



RECOMENDACIÓN T.2

INFORME DE BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES Guía de Práctica Clínica de Endoprótesis total de cadera en personas de 65 años y más con artrosis de cadera con limitación funcional severa- 2019

A. PREGUNTA CLÍNICA

La pregunta originalmente planteada por el panel elaborador de la guía se fue precisando en conjunto con el equipo metodológico, con la intención de ir seleccionando la evidencia que más se ajustaba a la incertidumbre clínica del panel. Por lo mismo, se decidió ajustar las intervenciones.

Pregunta clínica original: En personas de 65 años y más con artrosis severa de cadera con indicación de endoprótesis total de cadera ¿Se debe “usar implantes cementados” en comparación a “usar implantes no cementados”?.

Pregunta clínica reformulada: En personas de 65 años y más con artrosis severa de cadera con indicación de endoprótesis total de cadera ¿Se debe “usar implante no cementado” en comparación a “usar prótesis híbrida”?.

Análisis y definición de los componentes de la pregunta en formato PICO

Población: Personas de 65 años y más con artrosis severa de cadera con indicación de endoprótesis total de cadera.

Intervención: Usar implante no cementado.

Comparación: Usar prótesis híbrida.

Desenlaces (outcomes): Mortalidad, duración de hospitalización, rehospitalización, funcionalidad, calidad de vida, complicaciones postoperatorias, complicaciones intraoperatorias.

B. MÉTODOS

Se realizó una búsqueda general de revisiones sistemáticas sobre artrosis (ver Anexo 1: estrategia de búsqueda). Las bases de datos utilizadas fueron: Cochrane database of systematic reviews (CDSR); Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); HTA Database; PubMed; LILACS; CINAHL; PsycINFO; EMBASE; EPPI-Centre Evidence Library; 3ie Systematic Reviews and Policy Briefs Campbell Library; Clinical Evidence; SUPPORT Summaries; WHO institutional Repository for information Sharing; NICE public health guidelines and systematic reviews; ACP Journal Club; Evidencias en Pediatría; y The JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports. No se aplicaron restricciones en base al idioma o estado de publicación. Dos revisores de manera independiente realizaron la selección de los títulos y los resúmenes, la evaluación del texto completo y la extracción

de datos. Un investigador o clínico experimentado resolvió cualquier discrepancia entre los distintos revisores. Finalmente, se seleccionaron las revisiones sistemáticas (y los estudios incluidos en éstas) correspondientes a la temática y se clasificaron en función de las preguntas a las que daban respuesta.

Los resultados de la búsqueda se encuentran alojados en la plataforma Living Overview of the Evidence (L-OVE), sistema que permite la actualización periódica de la evidencia.

C. RESULTADOS

Resumen de la evidencia identificada

Se buscaron revisiones sistemáticas analizando estudios en pacientes con indicación de endoprótesis de cadera, en los cuales se comparó un grupo en el cual se realizó la cirugía usando implantes no cementados, con un grupo que recibió prótesis híbrida. Se identificaron 2 revisiones sistemáticas que incluyeron 14 estudios primarios, de los cuales solo uno corresponde a un ensayo aleatorizado. Para más detalle ver “*Matriz de evidencia*”¹, en el siguiente enlace: [Implante no cementado comparado con prótesis híbrida en reemplazo con endoprótesis total de cadera](#).

Tabla 1: Resumen de la evidencia identificada

Revisiones sistemáticas	2 [1-2]
Estudios primarios	1 ensayo [3] y 13 estudios observacionales [4-16]

Selección de la evidencia

Se realizó un análisis de la matriz de evidencia, observando que las revisiones sistemáticas [1,2] y 6 estudios observacionales [5,7,8,12,13,16] contemplan los componentes de la pregunta delineados por el panel de expertos.

El resto de los estudios no fue considerado por las siguientes razones: un ensayo evalúa pacientes jóvenes [3], cinco estudios no especifican la población [4,6,9,11,15], uno corresponde a pacientes con artritis reumatoide [14] y uno evalúa pacientes con osteonecrosis [10].

Estimador del efecto

Al analizar la evidencia identificada, se concluyó que ninguna revisión sistemática cumple con todos los requisitos metodológicos establecidos para el presente informe, es decir, incluir los estudios primarios relevantes y entregar un estimador agregado del efecto para los desenlaces de interés. Por lo tanto, se decidió rehacer el análisis directamente a partir de los estudios primarios considerados relevantes [5,7,8,12,13,16] para construir la tabla de resumen de resultados, sin embargo, solo uno de los estudios reportó al menos un desenlace priorizado por el panel de expertos convocado por MINSAL [16].

¹ **Matriz de Evidencia**, tabla dinámica que grafica el conjunto de evidencia existente para una pregunta (en este caso, la pregunta del presente informe). Las filas representan las revisiones sistemáticas y las columnas los estudios primarios que estas revisiones han identificado. Los recuadros en verde corresponden a los estudios incluidos en cada revisión. La matriz se actualiza periódicamente, incorporando nuevas revisiones sistemáticas pertinentes y los respectivos estudios primarios.

Metanálisis

Rehospitalizaciones



Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

USAR IMPLANTE NO CEMENTADO COMPARADO CON PRÓTESIS HÍBRIDA EN ARTROSIS SEVERA DE CADERA CON INDICACIÓN DE ENDOPRÓTESIS TOTAL.						
Pacientes	Personas de 65 años y más con artrosis severa de cadera con indicación de endoprótesis total de cadera.					
Intervención	Usar implante no cementado.					
Comparación	Usar prótesis híbrida.					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%) -- Pacientes/ estudios	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		CON prótesis híbrida	CON implante no cementado	Diferencia (IC 95%)		
Mortalidad	Este desenlace no fue reportado en la evidencia analizada.				--	--
Duración de hospitalización	-- 198 pacientes/ 1 estudio [16]	7,9 días	10,1 días	DM: 2,2 más (IC no reportado, p=0,10)	⊕○○○ 1,2,3 Muy baja	Usar implante no cementado comparado con prótesis híbrida podría aumentar la duración de hospitalización. Sin embargo, existe considerable incertidumbre dado que la certeza de la evidencia es muy baja.
Rehospitalización	RR 0,48 (0,14 a 1,59) -- 198 pacientes/ 1 estudio [16]	78 por 1000	38 por 1000	Diferencia: 40 menos (67 menos a 46 más)	⊕○○○ 1,2,3 Muy baja	Usar implante no cementado comparado con prótesis híbrida podría disminuir las rehospitalizaciones. Sin embargo, existe considerable incertidumbre dado que la certeza de la evidencia es muy baja.
Funcionalidad	Un estudio [16] reportó que no se identificaron diferencias significativas entre los grupos al evaluar medidas de funcionalidad a los 2, 6 y 12 meses (<i>lower extremity ADL impairment</i> : rango -50 a 80; <i>instrumental ADL impairment</i> : rango -45 a 201; <i>chair rise</i> : rango -20 a 40 y <i>walking speed</i> : rango -30 a 50)**.				⊕○○○ 1,2,3 Muy baja	Usar implante no cementado comparado con prótesis híbrida podría tener poco impacto sobre funcionalidad. Sin embargo, existe considerable incertidumbre dado que la certeza de la evidencia es muy baja.
Calidad de vida	Este desenlace no fue reportado en la evidencia analizada.				--	--
Complicaciones postoperatorias ***	Un estudio [16] reportó menos complicaciones médicas serias (ORa 1,15; IC 95% 0,38 a 3,51) y delirium postoperatorio (OR 1,2; IC 0,22 a 6,64) en el grupo de control (prótesis híbrida), mientras que se observaron menos complicaciones médicas no serias en el grupo intervenido (ORa 0,69; IC 95% 0,23 a 2,07).				⊕○○○ 1,2,3 Muy baja	Usar implante no cementado comparado con prótesis híbrida podría aumentar las complicaciones postoperatorias. Sin embargo, existe considerable incertidumbre dado que la certeza de la evidencia es muy baja.
Complicaciones intraoperatorias	Este desenlace no fue reportado en la evidencia analizada.				--	--

IC 95%: Intervalo de confianza del 95% // RR: Riesgo relativo. // OR: Odds ratio. // ORa: Odds ratio ajustado. // DM: Diferencia de medias.

GRADE: Grados de evidencia *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*.

*Los riesgos/promedio **CON prótesis híbrida** están basados en los riesgos/promedio del grupo control en los estudios. El riesgo/promedio **CON implante no cementado** (y su margen de error) está calculado a partir del efecto relativo/diferencia de medias (y su margen de error).

**El estudio definió como medidas de funcionalidad la evaluación de *walking speed*, *chair rise*, *instrumental activities of daily living* y *lower extremity physical activities of daily living*. Para las dos primeras medidas, mayor puntaje indica mejor funcionalidad y para los dos últimos, mayor puntaje indica peor funcionalidad.

***El estudio no especificó las complicaciones ni la definición de severidad.

¹ Diseño observacional.

² Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo ya que los grupos del estudio presentan diferencias que pueden impactar en el resultado y no realizó ningún tipo de ajuste: el grupo que recibió prótesis híbrida en general era de mayor edad, con mayor proporción de hombres, con más comorbilidades, mayor limitación funcional preoperatoria y peor evaluación anestésica. En el caso de funcionalidad y complicaciones postoperatorias se decidió no disminuir ya que está ajustado por estas variables.

³ Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión ya que cada extremo del intervalo de confianza lleva una decisión diferente.

Fecha de elaboración de la tabla: Octubre, 2019.

REFERENCIAS

1. Kunutsor SK, Beswick AD, Whitehouse MR, Blom AW, Lenguerrand E. Implant Fixation and Risk of Prosthetic Joint Infection Following Primary Total Hip Replacement: Meta-Analysis of Observational Cohort and Randomised Intervention Studies. *Journal of clinical medicine*. 2019;8(5).
2. Phedy P, Ismail HD, Hoo C, Djaja YP. Total hip replacement: A meta-analysis to evaluate survival of cemented, cementless and hybrid implants. *World journal of orthopedics*. 2017;8(2):192-207.
3. Kim YH, Kim JS, Park JW, Joo JH. Comparison of total hip replacement with and without cement in patients younger than 50 years of age: the results at 18 years. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 2011;93(4):449-55.
4. Bolland BJ, Whitehouse SL, Timperley AJ. Indications for early hip revision surgery in the UK--a re-analysis of NJR data. *Hip international : the journal of clinical and experimental research on hip pathology and therapy*. 2012;22(2):145-52.
5. Conroy JL, Whitehouse SL, Graves SE, Pratt NL, Ryan P, Crawford RW. Risk factors for revision for early dislocation in total hip arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*. 2008;23(6):867-72.
6. Dale H, Fenstad AM, Hallan G, Havelin LI, Furnes O, Overgaard S, Pedersen AB, Kärrholm J, Garellick G, Pulkkinen P, Eskelinen A, Mäkelä K, Engesaeter LB. Increasing risk of prosthetic joint infection after total hip arthroplasty. *Acta orthopaedica*. 2012;83(5):449-58.
7. Dale H, Skråmm I, Løwer HL, Eriksen HM, Espehaug B, Furnes O, Skjeldestad FE, Havelin LI, Engesaeter LB. Infection after primary hip arthroplasty: a comparison of 3 Norwegian health registers. *Acta orthopaedica*. 2011;82(6):646-54.
8. Emerson RH, Head WC, Emerson CB, Rosenfeldt W, Higgins LL. A comparison of cemented and cementless titanium femoral components used for primary total hip arthroplasty: a radiographic and survivorship study. *The Journal of arthroplasty*. 2002;17(5):584-91.
9. Hooper GJ, Rothwell AG, Stringer M, Frampton C. Revision following cemented and uncemented primary total hip replacement: a seven-year analysis from the New Zealand Joint Registry. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 2009;91(4):451-8.
10. Kim YH, Kim JS, Park JW, Joo JH. Contemporary total hip arthroplasty with and without cement in patients with osteonecrosis of the femoral head: a concise follow-up, at an average of seventeen years, of a previous report. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*. 2011;93(19):1806-10.
11. Lucht U. The Danish Hip Arthroplasty Register. *Acta orthopaedica Scandinavica*. 2000;71(5):433-9.
12. Mäkelä KT, Matilainen M, Pulkkinen P, Fenstad AM, Havelin L, Engesaeter L, Furnes O, Pedersen AB, Overgaard S, Kärrholm J, Malchau H, Garellick G, Ranstam J, Eskelinen A. Failure rate of cemented and uncemented total hip replacements: register study of combined Nordic database of four nations. *BMJ (Clinical research ed.)*. 2014;348:f7592.
13. Pedersen AB, Svendsson JE, Johnsen SP, Riis A, Overgaard S. Risk factors for revision due to infection after primary total hip arthroplasty. A population-based study of 80,756 primary procedures in the Danish Hip Arthroplasty Registry. *Acta orthopaedica*. 2010;81(5):542-7.
14. Thomason HC 3rd, Lachiewicz PF. The influence of technique on fixation of primary total hip arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis. *The Journal of Arthroplasty*. 2001;16(5):628-634.

15. Wyatt M, Hooper G, Frampton C, Rothwell A. Survival outcomes of cemented compared to uncemented stems in primary total hip replacement. World journal of orthopedics. 2014;5(5):591-6.
16. Zimmerma S, Hawkes WG, Hudson JI, Magaziner J, Hebel JR, Towheed T, Gardner J, Provenzano G, Kenzora JE. Outcomes of surgical management of total HIP replacement in patients aged 65 years and older: cemented versus cementless femoral components and lateral or anterolateral versus posterior anatomical approach. Journal of orthopaedic research : official publication of the Orthopaedic Research Society. 2002;20(2):182-91.

ANEXO 1: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

- #1 (hip* OR acetabular* OR femoral)
- #2 (arthroplast* OR replace* OR prosthesis* OR implant*)
- #3 #1 AND #2
- #4 THA OR THR
- #5 #3 OR #4
- #6 cement*
- #7 hybrid*
- #8 #5 AND #6 AND #7