>

DISEÑO	PACIENTES	INTERVENCIÓN	VARIABLES
<p><b>Objetivo</b></p> <p>Comparar la efectividad de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Diferentes tipos de artroplastia total de cadera primaria con artroplastia por <i>resurfacing</i> cuando ambos procedimientos están indicados</li> <li>Diferentes tipos de artroplastia total de cadera primaria comparados unos con otros en pacientes en los que no está indicada la artroplastia por <i>resurfacing</i></li> </ul> <p><b>Año de búsqueda</b></p> <p>2012</p> <p><b>Tipo de estudios incluidos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas y metanálisis</li> <li>Estudios con al menos 100 pacientes</li> </ul> <p><b>Núm. estudios incluidos</b></p> <p>37 artículos (16 ECAs y 8 revisiones sistemáticas)</p>	<p><b>Criterios inclusión</b></p> <p>Pacientes con dolor y discapacidad por artrosis de cadera en los que ha fracasado el tratamiento no quirúrgico</p> <p><b>Número de pacientes</b></p> <p>3.175 pacientes</p> <p><b>Edad</b></p> <p>ECA comparando diferentes tipos de artroplastia total: rango medio de edad entre 45 y 72 años</p> <p>ECA comparando diferentes tipos de artroplastia total con <i>resurfacing</i>: rango de edad media entre 50 y 56 años</p> <p><b>Sexo</b></p> <p>ECA comparando diferentes tipos de artroplastia total: rango entre 24 % y 73 % de mujeres</p> <p>ECA comparando diferentes tipos de artroplastia total con <i>resurfacing</i>: rango entre 10,5 % y 45 %</p> <p><b>Seguimiento</b></p> <p>ECA comparando diferentes tipos de artroplastia total: 3 meses – 20 años</p> <p>ECA comparando diferentes tipos de artroplastia total con <i>resurfacing</i>: 1 – 6 años</p> <p><b>Diagnóstico</b></p> <p>ECA comparando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Diferentes tipos de artroplastia total: entre el 14 % y 96 %</li> <li>Diferentes tipos de artroplastia total con <i>resurfacing</i>: artrosis primaria entre el 33 % y 95 %</li> </ul>	<p><b>Intervención</b></p> <p>Diferentes tipos de artroplastia total de cadera primaria: fijación con cemento o no, tipo de polímeros, materiales empleados en la taza acetabular, cabeza y vástago femoral, diseño de la taza acetabular y vástago femoral, tamaño de la cabeza y vástago femoral</p> <p><b>Comparación</b></p> <p>Diferentes tipos de artroplastia total de cadera primaria comparados unos con otros en pacientes en los que no está indicada la artroplastia por <i>resurfacing</i></p> <p><b>Intervención</b></p> <p>Artroplastia de cadera por <i>resurfacing</i></p> <p><b>Comparación</b></p> <p>Diferentes tipos de artroplastia total de cadera primaria con artroplastia por <i>resurfacing</i> cuando ambos procedimientos están indicados</p>	<p><b>Efectividad clínica</b></p> <p>Mortalidad</p> <p>Funcionalidad y calidad de vida medidos con cuestionarios</p> <p>Tasa de revisión</p> <p>Tasa de supervivencia del implante</p> <p>Penetración de la cabeza femoral</p> <p><b>Complicaciones</b></p> <p>Luxación</p> <p>Infección</p> <p>Osteolisis</p> <p>Aflojamiento aséptico</p> <p>Fractura femoral</p> <p>Trombosis venosa profunda</p>

CADTH 2013<sup>17</sup>

DISEÑO	PACIENTES	INTERVENCIÓN	VARIABLES
<p><b>Diseño</b> Informe de evaluación de tecnologías Respuesta rápida</p> <p><b>Objetivo</b> Comparar la efectividad de la artroplastia total de cadera primaria usando vástago modular con respecto al uso de vástago estándar no modular. la ocurrencia de efectos adversos y fallos del implante de la artroplastia total de cadera primaria usando vástago modular con respecto al uso de vástago estándar no modular</p> <p><b>Año de búsqueda</b> 2013. Periodo de búsqueda: 1 enero 2008 a 23 septiembre de 2013</p> <p><b>Tipo de estudios incluidos</b> Evaluación de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas, metanálisis, ensayos clínicos, estudios no aleatorizados</p> <p><b>Núm. estudios incluidos</b> 2 artículos: cohortes retrospectivas en registros de artroplastia de cadera</p>	<p><b>Criterios inclusión</b> Pacientes adultos a los que se les realizó artroplastia total de cadera</p> <p><b>Número de pacientes</b> 2.048 pacientes</p> <p><b>Edad</b> 74 y 53,8 años en cada estudio</p> <p><b>Sexo</b> 48 % y 90 % de mujeres en cada estudio</p> <p><b>Seguimiento</b> En un estudio 3,4 años para grupo de intervención y 4,2 para comparación; en el otro estudio 14,5 años</p> <p><b>Diagnóstico</b> No informado</p>	<p><b>Intervención</b> Artroplastia total de cadera primaria usando vástago modular de titanio</p> <p><b>Comparación</b> Artroplastia total de cadera primaria usando vástago estándar no modular</p>	<p><b>Efectividad clínica</b> Revisión o reintervención Supervivencia del implante</p> <p><b>Complicaciones</b> Luxación Osteolisis Rotura de la cabeza de cerámica</p>

Zagra L 2013<sup>19</sup>

DISEÑO	PACIENTES	INTERVENCIÓN	VARIABLES	RIESGO DE SESGO COMENTARIOS
<p><b>Diseño</b> ECA</p> <p><b>Objetivo</b> Comparar la efectividad de la artroplastia de cadera con tres tamaños diferentes de cabeza femoral en la mejora de parámetros de la marcha, cinéticos y cinemáticos</p> <p><b>Ámbito</b> Hospital concertado</p>	<p><b>Criterios inclusión</b> Mujeres de 55 – 70 años con artrosis primaria unilateral de cadera</p> <p><b>Número de pacientes</b> 60</p> <p><b>Número de pacientes al final del estudio</b> 55</p> <p><b>Edad</b> 55 – 70 años</p> <p><b>Sexo</b> (% mujeres) 100 mujeres</p>	<p><b>Intervención</b> Artroplastia de cadera con tres tipos de tamaño de cabeza femoral: 28, 36 y <math>\geq 42</math> mm</p> <p><b>Comparaciones</b> Se comparan los resultados obtenidos entre los tres grupos de tamaño de cabeza femoral, antes y después de la intervención</p> <p><b>Duración del seguimiento</b> 4 meses</p>	<p>Velocidad de la marcha Duración de la postura Longitud de la zancada Extensión de la cadera durante la marcha Momento de extensión de la cadera Fuerza de reacción del suelo Efectividad clínica de la artroplastia medida mediante la escala de Harris</p>	<p><b>Aleatorización</b> Las características basales de los pacientes incluidos difieren significativamente en edad e IMC entre los grupos de comparación</p> <p><b>Otros</b> No se muestran comparaciones entre grupos de distintos tamaños de cabeza femoral, sólo comparaciones intra-grupo antes-después de la artroplastia Se emplean dos tipos diferentes de prótesis: metálica en tamaño 42 mm y cerámica-polietileno (26 y 38 mm) No se proporcionan valores de diferencias de medias ni Intervalos de confianza Faltan comparaciones pre-post en varios grupos para varias variables. La información recogida de los resultados está incompleta</p>

Bjorgul K 2013<sup>20</sup>

DISEÑO	PACIENTES	INTERVENCIÓN	VARIABLES	RIESGO DE SESGO COMENTARIOS
<p><b>Diseño</b> ECA</p> <p><b>Objetivo</b> Evaluar si existe diferencia en la incidencia de líneas radiolucientes y en la tasa de revisión entre pares de fricción de metal-metal, metal-polietileno y cerámica-polietileno.</p> <p><b>Ámbito</b> Hospitalario</p>	<p><b>Criterios inclusión</b> Edad ≤ 73 años, artroplastia primaria por artrosis de cadera o secuela de tratamiento por fractura de cadera</p> <p><b>Número de pacientes</b> 210 caderas en 105 pacientes</p> <p><b>Edad</b> 63,3 años</p> <p><b>Sexo</b> (% mujeres) 34,6 % hombres, 65,3 % mujeres</p>	<p><b>Intervención</b> Abordaje lateral. Cemento con antibiótico (Palacos con gentamicina; Heraeus, Hanau, Germany). Metal-metal (Metasul), metal-ceramica (Sulox Alumina; Sulzer Medica) y metal-polietileno (Protasul CoCrMo alloy, Sulzer Medica)</p> <p><b>Control</b> Sin grupo control</p> <p><b>Comparaciones</b> Entre los tres grupos de estudio</p> <p><b>Duración del seguimiento</b> 7 años</p>	<p>Harris Hip Score Ángulo medio de abducción Radiolucidez Revisión de la prótesis</p>	<p><b>Aleatorización</b> Si</p> <p><b>Ocultación</b> Si</p> <p><b>Cegamiento</b> Indeterminado</p> <p><b>Seguimiento</b> 7 años de seguimiento</p> <p><b>Otros (especificar)</b></p> <p><b>Comentarios</b></p>

Beaupre LA 2013<sup>21</sup>

DISEÑO	PACIENTES	INTERVENCIÓN	VARIABLES	RIESGO DE SESGO COMENTARIOS
<p><b>Diseño</b> ECA</p> <p><b>Objetivo</b> Determinar cómo la artroplastia total de cadera con pares de fricción cerámica-cerámica afecta al dolor, función y rigidez articular en los primeros 5 años posoperatorios comparado con el recubrimiento de cerámica-polietileno altamente reticulado</p> <p><b>Ámbito</b> Hospitalario</p>	<p><b>Criterios inclusión</b> Artrosis de cadera en menores de 61 años, capaces de hablar y escribir en inglés o con traductor disponible, <i>Dorr Index</i> A o B (calidad ósea preoperatoria), y dispuestos a realizar seguimiento</p> <p><b>Número de pacientes</b> 92 pacientes</p> <p><b>Edad</b> 52,4 años</p> <p><b>Sexo</b> (% mujeres) 64 % hombres, 36 % mujeres</p>	<p><b>Intervención</b> Cerámica-cerámica, cerámica-polietileno (Stryker Orthopaedics, Mahwah, New Jersey, USA)</p> <p><b>Control</b> Cerámica-cerámica vs cerámica-polietileno reticulado</p> <p><b>Duración del seguimiento</b> 5 años</p>	<p>Dolor</p> <p>Rigidez</p> <p>Funcionalidad</p> <p>Calidad de vida</p> <p>Revisiones de la prótesis</p> <p>Complicaciones</p>	<p><b>Aleatorización</b> Si</p> <p><b>Ocultación</b> Indeterminado</p> <p><b>Cegamiento</b> Indeterminado</p> <p><b>Seguimiento</b> 5 años de seguimiento</p> <p><b>Otros</b> (especificar)</p> <p><b>Comentarios</b></p>

Penny JO 2013<sup>22</sup>

DISEÑO	PACIENTES	INTERVENCIÓN	VARIABLES	RIESGO DE SESGO COMENTARIOS
<p><b>Diseño</b> ECA</p> <p><b>Objetivo</b> Investigar el efecto del tamaño de cabeza y procedimiento quirúrgico en rehabilitación postoperatoria</p> <p><b>Ámbito</b> Hospitalario</p>	<p><b>Criterios inclusión</b> Artrosis primaria Artrosis secundaria a displasia leve Edad 40 – 65 años</p> <p><b>Número de pacientes</b> 20 para <i>resurfacing</i> 34 para artroplastia total de cadera estándar 17 para artroplastia total de cadera con cabeza grande</p> <p><b>Edad</b> <i>Resurfacing</i>: 57 años (54 – 61) Artroplastia total de cadera estándar: 56 (52 – 62) Artroplastia total de cadera con cabeza grande: 63 (54 – 64)</p> <p><b>Sexo</b> (% mujeres) <i>Resurfacing</i>: 40 % Artroplastia total de cadera estándar: 29 % Artroplastia total de cadera con cabeza grande: 47 %</p>	<p><b>Intervención</b> Artroplastia con <i>resurfacing</i></p> <p><b>Control</b> Artroplastia total estándar Artroplastia total con cabeza grande</p>	<p><b>Principal</b> Rango de movimiento</p> <p><b>Secundarias</b> Función clínica (medida con cuestionarios HHS, UCLA, WOMAC, EQ-5d, <i>step test</i>) Tasa de vuelta al trabajo</p>	<p><b>Aleatorización</b> Sí</p> <p><b>Ocultación</b> Sí</p> <p><b>Cegamiento</b> Hasta el momento de la cirugía</p> <p><b>Seguimiento</b> 2 años</p> <p><b>Otros</b> (especificar)</p> <p><b>Comentarios</b></p>

Vendittoli PA 2013<sup>23</sup>

DISEÑO	PACIENTES	INTERVENCIÓN	VARIABLES	EVALUACIÓN COMENTARIOS
<p><b>Diseño</b> ECA</p> <p><b>Objetivo</b> Evaluar los beneficios clínicos de la artroplastia con <i>resurfacing</i> comparada con la artroplastia total de cadera</p> <p><b>Ámbito</b> Hospitalario</p>	<p><b>Criterios inclusión</b> Enfermedad degenerativa de la articulación de cadera</p> <p><b>Número de pacientes</b> 219 caderas</p> <p><b>Edad</b> <i>Resurfacing</i>: 49,2 años Artroplastia total de cadera: 51 años</p> <p><b>Sexo</b> (% caderas en mujeres) <i>Resurfacing</i>: 37 % Artroplastia total de cadera: 32 %</p>	<p><b>Intervención</b> Artroplastia de cadera con <i>resurfacing</i></p> <p><b>Control</b> Artroplastia total de cadera</p>	<p>Función clínica (cuestionarios WOMAC, PMA, UCLA, Hop test y <i>step test</i>)</p> <p>Dolor en cadera y zonas adyacentes</p> <p>Niveles plasmáticos de iones metálicos</p> <p>Análisis radiológicos (osteolisis)</p> <p>Complicaciones (fractura intraoperatoria, trombosis venosa profunda, infección, dislocación, pérdida femoral. Revisión)</p>	<p><b>Aleatorización</b> Sí</p> <p><b>Ocultación</b> No</p> <p><b>Cegamiento</b> Hasta el momento de la cirugía</p> <p><b>Seguimiento</b> 1, 2 y 5 años</p> <p><b>Otros</b> (especificar)</p> <p><b>Comentarios</b></p>

## Anexo 6. Clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de las recomendaciones mediante el sistema GRADE

Cuando se formulan recomendaciones, el grupo elaborador debe plantearse hasta qué punto se puede confiar en que llevar a cabo una recomendación conllevará más beneficios que daños. Esta decisión no es sencilla y está influida por múltiples factores que convierten esta etapa en una de las más complejas de la elaboración de una guía.

Los sistemas de formulación de recomendaciones se comenzaron a proponer hace más de dos décadas. Estos sistemas diferenciaban ya inicialmente el nivel de evidencia científica (la adecuación de los diferentes diseños de estudios para contestar a los diferentes tipos de preguntas) de la fuerza de las recomendaciones. Desde entonces los diferentes sistemas han ido evolucionando e incorporando otros aspectos más allá del diseño de los estudios que hay que tener en cuenta a la hora de formular recomendaciones.

Para clasificar la calidad de la evidencia y graduar la fuerza de las recomendaciones se han seguido las directrices del grupo de trabajo GRADE. Este grupo de trabajo intenta establecer un método de elaboración de recomendaciones explícito y transparente, de fácil manejo por los equipos elaboradores de GPC, con el objetivo de superar los inconvenientes de otros sistemas de elaboración de recomendaciones<sup>24</sup>.

Las principales etapas que conforman el sistema GRADE, "*Grading of Recommendations of Assessment Development and Evaluation*", se describen a continuación:

### Clasificación de la calidad de la evidencia científica

La clasificación de la calidad de la evidencia se realiza para cada uno de los desenlaces clínicos relevantes para la toma de decisiones y, por tanto, para una pregunta clínica es posible que diferentes desenlaces de interés reflejen una clasificación de la calidad diferente<sup>23</sup>. Inicialmente, se considera que los ECA tienen una "calidad alta" y que los estudios observacionales tienen una "calidad baja". No obstante se sugiere una serie de aspectos que pueden disminuir la calidad de los ECA o que la pueden aumentar en el caso de los estudios observacionales. La calidad de la evidencia científica se califica como alta, moderada, baja o muy baja<sup>24</sup>. Se presenta en el margen derecho del texto de la guía y se modifica adecuadamente si la clasificación de la evidencia cambia para cualquier otro desenlace de interés que se discuta en el resumen de la evidencia. En la clasificación de la calidad global de la evidencia, el grupo elaborador ha considerado:

- Las variables relevantes para la toma de decisiones.
- Cuando éstas han mostrado un resultado inconsistente (hacia un beneficio y hacia un daño) se ha considerado la calidad global como la más baja entre las diferentes variables.
- Cuando éstas han mostrado un resultado consistente (hacia un beneficio o un daño) se ha considerado la calidad global como la más alta entre las diferentes variables.
- Cuando éstas han mostrado un resultado consistente pero el balance entre los beneficios y los perjuicios es incierto, se ha considerado la calidad global como la más baja entre las diferentes variables.

Se han considerado los siguientes aspectos para disminuir la calidad de los ECA<sup>25,26</sup>:

- Limitaciones en el diseño o en la ejecución del ECA: como pueden ser la ausencia de ocultamiento de la secuencia de aleatorización, enmascaramiento inadecuado, pérdidas importantes, ausencia de análisis por intención de tratar, finalización del estudio antes de lo previsto por razones de beneficio.
- Resultados inconsistentes: estimaciones discrepantes del efecto de un tratamiento (heterogeneidad o variabilidad en los resultados) en los estudios disponibles sugieren diferencias reales en dichas estimaciones. Éstas pueden deberse a diferencias en la población, en la intervención, en los desenlaces de interés o en la calidad de los estudios. Cuando exista heterogeneidad no explicada de manera razonable la calidad disminuye.
- Ausencia de evidencia científica directa: en el caso de ausencia de comparaciones directas entre dos tratamientos (comparación de cada tratamiento frente a placebo, pero no entre ellos) o la extrapolación de los resultados de un estudio con un determinado fármaco al resto de fármacos de su misma familia en ausencia de un efecto de clase demostrado, también se considera evidencia científica indirecta. Es frecuente que existan grandes diferencias entre la población en la que se aplicarán las recomendaciones y la incluida en los estudios evaluados. Por último, deben ser también valorados los aspectos de la potencial aplicabilidad en nuestro entorno o la validez externa de la evidencia científica disponible.
- Imprecisión: cuando los estudios disponibles incluyen relativamente pocos eventos y pocas mujeres y, por tanto, presentan intervalos de confianza amplios, la calidad disminuye.
- Sesgo de notificación: la calidad puede disminuir si se tiene la duda razonable sobre si los autores han incluido o no todos los estudios (por ejemplo, el sesgo de publicación en el contexto de una RS) o si los autores han incluido o no todas las variables relevantes de resultado (*outcome reporting bias*).

Por otro lado, cuando se han evaluado estudios observacionales se han tenido en cuenta una serie de factores que pueden aumentar su calidad:

- Efecto importante: cuando el efecto observado muestra una asociación fuerte ( $RR > 2$  o  $< 0,5$ ) o muy fuerte ( $RR > 5$  o  $< 0,2$ ) y consistente, basada en estudios sin factores de confusión. En estas ocasiones se puede considerar la calidad como moderada o incluso alta.
- La presencia de un gradiente dosis-respuesta.
- Situaciones en las cuales todos los posibles factores de confusión podrían haber reducido la asociación observada. En los casos en que las mujeres que reciben la intervención de interés presentan un peor pronóstico y, aún así, presentan mejores resultados que el grupo control, es probable que el efecto observado real sea mayor.

## Graduación de la fuerza de las recomendaciones

La fuerza de las recomendaciones nos informa de en qué medida el llevar a cabo una recomendación conlleva más beneficios que daños en los pacientes. Existen una serie de factores que hay que tener en cuenta en la graduación de las recomendaciones:

- **Balance entre beneficios y riesgos:** para realizar una adecuada valoración del balance entre los beneficios y los riesgos es necesario tener en cuenta el riesgo basal de la población a la que va dirigida la recomendación, y el efecto tanto en términos relativos como absolutos.
- **Calidad de la evidencia científica:** antes de llevar a cabo una recomendación es necesario conocer la certidumbre sobre la estimación del efecto observada. Si la calidad de la evidencia científica no es alta, a pesar de que la magnitud sea importante, debería disminuir la confianza y por tanto la fuerza con la que se lleve a cabo una recomendación.
- **Valores y preferencias:** la incertidumbre sobre los valores y las preferencias de la población diana a la cual va dirigida la GPC, será otro de los factores que hay que tener en cuenta. El personal sanitario, el colectivo de mujeres o la sociedad en general deben ver reflejados sus valores y sus preferencias que deberían influir en la graduación de las recomendaciones.
- **Costes:** a diferencia de otras variables de resultado, los costes son mucho más variables en el tiempo, en distintas áreas geográficas y en función de diversas implicaciones. Así, aunque un coste elevado disminuye la probabilidad de graduar como fuerte una recomendación, el contexto será crítico en la valoración final

La graduación de la fuerza de las recomendaciones considera dos categorías: recomendaciones fuertes y recomendaciones débiles.

En las recomendaciones **fuertes** el grupo elaborador confía en que los efectos beneficiosos superan a los perjudiciales o viceversa, que los daños superan a los beneficios. En el primer caso la recomendación es fuerte a favor. En el segundo es fuerte en contra. La recomendación se redacta con la expresión 'Se recomienda'.

Las recomendaciones **débiles** también pueden ser a favor o en contra. Una recomendación es débil a favor cuando el grupo elaborador concluye que los efectos beneficiosos de llevar a cabo la recomendación probablemente superan los perjudiciales, aunque no está completamente seguro. En cambio la recomendación es débil en contra, cuando los efectos adversos probablemente superan a los beneficiosos. La recomendación se redacta con la expresión 'Se puede valorar' o 'Se sugiere'.

Para las intervenciones de las que no se dispone de evidencia y el grupo elaborador quiere resaltar un determinado aspecto, se dispone de una serie de recomendaciones basadas en la experiencia clínica y el consenso del grupo elaborador, que se han identificado con el símbolo √.

Los miembros del grupo elaborador han formulado las recomendaciones a partir de los documentos de trabajo comentados anteriormente en los que para cada pregunta clínica se ha incluido un resumen de la evidencia y la justificación de la clasificación de la calidad de la evidencia. Este documento de trabajo también incluía un apartado en el que se discutía sobre aspectos identificados en la literatura relacionados con los factores que hay que tener en cuenta en la graduación de las recomendaciones. Además las recomendaciones se encabezaban con un apartado en el que se justificaban tanto los aspectos que habían determinado tanto la dirección como la fuerza de las recomendaciones. Todos estos documentos de trabajo se distribuyeron entre los componentes del grupo elaborador para su consideración y comentarios, y el enunciado final de las recomendaciones se aprobó en una serie de reuniones de trabajo celebradas en diferentes momentos del proceso.

## Anexo 7. Declaración de intereses

Todos los miembros del grupo de trabajo han realizado una declaración de conflicto de intereses, mediante el formulario que se adjunta a continuación.

EGP ha declarado haber recibido soporte financiero para trabajos de investigación por parte de una empresa farmacéutica no relacionada directamente con la técnica terapéutica tratada.

FAG ha declarado haber recibido honorarios de una empresa farmacéutica no relacionada con la técnica terapéutica tratada, por su participación en conferencias y seminarios, o por la escritura de artículos o editoriales.

El resto de los miembros del grupo ha declarado no tener intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este documento e influir en su juicio profesional al respecto.

Este proyecto no ha recibido ningún tipo de subvención o financiación externa. Para su desarrollo únicamente se han utilizado fondos propios de la AETSA, con cargo a la Junta de Andalucía.

La elaboración de las recomendaciones contenidas en la presente guía no ha sido influenciada por los puntos de vista de la entidad financiadora, ni de ninguna otra entidad o agente externo.

## Anexo 8. Formulación de declaración de conflicto de interés

Todas las preguntas formuladas a continuación hacen referencia a los tres últimos años y al indicar empresa farmacéutica y/o industria sanitaria interesan los conflictos en relación con el procedimiento a evaluar y sus alternativas terapéuticas.

1. ¿Está o ha estado trabajando en los últimos tres años para alguna empresa farmacéutica, industria sanitaria u organización profesional?

Si la respuesta es sí, ¿en qué cargo? Y ¿en qué empresa/s?

2. ¿Ha aconsejado o aconseja directa o indirectamente a alguna empresa farmacéutica, industria sanitaria u organización profesional?

Si la respuesta es sí, ¿a quién y cuánto fue el importe que le otorgaron?

3. ¿Ha recibido usted alguna beca por alguna empresa farmacéutica o industria sanitaria?

Si la respuesta es sí, ¿quién le pagó y cuál fue la cuantía de la beca?

4. ¿Ha recibido usted honorarios de alguna empresa farmacéutica, industria sanitaria u organización profesional por su participación en conferencias y seminarios, o por la escritura de artículos o editoriales?

Si la respuesta es sí, ¿quién le pagó y qué cantidad?

5. ¿Ha recibido usted alguna remuneración económica o en bienes (equipos o viajes) por alguna empresa farmacéutica, industria sanitaria u organización profesional, sin realizar un trabajo científico a cambio?

Si la respuesta es sí, ¿quién se lo otorgó y cuánto fue el importe?

6. Aparte de su trabajo, ¿ha recibido o recibe usted o la institución donde usted desempeña su función soporte financiero para trabajos de investigación por parte de empresas farmacéuticas o industrias sanitarias?

Si la respuesta es sí, ¿quién se lo otorgó y cuánto fue el importe?

7. ¿Posee acciones o algún interés comercial en alguna empresa farmacéutica o industria sanitaria?

Si la respuesta es sí, ¿en qué empresa y cuál es el valor de sus acciones?

8. ¿Algún familiar cercano (pareja o hijos) mantiene una relación de las citadas en las preguntas anteriores con alguna empresa farmacéutica, industria sanitaria u organización profesional?

Si la respuesta es sí, explicar las relaciones que presentan un conflicto de intereses potencial.

Por la presente confirmo mediante mi firma que he proporcionado todos los detalles requeridos de manera veraz. Además otorgo el consentimiento para que se publique la información declarada de forma resumida, sin indicar los detalles específicos.

Fecha:

Firma:



AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS  
SANITARIAS DE ANDALUCÍA (AETSA)

Avda. de la Innovación s/n Edificio ARENA 1.  
41020 Sevilla. España (Spain)  
Tlf. +34 955 006 309

[www.aetsa.org](http://www.aetsa.org)

