

# **Análisis de la evidencia científica sobre la efectividad y eficiencia de los diferentes tipos de prótesis de cadera. Recomendaciones.**

Quintana, J.M.

Escobar, A.

Goenaga, J.I.

Azkarate, J.

Aróstegui, I.

Beldarrain, I.

Letona, J.

**Junio-2000**



---

**Análisis de la evidencia científica sobre la efectividad y eficiencia de los diferentes tipos de prótesis de cadera. Recomendaciones.**

---

Quintana, J.M.

Escobar, A.

Goenaga, J.I.

Azkarate, J.

Aróstegui, I.

Beldarrain, I.

Letona, J.

**Proyecto de Investigación Comisionada**

**Junio-2000**

Este documento debe ser citado como:

**Quintana, J.M., Escobar, A., Goenaga, J.I., Azkarate, J., Aróstegui, I. Beldarrain, I. y Letona, J.** *Análisis de la evidencia científica sobre la efectividad y eficiencia de los diferentes tipos de prótesis de cadera. Recomendaciones.* Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2000. Informe nº: **Osteba** D-00-07.

**Edita:** Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria.  
C/Donostia-San Sebastián, 1 01010- Vitoria-Gasteiz  
Tel.: 945 019250  
Fax: 945 01 9280  
e-mail: [osteba-san@ej-gv.es](mailto:osteba-san@ej-gv.es)  
web: [www.euskadi.net/sanidad](http://www.euskadi.net/sanidad)

**Financiación:** Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Depósito Legal: VI-422/00

© Copyright: Osasun Teknologiak Ebaluazioko Zerbitzua. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, **Osteba**. Osasun Saila-Departamento de Sanidad. Eusko Jaurlaritza-Gobierno Vasco. 2.000.

## **Equipo de Investigación**

Dr. José María Quintana López  
(Unidad de Investigación. Hospital de Galdakao. Bizkaia)

Dr. J. Ignacio Goenaga Susaeta  
(Servicio de Traumatología. Hospital de Santiago. Araba)

Dr. Jesús Azkarate Garitano.  
(Servicio de Traumatología. Hospital de Mendaro. Gipuzkoa)

Dr. Antonio Escobar Martínez.  
(Unidad de Investigación. Hospital de Basurto. Bizkaia)

Dra. Inmaculada Aróstegui Madariaga.  
(Bioestadística. Departamento de Matemática Aplicada y Estadística. UPV. Bizkaia)

Dr. Ignacio Beldarrain Garin  
(Servicio de Traumatología. Hospital de Aranzazu. Gipuzkoa)

Dr. Jon Letona Aranburu  
(Subdirección Evaluación de Calidad. Servicios centrales Osakidetza. Araba)

## **Revisión Externa:**

**Dr. Angel Alfageme**, Jefe de Servicio de Traumatología. Hospital de Txagorritxu. Vitoria-Gasteiz.

**D. J. Ignacio Vicinay**, Servicio de Traumatología. Hospital de Cruces. Barakaldo.

## **Coordinación del Proyecto en Osteba:**

M<sup>a</sup> Asunción Gutiérrez Iglesias

## **Agradecimientos:**

*A la Dra Susana Páramo por su colaboración en la revisión de la bibliografía y a los Dres. Angel Alfageme y Ricardo Tobalina (Hospital de Txagorritxu), Juan M. Sarobe y Justo Blázquez (Hospital de Aranzazu), José Caso (Hospital de Zumarraga), Enrique Uriarte García (Hospital de Basurto) y José Villar (Hospital de Cruces), por su colaboración en la elaboración de las conclusiones.*

## **INDICE**

ABSTRACT.....	ix
LABURPENA.....	xiii
RESUMEN.....	xvii
I.-INTRODUCCIÓN.....	1
II.-OBJETIVOS.....	5
III.-METODOLOGÍA.....	9
3.1.- Síntesis de la evidencia científica.....	12
3.2.- Recogida de información sobre la práctica clínica .....	24
3.3.- Aplicación de la metodología RAND.....	25
3.4.- Reunión de un panel de expertos para discusión de las areas de falta de evidencia.....	25
3.5.- Análisis de los datos .....	25
3.6.- Evaluación de costes .....	26
IV.- RESULTADOS .....	27
4.1.- Resultados del Panel de Expertos.....	29
4.2.- Resultados del Trabajo de Campo.....	31
V.- CONCLUSIONES .....	35
5.1.- Conclusiones y recomendaciones del panel de expertos de Osakidetza.....	37
5.2.- Conclusiones generales.....	38
VI.- BIBLIOGRAFÍA.....	41
VII.- ANEXOS.....	47
ANEXO I.- Tablas sobre la evidencia científica.....	49
ANEXO II.- Costes de distintas prótesis y marcas.....	77





## ***Abstract***



## **TITLE**

Analysis of the scientific evidence on the effectiveness and efficiency of different kinds of hip prosthesis. Recommendations.

## **OBJECTIVE**

Draw up guidelines with recommendations on the use of different kinds of hip prosthesis and their cost, comparing this with current clinical practice.

## **SCOPE**

Medium to large hospitals in the Osakidetza network. The working team included traumatologists, rehabilitators, rheumatologists, epidemiologists and experts in cost analysis and biostatistics.

## **PATIENTS**

Patients who had been fitted with a total hip prosthesis in 1997.

## **METHODS**

Review of the bibliography on this subject, summarising the scientific evidence. Application of algorithms based on the appropriate use developed by the RAND method. Gathering of data on clinical practice. With the information collected from the above sources, an analysis was made, results were presented to the team and the panel of experts and the conclusions of the study were published.

## **RESULTS**

A total of 831 operations were performed, of which 136 were cemented (16%), 639 non cemented (77%) and there were 56 hybrids (7%). The use of two thirds of the cemented prostheses were considered by the panel of experts to be appropriate (92) and in the rest of the cases, the operation was considered to be doubtful, and the use of a non cemented prosthesis was proposed. According to the panel, the majority of non cemented prostheses were considered to be appropriate (94%) and the rest (6%) were considered to be doubtful and the technique proposed was the opposite one, i.e., cemented prosthesis. In all operations of hybrid fastening, the panel considered the suitability of this operation to be doubtful. Finally, in the majority (85%) of the 68 cases of acetabular replacement in which the cemented prosthesis was used (34%), the non cemented prosthesis was suggested. However, when the technique used was

the non cemented prosthesis (66%), the majority of these (94%) were considered to be appropriate. The cases of femoral replacement were similar.

## **CONCLUSIONS**

There is a great deficiency in the number and quality of studies assessing the efficiency, effectiveness and cost of the different fixing mechanisms used in hip prosthesis operations. One of the recommendations of this panel of experts is to create a system of registration of all the operations financed by the public health service in which articular prosthesis are used.

***Laburpena***



## **IZENBURUA**

Aldaka protesien mota ezberdinen efizientzia eta efektibotasunari buruzko ebidentzia zientifikoan oinarritutako analisia. Gomendioak.

## **XEDEA**

Aldaka protesien mota ezberdinen erabilpenari eta kostuari buruzko gomendioen gida bat egitea, orain arte existitzen den praktika klinikoarekin konparazioa eginda.

## **ESPARRUA**

Osakidetzako sarearen tamaina ertain eta handiko ospital publikoak. Lan taldean hauexek ere sartuta: traumatologoak, errehabilitadoreak, erreumatologoak, epidemiologoak, kostu analisisietan adituak eta bioestatistikoak.

## **PAZIENTEAK**

1997. urtean zehar, aldaka osoko protesiko interbentzioa ebaketa izan zutenak.

## **METODOAK**

Bibliografiaren berrikuspena ebidentzia zientifikoan oinarritutako sintesiarekin. Erabilpen egokiaren RAND metodoan oinarritutako algoritmoen erabilera. Praktika klinikoaren datuen bilketa. Aipatutako iturrietatik hartutako informazioaz analisia egin zen, taldeari eta adituei aurkeztu eta lanaren ondorioak argitaratu ziren.

## **EMAITZAK**

Guztira 831 interbentzio egin ziren, horietariko 136 (%16) zementatuak ziren, 639 (%77) ez-zementatuak eta 56 (%7) hibridoak. Interbentzio zementatuak erabiltzeari dagokionez, bi herena (92) egokia izan zen, adituen iritziz; gainerako kasuak, berriz, zalantzazko interbentziotzat jo eta interbentzio ez-zementatua proposatu zen. Interbentzio ez-zementatuei dagokienez, adituen ustetan ere, gehienak (%94) egokitzat jo ziren; gainerakoak (%6), berriz, zalantzazkotzat, eta horregatik beste interbentzioa, hau da, zementatua proposatu zen. Finkapen hibridoko interbentzio guztietan, adituen panelak zalantzan jarri zuen bere erabilera. Azkenik, protesi zementatua erabiltzen zen aldaketa azetabularreko 68 kasuetan (%34), gehienetan (%85) interbentzio ez-zementatua gomendatu zen. Hala ere, erabilitako teknika protesi ez-zementatukoa izan zenean (%66), teknika hori, gehienetan (%94), egokitzat jo zen. Antzeko zerbait gertatu zen aldaketa femoralaren kasuetan.

## **ONDORIOAK**

Aldaka protesiaren interbentzioetan erabilitako finkapen metodo ezberdinak eta hauen efizientzia, efektibotasuna eta kostuak aztertzen dituzten ikerlanak, urriak dira, bai kopuruan, zein beren kalitatean. Horrela, adituen panel honen ustez, sistema sanitario publikoan egiten diren giltzadurako protesi guztien erregistro sistema bat sortzea komenigarria izango litzateke.



## ***Resumen***



## **TÍTULO**

Análisis de la evidencia científica sobre la efectividad y eficiencia de los diferentes tipos de prótesis de cadera. Recomendaciones.

## **OBJETIVO**

Elaborar una guía con recomendaciones sobre el uso de diferentes tipos de prótesis de cadera y su coste, comparándola con la práctica clínica que actualmente existe.

## **ÁMBITO**

Hospitales públicos de medio a gran tamaño de la red de Osakidetza. Se incluyó en el equipo de trabajo a traumatólogos, rehabilitadores, reumatólogos, epidemiólogos, expertos en análisis de costes y bioestadísticos.

## **PACIENTES**

Intervenidos de prótesis total de cadera a lo largo del año 1997.

## **MÉTODOS**

Revisión de la bibliografía con síntesis de la evidencia científica. Aplicación de algoritmos basados en el método RAND de uso apropiado. Recogida de datos de la práctica clínica. Con la información recogida de las anteriores fuentes, se efectuó un análisis, presentación de resultados al equipo y panel de expertos y edición de las conclusiones del trabajo.

## **RESULTADOS**

Se realizaron un total 831 intervenciones de las cuales 136 fueron cementadas(16%), 639 no cementadas (77%) y 56 híbridas (7%). En dos terceras partes de las cementadas el panel de expertos consideró su uso apropiado (92) y el resto, la intervención fue considerada dudosa proponiéndose el uso de no cementadas. Las prótesis no cementadas fueron consideradas, según el panel, apropiadas en su mayoría (94%) y el resto (6%) se las consideró dudosas siendo la técnica propuesta la contraria, es decir, la cementada. En todas las intervenciones de fijación híbrida, el panel consideró dudosa la idoneidad de dicha intervención. Finalmente de los 68 casos de recambio acetabular en los que se utilizó la prótesis cementada (34%), en la mayoría de ellos (85%) se sugería la no cementada, sin embargo cuando la técnica utilizada fue la no cementada (66%) esta se consideró mayoritariamente como apropiada (94%). Algo similar ocurrió en los casos de recambio femoral.

## **CONCLUSIONES**

Hay una importante deficiencia en el número de estudios y en la calidad de los mismos en los que se evalúe la eficacia, efectividad y coste de los diferentes mecanismos de fijación empleados en las intervenciones de prótesis de cadera. Así, una recomendación realizada por este panel de expertos es la de crear un sistema de registro de todas las intervenciones financiadas por el sistema sanitario público en las que se empleen prótesis articulares.

## ***I. Introducción***



## **1.-INTRODUCCIÓN**

La artroplastia de cadera (PC) es uno de los procedimientos quirúrgicos que ha ido en aumento en los últimos años, siendo actualmente uno de los más frecuentes. También resulta ser uno de los más costosos, pero existe evidencia de que los resultados obtenidos, medidos por la ganancia en calidad de vida percibida por el paciente, son excelentes. También se ha evidenciado una importante variabilidad en el uso de esta técnica, tanto en el extranjero como en nuestro medio. Finalmente, existe una importante controversia sobre qué tipo de mecanismo de fijación (cementada o no cementada) emplear.

Las opciones de tratamiento también se han desarrollado enormemente en los últimos años, y con ellas la sofisticación de los materiales. Con el fin de conocer la eficacia y efectividad de las diferentes opciones de tratamiento de que se dispone hoy en día, en el caso de artroplastias de cadera, y dada la ausencia de bibliografía relevante que responda a la pregunta de qué tipo de prótesis debe emplearse en cada ocasión, hemos querido aunar diferentes metodologías para intentar llegar a unas recomendaciones sobre este particular. Este procedimiento resulta muy apropiado para ser estudiado, utilizando la metodología creada por diversos grupos de investigadores que permite enjuiciar la utilización de un proceso y/o de los cuidados ofrecidos.

Este estudio pretende aportar luz sobre la evidencia existente y dar unas recomendaciones sobre el uso de las necesidades de fijación en la PC, mediante el análisis que realizan un grupo de expertos, apoyados en una metodología contrastada.





## ***II. Objetivos***



- a.** Realizar una síntesis de la evidencia científica y recoger las opiniones de un panel de expertos que nos permita elaborar una guía de recomendaciones sobre cuándo emplear los diversos tipos de prótesis de cadera.
  
- b.** Comparar las recomendaciones efectuadas con la práctica clínica en los hospitales de Osakidetza a lo largo del año 1997.
  
- c.** Estudiar si existe variabilidad en el empleo de los diversas técnicas entre los hospitales de la red.
  
- d.** Efectuar un cálculo de los costes de los diferentes mecanismos de fijación.



### ***III. Metodología***



### **3.- METODOLOGÍA**

#### ***Diseño***

Este trabajo se planteó para ser realizado en siete fases.

1.-En la primera de ellas, una persona especialmente entrenada en la síntesis de la bibliografía realizó una profunda revisión de la misma durante los últimos 10 años. Efectuó una búsqueda de todos aquellos artículos que hablaran sobre la efectividad, eficiencia y eficacia de los diversos mecanismos de fijación ósea. Seleccionó todos los que eran relevantes y realizó una síntesis crítica de los mismos. El objetivo era conocer las recomendaciones de la bibliografía sobre el uso de los distintos mecanismos de fijación. Las tablas de resumen de la evidencia científica se reflejan en el Anexo 1.

2.-La segunda fase consistió en recoger durante un año datos de la utilización de los diferentes mecanismos de fijación en diez hospitales de la red pública del Osakidetza/Servicio Vasco de Salud.

3.-En tercer lugar, un grupo de investigadores creó un listado de indicaciones en el que se presentaban diferentes escenarios en los que se podían emplear los diferentes mecanismos de fijación. Para ello, se empleó la metodología desarrollada por el grupo RAND. Nos centramos en los grupos diagnósticos de la osteoartritis y recambios de prótesis, pues sobre las fracturas existían ya resultados. Otros diagnósticos (como la necrosis avascular o las enfermedades inflamatorias) resultaban muy poco frecuentes y se decidió no incluirlas.

4.-En cuarto lugar, se contactó con diversos especialistas de toda España para formar un panel de expertos. A aquellos que accedieron se les envió el listado de indicaciones citado anteriormente. Debían puntuar todas las indicaciones entre 1 (totalmente inapropiado utilizar ese tipo de mecanismo de fijación para el escenario determinado) y nueve (totalmente apropiado).

Con los resultados obtenidos de todos los panelistas, se obtuvieron unos criterios explícitos que nos indicaban cuándo el panel consideraba apropiado utilizar cada mecanismo de fijación en pacientes con diagnóstico de osteoartritis o recambio. Las tablas 2 y 3 muestran los resultados de estos paneles, compuestos por 27 cirujanos ortopédcas. Estos criterios fueron aplicados a los datos recogidos en el trabajo de campo, cuyos resultados se muestran en las tablas 4 y 5.

5.-En quinto lugar, se realizó una estimación del coste de las diversas prótesis-mecanismos de fijación ósea.

6.-Un grupo de cirujanos ortopédcas de diferentes hospitales de Osakidetza fueron convocados a una reunión de una mañana, en la que se debatieron las recomendaciones que creían pertinentes realizar a la luz de la revisión de la bibliografía, resultados del trabajo de campo y panel de expertos nacional.

7.-Finalmente, el equipo investigador aglutinó la información obtenida en todas las fases y presentó este documento como síntesis del trabajo realizado.

### **Desarrollo de las diversas fases.**

#### **3.1.- SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA**

##### **a. Consideraciones previas y población de referencia.**

Según los datos de un estudio efectuado por este equipo de investigadores en nuestro medio, la PC se realiza en mayor proporción en sujetos con osteoartrosis primaria (hasta un 50% o más) seguido de las fracturas (10%-15%), recambios (10%-15%), enfermedades inflamatorias reumáticas (5%-7,5%) y necrosis avascular (5%-7,5%) habiendo otros diagnósticos menos frecuentes. El recambio, ya sea el primero o sucesivos, está suponiendo en los últimos años un porcentaje cada vez mayor, y en crecimiento de las intervenciones de PC.

Por eso, este trabajo pretende dar respuesta a los diagnósticos más habituales y que comprenden más del 90% de todos los posibles y que, en cualquier caso, suponen más de un 5% de los diagnósticos actuales. Dado que en el caso de las fracturas la variabilidad de la indicación es muy baja, hemos preferido centrarnos en los otros dos grupos diagnósticos más frecuentes: la osteoartrosis y los recambios. En este estudio han participado traumatólogos y metodólogos de las Unidades de Investigación de Osakidetza, así como bioestadísticos y un experto en revisión de la evidencia científica.

##### **b. Revisión de la bibliografía y síntesis crítica de la misma.**

Una persona especialmente entrenada en búsqueda de bibliografía y síntesis de la evidencia científica realizó esta labor. Su trabajo se centró en encontrar la evidencia científica disponible sobre la efectividad y eficiencia de los diferentes tipos de prótesis. Efectuó una búsqueda intensiva de los últimos 10 años a través del Medline y recabó información de las Agencias de Evaluación de Tecnologías nacionales e internacionales. Sintetizó sus hallazgos con la ayuda de los traumatólogos del proyecto. Tuvo que tener en cuenta la calidad de la evidencia científica en cuanto al diseño del estudio, metodología empleada, muestra reclutada y forma de presentar los resultados. A continuación se presenta la revisión de la bibliografía realizada. Las tablas finales de esta revisión se incluyen en el anexo1.

##### **c. Objetivos**

-Recopilar información sobre los dos tipos de Prótesis Total de Cadera más utilizados en la práctica clínica (cementada y no cementada) y su repercusión en la calidad de vida del paciente, así como en su coste-efectividad, teniendo en cuenta las indicaciones



más frecuentes, que en nuestro caso son las osteoartritis y los recambios; para que pueda ayudar a los expertos en la elaboración de las recomendaciones.

-Proporcionar un análisis objetivo de la literatura, sin interpretación de los resultados.

#### **d. Metodología**

Para la realización de la metodología se han dado los siguientes pasos:

1. Búsqueda bibliográfica.
2. Análisis de los estudios encontrados mediante unas tablas de lectura crítica y su clasificación por niveles de evidencia.
3. Elaboración de unas tablas en las que se presenta de manera resumida la información más relevante de cada estudio.
4. Síntesis de la información.

#### **Criterios de inclusión:**

Prótesis total de cadera en personas mayores de 50 años con osteoartrosis y aquéllas en las que se ha realizado recambio; las fracturas, sólo en caso de ser ensayos clínicos controlados.

#### **Criterios de exclusión:**

Se excluyen los artículos sobre prótesis híbridas, o aquellas realizadas en casos de necrosis; otras enfermedades inflamatorias poco frecuentes, así como congénitas y fracturas (salvo las mencionadas anteriormente). También se excluyen referencias de casos aislados y cartas al director.

#### **d1.--Búsqueda bibliográfica**

Se ha realizado en la bases de datos *Medline* e *Index Medicus*, con la revisión de la literatura científica publicada en los últimos 10 años entre (1987-1997) en inglés, francés y español.

Para la búsqueda se ha empleado el *MESH*, utilizando como palabra clave el término "Hip Prosthesis", el cual se asoció con: - osteoarthritis,- revision,- fracture,- quality of life,- cost-effectiveness,- clinical trial,- randomized clinical trial,- case-control study. También se ha realizado una búsqueda manual de referencias bibliográficas encontradas dentro de los artículos revisados no detectados en la búsqueda previa, así como de las últimas publicaciones que aún no están recogidas en el Medline (agosto, septiembre, octubre y noviembre).

Se ha analizado el título y el resumen de todos ellos y se han seleccionado los de mayor interés por su evidencia científica.

De todos los artículos revisados se han seleccionado un total de 50, de los cuales 38 pertenecen al tema sobre Prótesis Total de cadera en personas con Osteoartrosis, 5 al de coste-efectividad en las Prótesis totales de cadera y 7 a los Recambios de estas Prótesis.

## **d2.- Análisis de los estudios y su clasificación**

Los estudios seleccionados son clasificados según el tipo de estudio y de acuerdo al nivel de evidencia científica que muestran.

El concepto de “nivel de evidencia” hace referencia al valor probatorio que se le puede conceder a la información conseguida en un estudio científico.

En los análisis de evidencia, los estudios experimentales donde se introduce de manera intencionada el tratamiento a analizar tienen mayor valor probatorio que los estudios observacionales, donde sólo se interviene como observador.

Los ensayos clínicos de asignación aleatoria (randomizados), controlados y a doble ciego, multicéntricos y de muestra grande son los de mayor valor probatorio.

La asignación aleatoria de los pacientes a los grupos de tratamiento presupone que el cirujano estima que la eficacia de todos ellos es la misma, lo cual no suele ser el caso, ya que por lo general el cirujano tiene mayor experiencia en una técnica que en otra.

El estudio no puede hacerse totalmente ciego por motivos éticos y legales; además, en estudios a largo plazo, como el caso de las artroplastias, es prácticamente imposible mantener el anonimato. La creación de un grupo control deja a estos pacientes durante el tiempo que dura el estudio sin un tratamiento. Estas son probablemente las causas de que haya pocos ensayos clínicos controlados, a doble ciego y aleatorizados sobre el tema de las artroplastias de cadera.

La mayoría de los estudios revisados son series clínicas y muchas de ellas retrospectivas.

Para clasificar los estudios se ha utilizado la tabla propuesta por Jovell y Navarro-Rubio, y que ha sido utilizada recientemente en un estudio para la Conferencia de Consenso sobre Anticoncepción Hormonal Oral (ver tabla 1).

## **d3.- Elaboración de las tablas y síntesis de la información**

Los datos más relevantes de cada estudio, clasificados según los niveles de evidencia, han sido recogidos en unas tablas, donde se indica: autor y año, tipo de prótesis, tipo de estudio y duración, tamaño de la muestra, así como los resultados más significativos y complicaciones.

Para facilitar la lectura se ha elaborado un resumen de todos los temas, informando de una manera global sobre la evidencia encontrada. También se han resumido las escalas de calidad de vida usadas en cada uno de los artículos como un breve recordatorio, ya que los resultados de estos estudios tienen como objeto la mejora del estado de salud y bienestar del paciente.

**Resumen de las escalas de calidad de vida referenciadas en los artículos estudiados.**

Para comprobar la eficacia de un tratamiento, en este caso la Prótesis Total de Cadera, se necesita saber cuál es la calidad de vida del paciente, así como su nivel de satisfacción. Para ello existen varias escalas de medida, usadas por los traumatólogos. La evaluación de la calidad de vida puede ser específica de la enfermedad, específica del paciente o global.

Específicas de la enfermedad:

**-Harris Hip Score (HHS)**

Es un cuestionario acerca del dolor, la función, deformidad y grado de movilidad. La mejor puntuación son 100 puntos.

**TABLA 1.- Niveles de evidencia científica**

<b>Nivel I (más alto) Nivel IX (más bajo)</b>	<b>Fuerza de la evidencia</b>	<b>Tipo de diseño del estudio</b>	<b>Condiciones de rigurosidad científica (*)</b>
I	Adecuada	Metaanálisis de ensayos controlados y aleatorizados	Análisis de datos individuales de l@s pacientes. Metarregresión. Megaanálisis. Diferentes técnicas de análisis. No heterogeneidad. Calidad de los estudios.
II		Ensayo controlado y aleatorizado de muestra grande	Evaluación del poder estadístico. Multicéntrico. Calidad del estudio.
III	Adecuada a Regular	Ensayo controlado y aleatorizado de muestra pequeña	Evaluación del poder estadístico. Calidad del estudio.
IV		Ensayo prospectivo controlado no aleatorizado	Controles coincidentes en el tiempo. Multicéntrico. Calidad del estudio.
V	Regular	Ensayos clínicos no aleatorizados retrospectivos	Controles históricos. Calidad del estudio.
VI		Estudios de cohortes	Multicéntrico. Apareamiento. Calidad del estudio.
VII		Estudios de casos y controles	Multicéntrico. Calidad del estudio.
VIII	Baja	Series clínicas no controladas. Estudios descriptivos: vigilancia epidemiológica, encuestas, registros, bases de datos, estudios de prevalencia Comités de expertos, conferencias de consenso	Multicéntrico
IX		Anécdotas o casos clínicos	

\* La calidad de los estudios evaluada con protocolos específicos y por condiciones de rigor científico. De Jovell & Navarro-Rubio (1995) y AATM - INHATA (1997).

#### **-Merle d'Augbine Hip Score**

Consta de tres dimensiones que reciben igual peso: dolor, movilidad y habilidad para andar, siendo la mejor escala 18 puntos.

#### **-Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index( WOMAC)**

Consta de tres secciones: dolor, rigidez y función física. Los ítems son medidos con el uso de escalas de análogo visual de 10 cm, y la mejor escala para cada ítem es el cero.

Específicas del paciente:

**-The McMaster Toronto Arthritis Patient Preference Disability Questionnaire (MACTAR)**

Este cuestionario fue desarrollado para su uso en pacientes con Artritis Reumatoide. Antes de la operación, los pacientes son preguntados para identificar las cinco actividades físicas y sociales más importantes afectadas por la enfermedad de la cadera. Cada paciente tiene su propio set de actividades específicas, que son evaluadas antes y después de la operación con el uso de una escala analógica visual de 10cm, siendo el 0 el que indica que no hay problema o distress y el 10 indica problema extremo o distress.

Globales:

**-Sickness Impact Profile(SIP)**

Este cuestionario consta de 136 estamentos, que son agrupados en 12 secciones: dormir y descansar, comer, trabajar, trabajo en casa, recreación y entretenimiento, ambulación, movilidad, cuidado del cuerpo y movimiento, interacción social, alerta, emocional y comunicación. La ambulación, la movilidad y los cuidados y movimientos del cuerpo pueden ser combinados para formar una sección global física. El rango para cada sección va de 0 a 100 puntos. Una escala de 0 no representa dificultades con esa sección.

**- Nottingham Health Profile (NHP)**

Es un cuestionario autocontestado que mide el estado de salud percibida. Contiene 38 items de respuesta sí/no, que reflejan problemas en 6 dimensiones diferentes de la salud: energía, dolor, reacciones emocionales, sueño, aislamiento social y movilidad física. La puntuación oscila desde 0 (ningún problema) a 100 (máximo nivel de problemas) en cada dimensión.

**-Time Trade-off**

Es una medida global unidimensional, con un valor que va de 0 (indiferencia entre la vida y la muerte) a 1 (perfecta salud). A los pacientes se les preguntó sobre tres hipotéticos escenarios previamente descritos y también para tasar su actual estado de salud.

**-Six-Minute Walk**

Mide la distancia que el paciente es capaz de andar a lo largo de un recorrido de 30 metros en 6 minutos.

Además de estas medidas de calidad de vida y los índices de satisfacción utilizados en los diferentes estudios para valorar la eficacia de la Prótesis total de cadera, una evaluación radiográfica periódica es también importante en la evaluación global del proceso, ya que ésta puede identificar la osteolisis y otros indicadores de fallo mecánico en etapas más tempranas y permitir una apropiada intervención antes de producirse un fallo completo de la prótesis.

#### **d4.- Síntesis de la información**

### **PRÓTESIS TOTAL DE CADERA EN LA OSTEOARTROSIS**

En el análisis de los 38 estudios sobre la eficacia y eficiencia de las Prótesis totales de cadera cementadas y no cementadas en personas mayores de 50 años con osteoartritis, se objetiva una regular y baja calidad de evidencia científica, siendo el nivel más alto encontrado el III.

Dentro del *nivel III* hemos encontrado 6 ensayos clínicos controlados, randomizados, todos de muestra pequeña y con una duración del seguimiento entre 2 y 5 años.

En todos los estudios, tanto las prótesis cementadas como las no cementadas han mejorado mucho la calidad de vida del paciente con las diferentes escalas de medida utilizadas.

Tres estudios (**Rorabeck 1994 y 1996 y Laupacis 1993**) han utilizado la prótesis de Mallory, objetivándose buenos resultados a los 3 meses y que se mantienen a los 2 años. Solamente en el estudio de Rorabeck de 1996 se vio una probable pérdida del acetábulo del 24% en las cementadas con respecto a las no cementadas, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa; también en este estudio las no cementadas presentaron mayor estabilidad; la osteolisis es el mayor problema en ambas, aunque los resultados son a corto plazo.

**Kärrolm**, en 1994, mide la migración del vástago femoral y ve que había diferencias significativas en los cambios radiológicos entre los tres tipos de prótesis estudiadas, siendo las porosas las de mayor migración, con una  $p=0.044$  comparado con las cementadas y una  $p=0.07$  con las de hidroxapatita; además, había una relación significativa a los 2 años entre la movilidad y la aparición de dolor y cojera, con una  $p<0.05$ .

**Godsiff**, en su estudio de 1992, mostró a los 2 años una diferencia estadísticamente significativa entre la prótesis de Ring UPM cementada y la no cementada, viendo que era más frecuente en pacientes con prótesis cementadas que pudiesen andar sin ayuda respecto a aquellos con no cementadas, con una  $p=0.01-0.05$ .

El estudio de **Kelley** (1993) compara la misma prótesis cementada de Harris con collar y sin collar, no habiendo diferencias en cuanto a los hallazgos clínicos, pero sí en los radiológicos, debido a la diferente técnica quirúrgica, encontrándose mayor posición

en valgo en las que tienen collar comparado con las que no tienen ( $p < 0.05$ ). La media de pérdida de hueso endostal fue de 2mm para las prótesis con collar y de 3,51mm para las prótesis sin collar ( $p < 0.002$ ).

Sólo 3 de estos ensayos han evaluado especialmente los cambios en la calidad de vida relacionado con la salud (**Rorabeck 1994 y 96 y Laupacis de 1993**); el resto evalúa los resultados del paciente tras el reemplazamiento total de cadera con respecto a la función física y el dolor.

Hay 3 ensayos clínicos no randomizados con un *nivel IV de calidad de evidencia* .

En 1994, **Borstlap**, en un estudio comparativo multicéntrico, mostró una mayor recuperación de la calidad de vida, tras el reemplazamiento de la cadera, en la osteoartritis que en la artritis reumatoide. La osteoartritis mostró un significativo mejoramiento en varios aspectos, con una  $p < 0.05$ , siendo las de mayor significación el dolor y la movilidad.

**Heekin**, en 1993, vio una diferencia significativa en relación a la cojera según la vía quirúrgica empleada con una prótesis no cementada tipo porosa, anatómica y de cromo-cobalto, tanto al año como a los 2 años de seguimiento, con una  $p = 0.03$  y  $p = 0.01$  respectivamente, siendo menor al utilizar la vía postero-lateral que la lateral directa. El dolor en muslo se asocia significativamente con la formación de hueso ( $p < 0.04$ ).

Hay 11 estudios comparativos prospectivos con un *nivel de calidad de evidencia regular entre VI-VII*.

Dentro de ellos, 2 son randomizados (**Horwitz 1993 y 1990**): en el primero se comparan dos vías quirúrgicas diferentes en una misma prótesis cementada y sin cementar, encontrándose que en la técnica de la osteotomía trocantérea hay mayor separación trocantérea en las cementadas y además los valores de la escala de Charnley (adaptación de la de Merle Aùbigne) fueron significativamente más bajos, con una  $p < 0.05$ . También **Russotti**, en 1988, en un estudio comparativo retrospectivo, mostró que las caderas tratadas por osteotomía trocantérea tenían no unión trocantérea y menores valores en la escala de Harris. En el de Mattson comparan la prótesis de Charnley cementada, donde los valores de la escala de Harris fueron significativamente más altos al año del estudio ( $p < 0.05$ ) con la de HP-Garches sin cementar.

Tres de los estudios son casos-contróles, mejorando en todos ellos la calidad de vida comparado con los controles tras la artroplastia, sin diferencias entre las prótesis (**Visuri 1994, O'boyle 1992 y Franzén 1997**); en este último randomizado y de larga duración, entre 10-20 años, esta mejoría en calidad de vida es significativa en los tres tipos de prótesis comparadas, con una  $p < 0.0001$ ,  $p < 0.01$  y  $p < 0.05$  respectivamente. Igual que sucede en el de O'boyle, con una  $p < 0.01$  al año y  $p < 0.02$  a los 2 años, en la prótesis estudiada. Visuri, en 1994, estudia la esperanza de vida a los 10 años, la cual mejora con respecto a la población general pero no a los controles, con las tres prótesis.

En el estudio de **Hozack** (1993) se compara una prótesis cementada (Dual-Lock) con una sin cementar (Trilock), encontrando una escala de función de Charnley más alta en estas últimas, con una  $p < 0.001$  al comienzo del estudio, pero igualándose en ambas a los 6 años de seguimiento. Además, había diferencias significativas, con una  $p = 0.0001$ , respecto a la edad, teniendo en las cementadas una media de 64 años, a diferencia de las no cementadas, con una media de 52 años.

**Wiklund** (1991) mostró un significativo mejoramiento de la función, dolor, actividad dentro y fuera de casa tras la artroplastia, con una  $p < 0.001$ . Siendo la única variable que correlaciona con los resultados el ser soltero, que tiene mejor calidad de vida con respecto al aislamiento social ( $p = 0.006$ ) y las emociones ( $p = 0.03$ ).

En el estudio multicéntrico de **Britton** (1997), llevado a cabo en una cohorte de 2.268 pacientes durante 16 años de seguimiento, comparó seis tipos de prótesis y vio que la opinión de los pacientes respecto al índice de satisfacción se correlaciona más con el dolor ( $p < 0.01$ ) que con cualquier otra variable. Además, a los 6 años encuentra diferencias significativas ( $p < 0.01$ ) en cuanto a la esperanza de vida en las diferentes prótesis.

**Sarmiento**, en 1990, en un estudio de cohorte retrospectivo encuentra diferencias significativas no entre las prótesis, sino entre los tipos de diagnósticos. Así, hay menor reabsorción del hueso en personas mayores 50 años, con una  $p = 0.03$ , y también en personas con Artritis Reumatoide y Necrosis Avascular ( $p = 0.006$  y  $p = 0.009$ , respectivamente) y en menores de 50 años la incidencia fue significativamente menor, con una  $p = 0.004$ , en personas con Osteoartrosis.

El resto de los estudios son observacionales (7 prospectivos y 8 retrospectivos), con grado de *evidencia VIII*.

Todos estos estudios arrojan buenos resultados tras la artroplastia, tanto en cementadas como en no cementadas. Salvo en el estudio de **Kinnard**, de 1994, que tras el seguimiento de la prótesis isoelástica de Butel encontró un insatisfactorio mejoramiento: un 38% tuvieron menos de 70 puntos en la escala de Harris y un 52,3%, dolor en el muslo tanto al año como a los 2 años (lo cual indica una baja calidad y eficiencia de la prótesis).

La mayoría de los estudios fueron a corto y medio plazo entre 1-5 años. Solamente en 5 el seguimiento fue a largo plazo (Mclaughlin 1997-10 años, Schulte 1993-20 años, Schmalzried 1996 entre 20-26 años, Garellick 1994 entre 12-16 años y Lindgren 1996 10 años)

**Schulte**, en 1993, durante un seguimiento de 20 años de la prótesis de Charnley cementada, encontró un 10% de recambios, de los cuales el 6,3% son debidos a pérdida aséptica, correlacionándose significativamente con la debilidad acetabular ( $p = 0.006$ ), la lisis femoral ( $p = 0.009$ ), la pérdida del componente acetabular ( $p = 0.107$ ) y con la osteolisis ( $p = 0.012$ ). El 2,4% fueron por infección, la cual se correlaciona con el sexo



masculino, con una  $p=0.023$ , con menos de 50 años ( $p=0.0005$ ) y con el nivel de actividad ( $p=0.02$ ).

La prótesis de Biofit no cementada estudiada por **Desjardins** en 1993 condujo a un 22% de recambios del componente femoral por dolor invalidante, cojera y una puntuación en la escala de Harris menor de 60 y un 51% de miositis osificante.

En cambio, **Hozack**, en 1996, encontró un 11,4% de recambios acetabulares por desgaste de 0,45mm anual, con una  $p<0.03$ , y osteolisis en prótesis no cementadas.

**Lindgren** (1996), en un estudio de seguimiento retrospectivo durante 10 años de la prótesis no cementada de Lord, mostró una correlación entre el aumento de zonas radiolúcidas con el dolor en el muslo ( $p<0.05$ ) y con la formación de hueso ( $p<0.01$ ), además un 23% de recambios acetabulares.

Schmalzried (**1996**), durante un seguimiento de 20-26 años en pacientes con prótesis, vio que presentaban niveles mucho más altos en la escala para su edad en todas las categorías del SF-36; además, los niveles de actividad excedían a la media para su edad. Esto era debido a su baja estatura (160,5 cm), bajo peso (66,9 Kg) y favorable biomecánica de las prótesis construidas. Todo ello sugiere que la selección de pacientes y consideraciones técnicas pueden contribuir a una supervivencia a largo plazo de implantes de Mckee-Farrar.

En un estudio observacional retrospectivo, **Dorr** (1997) vio diferencias estadísticamente significativas entre las prótesis APR-I cementada y no cementada, con mejor escala del dolor y menor dolor en muslo en las cementadas ( $p=0.017$  y  $p=0.002$  respectivamente).

## **RECAMBIOS**

La evidencia disponible de los estudios revisados sobre recambios es de calidad baja, con un *nivel VIII*.

De los siete estudios encontrados, uno de ellos es un ensayo clínico multicéntrico realizado en Suecia (**Herberts**, 1989), encontrando que los recambios son más frecuentes en aquellas artroplastias de prótesis cementadas cuya indicación fue la osteoartrosis. Las pérdidas asépticas son el principal problema y la causa del 74% de los recambios. En el estudio realizado en 66 pacientes menores de 55 años y 204 entre 55 y 70 años, durante un seguimiento de 4 a 6 años, se mostró fallo mecánico en el 51% de los más jóvenes y en el 39% de los pacientes entre 55 y 70 años.

El resto son estudios de seguimiento con un nivel VIII de evidencia. En todos, la causa mayoritaria del recambio es la pérdida aséptica de prótesis cementadas y en todos hay un importante mejoramiento en la calidad de vida del paciente, medida según la escala de Harris; excepto en el estudio de **Engh** de 1988, donde se utiliza la escala modificada de D'Aubigne-Postel para el dolor y la capacidad para andar.

En dos de los estudios (**Engh y Gustilo**, 1988) mencionan el tiempo entre la más reciente artroplastia y el actual recambio, con una media de 6 años.

En el estudio de **Katz** de 1997 se muestra una significativa correlación entre el grado de cementación femoral y el aumento de pérdida séptica ( $p < 0.005$ ).

**Kershaw**, en 1991, observó que el sangrado es significativamente mayor, con una  $p < 0.05$  en las operaciones realizadas por vía transtrocanterea, que por la vía de Hardinge o por vía posterior, y significativamente menor, con una  $p < 0.05$ , si sólo era revisado el componente femoral. Además, vio significativa ( $p < 0.001$ ) mayor tasa de fallo de la revisión en aquellos con un pobre contenido del hueso que en aquellos con un contenido regular o normal, y también significativamente mayor, con una  $p < 0.03$ , en aquellos con un contenido del hueso pobre y regular que en aquellos con un contenido normal.

### **ANÁLISIS COSTE-EFECTIVIDAD**

Solamente se han encontrado dos ensayos clínicos randomizados (**Rorabeck**, 1994 y **Laupacis**, 1994) donde se ha realizado este tipo de análisis entre prótesis cementadas y no cementadas -concretamente la prótesis de Mallory-, no encontrándose diferencias entre ambos tipos en cuanto al coste, siendo ambas coste efectivas. Se habrían visto diferencias significativas de haber tenido en cuenta las distintas tasas de revisión de una y otra prótesis, pero los estudios son a corto plazo, por lo cual no se valora este factor. La diferencia del coste indirecto (una vez que el paciente ha sido dado de alta tras la intervención) encontrada en el estudio de Rorabeck entre cementadas (\$975) y no cementadas (\$1.297) es debida a la distancia de los pacientes desde su casa al hospital, mayor en las prótesis no cementadas (223 Km), frente a las cementadas (142 Km).

En su estudio, **Boettcher**, en 1992, realiza una comparación entre el gasto que supone la realización de una artroplastia (\$12.250 por persona ó \$514.500 para 42 pacientes ) y el que conlleva el cuidado de una enfermera (\$30.000 una persona y las 42 \$1.260.000), encontrando una gran diferencia y viendo que la artroplastia es coste efectiva.

**Jacobson** (1991) compara el coste de una artroplastia entre personas mayores y menores de 80 años. Encuentra que el coste por hospitalización en los mayores de 80 años es de 39.886 SEK frente a los 25.035 SEK en los más jóvenes. Esto es debido al tiempo de hospitalización, significativamente mayor en los ancianos, con una  $p = 0.002$ , además de un aumento en el uso de cuidados hospitalarios y consumo de servicios de salud.

En el informe de **Hertzman**, de 1988, se habla sobre una conferencia donde se mostró la correlación existente entre la duración del tiempo preoperatorio con estado de enfermedad con una temprana jubilación ( $p = 0.0001$ ) y con la duración del estado de enfermedad postoperatorio ( $p = 0.0008$  ). Así, los pacientes con menos de 180 días de

enfermedad preoperatoria tienen una probabilidad del 84% de volver al trabajo dentro de los 2 años tras la cirugía, a diferencia de aquellos que llevan más de 180 días cuya probabilidad es del 41%, dando una ganancia neta de 41.000 SEK por persona, además de incrementar los años productivos a 3,9 años por paciente y de reducir el estado de enfermedad en el postoperatorio.

## **RESUMEN**

-La fuerza probatoria de la evidencia encontrada en los estudios se clasificaría en un nivel regular/bajo.

-Hay muy pocos ensayos clínicos controlados y aleatorizados. Además, la randomización se realiza en muchos casos sometiendo al paciente de forma aleatoria a un tratamiento alternativo siempre que sea eficaz, en este caso a una prótesis cementada o sin cementar (con lo cual no existe grupo control).

-Muchas veces es difícil seguir a todos los pacientes del estudio; sobre todo cuando son evaluados a largo plazo, ya que muchos se pierden durante el estudio. Por ello, el tamaño de la muestra debe ser grande, lo cual no ocurre en los estudios revisados.

-Todos los estudios han mostrado consistentes beneficios y a menudo grandes mejoras en la salud relacionada con la calidad de vida después de la artroplastia. La mejoría ocurre a menudo dentro de los tres primeros meses, aunque algunas medidas físicas toman mayor tiempo.

-La mayoría de las revisiones aparecen a partir de los 6 años, aunque es en los estudios a largo plazo donde estas complicaciones son más frecuentes.

-En el tema de las prótesis colocadas en pacientes con osteoartritis sólo se han encontrado dos estudios en los cuales hay diferencias estadísticamente significativas entre prótesis cementadas y no cementadas: uno es un ensayo clínico controlado (**Godsiff**, 1992, donde se vio al cabo de 2 años de seguimiento que era más frecuente en pacientes con Prótesis de Ring UPM cementada que pudiesen andar sin ayuda con respecto a las no cementadas, con una  $p=0.01-0.05$ ; y el otro es un estudio observacional retrospectivo (**Dorr**, 1997), el cual mostró una mejor escala del dolor, con una  $p=0.017$ , y menor dolor en el muslo ( $p=0.002$ ) en la prótesis cementada APR-IC en comparación con la no cementada.

-También se han visto diferencias estadísticamente significativas dependiendo de la vía quirúrgica utilizada. Así, en el estudio de **Heekin** 1993 se vio que hay menor cojera utilizando la vía postero-lateral que la lateral directa en una prótesis no cementada, tanto al año como a los 2 años, con una  $p=0.03$  y  $p=0.01$ , respectivamente. En un estudio comparativo prospectivo (**Horwitz**, 1993) se comparan dos vías quirúrgicas diferentes en una misma prótesis cementada y sin cementar, viendo que con la osteotomía transtrocanterea lateral (técnica de Charnley) hay problemas de no-unión trocanterea en las cementadas y los valores de la escala de Charnley para la función

(adaptación de la de Merle d'Aubigne) son más bajos con una  $p < 0.05$ . **Russotti**, en 1988, en un estudio comparativo retrospectivo mostró que las caderas tratadas por osteotomía trocantérea tenían casos de no-unión trocantérica y menores valores en la escala de Harris, pero sin diferencias significativas.

-La mayoría de los estudios fueron a corto y medio plazo (1-5 años), solamente 5 fueron a largo plazo y en ellos se ve el aumento en el número de recambios, la mayoría de las veces por pérdida aséptica de la prótesis.

-En los estudios revisados en pacientes con prótesis que requieren recambio sólo se ha encontrado un ensayo clínico multicéntrico, donde se vio que la mayoría eran recambios de prótesis cementadas, colocadas en pacientes con osteoartritis, siendo el principal problema la pérdida aséptica. El resto de los estudios son de seguimiento, la mayoría retrospectivos. Ninguno de ellos muestra diferencias estadísticamente significativas solamente **Katz**, en 1997, vio una correlación entre el grado de cementación femoral y el aumento de pérdida aséptica, con una  $p < 0.005$ .

-En el análisis del coste-efectividad solamente en dos ensayos clínicos randomizados se ha estudiado la diferencia entre los dos tipos de prótesis. No se encontraron diferencias entre cementadas y no cementadas respecto al coste, siendo ambas coste-efectivas, claro que son estudios a corto plazo, de muestra pequeña, y no se han tenido en cuenta las complicaciones posteriores que cada una conlleva.

**Conclusión:** No existe suficiente evidencia científica para decir cuál de los dos tipos de prótesis de cadera cementada y no cementada es mejor respecto a su efectividad y eficiencia.

### 3.2. RECOGIDA DE INFORMACIÓN SOBRE LA PRÁCTICA CLÍNICA.

Un revisor especialmente entrenado para la recogida de datos se encargó de recoger información de los 10 hospitales incluidos en este estudio, que fueron los siguientes:

Hospital de Gipuzkoa	Hospital de Cruces
Hospital de Irún	Hospital de Basurto
Hospital de Zumárraga	Hospital de Galdakao
Hospital de Mendaro	Hospital de Aránzazu
Hospital Santiago	Hospital Txagorritxu

Los datos para la realización del estudio de campo se obtuvieron de forma retrospectiva de la siguiente manera:

- a) de la historia clínica.
- b) en revisión conjunta con uno de los traumatólogos del servicio de las radiografías del paciente para llegar a un juicio sobre la calidad de la masa ósea.

A esta base de datos se añadió la información obtenida del proyecto Kaliker-1 sobre variabilidad en el uso de la PC, realizado en los 5 grandes hospitales de Osakidetza (Cruces, Galdakao, Basurto, Aránzazu y Txagorritxu). Básicamente, contenía la misma información que la referida anteriormente, aunque su recogida se efectuó de forma prospectiva.

Con este estudio se pretendía conocer el uso de los mecanismos de fijación en los hospitales de la red pública de Osakidetza. La combinación de ambas bases de datos proporcionaba una información detallada a lo largo de un año, fundamentalmente 1997, de la utilización de los distintos mecanismos de fijación en los hospitales de la red de Osakidetza.

### **3.3. APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA RAND.**

El equipo investigador creó escenarios para dos grupos diagnósticos: osteoartrosis y recambios. Se siguió la metodología RAND, ya descrita ampliamente en diferentes publicaciones. El número de escenarios que se crearon fue de 12 para los de osteoartrosis y 32 para los recambios.

Se seleccionó un panel de expertos compuesto por 27 traumatólogos de diferentes hospitales de toda España. A estas personas se les envió un documento en el que se incluía una revisión de la bibliografía sobre la eficacia y efectividad de la prótesis total de cadera. En un segundo documento se incluían las instrucciones de cómo puntuar los escenarios y las definiciones de todas las variables y sus categorías. Estos diez panelistas puntuaron todos los escenarios y se realizó un análisis de los mismos. Los resultados de su trabajo se exponen en la tabla 2 y 3-a, 3-b.

### **3.4. REUNIÓN DE UN PANEL DE EXPERTOS PARA DISCUSIÓN DE LAS ÁREAS DE FALTA DE EVIDENCIA.**

Para la parte final del proceso de consulta a expertos se contactó con diferentes cirujanos ortopédicos de los hospitales de Osakidetza para que colaboraran en un panel de expertos local que sentaría las recomendaciones sobre en qué casos emplear los diferentes mecanismos de fijación. A este grupo se le ofreció la revisión bibliográfica que se había realizado y los resultados del trabajo de campo, así como el análisis de las puntuaciones realizadas por el panel de expertos español. Con toda esa documentación se realizó una reunión de una mañana, en la que se discutieron las recomendaciones para cada uno de los diferentes mecanismos de fijación en los dos grandes grupos diagnósticos: la osteoartrosis y los recambios.

### **3.5.- ANÁLISIS DE LOS DATOS.**

Las unidades de análisis del estudio fueron el número de pacientes y el de intervenciones. En algún paciente se intervinieron las dos caderas en el periodo de estudio, y en los recambios las zonas de intervención podían ser el acetábulo, el fémur o

ambas. Se presentan estadísticas descriptivas, tablas de frecuencia y medias y desviaciones estándar. Se empleó el test de la Ji-cuadrado y exacto de Fisher en el estudio de proporciones.

### **3.6. EVALUACIÓN DE COSTES.**

El equipo investigador realizó un estudio de los costes que supone el uso de los diferentes mecanismos de fijación ósea para los distintos tipos de pacientes. Para ello utilizó los datos suministrados por Osakidetza (Servicios Centrales), así como diferentes firmas que trabajan con prótesis de cadera. La variabilidad en los costes puede ser relevante según qué centro se consulte o qué marca concreta se mire. Para este trabajo se exponen los tipos más frecuentemente empleados o relevantes de cada mecanismo de fijación y técnica. Esta información se presenta en un documento adicional.

## ***IV. Resultados***





## 4.- RESULTADOS

### 4.1.- RESULTADOS DEL PANEL DE EXPERTOS.

1a.- Grupo diagnóstico de las osteoartrosis (ver tabla 2).

En este capítulo- diagnóstico queda claro que para las personas de más de 70 años el panel se pronuncia a favor de usar los mecanismos de fijación cementados. En aquellas personas de menos de 70 años se emplearían los mecanismos de fijación cementados sólo en personas con una expectativa de vida menor de tres años y si la calidad de la masa ósea fuese deficiente.

Se emplearían los mecanismos de fijación no cementados en aquellas personas de menos de 70 años, excepto en las circunstancias que se han comentado anteriormente. Sobre los mecanismos híbridos no hubo posicionamiento, pues todos fueron considerados dudosos.

**TABLA 2.- Osteoartrosis primaria. Resultados del panel conjunto.**

Edad (años)	Expectativa de vida (años)	Calidad masa ósea	USO APROPIADO		
			Prótesis cementada	Prótesis no cementada	Prótesis híbrida
< 50	< 3	Normal	Dudoso	Apropiado	Dudoso
< 50	< 3	Deficiente	Apropiado	Dudoso	Dudoso
< 50	≥ 3	Normal	Inapropiado	Apropiado	Dudoso
< 50	≥ 3	Deficiente	Dudoso	Apropiado	Dudoso
50 – 70	< 3	Normal	Apropiado	Dudoso	Dudoso
50 – 70	< 3	Deficiente	Apropiado	Dudoso	Dudoso
50 – 70	≥ 3	Normal	Dudoso	Apropiado	Dudoso
50 – 70	≥ 3	Deficiente	Apropiado	Apropiado	Dudoso
> 70	< 3	Normal	Apropiado	Dudoso	Dudoso
> 70	< 3	Deficiente	Apropiado	Inapropiado	Dudoso
> 70	≥ 3	Normal	Apropiado	Apropiado	Dudoso
> 70	≥ 3	Deficiente	Apropiado	Dudoso	Dudoso

1b.- Grupo diagnóstico de los recambios (ver tabla 3ª y 3b).

En el caso de los recambios acetabulares, las variables que tienen mayor importancia, en orden de relevancia, son la edad y la expectativa de vida. La prótesis cementada se aconseja en cualquier edad siempre y cuando la expectativa de vida sea menor de tres años. No parece entrar en consideración ni la situación ósea local ni el tipo de mecanismo de fijación que se empleó previamente.

Los mecanismos de fijación no cementados se utilizarían en aquellos casos en los que la expectativa de vida fuese mayor de tres años, no dependiendo de la edad.

TABLA 3-A.-.Recambio. Resultados del panel conjunto

RECAMBIO ACETABULAR				USO APROPIADO	
Edad (años)	Expectativa de vida (años)	Prótesis previa	Situación ósea local: afectación	Prótesis cementada	Prótesis no cementada
< 75	< 3	Cementada	Moderada	<b>Apropiado</b>	Dudoso
< 75	< 3	Cementada	Grave	Apropiado	Dudoso
< 75	< 3	No cementada	Moderada	Apropiado	Dudoso
< 75	< 3	No cementada	Grave	Apropiado	Dudoso
< 75	≥ 3	Cementada	Moderada	Dudoso	Apropiado
< 75	≥ 3	Cementada	Grave	Dudoso	Apropiado
< 75	≥ 3	No cementada	Moderada	<b>Dudoso</b>	Apropiado
< 75	≥ 3	No cementada	Grave	Dudoso	Apropiado
≥ 75	< 3	Cementada	Moderada	<b>Apropiado</b>	<b>Inapropiado</b>
≥ 75	< 3	Cementada	Grave	Apropiado	Dudoso
≥ 75	< 3	No cementada	Moderada	Apropiado	Dudoso
≥ 75	< 3	No cementada	Grave	Apropiado	Dudoso
≥ 75	≥ 3	Cementada	Moderada	Dudoso	Apropiado
≥ 75	≥ 3	Cementada	Grave	Dudoso	<b>Apropiado</b>
≥ 75	≥ 3	No cementada	Moderada	Dudoso	Apropiado
≥ 75	≥ 3	No cementada	Grave	Dudoso	<b>Apropiado</b>

En el caso de los recambios femorales la situación es bastante similar. Así, la prótesis cementada únicamente se emplearía en aquellas personas con una expectativa de vida menor de tres años, y en aquellos en los que siendo la expectativa de vida mayor de tres años la situación ósea local fuese considerada como grave.

En cuanto al uso del mecanismo de fijación no cementado en el recambio femoral, se considera apropiado en aquellos casos en los que la expectativa de vida sea mayor de tres años.

**TABLA 3-B. Recambio. Resultados del panel conjunto**

RECAMBIO FEMORAL				USO APROPIADO	
Edad (años)	Expectativa de vida (años)	Prótesis previa	Situación ósea local: afectación	Prótesis cementada	Prótesis no cementada
< 75	< 3	Cementada	Moderada	Apropiado	Dudoso
< 75	< 3	Cementada	Grave	Apropiado	Dudoso
< 75	< 3	No cementada	Moderada	Apropiado	Dudoso
< 75	< 3	No cementada	Grave	Apropiado	Dudoso
< 75	≥ 3	Cementada	Moderada	Dudoso	Apropiado
< 75	≥ 3	Cementada	Grave	Apropiado	Apropiado
< 75	≥ 3	No cementada	Moderada	Dudoso	Apropiado
< 75	≥ 3	No cementada	Grave	Dudoso	Apropiado
≥ 75	< 3	Cementada	Moderada	Apropiado	Dudoso
≥ 75	< 3	Cementada	Grave	Apropiado	Dudoso
≥ 75	< 3	No cementada	Moderada	Apropiado	Dudoso
≥ 75	< 3	No cementada	Grave	Apropiado	Dudoso
≥ 75	≥ 3	Cementada	Moderada	Dudoso	Apropiado
≥ 75	≥ 3	Cementada	Grave	Dudoso	Apropiado
≥ 75	≥ 3	No cementada	Moderada	Dudoso	Apropiado
≥ 75	≥ 3	No cementada	Grave	Dudoso	Apropiado

## 4.2.- DE LOS RESULTADOS DEL TRABAJO DE CAMPO (4 Y 5).

Los datos que figuran en las dos últimas tablas son el resultado de aplicar los criterios descritos anteriormente a intervenciones de cadera, durante el año 1997, realizadas en 10 hospitales de la red de Osakidetza.

En la tabla 4 se muestra el tipo de prótesis utilizada y la evaluación dada por el panel de expertos en una muestra de 831 intervenciones de Prótesis Total de Cadera realizadas en la Comunidad Autónoma del País Vasco con diagnóstico de osteoartrosis.

Como puede observarse en esa tabla, de las 136 intervenciones en las que se utilizó la prótesis cementada en dos terceras partes de ellas se consideró apropiada su utilización. En el 32%, en los que no se consideró apropiada, fue valorada como dudosa, y utilizando los criterios de panel se habría considerado apropiado utilizar las no cementadas. La prótesis no cementada se emplea mucho más a menudo (77%) y en la mayoría de los casos de manera apropiada (94%), de acuerdo a los criterios de panel. De nuevo, en aquellos casos en los que se valoró como dudosa o inapropiada (6%) la utilización de este mecanismo, el tipo de prótesis que sugería era la contraria: la cementada. El mecanismo de fijación híbrido se empleó únicamente en un 7% de los casos y en todos ellos de manera dudosa, según el panel. Esto se debe a que el panel no consideró en ningún caso el mecanismo de fijación híbrido como apropiado.

**TABLA 4. Intervenciones de prótesis total de cadera con diagnóstico de osteoartrosis**

TIPO DE PRÓTESIS REALIZADA	EVALUACION DEL PANEL			TOTAL
	Apropiada	Dudosa	Inapropiada	
Cementada	92 (68%)	44 <sup>(1)</sup> (32%)	0 -	<b>136</b> (16%)
No Cementada	600 (94%)	38 <sup>(2)</sup> (6%)	1 <sup>(2)</sup> (0.2%)	<b>639</b> (77%)
Híbrida	0 -	56 <sup>(3)</sup> (100%)	0 -	<b>56</b> (7%)
<b>TOTAL</b>	692 (83%)	138 (17%)	1 (0.1%)	<b>831</b>

<sup>(1)</sup> Tipo de prótesis sugerida: No cementada

<sup>(2)</sup> Tipo de prótesis sugerida: Cementada

<sup>(3)</sup> Tipo de prótesis sugerida: Cementada 12 (23%); No cementada 21 (36%); Ambas: 23 (41%)

En cuanto a los recambios, sucede algo parecido (tabla 5). En esta tabla se muestra el tipo de prótesis utilizada y sugerida por el panel de expertos en una muestra de 202 recambios de PTC de acetábulo y 147 recambios de PTC de fémur realizadas en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

De los 68 casos de los que se empleó en el recambio acetabular la prótesis cementada, en la mayoría de ellos (85%) se sugería la no cementada. En cambio, sí que se consideró más apropiado (94% de los casos), acorde a los criterios del panel, cuando se utilizó la no cementada, que se empleó en un mayor porcentaje de casos (66%). Algo parecido ocurre en los recambios femorales.

**TABLA 5. Recambio Acetabular y Femoral**

<b>Recambio Acetabular</b>			
<b>TIPO DE PRÓTESIS REALIZADA</b>	<b>TIPO DE PRÓTESIS SUGERIDA</b>		<b>TOTAL</b>
	Cementada	No Cementada	
Cementada	10 <sup>(1)</sup> (15 %)	58 <sup>(2)</sup> (85 %)	68 (34 %)
No Cementada	8 <sup>(3)</sup> (6 %)	126 <sup>(1)</sup> (94 %)	134 (66 %)
<b>TOTAL</b>	18 (9%)	184 (91%)	<b>202</b>

  

<b>Recambio Femoral</b>			
<b>TIPO DE PRÓTESIS REALIZADA</b>	<b>TIPO DE PRÓTESIS SUGERIDA</b>		<b>TOTAL</b>
	Cementada	No Cementada	
Cementada	6 <sup>(1)</sup> (10 %)	55 <sup>(1)</sup> (90 %)	61 <sup>(4)</sup> (41 %)
No Cementada	8 <sup>(2)</sup> (9 %)	78 <sup>(1)</sup> (91 %)	86 (59 %)
<b>TOTAL</b>	14 (10%)	133 (90%)	<b>147</b>

<sup>(1)</sup> Prótesis evaluadas por el panel como apropiadas.

<sup>(2)</sup> Prótesis evaluadas por el panel como dudosas.

<sup>(3)</sup> Hay 4 casos en que la prótesis realizada (NO CEMENTADA) es evaluada por el panel como dudosa. En los restantes 4, la prótesis sería inapropiada o dudosa dependiendo de si la prótesis previa era cementada o no cementada (dato que no se dispone), respectivamente. En todos ellos las prótesis sugerida es la CEMENTADA.

<sup>(4)</sup> Hay 9 casos en los que la prótesis realizada (CEMENTADA) sería también apropiada si la prótesis previa fuera cementada; en otro caso sería dudosa. En todos ellos la NO CEMENTADA sería apropiada.



## ***V. Conclusiones***





## **5- CONCLUSIONES**

### **5.1.- Conclusiones y recomendaciones del panel de expertos de Osakidetza.**

- El panel de expertos quiere dejar claro que para cada escenario realiza unas recomendaciones en los que la utilización, teórica, de cada mecanismo de fijación sería más oportuna. Esto no indica que no puedan emplearse los otros mecanismos de fijación alternativos en estos mismos escenarios.
- El panel de expertos concentró su trabajo en dos grandes grupos diagnósticos: la osteoartrosis primaria y las revisiones.
- Las variables que parecen tener relevancia en los diagnosticados de osteoartrosis son: la edad, la expectativa de vida, la calidad de masa ósea, y las personas de más edad si es mujer.
- En los recambios, ni la edad ni el sexo tienen gran relevancia. Si, en cambio, la situación ósea local y la expectativa de vida de pacientes.
- En cuanto al primer grupo, las **osteoartrosis primarias**, las conclusiones del panel de expertos van en la línea de las encontradas por nuestros anteriores paneles, que trabajaron según el método RAND. Sería recomendable emplear los mecanismos de fijación cementados en personas con expectativa de vida corta o en aquellos de más de 70 años en los que la calidad de hueso fuese deficiente.
- En las mujeres de más edad, la recomendación sobre el uso de la cementación es mayor, debido a que la calidad de la masa ósea, en mujeres, es por lo general más deficiente.
- Los mecanismos de fijación cementados los emplean habitualmente personas experimentadas en su utilización. La experiencia quirúrgica en su uso es un factor decisivo para que el cirujano tenga confianza en sus resultados. Es una técnica algo más laboriosa y que alarga un poco más la duración de la intervención. Entre los traumatólogos, el fracaso de las prótesis cementadas empleadas en los años setenta supuso una mala experiencia que ha alejado a muchos de ellos de su uso.
- Por otro lado, las **técnicas no cementadas**, aun necesitando una técnica precisa, requieren menos tiempo de intervención.  
En una persona joven, con una expectativa de vida normal y calidad de masa ósea normal, no sería recomendable cementar. Las técnicas no cementadas pueden emplearse tanto en éstos como en el resto de los casos.
- Uno de los aspectos que ha producido mayor recelo en el uso de PC no cementadas ha sido la incidencia de dolor de muslo, que en algunos modelos de este tipo de prótesis resultaba muy elevado. Con los años, se ha evidenciado que el dolor de muslo

está en relación, fundamentalmente, con el diseño de la prótesis, ya que los modelos que transmiten la carga a escala metafiso-diafisario, con sección proximal en doble cuña y con porción distal delgada y flexible, han sido las menos propensas a desarrollar esta complicación.

- Los mecanismos no cementados de hidroxapatita de apoyo metafisario presentan menos complicaciones de dolor de muslo y una mayor rapidez de osteo-integración que las otras técnicas clásicas no cementadas. Ésta es una técnica de reciente implantación de la que existe aún menos evidencia sobre sus resultados.

- En cuanto a los mecanismos de fijación híbridos, aunque la razón original de la utilización de este tipo de fijación fue el desencanto de los cirujanos más experimentados (sobre todo en USA) con los resultados a largo plazo de los cotilos cementados en contraste con los vástagos cementados, en nuestro medio se emplean poco. Su uso estaría indicado cuando al intervenir en hueso en mal estado surge alguna complicación que exige cementación en alguna de sus partes, generalmente el vástago femoral.

- En cuanto al grupo de los **recambios**, el panel de expertos recomendaría que si la lesión ósea fuese mínima, la decisión se tomase como si nos encontráramos con una prótesis primaria. En estos casos podría cementarse o no. En aquellas personas con expectativa de vida corta y con unas lesiones óseas mínimas podría cementarse. En estos últimos también podrían emplearse las técnicas no cementadas. Las técnicas no cementadas se utilizarían en aquellos casos en los que la lesión fuese de gran tamaño (Paprosky tipo III) en el vástago o en las demás zonas. Las nuevas técnicas cementadas tipo Ling se emplearían en los casos en los que la destrucción ósea fuese de un nivel intermedio (Paprosky tipo II), tanto del fémur como del acetábulo. A escala del acetábulo también podría ser aceptable la utilización de esta técnica cementada, asociada o no a anillos de reconstrucción, cuando la situación ósea local fuese grave. Esta técnica se ha implantado en los últimos años y precisa experiencia en su utilización para poder ser empleada. Tampoco se cuenta con suficiente evidencia sobre su uso y resultados. Finalmente, las técnicas no cementadas podrían emplearse en cualquiera de los casos descritos anteriormente.

## **5.2.- Conclusiones generales.**

- Aunque en el caso de los mecanismos de fijación en la prótesis de cadera sí existen más estudios publicados, en la bibliografía sobre su efectividad todavía hay una importante deficiencia en el número de estudios y en la calidad de los mismos en los que se evalúe la eficacia, efectividad y coste de los diferentes mecanismos de fijación empleados en las intervenciones de prótesis de cadera. Esto es así, en parte, debido a que para realizar una valoración adecuada del funcionamiento de cada tipo de mecanismo de fijación sería necesario realizar seguimientos a largo plazo (de más de diez años a veinte). Esto no se ha realizado hasta los últimos años, en los que en algunos países, como Suecia, se ha empezado a recoger información prospectivamente

de todas las intervenciones realizadas por el sistema sanitario público. De esta forma están empezando a verse algunos resultados en los últimos años. Algunos de los mecanismos de fijación referidos en este trabajo llevan menos de diez años siendo utilizados, por lo que habrá que esperar todavía un tiempo hasta conocer cuál es su efectividad. La calidad de los estudios publicados hasta ahora tampoco es la adecuada. La síntesis de la evidencia científica que se ha realizado en este trabajo ha seguido las normas de otros autores para realizar una revisión crítica de la bibliografía. Esto nos hace ver que existe poca evidencia sobre la efectividad de los mecanismos de fijación que se emplean. Este hecho también ha sido evidenciado en publicaciones del Instituto de la Salud Americano (NIH) y de la Agencia de Evaluación de Tecnologías inglesa. Esta última publicó a principios de este año una revisión sobre este mismo tema con resultados y recomendaciones similares a las que recoge este trabajo, que se realizó sin conocimiento de su publicación hasta estar ya muy avanzado.

- A la vista de la carencia de información sobre los resultados en el uso de los diferentes mecanismos de fijación, una recomendación realizada por este panel de expertos es la de crear un sistema de registro de todas las intervenciones financiadas por el sistema sanitario público en las que se empleen prótesis. El propósito de esta recomendación se centra en las prótesis de cadera, aunque podrían incorporarse otras. La información que se requeriría sería mínima, pero, de esta forma, se podría crear una base de datos que incluyese a todos los pacientes intervenidos y que, tras el oportuno seguimientos de todos ellos, nos mostrará quiénes y cuándo han precisado una reintervención por fallos de la prótesis conociendo sus causas. Dado el aumento del uso de este tipo de prótesis en los últimos años, y que previsiblemente continuará en los venideros, debido al envejecimiento de la población y a la disponibilidad de nuevas tecnologías, a ser uno de los procedimientos mas frecuentemente empleados, y por el coste que supone y las diferencias entre los distintos mecanismos de fijación, ésta parece una recomendación oportuna, pues proporcionaría una información extremadamente relevante al Servicio Vasco de salud. A esto hay que unir la falta de evidencia científica de calidad sobre la eficacia de estos mecanismos de fijación, que este sistema de registro paliaría.

- Una de las razones para utilizar PCs cementadas es su coste inferior. La revisión realizada por este equipo y contrastada con el panel de expertos indican que una intervención en la que se empleen mecanismos cementados tendrá un coste de alrededor de doscientas cincuenta mil pesetas. En cambio, las no cementadas tendrán un coste de entre 400.000 a 550.000 pesetas dependiendo de si es porosa o de hidroxiapatita. También parece que puede haber ligeras diferencias dentro de un mismo tipo de mecanismos de fijación en su coste dependiendo de como se gestione su compra.

- Uno de los objetivos de este trabajo era realizar un análisis de los costes que supone el uso de los diferentes tipos de mecanismos de fijación ósea para los distintos tipos de pacientes. Este trabajo no pudo realizarse de la forma en que los autores pretendían.

Lo que se incluyen son ejemplos de costes de algunos de los modelos empleados en cada tipo de mecanismos de fijación en dos de los hospitales de la red.

Los problemas con los que nos enfrentamos a la hora de conseguir esa información (uso de diferentes modelos en cada hospital, inexistencia de datos centralizados sobre el número de prótesis empleadas y el coste por modelo y hospital, etc) hicieron que no pudiéramos fiarnos de la información que podríamos obtener. Por ello, nos limitamos a incluir estos ejemplos, que indican dónde se dan las diferencias, aunque sería necesario contar con un estudio más riguroso y preciso sobre los costes por modelo y hospital .

- Uno de los factores añadidos que pueden estar influyendo en la mayor utilización de los mecanismos no cementados es la menor complejidad técnica que existe en el caso de tener que revisar un componente aflojado.

## ***VI. Bibliografía***



## 6.-BIBLIOGRAFIA

- 1.- ALEXIADES M.M, CLAIN M.R AND BRONSON M.J. *Prospective study of Porous-Coated Anatomic Total Hip Arthroplasty*. Clin Orthop 1991, 269: 205-8.
- 2.- BORSTLAP M, ZANT J.L, VAN SOESBERGEN M AND VAN DER KORST J.K. *Effects of Total Hip Replacement on Quality of Life in Patients with Osteoarthritis and in Patients with Rheumatoid Arthritis*. Clin Rheumatol 1994, 13: 45-50.
- 3.-BRITTON A.R, MURRAY D.W, BULSTRODE C.J, MCPHERSON K AND DENHAM R.A. *Pain levels after Total Hip Replacement. Their use as endpoints for survival analysis*. J Bone Joint Surgery (Br) 1997, 79B: 93-8.
- 4.- BROSTRÖM L.A AND MATTSSON E. *Gait efficiency after total hip replacement*. Suppl. II, Rev Chir Orthop 1988, 74: 271-2.
- 5.- BURKART B.C, BOURNE R.B, RORABECK C.H AND KIRK P.G. *Thigh pain in Cementless Total Hip Arthroplasty. A comparison of two systems at 2 years' follow-up*. Orthopedic Clinics of North America 1993, 24: 645-53.
- 6.- CAMPBELL A.C.L, RORABECK C.H, BOURNE R.B, CHESS D AND NOTT L. *Thigh pain after Cementless Hip Arthroplasty. Annoyance or ill omen*. J Bone Joint Surgery (Br) 1992, 74B: 63-6.
- 7.-D'ANTONIO J.A, CAPELLO W.N AND JAFFE W.L. *Hydroxylapatite-Coated Hip Implants. Multicenter three-year clinical and roentgenographic results*. Clin Orthop 1992, 285: 102-15.
- 8.-DESJARDINS A.L ET AL. *L'arthroplastie totale de la hanche non cimentée de type autobloquant. Résultats cliniques et radiologiques à trois ans*. Ann Chir 1993, 47:900-4.
- 9.- DORR L.D, WAN Z AND GRUEN T. *Functional results in Total Hip Replacement in patients 65 years and older*. Clin Orthop 1997, 336: 143-51.
- 10- FRANZÉN H, JOHNSSON R AND NILSSON L.T. *Impaired Quality of Life 10 to 20 years after Primary Hip Arthroplasty*. J Arthroplasty 1997, 12: 21-24.
- 11- GARELLICK G, HERBERTS P, STRÖMBERG C AND MALCHAU H. *Long-term results of Charnley Arthroplasty. A 12-16-year follow-up study*. J Arthroplasty 1994, 9: 333-40.
- 12 GEESINK R.G.T. *Hydroxyapatite-Coated Total Hip Prosthesis. Two-year clinical and roentgenographic results of 100 cases*. Clin Orthop 1990, 261: 39-58.
- 13- GODSIFFF S.P, EMERY R.J.H, HEYWOOD-WADDINGTON M.B AND THOMAS T.L. *Cemented versus uncemented femoral components in the Ring Hip Prosthesis*. J Bone Joint Surg (Br) 1992, 74-B: 822-4.
- 14- HADDAD R.J ET AL. *Clinical and roentgenographic evaluation of Noncemented Porous-Coated Anatomic Medullary Locking (AML) and Porous-Coated Anatomic (PCA) Total Hip Arthroplasties*. Clin Orthop 1990, 258: 176-82.
- 15- HADDAD R.J, COOK S AND BRINKER M.R. *A comparison of three varieties of Noncemented Porous-Coated Hip Replacement*. J Bone Joint Surgery (Br) 1990, 72B: 2-8.

- 16- HEEKIN R.D et al. *The Porous-Coated Anatomic Total Hip Prosthesis, Inserted Without Cement. Results after five to seven years in a prospective study.* J Bone Joint Surgery 1993, 75A: 77-91.
- 17- HORWITZ B.R ET AL. *A prospective randomized comparison of two surgical approaches to Total Hip Arthroplasty.* Clin Orthop 1993, 291: 154-63.
- 18- HOZACK W.J, ROTHMAN R.H, ENG K AND MESA J. *Primary Cementless Hip Arthroplasty with a Titanium Plasma Sprayed Prosthesis.* Clin Orthop 1996, 333: 217-225.
- 19- HOZACK W.J ET AL. *Cemented versus Cementless Total Hip Arthroplasty. A comparative study of equivalent patient populations.* Clin Orthop 1993, 289: 161-5.
- 20- KÄRRHOLM J ET AL. *Micromotion of femoral stems in Total Hip Arthroplasty. A randomized study of Cemented, Hydroxyapatite-Coated and Porous-Coated stems with Roentgen Stereophotogrammetric analysis.* J Bone Joint Surgery 1994, 76A: 1692-705.
- 21- KELLEY S.S, FITZGERALD R.H, RAND J.A AND ILSTRUP D.M. *A prospective randomized study of a Collar versus a Collarless Femoral Prosthesis.* Clin Orthop 1993, 294: 114-22.
- 22- KINNARD P, VANBELLINGHEN M AND D’AFFNAY P.L. *La prothèse de hanche isoélastique de Butel Une étude prospective limitée.* Revue de Chirurgie Orthopédique 1994, 80: 316-19.
- 23- LAUPACIS A ET AL. *The effect of elective Total Hip Replacement on Health-Related Quality of Life.* J Bone Joint Surgery 1993, 75A: 1619-26.
- 24- LINDGREN J.U, SVENSSON O AND MATHIESON E.B. *Remodelling and pain after uncement Total Hip Replacement.* International Orthopaedics 1996, 20: 7-11.
- 25- MATTSSON E, BROSTRÖM L.A AND LINNARSSON D. *Walking efficiency after cemented and noncemented Total Hip Arthroplasty.* Clin Orthop 1990, 254:170-9.
- 26.- MCGUIGAN F.X ET AL. *Predicting quality-of-life outcomes following total joint arthroplasty. Limitations of the SF-36 Health Status Questionnaire.* J Arthroplasty 1995, 10: 742-7.
- 27- MCLAUGHIN J.R AND LEE K.R. *Total Hip Arthroplasty with an uncement femoral component. Excellent results at ten-year follow-up.* J Bone Joint Surgery (Br) 1997, 79B: 900-7.
- 28.-O’BOYLE C.A ET AL. *Individual Quality of life in patients undergoing hip replacement.* Lancet 1992, 339: 1088-91.
- 29- PHILLIPS T.W AND MESSIEH S.S. *Cementless Hip Replacement for Arthritis. Problems with a Smooth Surface Moore Stem.* J Bone Joint Surgery (Br) 1988, 70B: 750-5.
- 30- RORABECK C H ET AL. *A double-blind study of 250 cases comparing cemented with cementless Total Hip Arthroplasty. Cost-Effectiveness and its Impact on Health-Related Quality of Life.* Clin Orthop 1994, 298:156-64.
- 31- RORABECK C H ET AL. *The Nicolas Andry Award. Comparative Results of Cement and Cementless Total Hip Arthroplasty.* Clin Orthop 1996, 325: 330-44.
- 32- RUSSOTTI G.M, COVENTRY M.B AND STAUFFER R.N. *Cemented Total Hip Arthroplasty with Contemporary Techniques. A five-year minimum follow-up study.* Clin Orthop 1988, 235:141-7.



- 33- SARMIENTO A, EBRAMZADEH E, GOGAN W.J AND MCKELLOP H.A, Los Angeles, California. *Total Hip Arthroplasty with Cement. A long-term radiographic analysis in patients who are older than fifty and younger than fifty years.* J Bone Joint Surgery 1990, 72A: 1470-6.
- 34- SCHMALZRIED T.P ET AL. *Factors correlating with Long Term Survival of McKee-Farrar Total Hip Prosthesis.* Clin Orthop 1996, 329S: S49-S59.
- 35- SCHULTE K.R ET AL. *The outcome of Charnley Total Hip Arthroplasty with Cement after a minimum twenty-year follow-up.* J Bone Joint Surgery 1993, 75A: 961-75.
- 36- SMITH S.E, GARVIN K.L, JARDON O.M AND KAPLAN P.A. *Uncement Total Hip Arthroplasty. Prospective analysis of the Tri-Lock Femoral Component.* Clin Orthop 1991, 269: 43-50.
- 37- VALLS J.M AND ALONSO J. *Resultados clínicos y salud percibida de los pacientes intervenidos de Prótesis Total de Cadera.* Med Clinic 1997, 108: 691-95.
- 38- VISURI T ET AL. *Life expectancy after Hip Arthroplasty. Case-control study of 1018 cases of primary arthrosis.* Acta Orthop Scand 1994 65: 9-11.
- 39- WIKLUND Y AND ROMANUS B.A, GOTHENBURG, SWEDEN. *A comparison of Quality of Life Before and After Arthroplasty in patients who had Arthrosis of Hip Joint.* J Bone Joint Surgery 1991, 73A: 765-9.
- 40- ENGH C.A, GLASSMAN A.H, GRIFFIN W.L AND MAYER J.G. *Results of Cementless Revision for failed Cemented Total Hip Arthroplasty.* Clin Orthop 1988, 235: 91-110.
- 41- GUSTILO R.B AND PASTERNAK H.S. *Revision Total Hip Arthroplasty with Titanium ingrowth prosthesis and bone grafting for failed Cemented femoral component loosening.* Clin Orthop 1988, 235: 111-19.
- 42- HARRIS W.H, KRUSHELL R.J AND GALANTE J.O. *Results of Cementless Revisions of Total Hip Arthroplasties using the Harris-Galante prosthesis.* Clin Orthop, 1988, 235: 120-26.
- 43- HERBERTS P ET AL. *Multicenter clinical trials and their value in assessing Total Hip Arthroplasty.* Clin Orthop 1989, 249: 48-55.
- 44- KATZ R.P, CALLAGHAN J.J, SULLIVAN P.M AND JOHNSTON R.C. *Long-term results of Revision Total Hip Arthroplasty with improved cementing Technique.* J Bone Joint Surgery (Br) 1997, 79B: 322-6.
- 45- KERSHAW C.J, ATKINS R.M, DODD C.A.F AND BULSTRODE C.J.K. *Revision Total Hip Arthroplasty for aseptic failure. A review of 276 cases.* J Bone Joint Surgery (Br) 1991, 73B: 564-8.
- 46- MARTI R.K ET AL. *Results of Revision of Hip Arthroplasty with Cement. A five to fourteen-year follow-up.* J Bone Joint Surgery 1990, 72A: 346-54.
- 47 - BOETTCHER W.G. *Total Hip Arthroplasties in the elderly. Morbidity, mortality and Cost Effectiveness.* Clin Orthop 1992, 274: 30-4.
- 48- HERTZMAN P, JOHNSON R AND LINDGREN. *Cost of sick leave for Total Hip Replacement.* Acta Orthop Scand 1988, 59: 266-9.
- 49- JACOBSSON SA, REHNBERG C AND DJERF K. *Risk, benefits and economic consequences of Total Hip Arthroplasty*

- in an aged population. Scand J Soc Med* 1991, 19: 72-78.
- 50- LAUPACIS A ET AL. *Costs of elective Total Hip Arthroplasty during the first year. Cemented versus Noncemented. J Arthroplasty* 1994, 9: 481-7.
- 51- RORABECK C.H ET AL. *A double-blind study of 250 cases comparing Cemented with Cementless Total Hip Arthroplasty. Cost-effectiveness and its impact on Health-Related Quality of Life. Clin Orthop* 1994, 298: 156-65.

## ***VII. Anexos***



**ANEXO I**  
TABLAS SOBRE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

**PTC: EN OSTEOARTROSIS. ENSAYOS CLÍNICOS. NIVEL DE CALIDAD III-IV**

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo Estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Complicaciones</b>
Borstlap M 1994		Ensayo clínico no randomizado comparativo multicéntrico Prospectivo Evaluación pre y postoperatoria: 3, 6 y 12 meses Duración 1 año	62 pacientes con osteoartritis y 35 con artritis reumatoide media de edad de 69 y 60 años respectivamente	Hay diferencias significativas respecto a la edad $p=0.001$ Las escalas de medida: - IRGL - NHS:Diferencias significativas entre el pre y postoperatorio en ambos $p<0.0001$	También la escala IRGL mejoró en todos sus ítems pero sobre todo en dos IRGL en OA: Movilidad $p<0.0001$ Dolor $p<0.0001$ IRGL en AR: Movilidad $p<0.0005$ Dolor $p<0.001$
D'Antonio J A 1992	No cementada con componente femoral de titanio cubierto el 1/3 proximal de hidroxiapatita y el acetabular de tres tipos: 132 porosos 285 hidroxiapatita 16 bipolares	Ensayo clínico no randomizado multicéntrico prospectivo Evaluación pre y postoperatoria: 6 meses, 1, 2 y 3 años Duración 3 años	436 caderas de 380 pacientes : 61% con osteoartritis 17% necrosis avascular 6,7% AR 5,3% recambios y otros media de edad de 50 años Peso medio de 79,6 Kg	Clínica -HHS No hay diferencias estadísticamente significativas entre los componentes de HA y las porosas. A los 3 años 4,2% dolor moderado en muslo y 2,2% a los 2 y 1,4% a los 3 años afectaban su actividad Rx: AP y lateral: Buena fijación femoral proximal De 1 a 3 años postoperatorios: Radiolucencias 74% en zona distal Condensación en un 86% en zona de transición y 325 en distal	9 recambios: 2 infecciones, 2 dislocaciones acetabulares 2-fracturas traumáticas 2-pérdidas asépticas del componente femoral 1-dolor en muslo 7,6% fracturas intraoperatorias 26,2% osificación heterotópica 4,3% dislocaciones

AP= antero-posterior; AR=artritis reumatoide; HA=hidroxiapatita; HHS=Harris Hip score; IRGL= influence of Rheumatic Diseases on Health and Lifestyle; OA= osteoartritis.

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo Estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Complicaciones</b>
Godsiff S.P 1992	Ring UPM en Cementadas y No cementadas Componente acetabular de alta densidad de polietileno y femoral de titanio El componente acetabular siempre implantado sin cemento Híbridas	Ensayo clínico Randomizado controlado Doble ciego comparativo Evaluación pre y postoperatoria: 4 meses, 1 y 2 años Duración 2 años	54 pacientes con osteoartritis 1ª edad 55-75 años con una media de 64 años 30 cementadas: 20 mujeres 10 varones 28 no cementada 16 mujeres 12 varones Todos con el mismo grado de afectación	Escala del dolor, la actividad y necesidad de apoyo para andar. A los 4 meses y al año mejoró todo más en las cementadas pero sin ser significativo. A los 2 años si había diferencia significativa en cuanto a que más pacientes con cementadas podían andar sin ayuda, con una p=0.01- 0.05	
Heekin R 1993	No Cementada porosa anatómica compuesta de Cromo- Cobalto con cabeza modular 2 vías: -postero- lateral -lateral directa	Ensayo clínico ciego simple Evaluación pre y postoperatoria: 3, 6 y 12 meses y anualmente Duración 7 años	100 prótesis en 91 pacientes : 62 osteoartritis 15 osteonecrosis 9 AR y otras media de edad de 58 años	Media de HHS al año 93 y se mantiene a los 3 y 5 años La diferencia en la tasa de cojera se asocia a la vía quirúrgica al año 2% postero- lateral y 17% lateral directa a los 2 años 1% postero-lateral y 18% lateral directa, siendo significativa p=0.03 y p=0.01 Análisis de supervivencia a los 5 años para todas es del 93%	1 fractura intraoperatoria proximal 1 fractura distal 1 desplazamiento del acetábulo con posterior recambio 1 infección 2 recambios por problemas acetabulares La esclerosis se asocia de forma significativa con el aplastamiento p<0.0001 El dolor en muslo significativamente más frecuente en pacientes con formación de hueso p<0.04

AR= Artritis Reumatoide; HHS= Harris hip score

Autor Año	Prótesis	Tipo Estudio	Tamaño muestra	Resultados	Complicaciones
Kärrholm J 1994	Cementada (20) No cementadas: Hidroxiapatita (23) Porosa (21) En todas los componentes femorales eran vástagos rectos hechos de titanio-aluminio-vanadio (Ti6Al4V) 42 operadas en Umea y 22 en Gothenburg	Ensayo clínico randomizado controlado Evaluación pre y postoperatoria: 2, 6, 12 y 24 meses Duración 2 años	60 caderas de 64 pacientes con osteoartritis 1ª y 2ª edad media de 55 años y un peso medio de 72 Kg Huesos con una escala de densidad trabecular y grosor de la corteza Miran la migración del vástago	A los 2 años Rx con marcadores: Mayor aplastamiento del vástago en C y Porosas que en HA p=0.002 Menor rotación las de HA comparado con las C p=0.03 y con las P p=0.07 Mayor migración del saliente en P comparado con C p=0.044 y con HA p=0.07 Rx: más líneas radiodensas en P comparado con C y HA p<0.0005	19 pacientes en quienes había significativa migración del codo de la prótesis p<0.01 tenían más pronunciado dolor y cojera que los otros 37 donde no se detectó movilidad p<0.05 Clínica: no hay diferencias significativas entre las 3 en cuanto a la escala de HHS y del dolor, que mejora en todas
Kelley S S 1993	Prótesis cementada de Harris-2 una con collar y otra sin collar	Ensayo clínico randomizado comparativo Evaluación pre y postoperatoria: 2 meses, 1-2 años y 4-5 años Duración una media de 4,6 años de seguimiento	70 pacientes : 38 con collar y de ellas 26 con osteoartrosis media de 67 años peso medio de 73Kg y 11% otros diagnósticos 32 sin collar y de ellas 29 con osteoartrosis, 69 años de media, 78 Kg media de peso y 9% otros diagnósticos	No hay diferencias en cuanto al dolor, uso de muletas ó motilidad C con collar 10,5% dolor moderado 2,6% severo 47,3% andar 2-6 manzanas 7,8% en casa C sin collar: 12,5% dolor moderado 3,1% severo 46,8% andar 2-6 manzanas 9,3% sólo en casa Rx: Las prótesis con cuello y con buen contacto, la altura del cuello femoral es menor que en las de pobre contacto ,esto es mayor en el lado endostal (p<0.01-0.03)	5 recambios por pérdida aséptica del componente femoral Fractura del cemento en 7 sin collar y en ninguna con p<0.01 Las diferencias significativas p<0.05 observadas en la radiografía son debidas a la técnica quirúrgica empleada, estando el componente de alineación más en valgo en las prótesis con collar

C= cementada; HA= hidroxiapatita; HHS= Harris Hip Score; P= porosa; Rx= radiografía

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo Estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Complicaciones</b>
Laupacis A 1993	The Mallory Head: Cementada y No cementada	Ensayo clínico Randomizado controlado Doble ciego Prospectivo Evaluación pre y postoperatoria: 3, 6, 12 y 24 meses Duración 2 años	188 pacientes con osteoartritis 97 varones 91 mujeres Entre 40-75 años, media de 64 años 94 cementadas 94 no cementadas	Medidas de calidad de vida: -HHS -D'Aubigne Score -SIP -WOMAC - MACTAR I -Time Trade- off -Six-Minute- Walk Test Significativo mejoramiento a los 3 meses en todos los ítems $p < 0.01$ . Excepto para el trabajo en el SIP $p = 0.07$ . Esto se mantiene a los 2 años	
Rorabeck C 1994	The Mallory Head ( Implante de titanio ): en cementada y No cementada	Ensayo clínico Randomizado controlado Doble ciego Prospectivo Evaluación pre y postoperatoria: 3, 6, 12 meses y anualmente Duración 5 años	250 pacientes con osteoartritis Entre 18-75 años 124 cementadas .64 varones .60 mujeres 126 no cementada .68 varones .58 mujeres Todos con severo dolor , afectación de la actividad física y salud global	Medidas de calidad de vida: -HHS -D'Aubigne Score -WOMAC -Mactar I -SIP -Time Trade- off Todas mejoran tras la operación.	Al de 2 años: No hay diferencias estadísticamente significativas entre C y NC salvo en la escala de SIP: C- 5.2 NC-3.2

C=cementada; HHS=Harris Hip Score; Mactar I=McMaster and University of Toronto Arthritis Index; NC=no cementada; SIP=Sickness Impact Profile; WOMAC=Western Ontario and McMaster University Arthritis Index



Autor Año	Prótesis	Tipo Estudio	Tamaño muestra	Resultados	Complicaciones
Rorabeck C 1996	El implante de Titanio de Mallory Head: Cementada y No cementada. Todos los vástagos eran con cabezas modulares. Técnicas cementadas de 2ª generación. Cementadas: componente acetabular metal-back (no modular) y cuello. No cementadas de polietileno con un hueco cilíndrico y modular.	E. clínico Randomizado comparativo prospectivo Doble ciego Evaluación pre y postoperatoria: 3, 6, 12 meses y anualmente Duración 4 años	147 pacientes con osteoartritis 76 cementadas: 38 mujeres y 38 varones 71 no cementadas: 32 mujeres y 39 varones entre 18-75 años media de 65 años al final del seguimiento Calidad del hueso con índice trabecular y cortical, comparables en ambos	Específicas de enfermedad: -HHS -d'Aubigne -WOMAC Específicas del paciente: -MACTAR Globales: -SIP -Time trade-off: -6-minute walk Rx: AP pelvis y Lateral cross-table Todas las escalas mejoran tras el tratamiento	No hay diferencias significativas entre cementadas y no cementadas en ninguna de las escalas al de 4 años del postoperatorio Rx: probable pérdida del 24% del acetábulo en hueso cementado 8% de osteolisis en cementadas y 14% en las no cementadas. Tasa más alta de fallos radiológicos en las cementadas. Estabilidad mejor en las NC a corto plazo

HHS=Harris Hip Score; NC=no cementada; P=porosa; Rx=radiografía; WOMAC=Western Ontario and McMaster University Arthritis Index; AP= antero posterior; SIP= Sickness Impact profile;- Mactar I=McMaster and University of Toronto Arthritis Index;

**PTC. EN OSTEOARTROSIS. ESTUDIOS COMPARATIVOS Y DE SEGUIMIENTO. NIVEL DE CALIDAD VI-VIII**

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Complicaciones</b>
Alexiades M M 1991	Prótesis anatómica de revestimiento poroso	E.seguimiento prospectivo Evaluación pre y postoperatoria: 3, 6 meses, 1 año y anualmente Duración 2 años	64 pacientes con 75 caderas osteoarthriticas media de 58 años de edad	Se utilizó la Hospital for Special Surgery hip score y la tasa media postoperatoria fue excelente Rx no se observaron cambios importantes	6 dislocaciones
Britton A R 1997	Stanmore (982) Denham (715) Ring (219) Charnley (208) Cemented Ring (78) Müller (66)	E.seguimiento multicéntrico prospectivo Evaluación a los 6 meses, al año y cada 2 años Duración 16 años	2268 pacientes y un 88% con enfermedad degenerativa rango de edad (17-93 años) 104 fueron seguidas durante 16 años	Escalas: -Dolor: es el resultado más informativo como predictor de recambio -Rigidez -Rx -Opinión de los pacientes tuvo una alta correlación con las escalas del dolor $r=0.52$ $p<0.01$ Los pacientes con dolor severo tenían significativamente más probable revisión que los de rigidez severa o con deterioro de la radiografía.	La esperanza de vida es diferente según los tipos de prótesis, con una diferencia significativa a los 6 años $p<0.01$ Ring y Cemented Ring 80% dolor en 1ª revisión y a los 10 años casi un 100% El resto un 20% a los 6 meses y 50% a los 10 años

*Rx= radiografía*

Autor Año	Prótesis	Tipo estudio	Tamaño muestra	Resultados	Complicaciones
Broström L A 1988	Charnley en cementadas HP-Garches en no cementadas	E. comparativo Prospectivo Evaluación pre y postoperatoria: 3, 6 y 12 meses	20 pacientes con coxartrosis: 13 unilateral y 7 bilateral media de edad de 61 años 10 Cementadas y 10 No Cementadas	Escala de medida: -HHS -Gait -Consumo de O <sub>2</sub> ml/kg/m Diferencias significativas entre el pre y postoperatorio p<0.001 en todos los ítems Las no cementadas tenían más dolor, menor velocidad y mayor consumo de oxígeno al de 1 año con respecto a las cementadas, pero sin ser significativo.	
Burkart B C 1993	Mallory-Head (M-H) no cementada con vástago recto PCA(revestimiento anatómico poroso)	E.comparativo prospectivo ciego simple Evaluación a las 6 semanas, 3 y 6 meses, 1 y 2 años. Duración 2 años	105 prótesis en 100 pacientes con osteoartritis 46 mujeres y 59 varones media de edad de 65 años Un grupo histórico de 110 pacientes con osteoartritis 48 mujeres y 62 varones, una media de edad de 61 años Calidad del hueso- Índice Dorr: 31% A 56% B 13% C	-HHS -dolor muslo (10 puntos de VAS) -Rx: AP y lateral A los 6m un aplastamiento en 6 pacientes: 4 de 3-5mm 2 de 6-8mm No hay correlación positiva entre los cambios radiológicos del componente femoral, dolor en el muslo y calidad ósea en la de M-H Las alteraciones del componente femoral en PCA correlacionan el dolor en muslo con aplastamiento >2mm y con la hipertrofia cortical	A los 6 meses 12% dolor en muslo, al año un 7% y a los 2 años un 3% Siempre entre moderado-medio La escala de Harris era algo menor en estos Aumento de la incidencia de desmineralización del 78% a los 2 años en ellos

Rx=radiografía; HHS= Harris hip score; VAS= visual analoge scale; AP= antero-posterior;

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Complicaciones</b>
Campbell A C L 1992	Prótesis no cementada anatómica de recubrimiento poroso PCA	E.seguimiento retrospectivo ciego simple Durante 2 años	148 prótesis media de edad de 61 años con osteoartritis Mide el dolor en el muslo.	HHS y VAS de 10 puntos para el dolor. Dolor en muslo 13% al año y 22% a los 2 años Correlación con el aplastamiento del vástago >2mm y la formación de hueso endostal y periostal distal	Alta incidencia de dolor en muslo en estas prótesis, siendo la inestabilidad del vástago una probable causa
Desjardins A L 1993	prótesis no cementada Biofit 2 vías quirúrgicas: -31 posterior 15 antero-lateral de Hardinge	E.seguimiento retrospectivo Durante 3 años	51 caderas en 47 pacientes de 53 años de media 28- osteoartritis 12- necrosis avascular y otros	HHS >20% era <70 Dolor en muslo en 26 (9 analgésicos y 10 recambios) Cojera significativa en 12 Examen físico Rx: hundimiento femoral de 10mm en 16 No hay correlación entre los resultados clínicos y radiológicos	22% recambio del componente femoral por dolor invalidante, cojera o escala de Harris <60 26 miositis osificantes 4 fracturas introoperatorias 4 embolias pulmonares

HHS= Harris hip score;VAS= visual analoge scale;Rx= radiografía

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Complicaciones</b>
Dorr DL 1997	Reemplazamiento anatómico poroso (APR-I) en cementadas y no cementadas	E. observacional retrospectivo ciego simple Evaluación al de 1 año y 5-6 años Duración entre 5-9 años	103 caderas de 92 pacientes operados entre 1985-87 ó de 65 años y el 79,6% con osteoartritis 89 caderas (40 C y 49 NC) en 79 pacientes fueron estudiados 5 ó más años Tipo de hueso: A- 11,5% B- 48,2% C- 40,3%	Diferencias entre C y NC HHS-90.9 y 89.8 respectivamente Escala del dolor 43.5 y 40.7 p=0.017 Dolor en muslo 1 C y 13 NC p=0.002 Pacientes entre 65-75 años mayor desgaste que los >75 p=0.025 Cementadas más tipo C y menos A que las no cementadas p=0.08 Reabsorción endostal 37,5% en C y 6,1% NC p<0.005 Hipertrofia cortical en 11 C y 25 NC p=0.025 Esta reabsorción está relacionada con el tipo C de hueso de una manera estadísticamente significativa con una p=0.05	Disminución de la capacidad funcional un 38 % por problemas médicos y 10% por la cirugía de su cadera. Los cambios radiológicos relacionados con el deterioro de la actividad La durabilidad de la cadera está más relacionada con la calidad de la fijación, siendo mejor en las cementadas
Franzén H 1997	Charnley (72) Brunswick (24) Lubinus (91)	E.caso-control randomizado Duración 10-20 años	187 casos con osteoartritis 103 mujeres de 81 años de media 84 varones de 78 años de media 435 controles apareados por edad, sexo, condiciones de vida y estado de salud	NHP -parte I: mejoró respecto a los controles; dolor, movilidad y energía p<0.0001 dormir y reacciones emocionales p<0.05 parte II: mayor afectación que en controles del trabajo en casa y hobbies p<0.01, vacaciones p<0.001 y vida social p<0.05. No hay diferencias entre los tipos de prótesis	La función mejoró comparado con sujetos control randomizados estratificados por edad y sexo

C= cementada; NC= no cementada; NHP= Nottingham health profile

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Complicaciones</b>
Garellick G 1994	Charnley de baja fricción cementada	E.seguimiento retrospectivo Media de seguimiento de 14 años (12-16)	95 caderas de 90 pacientes con osteoartrosis media de edad de 67 años	A los 10 años la supervivencia fué del 92% y a los 16 del 83% Media de Harris 82 y del dolor 42	10 recambios: 2 infección 8 pérdida aséptica
Geesink R G T 1990	Prótesis recubierta de hidroxiapat ita con vástago y acetábulo de titanio Omnifit	E.seguimiento prospectivo Evaluación pre y postoperatoria: 3, 6, 12, 18 y 24 meses y luego anualmente Duración de 2 años	100 caderas en 88 pacientes con una media de 54 años, 20 eran < de 50 años 66 osteoartrosis 14 recambios 10 necrosis avascular y otros Todos con dolor severo y cojera moderada-severa	En todas hay un mejoramiento de la escala de HHS (96 puntos al año y 98 a los 2 años), dolor y cojera desde los 3 meses No hay diferencias en cuanto a la edad, género, tipo de indicación Fuerte correlación entre la formación de hueso endostal en zona 6A y la formación de líneas reactivas en zonas 3,4 y 5 p=0.002 Correlación entre la formación de hueso y la HHS sobre todo a los 6 y 12 meses siendo mayor en la formación de hueso con una p=0.003 y 0,010 respectivamente	2 reoperaciones ninguna por pérdida del implante 2 infecciones profundas 3 dislocaciones 9 fisuras intraoperatorias 4 anquilosis por hueso ectópico

HHS= Harris hip score

Autor Año	Prótesis	Tipo estudio	Tamaño muestra	Resultados	Complicaciones
Haddad R J et al 1990	No cementadas: -AML(anatómica de revestimiento poroso medullary locking) -PCA (anatómica de revestimiento poroso)	E. comparativo prospectivo Evaluación pre y postoperatoria : 37 meses	84 caderas en 78 pacientes 64 AML y 20 PCA media de edad 52 y 49 años respectivamente 60% osteoartrosis en ambas 35% necrosis avascular 5% AR y otras La calidad del hueso medida por el radio CC AML-47,8 PCA-43,4 Singh Index grado I-III en el 51% de AML y 40% de PCA la osteoporosis fué significativa	HHS mejoró tras la operación pasando de una media de 36,9 a 81,5, la global, en AML de 38,2 a 80,7 y en PCA de 33,2 a 83,8 En <50 años fue de 79,4 y en >50 años de 83 30% dolor en ambas Más radiolucencias en las AML tanto en la zona femoral como acetabular 9% de AML y 15% de PCA tenían aplastamiento > de 3mm	
Haddad R J, Cook S and Brinker MR 1990	Prótesis no cementadas de recubrimiento poroso: -DePuy AML -Howmedica PCA -Implant technology LSF	E.comparativo retrospectivo Tiempo de seguimiento: AML- 36 meses PCA- 40 meses LSF- 24 meses	134 prótesis en 125 pacientes 64 AML 20 PCA 50 LSF 59%, 60%, 80% osteoartrosis 34%, 35%, 14% necrosis avascular 52, 49 y 58 años media de edad respectivamente Calidad del hueso radio calcáreo-canal media de 47,8, 43,4 y 53 respectivamente Indice Singh mostró una significativa osteoporosis: 51%, 40% y 54%	Media de Harris AML- de 38,2 a 80,7. 61% buenos resultados PCA- de 33,2 a 83,8. 60% buenos resultados LSF- de 41 a 91,5 84% buenos resultados Dolor en muslo: 30% en AML y PCA 8% en LSF función 35,2, 38,6 y 40,6 examen físico 7,5, 7,8 y 8,5 Rx: remodelación del hueso más frecuente es neck round-off que se da en un 38-35 y 30%	Mejores resultados con la LSF, la mayoría de los pacientes libres de dolor y la radiología parece ser estable con evidencia de crecimiento de hueso hacia dentro.

AR= antero-posterio; CCratio= calcar-to-canal isthmus(Dorr);HHS=Harris hip score;Rx= radiografía

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Complicaciones</b>
Horwitz B R 1993	Pennsylvania Total Sip System en cementadas y no cementadas. Vías quirúrgicas: -Charnley en 51 12 C y 39 NC -Hardinge en 49 26 C y 23 NC	E.comparativo randomizado prospectivo Evaluación pre y postoperatoria: 6 semanas, 6 meses y 1 año Duración 1 año	100 pacientes,94 con osteoartritis media de edad 66 años (32-84) peso medio de 64 Kg Todas las escalas eran parecidas en el preoperatorio Sin osteoporosis ni cirugía previa Escala de Charnley para el dolor, función y movilidad VAS para el dolor	Diferencias estadísticamente significativas en cuanto al tiempo quirúrgico entre ambas p=0.005 2.2 y 2 horas respectivamente y mayor en cementadas con la Hardinge p<0.001 también en la pérdida de sangre: 1227 en Charnley y 1101cc en la otra p<0.05 Hay un significativo mejoramiento tras la cirugía en las diferentes escalas en ambos tipos, sin diferencias significativas entre ambas. Escala de Charnley para el dolor y la función	Charnley: separación trocanterea 7,8% al año, mayor en cementadas. En estas la función según la escala de Charnley fue significativamente menor p<0.05
Hozack W J 1993	Dual-Lock en cementadas Trilock en no cementadas (superficie porosa proximal moldeada de Cromo- Cobalto)	E. comparativo no randomizado controlado Prospectivo Evaluación pre y postoperatoria: 6 semanas, 3 meses, 1 año y anualmente Duración 2-6 años	71 C en 66 pacientes con una media de edad de 64 años 70 NC en 61 pacientes de 52 años de media de edad Esta diferencia de edad es significativa p=0.0001 Con diagnóstico de osteoartritis: 60 y 53 De necrosis avascular: 5 y 15 respectivamente Niveles de dolor y cojera en todos parecidos	Clínica: -Charnley Escala de la función significativament e más alta en las NC con una p<0.001 La escala de función <5 en 28% C y 10% de las NC p<0.006 Rx: AP y lateral 3 zonas de demarcación de interfase hueso- cemento >1mm más frecuente en las NC p<0.05	A los 6 años un equivalente hallazgo clínico en ambas

C= cementada; NC=no cementada; VAS= visual analoge scale; Rx= radiografía; AP= antero-posterior



<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Complicaciones</b>
Hozack W J 1996	Prótesis no cementada de con titanio plasma sprayed	E.seguimiento retrospectivo Evaluación pre y postoperatoria: 6 semanas y anualmente Durante 5 años	105 caderas en 102 pacientes de 61 años de media, con osteoartritis en su mayoría	A los 5 años: Media de HHS 88,6. Cambio significativo en la escala de Charnley: dolor de 2,6 a 5,5 movilidad de 3,8 a 5,6 función de 2,8 a 5,2 4% de dolor en el muslo y todos con fijación del hueso estable y tipo de Dorr A. 25,5% de lesiones líticas cavitarias acetabulares 5% osteolisis focal en región trocánterea proximal femoral.	11,4% recambios acetabulares Por desgaste y osteolisis. En estos acetábulos el desgaste era de 0,45mm anualmente con una p<0.03. 1 recambio femoral para facilitar el acetabular
Kinnard P 1994	Prótesis isoelástica de Butel	Estudio de seguimiento prospectivo ciego simple Duración de 24-34 meses	21 prótesis en 20 pacientes con una media de 51 años 6 osteoartrosis 6 necrosis avascular 3 pérdida aséptica 5 AR	HHS media preoperatoria de 34 y 64 en el postoperatorio 8 tuvieron <70 y fueron clasificados de insatisfactorios 11 dolor en muslo ,presente aún en 3 a los 2 años	Considerada marginal en cuanto a la calidad y eficiencia
Lindgren J U 1996	No cementada de Lord con un componente femoral Cromo-Cobalto molibdeno	E.seguimiento retrospectivo Evaluación al año, 5 años y al final del seguimiento Duración de 9,5 años	70 pacientes: 49 artrosis 19 fracturas 2 AR media de edad de 58 años	A los 5 años: Correlación del aumento de zonas radiolúcidas con dolor en muslo y formación de hueso p<0.05 y p<0.01	16 recambios acetabulares

AR= Artritis Reumatoide;HHS= Harris hip score;

Autor Año	Prótesis	Tipo estudio	Tamaño muestra	Resultados	Complicaciones
Mattsson E 1990	Prótesis de Charnley en cementadas HP-Garches en no cementadas	E. comparativo prospectivo randomizado Evaluación pre y postoperatorio 3, 6 y 12 meses Duración 1 año	20 pacientes con osteoartritis: 13 unilateral y 7 bilateral 10 C y 10 NC 14 mujeres y 6 varones entre 41-80 años Peso medio de 65 Kg (44-80) Todos con severo dolor. Miden la capacidad para andar	Al de un año Todas las escalas -HHS -MWS(m/min) -OU(ml/Kg/m) -Dolor percibido -Ayuda al andar mejoraron ya a los 3 meses en ambos tipos de prótesis respecto al preoperatorio con una diferencia estadísticamente significativa y una $p < 0.001$ . Sólo hay diferencias estadísticamente significativas entre ambas $p < 0.05$ en la escala de HHS, más alta en las C, sobre todo al año	A los 3 meses 1 TVP 1 dislocación del trocánter mayor 1 infección A los 6 meses 1 TVP 1 pérdida del componente femoral
Mclaughlin J.R 1997	Prótesis no cementada de Taperloc (vástago de titanio sin cuello y cabeza modular ) Ti-6Al-4V	E. seguimiento prospectivo Duración 10 años	138 pacientes (145 caderas) 102 pacientes (109 caderas) completaron el seguimiento: 58% osteoartritis 12% necrosis avascular 11% displasia 10% AR 4% fracturas y otros media de edad de 57 años con 80 Kg de peso medio	Clínica: -HHS- aumentó de 48 a 88 Rx: AP y lateral Osteolisis cortical en 7 . En 5 caderas de las 106 con el componente femoral fijo y en 2 de las 3 con pérdida. Diferencia estadísticamente significativa $p = 0.02$	1 recambio de componente femoral por pérdida aséptica y otro por sepsis No hay relación estadísticamente significativa entre la pérdida aséptica y los cambios radiológicos

C= cementada ; NC= no cementada; HHS=Harris hip score; MWS= maximal walking speed; OU=oxigen uptake; TVP= trombosis venosa profunda ; AR= Artritis reumatoide; Rx= radiografía; AP= antero-posterior

Autor Año	Prótesis	Tipo estudio	Tamaño muestra	Resultados	Complicaciones
O'boyle C A 1992	Charnley	E. caso-control prospectivo Evaluación 6 semanas preoperatorio y 26 semanas postoperatorio	20 pacientes con osteoartritis media de edad de 65 años (43-78) y 20 controles con una media de edad de 63 años Apareados por edad, sexo y estado socioeconómico	Medidas individuales: Actividades sociales y familiares 5 pacientes y ninguno de los controles listaron la felicidad como una importante indicación p<0.05 Medidas standar: -McMaster: mejoramiento en el estado de salud y actividad física p<0.001 -D-SHS Capacidad funcional: -HHS	El impacto al año fue significativamente más negativa para los pacientes p<0.05 A los 6 meses significativamente más positiva con una p<0.01 HHS mejoró significativamente con respecto al preoperatorio con una p<0.001 La calidad de vida en pacientes significativamente mayor que en controles p<0.01. A los 2 años seguía siéndolo p<0.02
Phillips T W 1988	Prótesis no cementada de Bateman UPF (vástago de Moore con superficie suave) recta, con cuello y cabeza	E.seguimiento prospectivo Evaluación pre y postoperatoria: 2, 6, 12 meses y anualmente Duración 2-6 años	42 prótesis en 41 pacientes con osteoartritis en 36, necrosis avascular en 3 y Artritis Reumatoide en otras 3 13 varones y 28 mujeres con una media de 65 años	Clínica: -Escala de UCLA 63%(24) buenos resultados, en 7 (18,5%) regulares y en 7 pobres con un dolor discapacitante en el muslo. La escala del dolor mejoró de 4.1 a 6.8 tras la operación. 9 complicaciones: 1 fractura femoral proximal 3 fractura diáfisis distal 3 falta de unión trocantérea 2 erosión acetabular en mujeres mayores con osteoporosis y quiste	Cambios radiológicos -La desviación del vástago de 2mm o más se vió en 8 de los cuales 6 eran del grupo regular y pobre (14) y 2 del bueno (24), esta diferencia es estadísticamente significativa p<0.05 -La erosión lateral de 1-3mm se vió en 7 de las 14 y en 1 de las 24 con una p<0.01. -Líneas blancas con una zona lúcida de 2mm ó más en vástago en 6 de las 14 y en 2 de las 24, con una p<0.05

D-SHS= Disease-specific health status; HHS= Harris hip score

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Complicaciones</b>
Russotti G M 1988	Prótesis cementada de Harris Desing II (HD-II) y 4 tipos de componentes acetabulares: -Charnley (56,5%) -Aufranc- Turner (18,5%) -Mueller (14%) -Harris (11%)	E.comparativo retrospectivo Duración 5 años	251 artroplastias en 234 pacientes el 71% con osteoartrosis y una media de edad de 63 años	HHS: media preoperatoria 47 y postoperatoria de 97 puntos 98% excelentes resultados Correlación significativa entre líneas radiolúcidas del acetábulo con el ángulo de abducción <40° p=0.04, con el tipo Aufranc- Turner p=0.001, con edad<60 años p=0.018 y con sexo masculino p=0.013	1 no unión trocanterea de las 42 caderas tratadas por osteotomía trocanterea y en ella la HHS fue de 79 puntos
Sarmiento A 1990	2 Cementadas: Charnley (510) y STH (463)	E.cohorte comparativo controlado retrospectivo Seguimiento de 1 mes a 16 años Media 7,8 años en <50 años y de 6,8 años en >50 años	105 <50 años: 51 osteoartrosis 34 AR 20 necrosis avascular 607 >50 años: 465 osteoartritis 74 AR 68 necrosis avascular	Menor incidencia de radiolucencias en acetábulo y reabsorción del calcáreo en >50 años p=0.03 y más bajas aún en personas con AR y necrosis avascular p=0.006 y p=0.009 En <50 años la incidencia fue menor en aquellos con osteoartritis p=0.004	No hay diferencias entre los tipos de prótesis Sólo entre los tipos de enfermedad

AR= *arthritis reumatoide*; HHS= *Harris hip score*

Autor Año	Prótesis	Tipo estudio	Tamaño muestra	Resultados	Complicaciones
Schulte K R 1993	Prótesis cementada de Charnley	E.seguimiento retrospectivo Durante 20 años	330 caderas de 262 pacientes con una media de edad de 65 años y la mayoría con osteoartritis en el momento de la artroplastia 98 caderas en 83 pacientes llegaron al final del seguimiento Todos con dolor y 81% andaban con muletas antes de operarse	De las 98 caderas el 85% no tenían dolor, 14% era ligero y 1% moderado Los 83 pacientes 60% andaban sin limitaciones, 5% de 30' a 60', 13% 10 a 30', 13% de 2 a 10', 4% de <2' y 5% eran incapaces de andar 84% eran capaces de mantener su casa, 6% necesitaban asistencia y 10% durante todo el tiempo El 96% fueron consideradas satisfactorias por el paciente Rx: los recambios por pérdida aséptica se correlacionan con debilidad acetabular p=0.006 con lisis femoral p=0.009 con pérdida del componente acetabular p=0.107 y con la osteolisis p=0.012	31 recambios: -21 por pérdida aséptica a los 14 años (13 eran acetabulares) -8 infección -3 dislocación La pérdida séptica se correlacionaba con el sexo masculino p=0.023, con la edad <50 años p=0.0005 y con el nivel de actividad p=0.02
Smith S E 1991	Prótesis no cementada de Tri-Lock (1/3 proximal porosa) 42 tienen cúpula acetabular de Lunceford y en 14 es bipolar	E.seguimiento prospectivo Evaluación pre y postoperatoria : 6 semanas, 3 meses, 1, 2 y 5 años Duración 5 años	56 prótesis en 50 pacientes: 30 osteoartrosis 11 necrosis avascular 2 AR media de edad de 59 años peso medio de 67,3 Kg en mujeres y 98,2 Kg en varones	Media de Harris al final del seguimiento 91,9 19% dolor en muslo al año y 6% al final 19% de cojera ambos fueron ligeros No hay relación entre los cambios radiológicos y clínicos 12 formación de hueso ectópico	2 fracturas femorales intraoperatorias 1 hematoma 1TVP 1TEP 2 neumonías 2 dislocaciones 1 crisis de anemia células falciformes 1 aplastamiento del nervio peroneo

AR= artritis reumatoide ,TVP= trombosis venosa profunda; TEP= tromboembolismo pulmonar, Rx= radiografía

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Complicaciones</b>
Schmalzried T P 1996	Prótesis cementada de McKee-Farrar	E.seguimiento retrospectivo ciego simple Durante 20-26 años	243 prótesis en 201 pacientes la mayoría con osteoartritis media de edad de 58 años peso medio de 67Kg Se evaluaron clínica y radiológicamente 13 caderas en 13 pacientes	Media de HHS 86 Escala media del paciente fué para el de 5 y para el médico de 5,5. La escala de actividad de UCLA de 6. osteolisis en 3 fémures bien fijados y en un acetábulo	Se salían de la escala para su edad en todas las categorías del SF-36. Los niveles de actividad excedían de la media para su edad. Las causas para esta larga supervivencia:- la pequeña estatura 160,5cm -el poco peso de 66,9Kg y favorables biomecanismos de construcción.
Valls J M 1997	Cementada- 21% No cementada- 72% Híbrida- 6%	E. observacional prospectivo Evaluación pre y postoperatoria al de 1 año. Duración 1 año	131 pacientes con osteoartritis 78%, 13% necrosis avascular y otros media de edad de 63 años (33-83) En <70 años-NC En >70 años ó con calidad ósea deficiente-C 51% afectación de varias articulaciones 36% afectación de la otra cadera 23% portadores de otra prótesis ASA-I en 7%, II en 50%, III en 35% y IV en 6% 40% sobrepeso 14% obesos	-Escala del dolor-función de cadera -PSN(perfil salud de Nottingham) Ambos mejoraron al año p<0.001, sobre todo en la dimensión del dolor. La mejora fue > en las cementadas NC mejor función de cadera porque se colocaron a <70 años y con mejor estado general C mayor aumento del estado de salud percibido	TVP 5,7% Hematomas 1,4% y otras
Visuri T 1994	Mckee-Farrar (237) Brunswilk (449) Lubinus (332)	E.caso-control prospectivo Duración 10 años	2036 pacientes: 1018 con artrosis primaria 1018 controles (operados de otras indicaciones ortopédicas) media de edad de 62 años	No hay diferencias en la mortalidad entre casos y controles, ni con los diferentes tipos de prótesis. La esperanza de vida a los 10 años es de 85-82-82% en los casos respectivamente y del 84% en los controles	En >65 años la esperanza de vida tras la prótesis es de 78%, en los controles del 83% y en la población general 73%

HHS= harris hip score, SF-36= Short Form-36 Health Survey ,TVP=trombosis venosa profunda

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Complicaciones</b>
Wiklund Y 1991	Cementadas: Charnley (30) Exeter (12) No cementadas (14): Revestimiento anatómico poroso	E.comparativo prospectivo Evaluación pre y postoperatoria: 1 año	56 pacientes: 42 C con 35 osteoartritis y 5 recambios 14 NC con 5 osteoartritis y 5 congénitas 21 varones y 35 mujeres media de edad de 65 años (30-79 años) Indicación principal fué el dolor incapacitante	Función: -C-Md'AS -NHP: I y II Significativo mejoramiento del dolor, energía, dormir, movilidad, emociones y aislamiento social p<0.001 También el trabajo en casa, vacaciones, vida social, sexual y familiar p<0.001	Los solteros tienen mejor calidad de vida respecto al aislamiento social (p=0.006) y las emociones (p=0.03) La única variable demográfica que correlaciona con los resultados

C=cementada; NC=no cementada; C-Md'AS=The Charnley-Merle d'Aubigne NHP=Nottingham Health Profile.

**PTC: EN RECAMBIOS. ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO. NIVEL DE EVIDENCIA IV**

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo Estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Complicaciones</b>
Herberts P 1989	Prótesis utilizadas en Suecia : Charnley Lubinos Exeter Scan-hip Müller HD II Brunswik Specton Stanmore Christiansen ect...	Ensayo clínico multicéntrico desde 1979 a 1986 en Suecia.	6386 reoperaciones: 4664-recambios 1182-reducciones cerradas 314-otro tipo de cirugía mayor 226-cirugía menor De las 4664 el 73,8% por pérdida, 10,5% por infección profunda, 5,7%, fractura del implante, 5,3% error en la técnica, 3,8% fracturas del hueso y un 0,9% misceláneas. 66 caderas revisadas entre 1979 y 1982 en <55 años 204 en pacientes entre 55-70 años	Los más jóvenes y más activos mayor pérdida aséptica. Más pérdidas en prótesis indicadas por osteoartrosis Más infección en las indicadas por artritis reumatoide La pérdida aséptica es la causa del 74% de las revisiones El riesgo relativo de infección incrementa significativamente con el nº de operaciones previas a la artroplastia primaria. Diferencias estadísticamente significativas entre los tipos de prótesis	La prótesis de Charnley y Lubinos mostraron los mejores resultados, con una supervivencia a los 10 años del 92% Más bajos resultados en la de Stanmore con un 89% y la de peor tasa de supervivencia la de Christiansen con un 63% Los recambios fallan más en <70 años, sobre todo cuando se usan técnicas cementadas



**PTC: EN RECAMBIOS. ESTUDIOS DE SEGUIMIENTO. NIVEL DE EVIDENCIA VIII**

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo Estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Complicaciones</b>
Engh C A 1988	No cementada con recubrimiento poroso Componente femoral de cromo-cobalto De los 127 femorales: -26 New England Baptist (NEB) -101 prótesis cilíndricas Anatomic medullary locking (AML) De las 107 acetabulares: -34 porosas -53 Mecringy -20 Anderson S-ROM	E.seguimiento Durante 4 años y un mínimo de 2 años	160 recambios: 74 tanto femorales como acetabulares, 33 sólo acetabulares y 53 sólo femorales. En pacientes con una edad media de 55 años y un peso de 71,4 Kg. El tiempo entre la más reciente artroplastia y el recambio es de 6,6 años	Escala modificada D'Aubigne-Postel para el dolor y la capacidad para andar. Con un significativo mejoramiento en todos los parámetros. Mayor incidencia de dolor y cojera , con un 80% en aquellos con inestabilidad radiológica en el femur y un 55% en aquellos con inestabilidad en acetábulo. Cuando la inestabilidad es en ambos la incidencia es del 23%. Pérdida del 1% en AML y del 16% en las NEB con una diferencia significativa $p < 0.01$ Fijación óptima: 86% AML y 77% NEB El 96% con un deterioro femoral moderado y el 95% severo tienen una fijación óptima o estable. Fijación estable acetabular se da en el 97% de porosas, 95% Anderson y 58% Mecringy. La fijación estable acetabular es mayor con un 92% en los que tienen un mínimo deterioro.	-1 infección profunda -1 dislocación -15 no unión trocantérea -10 rerevisiones a los 26 meses 2 femorales y 8 acetabulares

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo Estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Complicaciones</b>
Gustilo R B 1988	Prótesis de titanio crecimiento hacia dentro e injerto de hueso	E.seguimiento Durante 2-6 años	57 recambios en 55 pacientes con prótesis cementadas (duración media de 6 años): 51 por pérdida aséptica y 6 por sepsis previa Media de 59 años de edad	HHS: 45,5 puntos preoperatorios y 82,5 de media postoperatoria A los 6 meses: 82% sin dolor, 68% sin cojera, 77% sin ayuda para andar y 68% podían andar 6 manzanas o sin límite A los 2 años: 83%, 70%, 73% y 60% respectivamente	-2 dislocaciones -2 sepsis -4 revisiones por pérdida del componente femoral, el cual tenía un aplastamiento >5mm y -1 revisión por pérdida acetabular -1 fractura femoral
Harris W H 1988	Prótesis no cementada Harris-Galante (HGP) Componente acetabular hemisférico, poroso fijado con clavos. Hueso acetabular injertado en un 87% y hueso femoral en un 57%	E.seguimiento Durante 1 -2 años	60 recambios en pacientes con prótesis cementadas por pérdida aséptica media edad de 57 años 23 casos se siguieron durante 2 ó más años	HHS media de 84 puntos 71% de buenos a excelentes resultados En el componente femoral se encontró: un 58% de osteoporosis y un 10% de osificación heterotópica. De los 23 pacientes el 73% de buenos a excelentes resultados	-1 dislocación -1 fractura femoral Excelentes resultados para este grupo de pacientes

*HHS=Harris hip score*

Autor Año	Prótesis	Tipo Estudio	Tamaño muestra	Resultados	Complicaciones
Katz R P 1997	Prótesis cementadas: -El componente femoral de Iowa con cabeza de 28 mm en 39 -Charnley de 22,25 mm en 34 -Richards de 32 mm en 4 En todas se empleó la vía quirúrgica transtrocanterea	E.seguimiento retrospectivo Durante 10 años	83 recambios cementados de una artroplastia previa cementada en 77 pacientes con una media de edad de 63 años. 56 por pérdida aséptica, 16 por dislocaciones recurrentes y 11 por fracturas femorales.	Supervivencia a los 10 años es del 81% Rerevisión por pérdida aséptica acetabular del 82% y femoral del 94% Si además coincide con una pérdida probable o definitiva en la radiología , sería del 72% la acetabular y la femoral del 91% Existiendo una correlación significativa entre la cementación femoral y la pérdida aséptica con una $p < 0.005$ De los 43 pacientes al final del seguimiento, 41 estaban satisfechos y la operación había ↑ su función, ↓ su dolor y la necesidad de analgésicos	-18 reoperaciones .2 por sepsis .3 por dislocación .13 por pérdida aséptica (9 acetabular, 2 femoral y 2 ambos) La incidencia de re-revisión fue del 5,4% por pérdida aséptica femoral y un 16% acetabular

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo Estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Complicaciones</b>
Kershaw C J 1991	-Charnley (252) -Stanmore (10) -Howse (7) -Mckee (7)	E.seguimiento retrospectivo Durante 75 meses	276 recambios cementados por pérdida aséptica (136 eran del componente femoral ) Media de edad de 64 años 159 fueron evaluados clínica y radiológicame nte y 32 por correo En 108 operaciones ambos componentes fueron revisados, sólamete el femoral en 146 casos y sólo el acetabular en 22.	HHS : media de 74 puntos, con un 44% de buena a excelente de 81 a 100, 20% de 71 a 80 y 36% <70 Un 83% no tenía dolor o era medio, 50% eran capaces de andar □ 1 milla, 70% flexionaban >70°, el 15% tenía una flexión deformada, pero sólo el 7% >10° Supervivencia a los 5 años del 95% y a los 10 años 77,2% El sangrado fué significativamen te mayor por vía transtocantérea que por vía posterior o por la de Hardinge (p<0.05) y menor si sólo el componente acetabular era revisado (p<0.05)	-10 infecciones superficiales -31 dislocaciones -2 aplastamiento nervio ciático -2%TVP -0,5% TEP -18 re-revisiones .12 por pérdida aséptica ( 10 femoral y 2 acetabular ) .2 sepsis .2 dolor persistente .1 dislocación recurrente .1 fractura femoral El fallo en la revisión fué significativamente mayor en pacientes con un pobre contenido del hueso (p<0.001) que en aquellos con reducido o normal contenido, y significativamente mayor en aquellos con pobre y reducido contenido del hueso que en aquellos con contenido normal (p<0.03)

*HHS=Harris hip score; TEP=trombo embolismo pulmonar; TVP=trombosis venosa profunda*

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo Estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Complicaciones</b>
Marti R K 1990	Prótesis cementada de Weber con cabeza modular de cromo-cobalto En 19 la cabeza era de cerámica Vía quirúrgica transtrocanterea	E.seguimiento retrospectivo Durante una media de 9 años (5-14)	70 pacientes con 80 recambios por pérdida aséptica y una media de edad de 71 años	HHS media de 82 puntos 31 resultados fueron muy satisfactorios, 24 satisfactorios. 5 componentes femorales con una pérdida definitiva (aplastamiento), 11 probable pérdida y en 10 posible. Líneas radiolúcidas en 4 acetabulares y 7 femorales. Formación de hueso ectópico en > 30% donde la HHS tenía una media de 71 puntos Supervivencia a los 14 años del 85%	-1 dislocación -2 infecciones -4 revisiones por pérdida aséptica

HHS=Harris hip score

**PTC. ESTUDIOS SOBRE ANALISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD. ENSAYOS CLINICOS RANDOMIZADOS. NIVEL DE EVIDENCIA III**

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo Estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Comentarios</b>
Laupacis A 1994	The Mallory Head: Cementada y No cementada	Ensayo clínico Randomizado Evaluación postoperatoria: 6 semanas, 3, 6 y 12 meses Duración 1 año	60 pacientes 30 C y 30 NC media de edad de 63 años Tiempo operatorio 145' C y 120' NC Estancia media 11,4 días para ambas 99 pacientes ambulatorios 49 C y 50 NC 19 vivían a 15 Km, 44 entre 15-100 Km, 36 a > 100 Km del hospital	Media del coste el primer año de hospitalización: \$9.990 Coste para el primer año postoperatorio: \$1.137 La mayor parte era por visitas al ortopeda y por readmisiones. Readmisiones a causa de: C-persistencia del drenaje, neumonía y rehabilitación NC-sospecha de infección y rehabilitación Coste total tras la cirugía durante el primer año: C-\$10.828 NC-\$11.416	El coste por calidad de vida ajustada a años de vida fué \$27.139 durante el primer año y \$8.031 los primeros 3 años No hay diferencias entre ambas prótesis
Rorabeck C 1994	The Mallory Head ( Implante de titanio ): en cementadas y no cementadas	Ensayo clínico Randomizado controlado Doble ciego Prospectivo Evaluación durante el primer año postoperatorio	60 pacientes para analizar el coste hospitalario 100 para el coste una vez dado de alta. Costes directos: todos los gastos médicos, implante y tiempo en el hospital. Los indirectos: visitas a los fisioterapeutas, servicios sociales, readmisiones al hospital.	Coste medio hospitalario de todos los pacientes: \$9.990. Coste para las C: \$9.835 Coste para NC: \$10.119 Coste para el primer año postoperatorio: \$1.137 C-\$975 NC-\$1.297 Esta diferencia es debida a la distancia desde su casa al hospital, siendo >en las NC, con una media de 223 Km y las C 142 Km	No hay diferencias estadísticamente significativas al comparar ambas prótesis. La prótesis total de cadera es coste efectiva, tanto cementada como no cementada

C=cementada; NC=no cementada; Km=kilómetros; PTC=prótesis total de cadera

**PTC. ANALISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD. NIVEL DE EVIDENCIA VIII**

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo Estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Comentarios</b>
Boettcher W G 1992		E.seguimiento retrospectivo Duración de 9 meses a 8 años	42 pacientes (22 osteoartrosis y 18 fracturas residuales) >80 años Niveles del ASA 21-II y 20-III Estancia media 16 días Comparan el coste de la artroplastia con el coste de la colocación de una enfermera en casa.	Coste medio de la artroplastia, incluyendo todos los gastos hospitalarios y de los profesionales : \$12.250 ó de \$514.500 para los 42 pacientes. El coste mínimo durante 1 año del cuidado de una enfermera para una persona no independiente es de \$30.000 ó de \$1,260.000 para los 42 pacientes. La diferencia el primer año del mantenimiento de una enfermera y la artroplastia para los 42 pacientes es de \$745.500, que sería lo que se ahorran.	A los 5 años el ahorro total sería de \$3,885.000 El procedimiento de la artroplastia es coste efectivo.
Jacobson SA 1991		E.seguimiento retrospectivo Durante 26 meses	40 prótesis en 37 pacientes >80 años, la mayoría con osteoartrosis Tiempo medio de espera hasta la operación es de 9 meses Se comparan con 36 pacientes con osteoartrosis y media de edad de 64 años	Estancia media en el hospital y la rehabilitación fué de 31.1ñ 32.9 comparado con 13.6ñ 3.4 días en los más jóvenes, con una diferencia significativa p=0.002 El coste por hospitalización fué 59,3% más alto en ancianos comparado con los más jóvenes 39886 SEK y 25035 SEK respectivamente. Debido al mayor tiempo de hospitalización y uso de cuidados durante.	Mejoraban la capacidad para andar, pero usaban con más frecuencia ayuda para transporte y los servicios de salud doblaron el coste total de 394700 SEK a 903000 SEK El ahorro venía por la reducción del consumo de drogas (ã-1780), pero aumentaba el uso de servicios de salud (ã+15885) por año. El ↑ en la calidad de vida se contrarresta con un ↑ de riesgos y costes

**PTC. ANALISIS COSTE-EFECTIVIDAD. NIVEL DE EVIDENCIA VIII**

<b>Autor Año</b>	<b>Prótesis</b>	<b>Tipo Estudio</b>	<b>Tamaño muestra</b>	<b>Resultados</b>	<b>Comentarios</b>
Hertzman P 1988	Cementadas de metal sobre plástico	Informe de una conferencia	937 prótesis fueron realizadas entre 1970 y 1982. Pero se investigaron 92 pacientes con osteoartrosis entre 50-59 años	Correlación positiva entre la duración del preoperatorio con estado de enfermedad y una temprana jubilación p=0.0001 Los pacientes con <180 días tienen un 84% probabilidad de volver al trabajo dentro de los 2 años tras la cirugía Si son >180 días la probabilidad es del 41%. También existe correlación positiva con el postoperatorio libre de enfermedad p=0.0008	La reducción del período preoperatorio a 180 días da una ganancia neta de SEK41.000 por persona. Además incrementa los años productivos a 3,9 años por paciente con reducción del estado de enfermedad en el postoperatorio. Esto es debido al grado de causalidad entre el tiempo preoperatorio con el estado de enfermedad postoperatorio y con una temprana jubilación.



## ANEXO II

### COSTES DE DISTINTAS PRÓTESIS Y MARCAS

#### PRÓTESIS NO CEMENTADAS RECUBIERTAS DE HIDROXIAPATITA

##### **Prótesis FURLONG.**

Cotilo..... 133.750,- ptas.  
Componente de polietileno ..... 37.450,-ptas.  
Tornillos (unidad)..... 4.280,-ptas.  
**Vástago ..... 159.403,- ptas.**

**Total ..... 458.596,- ptas.**

##### **Prótesis ABG:**

Vástago anatómico ABG .. 177.620,-ptas.  
Cabeza de cerámica..... 124.655,- ptas.  
Cotilo ..... 133.750,- ptas.  
Componente de polietileno 37.450,- ptas.  
Tornillo (unidad)..... 4.280,- ptas.

**Total ..... 476.750,- ptas.**

##### **Prótesis OMNIFITI:**

Cotilo ..... 125.538,- ptas.  
Inserto de polietileno ..... 35.531,-ptas.  
Vástago omniflex..... 234.777,-ptas.  
Centrador..... 24.398,- ptas.  
Cabeza cerámica ..... 155.000,- ptas.

**Total ..... 575.240,- ptas.**

**Zweymüller + Cótilo Wagner Standard:**

Vastago ..... 175.000,- ptas.  
Cabeza cerámica. .... 84.000,- ptas.  
Cotilo ..... 107.000,- ptas.  
Poliétileno ..... 31.000,- ptas.  
Tornillos (2) ..... 5.440,- Ptas.

**Total ..... 407.000,- ptas.**

Spotorno + cotilo expansivo

**Total ..... 530.000,- ptas.**

**PRÓTESIS CEMENTADAS:**

**Prótesis Elite:**

Cotilo ..... 44.149,- ptas.  
Vástago ..... 70.000,- ptas.  
Centralizador ..... 16.658,- ptas.  
Cabeza metálica ..... 41.000,- ptas.  
poliétileno ..... 31.000,- ptas.

**Total ..... 202.807,- ptas.**

**Prótesis EXETER:**

Cotilo ..... 40.495,- ptas.  
Vástago con centralizador. 85.600,- ptas.  
Cabeza metálica ..... 48.150,- ptas.

**Total ..... 174.245,- ptas.**

**Prótesis OMNIFIT**

Cotilo ..... 125.538,- ptas.  
Inserto de polietileno ..... 32.531,- ptas.  
Vástago ..... 86.768,- ptas.  
Cabeza metálica ..... 32.531,- ptas.

**Total ..... 277.368,- ptas.**

**Protek:**

Vástago autobloqueante ..... 88.500,- ptas. (con MS-30) 104.000,- ptas.  
Cabeza metálica ..... 52.000,- ptas. (con cerámica)  
84.000,- ptas  
Polietileno ..... 28.400,- ptas.  
Cemento Cemex ..... 27.000,- ptas.  
Tapón ..... 14.000,- ptas.

**Total: 209.900,- ptas.**

**Con MS-30 y cerámica: 257.400,- ptas.**

**PRÓTESIS HIBRIDAS.**

**MS-30 /Cotilo Wagner:**

Vástago ..... 104.000,- ptas.  
Cabeza cerámica ..... 84.000,- ptas.  
Cotilo ..... 107.000,- ptas.  
Polietileno ..... 31.000,- ptas.  
Tornillos (5.441,- ptas x 2) ..... 11.000,- ptas.  
Cemento Cemex ..... 27.000,- ptas.  
Tapón ..... 14.000,- ptas.

**Total ..... 378.000,- ptas.**