



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN – IETSI**

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

**SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS
BIOMEDICOS**

**DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA
SANITARIA N° 003- SDEDMYEB-DETS-IETSI-2018
“EFICACIA Y SEGURIDAD DE AUMENTO ACETABULAR DE METAL
TRABECULAR™ EN CIRUGÍA DE REVISIÓN DE PRÓTESIS DE
CADERA”**

Setiembre, 2018

EQUIPO REDACTOR:

1. Fabián Alejandro Fiestas Saldarriaga – Gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - IETSI-ESSALUD.
2. Gloria Elizabeth Gutiérrez Núñez - Sub Gerente, Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos - IETSI-ESSALUD.
3. Laura Larrea Mantilla – Equipo Técnico Evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI-ESSALUD
4. Matilde Noemí Corante Zambrano - Equipo Técnico Evaluador, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias. IETSI-ESSALUD.
5. Roger Mariano Ibañez Sevilla – Jefe del Servicio de Reemplazos Articulares, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – ESSALUD.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor declaran no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a la tecnología evaluada.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud-EsSalud.

CITACIÓN

IETSI – EsSalud. Eficacia y seguridad de Aumento Acetabular de Metal Trabecular™ en cirugía de revisión de prótesis de cadera. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.° 003-SDEDMYEB-DETS-IETSI-2018. Lima, Perú. 2018

LISTA DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AAMT	Aumento Acetabular Metal Trabecular™
CRC	Cirugía de revisión de cadera
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Perú
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
ETS	Evaluación de Tecnología Sanitaria
FDA	Food and Drug Administration (Estados Unidos)
HNERM	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
IETSI	Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación
MESH	Medical Subject Heading (Encabezados de Temas Médicos)
OMS	Organización Mundial de la Salud
PICO	Población, Intervención, Comparador, Outcome (desenlace)
NIHR	National Institute for Health and Research
RS	Revisión Sistemática
MA	Metaanálisis

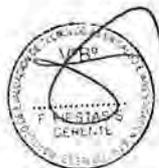
ÍNDICE

I.	RESUMEN EJECTUTIVO	5
II.	INTRODUCCIÓN.....	8
A.	ANTECEDENTES.....	8
B.	ASPECTOS GENERALES	8
C.	TECNOLOGIA DE INTERÉS.....	10
III.	METODOLOGÍA	12
A.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	12
B.	DISEÑO DE ESTUDIO	12
C.	CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	12
D.	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	12
E.	BÚSQUEDA	12
IV.	RESULTADOS Y SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA.....	13
A.	SINOPSIS DE LA EVIDENCIA	14
B.	DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA	14
V.	DISCUSIÓN.....	17
VI.	CONCLUSIONES.....	23
VII.	RECOMENDACIONES.....	25
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	26
IX.	ANEXOS	30



I. RESUMEN EJECUTIVO

- El objetivo de esta evaluación de tecnología sanitaria fue analizar la mejor evidencia disponible a la fecha (agosto 2018) respecto a la eficacia y seguridad del uso del Aumento Acetabular de Metal Trabecular™ (AAMT) en términos de desenlaces clínicos importantes para el paciente con defectos acetabulares severos tipo Paprosky IIIA y IIIB que necesitan cirugía de revisión de cadera (CRC).
- La falla protésica de cadera es una condición incapacitante que tiene un impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes y requiere una CRC para corregir los defectos óseos e implantar una nueva prótesis. La CRC es un procedimiento complejo que tiene como objetivo revisar y reemplazar todo o parte de una prótesis de cadera fallida, así como de reparar la pérdida de hueso ocasionada por la prótesis.
- Actualmente EsSalud ha venido manejando los defectos óseos severos con el uso de aloinjerto estructural (AE). Sin embargo, algunos médicos especialistas presentan la propuesta de usar AAMT como alternativa al AE para la reconstrucción de defectos acetabulares tipo Paprosky IIIA y IIIB, postulando que estos aumentos podrían tener la ventaja de no encontrarse sujetos a la reabsorción del injerto favoreciendo el crecimiento óseo y la osteointegración sobre su superficie, además serían capaces de soportar el peso corporal en un tiempo de 1 a 2 semanas post-operatorias y requerirían menor tiempo de colocación.
- Después de realizar una búsqueda bibliográfica y un proceso de selección sistemático, no se encontraron evaluaciones de tecnología sanitaria (ETS), guías de práctica clínica (GPC), revisiones sistemáticas (RS), meta-análisis (MA), ensayos clínicos aleatorizados (ECA) ni estudios observacionales comparativos que evaluaran la eficacia comparativa entre el uso de AAMT y AE para pacientes con defectos Paprosky IIIA y IIIB sometidos a CRC.
- En ausencia de evidencia comparativa no es posible determinar si el uso de AAMT es una alternativa terapéutica superior al AE, disponible en EsSalud, para la población mencionada. La evidencia disponible a la fecha corresponde únicamente a cuatro series de casos retrospectivas y dos series de casos prospectivas del uso de AAMT. A manera de información adicional, se considera también una revisión narrativa realizada por Paprosky que presenta recomendaciones para el manejo de pacientes con defectos Paprosky IIIA y IIIB, aunque no se trata de una GPC.
- Las series de casos encontradas tienen tamaños de muestra que van desde los 15 pacientes hasta los 54 como máximo y tiempos de seguimiento clínico desde los dos años hasta los cinco años. Las tasas de realización de una nueva cirugía de revisión de cadera (re-revisión) después de haber utilizado el AAMT se encuentran en un rango de 3.5% a 21.7% y la principal causa fue por aflojamiento aséptico. En cuanto a seguridad, solo dos estudios reportaron complicaciones en tasas de 8.2%



y 13% las cuales casi todas fueron manejadas de manera clínica sin requerir intervención quirúrgica adicional. Así, los estudios revisados señalan que el uso de AAMT tiene un perfil de seguridad aceptable a corto plazo, y un perfil de eficacia promisorio, aunque incierto, a largo plazo en el tratamiento de pacientes con defectos Paprosky IIIA y IIIB.

- La revisión narrativa publicada por Paprosky recomienda que es posible usar cualquiera de las dos tecnologías en cuestión (i.e. AAMT y AE) para la población con defectos Paprosky IIIA; sin embargo, para la población con defectos IIIB recomienda únicamente el AAMT. Esta recomendación se basa en evidencia de la eficacia del AE para el manejo de los defectos acetabulares Paprosky IIIA y IIIB. Esta evidencia en general muestra que el uso de AE continúa siendo una alternativa vigente para la reconstrucción de defectos acetabulares de tipo Paprosky IIIA con un buen perfil de eficacia y seguridad a largo plazo. Por el contrario, el uso de AE para los defectos acetabulares tipo IIIB tiene una evidencia que muestra un perfil de eficacia desfavorable evidenciado por una alta tasa de ocurrencia de desenlaces clínicos adversos para el paciente y la necesidad de realizar nuevas CRC, por lo que no constituye una alternativa para esta sub-población.
- La evidencia mencionada indica entonces que nos encontramos frente a un vacío terapéutico para la población de pacientes con defectos Paprosky IIIB, ya que el AE, la única alternativa disponible en EsSalud, no es recomendable. Frente a ello, se debe considerar la evidencia disponible con respecto a AAMT en la población IIIB, la cual muestra que se trata de una alternativa con un perfil de seguridad aceptable y un perfil de eficacia promisorio a corto plazo, aunque con alta incertidumbre a este punto en el tiempo.
- Ante la escasez de evidencia de alta calidad que apoye el uso del AAMT, pero con la necesidad de cubrir un vacío terapéutico para los casos Paprosky IIIB, se toma en cuenta la opinión de los médicos especialistas del Servicio de Reemplazos Articulares del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), quienes han tomado la iniciativa de proponer esta tecnología y respaldan su uso para el manejo de defectos acetabulares severos IIIB. Asimismo, respaldan el uso de AE para los casos Paprosky IIIA.
- Por lo tanto, en general el contexto de decisión considera (1) un vacío terapéutico para los pacientes con defectos acetabulares tipo Paprosky IIIB, más para los casos Paprosky IIIA el AE continúa siendo una alternativa vigente y recomendada en la literatura consultada y la opinión de especialistas (2) un perfil de eficacia promisorio para AAMT para casos Paprosky IIIB, aunque desconocido a largo plazo, (3) un perfil de seguridad aceptable del AAMT y (4) un respaldo y recomendación de su uso para los casos Paprosky IIIB por los médicos especialistas del Servicio de Reemplazos Articulares del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins:



- El IETSI aprueba el uso del Aumento Acetabular de Metal Trabecular™ para el tratamiento de pacientes con falla protésica y defectos acetabulares tipo Paprosky IIIB según las especificaciones de uso detalladas en el ANEXO 1. Esta inclusión es condicional a la implementación de tecnovigilancia intensiva debido a que la evidencia presentada es de baja calidad y el AAMT es un dispositivo médico de Clase III (de riesgo alto). El tiempo de vigencia de esta aprobación es de un año.
- El IETSI no aprueba la utilización del Aumento Acetabular de Metal Trabecular™ para el tratamiento de pacientes con falla protésica y defectos acetabulares tipo Paprosky IIIA, donde el uso del Aloinjerto Estructural continúa siendo una alternativa terapéutica vigente.



II. INTRODUCCIÓN

A. ANTECEDENTES

El presente documento expone la evaluación de la eficacia y seguridad del Aumento Acetabular de Metal Trabecular™ (AAMT) usado como sustituto al aloinjerto estructural en pacientes que necesitan cirugía de revisión de cadera debido a defectos acetabulares severos tipo Paprosky IIIA y IIIB.

Mediante CARTA N.º 1533 – GHNERM – GRPR – ESSALUD – 2018, el Dr. Roger Mariano Ibañez Sevilla, Jefe de la Unidad de Reemplazos Articulares del Departamento de Ortopedia y Traumatología del HNERM en cumplimiento con la DIRECTIVA N.º 001-IETSI-ESSALUD-2018, solicita al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación la inclusión del AAMT al catálogo de bienes de EsSalud.

Mediante INFORME TÉCNICO N.º 96 UERM – OPO – OGD – GHNERM – GRPR – ESSALUD – 2018, la Unidad de Reemplazos Articulares del HNERM estima que mensualmente se tienen en promedio dos pacientes con defectos acetabulares severos que requieren ARC haciendo un total de 24 casos al año.

Con el objetivo de formular la pregunta de investigación que guiará la conducción de esta evaluación de tecnología sanitaria, se realizó una reunión técnica entre el Dr. Roger Mariano Ibañez Sevilla y representantes del equipo evaluador del IETSI el 5 de Julio del 2018, en donde después de discutirse las ventajas y desventajas de la tecnología de interés, se delimitaron las ventajas y desventajas la tecnología actualmente utilizada en EsSalud (el aloinjerto estructural) para el procedimiento de cirugía de revisión de cadera y manejo de defectos acetabulares, quedando la pregunta de investigación formulada de la siguiente manera:



P	Pacientes con falla protésica con defecto acetabular Paprosky IIIA, IIIB (con o sin discontinuidad)
I	Aumento Acetabular Metal Trabecular™
C	Aloinjerto Estructural
O	<u>Eficacia:</u> Dislocación, aflojamiento, dolor, re-revisión (nueva cirugía de revisión de cadera), funcionalidad. <u>Seguridad:</u> fractura de prótesis, infección, daño nervioso

TABLA 1. Pregunta PICQ elaborada por el equipo evaluador del IETSI y el Departamento de Reemplazos Articulares del HNERM. P= población, I= intervención, C= comparador, O= "outcome" o desenlace.

B. ASPECTOS GENERALES

La articulación de la cadera se encuentra formada por el encaje entre el acetábulo o cótilo (una cavidad en forma de copa) y la cabeza del fémur (con forma de semiesfera). Una de las patologías más comunes en esta zona es la fractura de cadera, la cual continúa siendo un problema de salud creciente en el Perú y en el mundo. La OMS ha

estimado un total de seis millones de episodios de fractura de cadera anuales en el mundo para el año 2050 (Scientific Group Meeting on Prevention and Management of Osteoporosis and Weltgesundheitsorganisation 2003). El tratamiento estándar para esta patología es la artroplastia de cadera, más conocida como la cirugía de reemplazo total de cadera (Network 2009). Este procedimiento consiste en reemplazar la articulación de la cadera con prótesis hechas de metal, polietileno o cerámica (López-López et al. 2017). La cirugía de reemplazo de cadera es uno de los procedimientos más exitosos en el campo de la traumatología y ortopedia; en general más del 90% de estos procedimientos funcionan con éxito, no presentan dolor ni tampoco presentan complicaciones 10 a 15 años después de la operación (Beswick et al. 2012). Lamentablemente, un pequeño porcentaje (1% al año) de pacientes sometidos a esta cirugía, experimentarán complicaciones debido a desgastes o fallas en la prótesis que requerirán una nueva intervención quirúrgica para solucionar el problema (Katz et al. 2012). Esta nueva intervención quirúrgica es conocida como cirugía de revisión de cadera (CRC), la cual consiste en revisar y reemplazar los componentes de la prótesis.

Las indicaciones más comunes para la CRC son el aflojamiento aséptico de la prótesis, infecciones, dislocaciones recurrentes, fracturas, entre otros; siendo el aflojamiento de la copa acetabular la principal causa en los estudios a largo plazo (Herberts et al. 1989). Por el roce continuo entre la prótesis y el acetábulo, ésta deja un defecto óseo significativo y pérdida ósea generando dolor, pérdida de la funcionalidad y reducción de la calidad de vida del paciente (García-Anaya, Negrete-Corona, and Jiménez-Aquino 2014). Los defectos acetabulares se dividen según el grado de compromiso de la reserva ósea y de la localización que tiene el defecto en la anatomía del acetábulo. Cuando la pérdida ósea es severa se habla de un defecto acetabular categoría Paprosky III (ANEXO II), y en estas circunstancias el hueso del acetábulo debe ser reconstruido, pues la colocación de un nuevo implante no encontrará estabilidad en el hueso dañado (Tellería, Gee 2013).

La reconstrucción del acetábulo tiene como objetivos fundamentales el restablecimiento de la estructura ósea, la obtención de una fijación estable inicial para el nuevo implante de revisión y que esta fijación sea sostenible a largo plazo (García-Anaya, Negrete-Corona, and Jiménez-Aquino 2014). Diversas opciones de tratamiento y biomateriales sustitutos han sido descritas en la literatura para efectuar la reparación de defectos acetabulares tipo Paprosky III: anillos de refuerzo acetabular, jaulas antiprotrusión, uso de AE, copas acetabulares no cementadas de revestimiento poroso (con injerto óseo o sin él), impactación de injerto acetabular, implante de una concha en un centro de rotación alto en la cadera, cajas de titanio, entre otros (Baauw, van Hooff, and Spruit 2016).

De todas las alternativas terapéuticas y materiales sugeridos por la literatura científica, EsSalud ha venido manejando los defectos acetabulares tipo Paprosky IIIA y IIIB con el uso de AE. El uso de AE viene siendo una técnica muy utilizada a nivel mundial debido a su capacidad para restaurar la reserva ósea, así como devolver el centro de rotación de la cadera a una posición más anatómica (Baauw, van Hooff, and Spruit 2016). No

obstante, las tasas inconsistentes de osteointegración del injerto en el hueso del huésped y la reabsorción del injerto son características que han motivado a algunos especialistas a buscar otras alternativas (Burgo et al., 2002). En ese contexto el Servicio de Reemplazos Articulares del HNERM reporta mediante CARTA N.º 088 – SRA – DoyT-GQ – GHNERM – GRPR – ESSALUD – 2018 que el uso de AAMT como sustituto al AE traería consigo beneficios como lo son un menor tiempo de colocación y adaptación y ausencia de pérdida de volumen y altura del material.

C. TECNOLOGIA DE INTERÉS

Metal Trabecular™ (fabricado y distribuido por Zimmer Inc.) es un material de reemplazo óseo hecho de metal tántalo inerte (Christie 2002). Está compuesto de un sustrato de carbono que tiene tántalo elemental depositado en la superficie lo que les confiere una alta porosidad volumétrica (60%-80%) para crear una configuración trabecular similar al hueso esponjoso (Sueiro-Fernández et al. 2011). La configuración porosa de tipo celda, proporciona un andamio para el crecimiento interno del hueso y la fijación mecánica lo que se cree permite una unión rápida y sustancial del hueso y tejidos blandos (Levine et al. 2006). Se han reportado índices de biocompatibilidad comparables a los del titanio con una porosidad de 80% (Cohen 2002). En cuanto a la seguridad del material, el Metal Trabecular™ viene siendo usado por más de 50 años en dispositivos médicos tales como marcapasos, electrodos y placas de craneoplastia. Del mismo modo, los implantes fabricados con este material, han demostrado buenos perfiles de seguridad en los campos de la ortopedia, odontología y cirugía craneofacial (Levine et al. 2006).

Respecto al campo de la ortopedia, este material fue comercializado inicialmente para artroplastias primarias en forma de cúpulas monobloques de diseño elíptico. Más tarde los primeros reportes en CRC publicados en el 2005, permitieron el desarrollo de los aumentos acetabulares "estándar" para reconstruir defectos acetabulares moderados (Paprosky IIA – IIC), y finalmente se desarrollaron aumentos acetabulares "a medida" para reconstruir defectos estructurales más severos (Paprosky IIIA – IIIB) (Sueiro-Fernández et al. 2011). Los AAMT son implantes acetabulares en forma de hemisferio truncado ("rebanada de naranja" o "media luna") no cementados hechos con la tecnología Metal Trabecular™ que se encuentran diseñados para llenar la pérdida ósea estructural del acetábulo o còtilo y se constituyen como alternativa al uso de grandes AE que presentan alguna vez problemas de integración al hueso huésped (X. Flécher et al. 2010). Estos aumentos llenan los defectos acetabulares para proveer soporte estructural al componente acetabular hasta que ocurra el crecimiento del hueso. En algunos casos, sobre todo cuando existe discontinuidad pélvica, es necesario además utilizar una jaula ("cage") para lograr estabilidad mecánica (Baauw, van Hooff, and Spruit 2016). Estos aumentos, tienen la ventaja de no encontrarse sujetos a la reabsorción del injerto favoreciendo el crecimiento óseo y la osteointegración sobre su superficie (Christie 2002).

Los AAMT recibieron aprobación de la FDA para su comercialización en los Estados Unidos en mayo del año 2006 (U.S. Food and Drug Administration 2018) con la

indicación de uso aprobado para ser utilizado como alternativa protésica al AE en casos de deficiencias acetabulares segmentarias (i.e. Paprosky IIIA y IIB). Estos dispositivos han sido catalogados como clase II¹ por esta institución. Desde ese año, dichos dispositivos han recibido cuatro llamadas de retirada del mercado en el año 2010 a iniciativa de la misma casa comercializadora en ese país. Estos eventos fueron debidos a anomalías en el paquete sellado que comprometieron la esterilidad de los AAMT. Se retiraron productos destinados para distribución en los Estados Unidos, Alemania, Brasil, Singapur, Canadá, Australia, Inglaterra, India y Suiza. (U.S. Food and Drug Administration 2018). Desde el año 2010 hasta la fecha, no se ha registrado ningún tipo de llamadas o advertencias de seguridad relacionadas con este dispositivo.

En el Perú, esta tecnología se encuentra registrada en la DIGEMID con Registro Sanitario E – 29178 – IMM desde el 27 de enero del 2012 al 2017 y con registro DM13314E desde el 18 de octubre del 2017 hasta la fecha (DIGEMID 2018) comercializada por la empresa ENDO MEDICA INVERSIONES S.A.C. De acuerdo con el “Anteproyecto de Directiva Sanitaria que Establece los Criterios para la Clasificación de los Dispositivos Médicos en base al Riesgo y Regula las Condiciones Esenciales que deben cumplir en el Perú” los AAMT son dispositivos catalogados como Clase II² por ser de riesgo alto.

Según la información proporcionada por el HNERM en la CARTA N° 068 SRA – DOYT – GO – GHNERM – GRPR – ESSALUD – 2018, el costo referencial actual por unidad de AAMT es de S/ 6,000.00 (sin contar material quirúrgico ni los otros componentes del sistema de revisión acetabular de Metal Trabecular™ que irán acompañando al aumento).

¹ La FDA clasifica los dispositivos médicos en 3 grupos: Clase I o “bajo riesgo de enfermedad o lesión”, Clase II o “riesgo moderado” y Clase III o “aquellos dispositivos que sustentan la vida humana o son de importancia sustancial en prevenir el deterioro de la salud o presentar un riesgo potencial de enfermedad o lesión”

² La DIGEMID clasifica los dispositivos médicos en 4 grupos: Clase I o “bajo riesgo”, Clase II o “moderado riesgo”, Clase III o “alto riesgo” y Clase IV o “críticos en materia de riesgo”. Los dispositivos médicos invasivos quirúrgicos que van a permanecer en el cuerpo al menos 30 días consecutivos son clasificados como Clase III.

III. METODOLOGÍA

A. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la eficacia y seguridad del AAMT en cirugías de revisión de para defectos óseos Paprosky IIIA, IIIB, en comparación con AE? (TABLA 1).

B. DISEÑO DE ESTUDIO

El presente documento es la producción de una evaluación de tecnología sanitaria basada en la síntesis y evaluación de la evidencia disponible más relevante al contexto de EsSalud.

C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

Los reportes de evaluaciones de tecnología sanitaria se encuentran organizados de tal manera que la evidencia con mayor nivel de calidad es presentada en primer lugar. Por lo tanto, se han priorizado incluir estudios en este orden: ETS, revisiones sistemáticas y meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados y estudios observacionales comparativos y no comparativos (prospectivos o retrospectivos) que evalúen la eficacia y seguridad del AAMT y series de casos. No se fijaron restricciones de idioma ni localización geográfica.

D. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se han excluido estudios publicados antes del año 2007 (pues en el año 2006 se aprobó la comercialización del AAMT por la FDA), revisiones narrativas de la literatura, editoriales, opiniones de expertos, cartas al editor e informes técnicos de casas comerciales.

E. BÚSQUEDA

Para responder a la pregunta de investigación (TABLA 1) se realizó una búsqueda bibliográfica abierta en las bases de datos PubMed, LILACS, Cochrane Database, y National Institute for Health Research (NIHR) (ver ANEXO 3). La búsqueda sistemática fue suplementada con una búsqueda manual de la lista de referencias bibliográficas de los estudios seleccionados, a fin de identificar otras publicaciones de relevancia que pudiesen haber sido omitidas por la estrategia de búsqueda.

IV. RESULTADOS Y SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA

Se identificaron 128 estudios de los cuales 113 estudios fueron elegibles para tamizaje por título y resumen. Se obtuvieron 23 estudios elegibles para evaluación a texto completo de los cuales 6 estudios fueron considerados elegibles para inclusión en el presente estudio (FIGURA 1). Las principales razones de exclusión fueron: (1) población no acorde con los criterios PICO, (2) intervención no acorde con la pregunta PICO o no evaluable de manera independiente y (3) diseño de estudio (FIGURA 1).

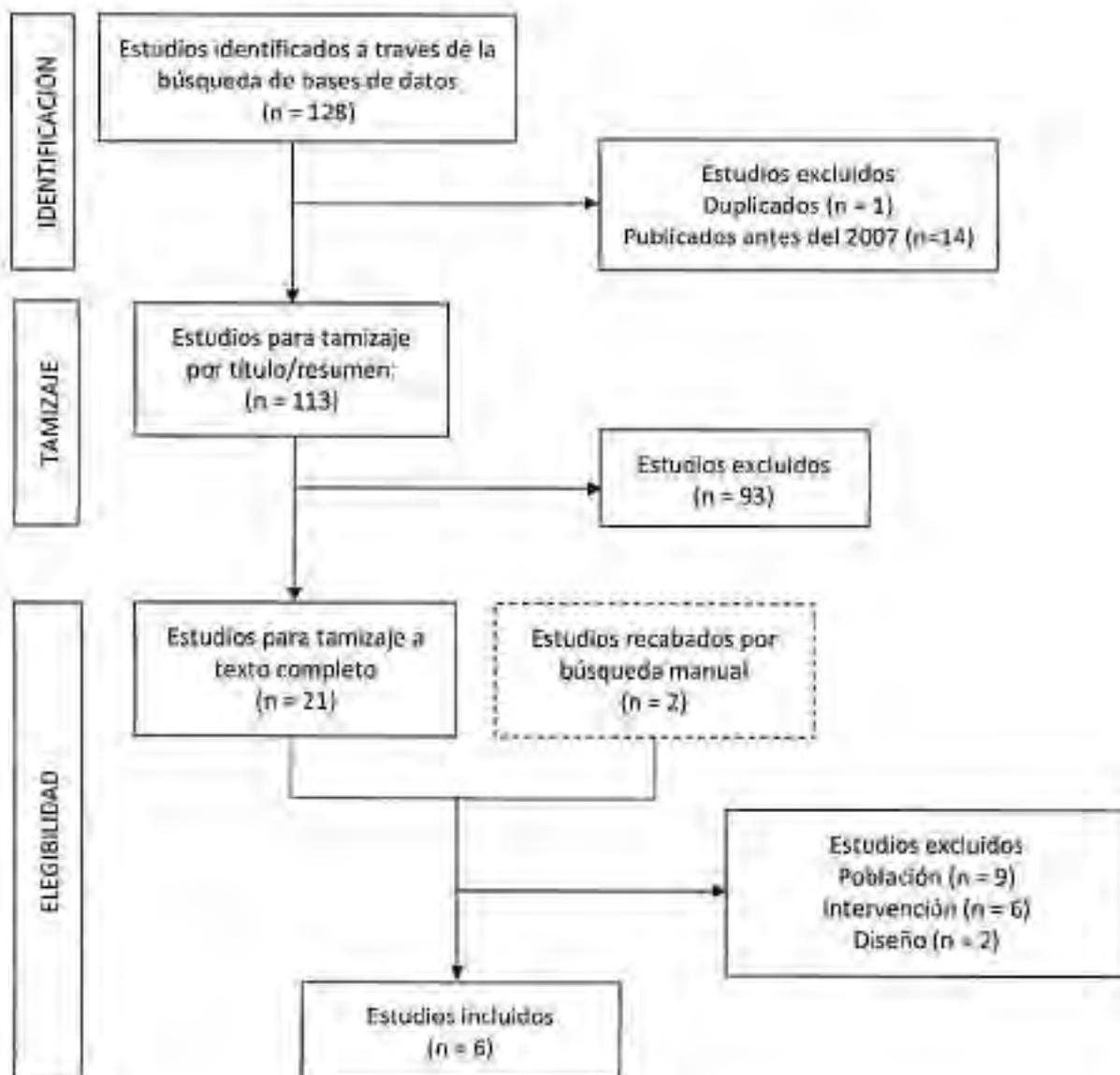


FIGURA 1. Flujo de selección de la evidencia.

A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA

No se encontraron ETS, RS, MA, ECA, ni estudios observacionales que evalúen la eficacia y seguridad del AAMT en la población de interés. Ante la necesidad de evaluar el perfil de eficacia y seguridad de la tecnología propuesta en el contexto clínico de los pacientes con defectos acetabulares severos (Paprosky IIIA y IIIB), se decidió incluir estudios de menor nivel metodológico, encontrándose cuatro series de casos retrospectivas y dos series de casos prospectivas. Una lista completa de los 17 estudios evaluados a texto completo que no fueron incluidos en esta ETS y las razones de su exclusión puede encontrarse en el ANEXO 4.

B. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

Sporer, Paprosky, W. G. (2006). *The Use of a Trabecular Metal Acetabular Component and Trabecular Metal Augment for Severe Acetabular Defects.* (Sporer and Paprosky 2006b)

Serie de casos retrospectiva de 28 pacientes con defectos Paprosky IIIA quienes fueron intervenidos con AAMT y componentes acetabulares de Metal Trabecular™. Los pacientes fueron seguidos por un promedio de 3.1 años. Durante este seguimiento, se reportó un caso (3.5%) que requirió una nueva revisión de cadera debido a dislocación recurrente. De manera adicional los autores reportaron que 25 pacientes no tuvieron dolor o lo tuvieron de manera mínima al seguimiento más largo, mientras que tres pacientes experimentaron dolor moderado. Este estudio retrospectivo fue netamente descriptivo y no tuvo ningún cálculo de muestra ni análisis estadístico.

Del Gaizo et al. (2012) *Tantalum augments for Paprosky IIIA defects remain stable at midterm follow up.* (Del Gaizo et al. 2012)

Serie de casos retrospectiva de 36 pacientes y 37 revisiones de caderas (un paciente con revisión bilateral) en pacientes con defectos Paprosky IIIA intervenidos con AAMT y concha de Metal Trabecular™. Los pacientes fueron seguidos por un tiempo promedio de 60 meses (rango 26-106). Este grupo de investigadores reportaron 1 paciente (2.7%) con aflojamiento aseptico que requirió una nueva revisión quirúrgica a los 72 meses post-operatorios. Siete pacientes (19%) requirieron al menos una nueva revisión quirúrgica por fractura (n=2), infección aguda (n=3) y dislocación recurrente (n=2). Respecto al dolor, 35 pacientes reportaron mediante el cuestionario *Harris Hip Score (HHS)* no tener dolor o tenerlo de manera muy ocasional al seguimiento más largo. Las limitaciones de este estudio van más allá de su naturaleza retrospectiva y su poco tamaño de muestra. La adjudicación de los desenlaces clínicos durante el seguimiento ha sido realizada por los médicos investigadores quienes no estuvieron ciegos a la metodología del estudio. Otro punto importante es que la adjudicación del desenlace de aflojamiento fue dada no sólo por evaluación clínica si no también radiológica, pero sin criterios definidos, lo cual introduce cierta inconsistencia en el proceso. Muy aparte de

las limitaciones metodológicas, este estudio ha reportado una tasa de complicación de 21.7% a un tiempo promedio de seguimiento de 60 meses, una cifra que no es despreciable sobre todo si es que el desenlace final desemboca necesariamente en una nueva CRC (re-revisión).

Borland, et al. (2012) Use of porous trabecular metal augments with impaction bone grafting in management of acetabular bone loss. (Borland et al. 2012)

Serie de casos prospectiva constituida por 24 pacientes con defectos acetabulares Paprosky IIIA y IIIB intervenidos con AAMT e impacción de injerto de hueso. El tiempo de seguimiento clínico fue de dos años. En cuanto a la eficacia, no se reportaron ocurrencias de aflojamiento aséptico, infección, dislocación recurrente ni re-revisión a causa de alguno de estos dos desenlaces. En cuanto a seguridad, se reportaron dos complicaciones: dolor severo debido a fractura del AAMT en un paciente (4.1%) que requirió una nueva revisión quirúrgica 13 meses después de la cirugía; y la segunda fue un daño al nervio ciático con parestesias, pero sin disfunción motora en otro paciente (4.1%). Este estudio reporta resultados promisorios en cuanto a la seguridad del uso de AAMT tal como se evidencia por su baja tasa de complicaciones. Sin embargo, estas cifras optimistas no pueden ser extrapoladas para determinar la eficacia del AAMT en términos de reducción de ocurrencia de aflojamiento aséptico, dislocación recurrente, fractura, entre otros. Esto, debido al escaso número de pacientes incluidos y más importante, debido al muy corto tiempo de seguimiento.

Grappiolo G, et al. (2015). Trabecular Metal Augments for the Management of Paprosky Type III Defects Without Pelvic Discontinuity (Grappiolo et al. 2015)

Estudio retrospectivo de 54 pacientes con defectos IIIA y IIIB sin presencia de discontinuidad quienes fueron tratados con AAMT y copas de Metal Trabecular™ por presentar aflojamiento aséptico del componente acetabular. Los pacientes fueron seguidos por un tiempo promedio de 53.7 meses (rango 36 – 91). Se reportó que cuatro pacientes (7.3%) requirieron una nueva CRC (re-revisión). Las causas fueron las siguientes: aflojamiento aséptico en un paciente a los 30 meses post-operatorios, aflojamiento aséptico a los 17 meses en otro paciente (quien volvió a sufrir aflojamiento aséptico a los 16 meses de la segunda CRC con AAMT), aflojamiento aséptico a los 38 meses en un paciente y dislocación recurrente a los 2 meses post-operatorios en otro paciente. Se reportó que la supervivencia de las caderas intervenidas con AAMT fue de 96.4% a los dos años y 92.8% a los cinco años. Es importante notar que el objetivo del estudio fue el de evaluar la mejoría en los puntajes HHS (puntaje promedio incrementado de 40 [27-52] en el pre-operatorio a 90.5 [61-100] en el post-operatorio al seguimiento más largo; $p < 0.0001$) y la medida de discrepancia de longitud de las extremidades inferiores (acortamiento promedio pre-operatorio de 16.6 mm en el lado afectado versus acortamiento promedio post-operatorio de 1mm; $p < 0.0001$) para lo cual encontró diferencias estadísticamente significativas que favorecieron al uso de AAMT.

No obstante, estos desenlaces no se encuentran dentro de los desenlaces clínicos de interés estipulados en la pregunta PICO. Las fortalezas de este estudio son una adjudicación ciega de los desenlaces y un tamaño de muestra mayor en comparación con los estudios descritos anteriormente. Las principales limitaciones radican en su naturaleza retrospectiva sin grupo control y un período de seguimiento corto.

Jeong M, et al. (2016) Revision Total Hip Arthroplasty Using Tantalum Augment in Patients with Paprosky III or IV Acetabular Bone Defects: A Minimum 2-year Follow Up Study. (Jeong et al. 2016)

Serie de casos retrospectiva de 15 pacientes de los cuales 7 tuvieron defectos acetabulares Paprosky IIIA, 7 Paprosky IIIB y uno con discontinuidad pélvica. El periodo de seguimiento promedio fue de 29 meses (rango 24-48), tiempo durante el cual se reportó tan solo una complicación infecciosa (6.6%) para lo cual un paciente requirió una nueva cirugía para desbridamiento de tejido e inserción de un espaciador de cemento impregnado con antibiótico. No se reportaron otro tipo de complicaciones. Al igual que Grappiolo et al, este estudio tuvo como objetivos primarios comparar los puntajes HHS antes y después de la revisión de cadera, para lo cual se han reportado los puntajes promedio pre y post-operatorios, más no se llega a conocer si realmente estas cifras alcanzan significancia estadística.

O'Neill CJ, et al. (2017) Acetabular Revision Using Trabecular Metal Augments for Paprosky Type 3 Defects. (O'Neill et al. 2018)

Serie de casos retrospectiva de 38 pacientes consecutivos con defectos Paprosky IIIA y IIIB con y sin discontinuidad pélvica quienes fueron intervenidos con AAMT y concha de Metal Trabecular™ los cuales fueron seguidos en promedio por 36 meses (rango 18 – 74). En 14 pacientes se utilizó solo AAMT, en otros 14 se utilizó AAMT e impactación de injerto óseo, y en 4 pacientes se utilizó AAMT y jaula. En cuanto a eficacia se reportaron dos casos (5.2%) de alojamiento aseptico que requirieron una nueva CRC (re-revisión). En cuanto a seguridad, las complicaciones reportadas fueron dos casos de infecciones (5.2%), un caso de dislocación recurrente (2.6%), un caso de parálisis del nervio ciático (2.6%) y un caso de reabsorción del injerto que requirió una nueva revisión de cadera (2.6%). De manera adicional se realizó un análisis de sobrevivencia tomando como desenlace la ausencia de ocurrencia de una nueva CRC (re-revisión) por cualquier causa. De este modo, a los 3 años se obtuvo una tasa de sobrevivencia de 92.1% (95% IC 83-101). De relevancia para la presente evaluación, este estudio trae consigo la gran limitación de tener intervenciones heterogéneas. Si bien al AAMT fue utilizada de manera constante en todos los pacientes incluidos en el estudio, no se puede conocer a ciencia cierta si el AAMT es igual de efectivo cuando es usado como única intervención o cuando es usado en combinación con otras tecnologías.

V. DISCUSIÓN

El presente dictamen expone un análisis de la mejor evidencia disponible a la fecha (agosto 2018) respecto a la eficacia y seguridad del AAMT en pacientes que necesitan cirugía de revisión de cadera debido a defectos acetabulares severos tipo Paprosky IIIA y IIIB, en comparación con AE. Para este fin, se ha realizado una búsqueda bibliográfica sistemática y un proceso de selección de la evidencia hecho por pares. Con todo esto, no se ha encontrado a la fecha estudios comparativos que respondan a la pregunta PICO en cuestión (TABLA 1). Ante esto, se extendió la búsqueda a estudios de menor nivel metodológico.

Así, se encontraron solo estudios de tipo series de casos que exploraron la eficacia y seguridad del uso de AAMT en pacientes con defectos acetabulares severos (Paprosky IIIA y IIIB). Ante este cuerpo de evidencia encontrado, no es posible establecer si el AAMT tiene alguna superioridad respecto a AE para este tipo de pacientes. La evidencia encontrada solo puede sugerir de manera limitada un perfil de eficacia promisorio y que la intervención es segura a corto plazo. De hecho, esto es porque la confianza en los resultados presentados es poca debido al diseño de los estudios y los sesgos metodológicos identificados. Las principales limitaciones del cuerpo de la evidencia son las siguientes:

- La heterogeneidad de las poblaciones estudiadas, quienes presentan diferentes diagnósticos pre-operatorios (aflojamiento, desgaste de la prótesis, infección, etc.), diferentes niveles de defectos acetabulares que abarcan toda la categoría Paprosky III con y sin discontinuidad pélvica en una sola cohorte de estudio, y diferentes números de cirugías de revisión previa habiendo casos en los que el paciente se sometía a su séptima revisión, mientras que en otros era la primera.
- La heterogeneidad de las intervenciones, pues en algunos estudios encontramos que se ha utilizado la dupla AAMT y copa, mientras que en otros es AAMT y aloinjerto por impactación, y en otros AAMT y concha de metal.
- Los diseños metodológicos de bajo nivel con ausencia de grupo control que no permiten demostrar la superioridad, equivalencia o inferioridad del AAMT con respecto a otras técnicas de corrección de defectos acetabulares, específicamente frente al AE.
- Los pequeños tamaños de muestra.
- El tiempo de seguimiento clínico a corto plazo que abarca un rango desde los dos hasta los cinco años arrojando altas tasas de supervivencia del AAMT inicialmente, sin que eso signifique necesariamente una duración libre de complicaciones a largo plazo.

De la evidencia revisada no es posible inferir las causas de los desenlaces ocurridos en los estudios (aflojamiento aséptico, dislocación recurrente, infecciones, etc). Es muy probable que la ocurrencia de complicaciones sea multifactorial y ésta se encuentre ligada a otras variables como la técnica operatoria, las comorbilidades del paciente, número de cirugías previas, interacción del AAMT con los tejidos adyacentes y severidad

del defecto acetabular. Sin embargo, estas variables no han sido estudiadas bajo ningún tipo de análisis en ninguno de los estudios revisados por lo que el perfil de eficacia del AAMT aún es incierto.

En cuanto al perfil de seguridad, hasta ahora solo dos estudios han reportado complicaciones relacionadas con el uso de AAMT. Borland et al. (Borland et al. 2012) reportaron dos pacientes que sufrieron complicaciones haciendo una tasa de 8.2% mientras que O'Neill et al. (O'Neill et al. 2018) reportan cinco pacientes que sufrieron complicaciones haciendo una tasa de 13%. Con todo esto, debido a la limitada calidad metodológica de los estudios incluidos, y a los cortos tiempos de seguimiento, éstos resultados deben tomarse con cautela.

Con todo lo anterior, persiste aún una brecha de la evidencia para el grupo de pacientes con defectos acetabulares severos tipo Paprosky IIIA y IIIB respecto al beneficio que pueda ofrecer el AAMT. Ante la escasez de evidencia científica, se ha consultado bibliografía adicional acerca de las alternativas terapéuticas para tratar a este grupo de pacientes con defectos acetabulares severos tipo Paprosky IIIA y IIIB. Específicamente, para informar la discusión, se ha visto necesario tomar literatura que pudiese dar luces acerca del desempeño del AE en aquellos pacientes con defectos acetabulares Paprosky IIIA y IIIB a corto, mediano y largo plazo.

Brevemente, de acuerdo con el algoritmo propuesto por W.G. Paprosky (Sporer, Paprosky, and O'Rourke 2006), los defectos acetabulares tipo IIIA pueden ser tratados con implantes bilobulados, AE o el uso de AAMT.

La recomendación del uso de AE en la población de pacientes con defectos IIIA se basa en resultados a mediano y largo plazo que se muestran promisorios. Después de intervenir a 31 pacientes (edad promedio 61 años, rango 37-74) con defectos Paprosky IIIA y completar 10 años de seguimiento, Sporer y Paprosky (Sporer et al. 2005) reportaron cinco casos (16%) en los que se necesitó una nueva revisión de cadera a un tiempo promedio de 5.3 años. Radiográficamente, todos los casos (excepto 1 para quien este hallazgo no demostró relevancia clínica) demostraron estabilidad adecuada al seguimiento más largo. De esta forma, tomando como desenlace la re-revisión de cadera, los autores estimaron una tasa de supervivencia a 10 años de 78% (95% IC 74% - 82%). Los mismos autores publicaron en el 2015 los resultados de un seguimiento promedio de 21 años a la misma cohorte intervenida (Brown et al. 2016). Catorce pacientes fallecieron con menos de 15 años de seguimiento (no se reportó evidencia de falla protésica ni re-revisiones) y dos fueron perdidos en el seguimiento. Con todo esto, 15 pacientes fueron estudiados, encontrándose que sólo un paciente adicional requirió una nueva CRC (re-revisión) por una sepsis peri-protésica a los 12.9 años de seguimiento. Esto resultó en un total de 6 pacientes que requirieron una nueva revisión de cadera a lo largo de todo el seguimiento. De manera adicional, los autores consideraron un caso adicional de falla protésica por evaluación radiológica que demostraba aflojamiento (aunque el paciente se encontró libre de dolor y no requirió de ningún CRC adicional). Incluyendo este último caso descrito (aunque no tuviese relevancia clínica), los autores estimaron una tasa de supervivencia de 72% (95% IC



53% - 85%) a un tiempo de seguimiento de 25 años. En los ocho pacientes restantes vivos que no demostraron complicaciones, se observó que el componente acetabular se encontraba fijo de manera adecuada y tan solo un paciente tuvo evidencia radiográfica de reabsorción de injerto, pero sin evidencia de aflojamiento ni relevancia clínica. De manera similar, encontramos en la literatura otros estudios realizados a mediano y largo plazo que demuestran resultados consistentes con los dos reportes de Paprosky descritos anteriormente: Morsi et al. (Morsi, Garbuz, and Gross 1996) estudiaron a 29 pacientes IIIA intervenidos con AE y reportaron una tasa de supervivencia de 86% a los 7 años de seguimiento, mientras que Woodgate et al. (Woodgate et al. 2000) reportaron una tasa de supervivencia de 80.4% a los 10 años para 51 pacientes Paprosky IIIA intervenidos con AE.

En cuanto al uso de AAMT para pacientes con defectos tipo IIIA, solo los dos estudios publicados (Sporer and Paprosky 2006b; Del Gaizo et al. 2012) han estudiado en específico a esta población. No obstante, estos autores han reportado tasas de re-revisión bastante variables (3.5% y 21.7%, respectivamente) a corto plazo (menos de cinco años).

Continuando con el algoritmo propuesto por W.G. Paprosky (Sporer, Paprosky, and O'Rourke 2006), el manejo de los defectos acetabulares IIIB sin discontinuidad puede hacerse con trasplante acetabular con aloinjerto con o sin jaula, o el uso de AAMT, mientras que no se recomienda el uso de AE en este sub-grupo de pacientes. Cuando el defecto IIIB presenta discontinuidad, se debe determinar si la discontinuidad es aguda (con potencial de curación ósea) o crónica (sin potencial de curación). Si existe potencial de curación, se recomienda usar alguna de las dos alternativas anteriores más una placa de compresión a través del defecto. Cuando no existe potencial de curación, se realiza una distracción osteogénica de la discontinuidad y se inserta injerto a través del defecto.

Según lo reportado en la literatura citada por Paprosky, el uso de trasplante acetabular con injerto sin el uso de jaula ha demostrado pobre eficacia clínica. Eggli et al. (Eggli, Müller, and Ganz 2002) reportaron una serie de casos de 7 pacientes con defectos IIIB intervenidos con esta técnica quienes fueron seguidos por un promedio de 96 meses. En cuanto a la eficacia, se reportó que un paciente necesitó de una nueva CRC a los 12 meses de seguimiento por aflojamiento aséptico, mientras que otro paciente requirió una nueva CRC para remover dos tornillos prominentes en la región púbica. Estos dos casos constituyen una tasa de re-operación de 29%. Del mismo modo, un paciente experimentó dislocaciones recurrentes a los 54 meses de seguimiento. Estos tres casos conforman una tasa de 42% de ocurrencia de desenlaces clínicamente desfavorables para los pacientes. En cuanto a seguridad, se reportó un caso de fractura femoral intraoperatoria y otro caso de parálisis del nervio isquiático, constituyendo una tasa de complicación de 29%. De manera similar, Sporer y Paprosky publicaron (Sporer, O'Rourke, and Paprosky 2005) resultados de una serie de casos prospectiva de 16 pacientes con defectos IIIB quienes fueron seguidos por un promedio de 8 años. Se reportaron seis pacientes (37.5%) quienes necesitaron de una nueva CRC por aflojamiento aséptico a un seguimiento promedio de 2.9 años y cuatro pacientes en

quienes se evidenció evidencia radiográfica de aflojamiento, pero sin manifestación clínica.

En cuanto al uso de trasplante acetabular con injerto con el uso de jaula, Paprosky publicó (Sporer, O'Rourke, and Paprosky 2005) los resultados de una serie de casos de 45 pacientes con defectos IIIB quienes fueron seguidos por ocho años. Se reportó que 9 pacientes (20%) requirieron una nueva revisión de cadera por aflojamiento aséptico, mientras que otros 9 pacientes demostraron evidencia radiológica de aflojamiento sin presentar manifestaciones clínicas.

A nuestro conocimiento, aún no han sido publicados estudios que evalúen exclusivamente el uso de AAMT en pacientes con defectos Paprosky IIIB. La mejor evidencia disponible con la que se cuenta, es un estudio retrospectivo publicado en el 2006 por Sporer y Paprosky (Sporer and Paprosky 2006a) que siguió a 13 pacientes intervenidos con un componente acetabular con o sin AAMT y fueron seguidos por 2.6 años. Del total de pacientes, los AAMT fueron utilizados en 8 de ellos. No se reportaron casos de re-revisión de cadera ni otras complicaciones en los pacientes intervenidos sin AAMT. La evidencia radica en los estudios observacionales descritos anteriormente en el punto IV en los cuales se encuentran analizadas en una misma cohorte pacientes con defectos acetabulares IIIA y IIIB.

Los estudios descritos proporcionan información acerca de las alternativas terapéuticas mejor estudiadas para el manejo de defectos acetabulares tipo Paprosky IIIA y IIIB. El cuerpo de evidencia se encuentra conformado en su totalidad por series de casos pequeñas. Sin embargo, una ventaja es el seguimiento clínico a largo plazo que permite mostrar que al menos para pacientes con defectos de tipo IIIA, el AE se constituye como una alternativa terapéutica vigente, mientras que esta no se recomienda para los defectos de tipo IIIB. Frente a ello, el AAMT se levanta como una alternativa terapéutica promisoría, aunque su eficacia a largo plazo se encuentre aún en incertidumbre.

De relevancia para la presente evaluación, para pacientes con defectos IIIA, la evidencia a largo plazo ha demostrado buenas tasas de éxito clínico y radiológico, así como una buena tasa de supervivencia de las caderas intervenidas con AE. Es importante notar que los autores de la revisión narrativa consultada han resaltado que el uso de AE ha demostrado tener el potencial de restaurar el capital óseo convirtiéndolo funcionalmente el defecto acetabular en un Paprosky tipo II y permitir una re-revisión acetabular mucho más sencilla en donde se puede utilizar tan solo la colocación de un componente hemisférico no cementado.^{30,31} En consecuencia, los expertos, como W.G. Paprosky, recomiendan considerar el uso de AE en pacientes jóvenes con defectos acetabulares IIIA quienes pueden beneficiarse de la restauración de capital óseo (Brown et al. 2016). Por otro lado, la evidencia no presenta los mismos resultados para el uso de aloinjerto estructural como tratamiento de defectos IIIB, para los cuales se han evidenciado tasas muy altas de re-revisiones de cadera y otros desenlaces clínicamente desfavorables para el paciente. Para aumentar estabilidad al uso de AE, algunos autores han sugerido utilizarlo en conjunto con jaulas antiprotrusión, sin embargo, los resultados reportados también son controversiales. Si bien el constructo AE-jaula ha mostrado conferir un buen

nivel de estabilidad inicialmente, posteriormente se ha reportado un rango bastante amplio de falla mecánica, con frecuencias que van desde el 9% al 64% (Grappiolo et al. 2015). Por este motivo, muchos autores prefieren confiar en el uso de AAMT como primera línea para los defectos IIIB. Lamentablemente, aún no se cuentan con estudios con una población homogénea de pacientes con este tipo de defecto que evalúen la eficacia del AAMT a largo plazo. Sin embargo, la evidencia disponible, aunque con limitaciones, sugiere que, a corto plazo, los pacientes intervenidos con AAMT han experimentado niveles de eficacia aceptables y buenos niveles de seguridad.

En concordancia con lo anteriormente expuesto, el equipo evaluador del IETSI ha decidido valorar los siguientes aspectos en el proceso de toma de decisiones, que toma como base la literatura científica revisada en el presente dictamen preliminar y la opinión del experto, miembro del equipo redactor del documento:

- Que la falla protésica de cadera es una condición incapacitante que trae consigo dolor, limitación de la deambulación, incapacidad, y disminución de la calidad de vida. Que para poder corregir esta condición se requiere una nueva intervención quirúrgica en la cual deben reconstruirse los defectos óseos originados por la prótesis anterior. Que, para dicho procedimiento, EsSalud cuenta con tecnologías y materiales de los que el cirujano traumatólogo puede hacer uso como por ejemplo el AE, impactación de aloinjerto, cajas antiprotrusión, entre otros.
- Que cuando el defecto óseo es de tipo Paprosky IIIA, las técnicas convencionales como el uso de AE han mostrado tener un buen perfil de eficacia y seguridad a largo plazo.
- Que cuando el defecto óseo es de tipo Paprosky IIIB y el hueso tiene un escaso potencial de recuperación, las tecnologías convencionales muestran resultados de eficacia pobres, lo que deviene en complicaciones recurrentes y cirugías adicionales para corregir los defectos. Por consiguiente, para un delimitado subgrupo de pacientes que requieren CRC, existe un vacío terapéutico en el contexto de EsSalud.
- Que la literatura señala que componentes de Metal Trabecular™ tienen buenos niveles de biocompatibilidad. Que a pesar de la escasa evidencia y de sus limitaciones, el perfil de seguridad reportado en los estudios, al menos a corto plazo, tiene un nivel aceptable en la población estudiada.
- Que, en dicho contexto, el uso del AAMT puede ser recomendada como alternativa de tratamiento en pacientes con lesiones acetabulares severas en donde el estado del hueso acetabular es insuficiente para proveer estabilidad para la nueva prótesis a ser implantada (esto es, Paprosky IIIB).

Por lo tanto, priorizando las necesidades terapéuticas de los pacientes con falla protésica y defectos acetabulares IIIB, se decide tomar la evidencia disponible a la fecha y las recomendaciones de los médicos especialistas para ofrecer a este subgrupo de pacientes el AAMT como alternativa terapéutica.

Finalmente, es de vital importancia considerar que la evidencia aquí presentada es débil y de naturaleza básicamente descriptiva, y siendo que los AAMT son dispositivos

médicos implantables de uso prolongado de tipo quirúrgico, clasificados por la DIGEMID como dispositivos de Clase III por ser de riesgo alto, es imperativo que el uso de esta tecnología sea sometido a tecnovigilancia intensiva para garantizar un seguimiento cuidadoso de la eficacia y seguridad.

Con todo esto, el IETSI coincide con la mayoría de autores en que las próximas líneas de investigación deben estar orientadas a realizar comparaciones de eficacia del AAMT con otras técnicas de reconstrucción ampliamente utilizadas como el AE para pacientes con defectos acetabulares tipo IIIA y IIIB.



VI. CONCLUSIONES

- Esta evaluación de tecnología sanitaria expone un análisis de la evidencia disponible a la fecha (agosto 2018) sobre la eficacia y seguridad del uso de AAMT para pacientes con falla protésica y defectos acetabulares tipo Paprosky IIIA, IIIB quienes necesitan de una CRC.
- No se encontraron evaluaciones de tecnología sanitaria, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados ni estudios observacionales comparativos que satisficieran de una manera directa y completa la pregunta PICO, por lo tanto, se decidió incluir la mejor evidencia disponible para evaluar la eficacia y seguridad del AAMT.
- Como fuente de evidencia indirecta se incluyó aquellos estudios recabados por la búsqueda sistemática y revisados a texto completo en los que la población de pacientes que tuviesen defectos acetabulares tipo Paprosky IIIA y IIIB y hayan sido intervenidos con AAMT.
- Como fuente de referencia adicional, se consultaron algunos estudios recabados mediante búsqueda manual que evalúen las diferentes alternativas terapéuticas basadas en evidencia para reconstruir los defectos acetabulares IIIA y IIIB (Sporer, Paprosky, and O'Rourke 2006).
- De esta revisión se concluye que la evidencia disponible en cuanto al uso de AAMT se encuentra conformada por series de casos de cohortes muy pequeñas en un rango de 7 a 54 pacientes. Dentro de las limitaciones de estos estudios, no solo se encuentra su pequeño tamaño de muestra si no también la heterogeneidad de los pacientes incluidos, de las intervenciones empleadas y el cortísimo tiempo de seguimiento clínico (rango de 2 a 5 años) tornándose imposible conocer de manera adecuada el perfil de eficacia del AAMT.
- Del cuerpo de evidencia tomado como referencia adicional, podemos concluir que para aquellos pacientes con defectos acetabulares de tipo Paprosky IIIA, el uso de AE sigue constituyéndose como una alternativa vigente de tratamiento con un perfil de eficacia aceptable y un buen perfil de seguridad, demostrado por estudio de cohortes con seguimiento clínico a largo plazo (>20 años). De otro lado, la evidencia ha mostrado un perfil de eficacia pobre para el uso de AE en pacientes con defectos acetabulares tipo Paprosky IIIB, en donde la tasa de ocurrencia de desenlaces clínicos no favorables para el paciente se ha posicionado en un rango del 20% al 37.5% pero que puede incluso llegar hasta el 64% según algunos autores.
- Por lo tanto, en general el contexto de decisión considera (1) un vacío terapéutico para los pacientes con defectos acetabulares tipo Paprosky IIIB, más para los casos Paprosky IIIA el AE continúa siendo una alternativa vigente y recomendada en la

literatura consultada y la opinión de especialistas (2) un perfil de eficacia promisorio para AAMT para casos Paprosky IIIB, aunque desconocido a largo plazo, (3) un perfil de seguridad aceptable del AAMT y (4) un respaldo y recomendación de su uso para los casos Paprosky IIIB por los médicos especialistas del Servicio de Reemplazos Articulares del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

- Ante lo descrito, se tienen dos decisiones, una para casos Paprosky IIIB y otra para casos Paprosky IIIA:

- o El IETSI aprueba el uso del Aumento Acetabular de Metal Trabecular™ en el tratamiento de pacientes con falla protésica y defectos acetabulares tipo Paprosky IIIB de manera condicional sometido a tecnovigilancia intensiva anual y según lo establecido en el ANEXO 1.
- o El IETSI no aprueba la utilización del Aumento Acetabular de Metal Trabecular™ para el tratamiento de pacientes con falla protésica y defectos acetabulares tipo Paprosky IIIA donde el uso de Aloinjerto Estructural como alternativa terapéutica para la revisión de cadera en este subgrupo de pacientes continúa siendo vigente.



VII. RECOMENDACIONES

Se recomienda a los médicos especialistas:

- Realizar un seguimiento clínico y radiológico a los pacientes que serán intervenidos con el AAMT.
- Someter el uso del AAMT a tecnovigilancia intensiva de acuerdo a lo estipulado en el ANEXO I.
- Reportar los desenlaces clínicos de eficacia y seguridad de acuerdo a lo estipulado en el ANEXO I.



VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Abolghasemian, M., S. Tangsataporn, A. Sternheim, D. Backstein, O. Safir, and A. E. Gross. 2013. "Combined Trabecular Metal Acetabular Shell and Augment for Acetabular Revision with Substantial Bone Loss: A Mid-Term Review." *The Bone & Joint Journal* 95-B (2): 166–72. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.95B2.30608>.

Baauw, Marieke, Miranda L. van Hooft, and Maarten Spruij. 2016. "Current Construct Options for Revision of Large Acetabular Defects: A Systematic Review." *JBJS Reviews* 4 (11). <https://doi.org/10.2106/JBJS.RVW.15.00119>.

Ballester Alfaro, Juan José, and José Sueiro Fernández. 2010. "Trabecular Metal Buttress Augment and the Trabecular Metal Cup-Cage Construct in Revision Hip Arthroplasty for Severe Acetabular Bone Loss and Pelvic Discontinuity." *Hip International: The Journal of Clinical and Experimental Research on Hip Pathology and Therapy* 20 Suppl 7: S119-127. <https://doi.org/10.5301/HIP.2010.5297>.

Beswick, Andrew David, Vikki Wyde, Rachael Goberman-Hill, Ashley Blom, and Paul Dieppe. 2012. "What Proportion of Patients Report Long-Term Pain after Total Hip or Knee Replacement for Osteoarthritis? A Systematic Review of Prospective Studies in Unselected Patients." *BMJ Open* 2 (1): e000435. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2011-000435>.

Borland, W Steven, Raj Bhattacharya, James P Holland, and Nigel T Brewster. 2012. "Use of Porous Trabecular Metal Augments with Impaction Bone Grafting in Management of Acetabular Bone Loss." *Acta Orthopaedica* 83 (4): 347–52. <https://doi.org/10.3109/17453574.2012.718518>.

Brown, Nicholas M., Joe Morrison, Scott M. Sporer, and Wayne G. Paprosky. 2016. "The Use of Structural Distal Femoral Allograft for Acetabular Reconstruction of Paprosky Type IIIA Defects at a Mean 21 Years of Follow-Up." *The Journal of Arthroplasty* 31 (3): 680–83. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2015.10.020>.

Burgo, Federico J, Gabriel I Vindver, Wayne G Paprosky, and Aaron G Rosenberg. n.d. "Revisión acetabular: métodos de reconstrucción, indicaciones y resultados." 11.

Christie, Michael J. 2002. "Clinical Applications of Trabecular Metal." *American Journal of Orthopedics (Belle Mead, N.J.)* 31 (4): 219–20.

Clement, Rhys G. E., Andrew G. Ray, Deborah J. MacDonald, Frazer A. Wade, Richard Burnett, and Matthew Moran. 2016. "Trabecular Metal Use in Paprosky Type 2 and 3 Acetabular Defects: 5-Year Follow-Up." *The Journal of Arthroplasty* 31 (4): 863–67. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2015.10.033>.

Cohen, Robert. 2002. "A Porous Tantalum Trabecular Metal: Basic Science." *American Journal of Orthopedics (Belle Mead, N.J.)* 31 (4): 216–17.

Del Gaudio, Daniel J., Vamsi Kanchera, Scott M. Sporer, and Wayne G. Paprosky. 2012. "Tantalum Augments for Paprosky IIIA Defects Remain Stable at Midterm Followup." *Clinical Orthopaedics and Related Research* 470 (2): 395–401. <https://doi.org/10.1007/s11999-011-2170-x>.

Diesel, Cristiano Valter, Tiago Aguiar Ribeiro, Marcelo Reuwsaat Guimarães, Carlos Alberto de Souza Macedo, and Carlos Roberto Galla. 2017. "Acetabular Revision in Total Hip Arthroplasty with Tantalum Augmentation and Lyophilized Bovine Xenograft." *Revista Brasileira De Ortopedia* 52 (Suppl 1): 46–51. <https://doi.org/10.1016/j.rboe.2017.08.009>.

DIGEMID. n.d. "Consulta de Registros de Dispositivos Médicos." Accessed September 13, 2018. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Detalle_Dis_Med.asp?rs=DM13314E

Dwivedi, Chirayu, Sandeep Gokhale, Hyun Gon Kim, Jeon Keon Oh, and Won Yong Shon. 2017. "Acetabular Defect Reconstruction with Trabecular Metal Augments: Study with Minimum One-Year Follow-Up." *Hip & Pelvis* 29 (3): 168–75. <https://doi.org/10.5371/hp.2017.29.3.168>.

Eachempati, K. K., R. Malhotra, S. Pichai, A. V. G. Reddy, A. K. Podhili Subramani, D. Gautam, V. R. Bollavaram, and N. P. Sheth. 2018. "Results of Trabecular Metal Augments in Paprosky IIIA and IIIB Defects." *The Bone & Joint Journal* 100-B (7): 903–8. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.100B7.BJJ-2017-1604.R1>.

Eggl, Stefan, Christian Müller, and Reinhold Ganz. 2002. "Revision Surgery in Pelvic Discontinuity: An Analysis of Seven Patients." *Clinical Orthopaedics and Related Research*, no. 398 (May): 136–45.

Flecher, X., W. Paprosky, J.-C. Grillo, J.-M. Aubaniac, and J.-N. Argenson. 2010. "Do Tantalum Components Provide Adequate Primary Fixation in All Acetabular Revisions?" *Orthopaedics & Traumatology, Surgery & Research: OTSR* 96 (3): 235–41. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2009.11.014>.

Flecher, Xavier, Benjamin Appy, Sébastien Parratte, Matthieu Olivier, and Jean-Noel Argenson. 2017. "Use of Porous Tantalum Components in Paprosky Two and Three Acetabular Revision. A Minimum Five-Year Follow-up of Fifty One Hips." *International Orthopaedics* 41 (5): 911–16. <https://doi.org/10.1007/s00264-016-3312-2>.

García-Anaya, L. E., J. Negrete-Corona, and J. M. Jiménez-Aquino. 2014. "Utilidad Del Aloinjerto Óseo Estructurado Para Defectos Acetabulares En Prótesis de Revisión." *Acta Ortopédica Mexicana* 28 (4): 212–17.

Grappiolo, Guido, Mattia Loppini, Umile Giuseppe Longo, Francesco Traverso, Giuseppe Mazziotta, and Vincenzo Denaro. 2015. "Trabecular Metal Augments for the Management of Paprosky Type III Defects Without Pelvic Discontinuity." *The Journal of Arthroplasty* 30 (6): 1024–29. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2015.01.001>.

Herberts, P., L. Ahnfelt, H. Malchau, C. Strömberg, and G. B. Andersson. 1989. "Multicenter Clinical Trials and Their Value in Assessing Total Joint Arthroplasty." *Clinical Orthopaedics and Related Research*, no. 249 (December): 48–55.

Issack, Paul S. 2013. "Use of Porous Tantalum for Acetabular Reconstruction in Revision Hip Arthroplasty." *The Journal of Bone and Joint Surgery, American Volume* 95 (21): 1981–87. <https://doi.org/10.2106/JBJS.L.01313>.

Jenkins, Derek R., Andrew N. Odland, Rafael J. Sierra, Arlen D. Hanssen, and David G. Lewallen. 2017. "Minimum Five-Year Outcomes with Porous Tantalum Acetabular Cup and Augment Construct in Complex Revision Total Hip Arthroplasty." *The Journal of*

Bone and Joint Surgery American Volume 99 (10): e49.
<https://doi.org/10.2106/JBJS.16.00125>.

Jeong, Min, Hyung-Joo Kim, Seung-Jae Lim, Young-Wan Moon, and Yoon-Soo Park. 2016. "Revision Total Hip Arthroplasty Using Tantalum Augment in Patients with Paprosky III or IV Acetabular Bone Defects: A Minimum 2-Year Follow Up Study." *Hip & Pelvis* 28 (2): 98–103. <https://doi.org/10.5371/hp.2016.28.2.98>.

Katz, Jeffrey N., Elizabeth A. Wright, John Wright, Henrik Malchau, Nizar N. Mahomed, Margaret Siedman, John A. Baron, and Elena Losina. 2012. "Twelve-Year Risk of Revision after Primary Total Hip Replacement in the U.S. Medicare Population." *The Journal of Bone and Joint Surgery, American Volume* 94 (20): 1825–32. <https://doi.org/10.2106/JBJS.K.00569>.

Lachlewicz, Paul F., and Jane Ann O'Dell. 2018. "Tantalum Components in Difficult Acetabular Revisions Have Good Survival at 5 to 10 Years: Longer Term Followup of a Previous Report." *Clinical Orthopaedics and Related Research* 476 (2): 336–42. <https://doi.org/10.1007/s11999-0000000000000005>.

Levine, Brett Russell, Scott Sporer, Robert A. Poggie, Craig J. Della Valle, and Joshua J. Jacobs. 2006. "Experimental and Clinical Performance of Porous Tantalum in Orthopedic Surgery." *Biomaterials* 27 (27): 4671–81. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2006.04.041>.

Lingaraj, K., Y. H. Teo, and N. Bergman. 2009. "The Management of Severe Acetabular Bone Defects in Revision Hip Arthroplasty Using Modular Porous Metal Components." *The Journal of Bone and Joint Surgery British Volume* 91 (12): 1555–60. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.91B12.22517>

López-López, José A., Rachel L. Humphriss, Andrew D. Beswick, Howard H. Z. Thom, Linda P. Hunt, Amanda Burston, Christopher G. Fawsitt, et al. 2017. "Choice of Implant Combinations in Total Hip Replacement: Systematic Review and Network Meta-Analysis." *BMJ* 359 (November): j4651. <https://doi.org/10.1136/bmj.j4651>.

Marsi, E., D. Garbuz, and A. E. Gross. 1996. "Revision Total Hip Arthroplasty with Shelf Bulk Allografts. A Long-Term Follow-up Study." *The Journal of Arthroplasty* 11 (1): 86–90.

Network, Scottish Intercollegiate Guidelines. 2009. *Management of Hip Fracture in Older People: A National Clinical Guideline*. Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

O'Neill, Cathleen J., Stephen B. Creedon, Stephen A. Brennan, Fiona J. O'Mahony, Rosanne S. Lynham, Shane Guerin, Rehan Gul, and James A. Harty. 2018. "Acetabular Revision Using Trabecular Metal Augments for Paprosky Type 3 Defects." *The Journal of Arthroplasty* 33 (3): 823–28. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.10.031>

Scientific Group Meeting on Prevention and Management of Osteoporosis, and Weltgesundheitsorganisation, eds. 2003. *Prevention and Management of Osteoporosis: Report of a WHO Scientific Group. [WHO Scientific Group Meeting on Prevention and Management of Osteoporosis, Geneva, 7 - 10 April]*. WHO Technical Report Series 921. Geneva: World Health Organization.

Siegmeth, Alexander, Clive P. Duncan, Bassam A. Masri, Winston Y. Kim, and Donald S. Garbuz. 2009. "Modular Tantalum Augments for Acetabular Defects in Revision Hip

Arthroplasty." *Clinical Orthopaedics and Related Research* 467 (1): 199–205. <https://doi.org/10.1007/s11999-008-0548-0>.

Sporer, Scott M., Michael O'Rourke, Paul Chong, and Wayne G. Paprosky. 2005. "The Use of Structural Distal Femoral Allografts for Acetabular Reconstruction. Average Ten-Year Follow-Up." *The Journal of Bone and Joint Surgery, American Volume* 87 (4): 760–65. <https://doi.org/10.2106/JBJS.D.02099>.

Sporer, Scott M., Michael O'Rourke, and Wayne G. Paprosky. 2005. "The Treatment of Pelvic Discontinuity during Acetabular Revision." *The Journal of Arthroplasty* 20 (4 Suppl 2): 79–84.

Sporer, Scott M., and Wayne G. Paprosky. 2006a. "Acetabular Revision Using a Trabecular Metal Acetabular Component for Severe Acetabular Bone Loss Associated with a Pelvic Discontinuity." *The Journal of Arthroplasty* 21 (6 Suppl 2): 87–90. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2006.05.015>.

Sporer, Scott M., and Wayne G. Paprosky. 2006b. "The Use of a Trabecular Metal Acetabular Component and Trabecular Metal Augment for Severe Acetabular Defects." *The Journal of Arthroplasty* 21 (6 Suppl 2): 83–86. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2006.05.008>.

Sporer, Scott M., Wayne G. Paprosky, and Michael R. O'Rourke. 2006. "Managing Bone Loss in Acetabular Revision." *Instructional Course Lectures* 55: 287–97.

Sueiro-Fernández, Jose, Juan José Ballester Alfaro, Policarpo Ayerbe Zubimendi, Juan Jiménez Baquero, and Zaira González Fernández. 2011. "Metal Trabecular Como Sustituto Óseos En La Reconstrucción Pélvica." In , 147–66.

Telleria JJ and Gee. n.d. "Classifications in Brief: Paprosky Classification of Acetabular Bone Loss. - PubMed - NCBI." Accessed September 13, 2018. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23996098>.

U.S. Food and Drug Administration. n.d. "510(k) Premarket Notification." Accessed September 13, 2018. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=k061067>.

Volpin, A., S. Konan, C. Biz, R. J. Tansey, and F. S. Haddad. 2018. "Reconstruction of Failed Acetabular Component in the Presence of Severe Acetabular Bone Loss: A Systematic Review." *Musculoskeletal Surgery*, April. <https://doi.org/10.1007/s12306-018-0539-7>.

Weeden, Steven H., and Robert H. Schmidt. 2007. "The Use of Tantalum Porous Metal Implants for Paprosky 3A and 3B Defects." *The Journal of Arthroplasty* 22 (6 Suppl 2): 151–55. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2007.04.024>.

Whitehouse, Michael R., Bassam A. Masri, Clive P. Duncan, and Donald S. Gerbuz. 2015. "Continued Good Results with Modular Trabecular Metal Augments for Acetabular Defects in Hip Arthroplasty at 7 to 11 Years." *Clinical Orthopaedics and Related Research* 473 (2): 521–27. <https://doi.org/10.1007/s11999-014-3861-x>.

Woodgate, I. G., K. J. Saleh, G. Jaroszynski, Z. Agnidis, M. M. Woodgate, and A. E. Gross. 2000. "Minor Column Structural Acetabular Allografts in Revision Hip Arthroplasty." *Clinical Orthopaedics and Related Research*, no. 371 (February): 75–85.

IX. ANEXOS

ANEXO 1

El paciente a ser considerado para ser intervenido con el Aumento Acetabular de Metal Trabecular™ debe cumplir con los siguientes criterios clínicos, los cuales deberán ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación de su uso por el jefe de Servicio o Departamento pertinente.

Diagnóstico/condición de salud	Pacientes con historia de cirugía de reemplazo de cadera quienes experimentan falla protésica y defectos acetabulares tipo Paprosky IIIB con o sin discontinuidad pélvica quienes requieren una cirugía de revisión de cadera.
Grupo Etario	Adultos (>18 años)
Condición clínica del paciente elegible de ser tratado con AAMT	<ol style="list-style-type: none">1. Evidencia clínica y radiológica de presencia de defecto acetabular tipo Paprosky IIIB con o sin discontinuidad (de acuerdo a los criterios del ANEXO II). Información debe estar consignada en la Historia Clínica del paciente.
Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud de la tecnología.	<ol style="list-style-type: none">1. Reporte operatorio donde se especifique el tipo de defecto acetabular diagnosticado según la clasificación Paprosky.2. Fecha de cirugía inicial de reemplazo de cadera primaria3. Número y descripción de cirugías de cadera previas4. Si hubo cirugía de revisión de cadera previa, indicar motivo, qué tipo de defecto acetabular fue diagnosticado y qué tecnología se utilizó para la reconstrucción (aloinjerto estructural, chips de aloinjerto, jaulas, entre otros).5. Enfermedades concomitantes

<p>Presentar la siguiente información de seguimiento clínico a los 5 meses y a los 12 meses (consignar en la HC)</p>	<ol style="list-style-type: none">1. ¿Presencia de complicaciones operatorias? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cuáles?2. Harris Hip Score detallado pre-operatorio3. Harris Hip Score detallado anual4. Evidencia clínica o radiológica de alojamiento aséptico5. Evidencia clínica o radiológica de fractura protésica o periprotésica6. ¿Evidencia de daño de nervio ciático o isquiático? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No7. ¿Evidencia de infección? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No8. Presencia de otras complicaciones no mencionadas anteriormente y que se encuentren relacionadas al componente acetabular9. Reporte de Tecnovigilancia intensiva
---	---



ANEXO 2

Para estimar el daño de la lesión o defecto acetabular se utilizan diferentes sistemas de clasificación. Uno de los más comunes, es la clasificación de Paprosky. Este sistema identifica qué estructuras acetabulares se encuentran deficientes.⁸ La clave para la clasificación de los defectos es determinar la capacidad del hueso acetabular para proveer estabilidad a un componente acetabular hemiesférico de prueba hasta que ocurra el crecimiento óseo en el implante.²⁶

Tipo de defecto	Lágrima (pared medial)	Cúpula superior	Línea de Kohler (columna anterior)	Isquium (columna posterior)	Pérdida ósea (% cama ósea restante)
I	Intacto	No migración	Intacta	Intacto	Leve (>50% hueso esponjoso)
Ila	Intacto	Migración leve (<2cm superomedial)	Intacta	Intacto	Moderada (<50% hueso esponjoso)
Ilb	Intacto	Migración moderada (<2cm superolateral)	Intacta	Intacto	Moderada (<50% hueso esponjoso)
IIC	Lisis moderada	Migración leve (<2cm medial)	Interrumpida	Intacto	Moderada (<50% hueso esponjoso)
IIIA*	Lisis moderada	Migración severa (>2cm superolateral)	Intacta	Lisis moderada	Pérdida severa a que abarca desde las 10am a las 2pm (40%-70% esclerosis)
IIIB*	Lisis severa	Migración severa (>2cm superomedial)	Interrumpida	Lisis severa	Pérdida severa a que abarca desde las 9am a las 5pm (40%-70% esclerosis)
Discontinuidad	Fractura completa o parcial				

Tabla 2. Clasificación Paprosky de los defectos acetabulares. Fuente: Telleria, J. J. M., & Gee, A. O. (2013). *Classifications In Brief: Paprosky Classification of Acetabular Bone Loss. Clinical Orthopaedics and Related Research*, 471(11), 3725–3730. <http://doi.org/10.1007/s11999-013-3264-4>

*Desde un punto de vista práctico, sugerido por W. G. Paprosky²⁶: cuando el cirujano no es capaz de lograr estabilidad inherente completa del componente hemiesférico de prueba en sala de operaciones, la lesión es clasificada como Paprosky III. Si el componente de prueba tiene estabilidad parcial, quiere decir que hay contacto suficiente (>40%-60%) con el hueso acetabular para poder promover crecimiento óseo en el implante y por lo tanto esta lesión se cataloga como IIIA. Cuando el componente hemiesférico de prueba no tiene ninguna estabilidad inherente, el hueso tiene <40% de contacto con la superficie de crecimiento del implante de prueba, por lo tanto, el defecto se clasifica como IIIB.

ANEXO 3

Estrategias de búsqueda utilizadas para las diferentes bases de datos consultadas.

PubMed

(Trabecular[All Fields] AND ("metals"[MeSH Terms] OR "metals"[All Fields] OR "metal"[All Fields]) AND Acetabular[All Fields])

OR (trabecular[All Fields] AND ("metals"[MeSH Terms] OR "metals"[All Fields] OR "metal"[All Fields]) AND augment[All Fields])

OR (("tantalum"[MeSH Terms] OR "tantalum"[All Fields]) AND acetabular[All Fields] AND components[All Fields])

OR (("tantalum"[MeSH Terms] OR "tantalum"[All Fields]) AND hip[All Fields])

Cochrane Database

"trabecular metal" AND "acetabular"

Cochrane Database

"trabecular metal" AND "acetabular"

University of York Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

"trabecular metal" AND "acetabular"



ANEXO 4

Listado de estudios evaluados a texto completo que no cumplieron criterios de inclusión.

Estudio	Descripción	Razón de Exclusión
(Abolghasemian et al. 2013)	Estudio retrospectivo de 34 pacientes con categoría Paprosky desconocida, sometidos a revisión acetabular con la intervención: AAMT-concha.	Población: categoría Paprosky desconocida.
(Ballester Alfaro and Sueiro Fernández 2010)	Estudio retrospectivo de 19 pacientes sometidos a revisión de cadera con componentes de Metal Trabecular™	Intervención: no en todos los pacientes se utilizó AAMT.
(Baauw, van Hooff, and Spruit 2016)	Revisión narrativa de la literatura sobre diferentes técnicas para tratar defectos acetabulares Paprosky III	Diseño
(Clement et al. 2016)	Serie de casos retrospectiva de 52 pacientes sometidos a cirugía primaria y cirugía de revisión de cadera con componentes de Metal Trabecular™	Población: pacientes sometidos a cirugía primaria de cadera y revisión con defectos Paprosky II y III
(Diesel et al. 2017)	Serie de casos prospectiva de 15 pacientes sometidos a reconstrucción acetabular. Desenlace primario: falla de la interface tantalio-hueso.	Intervención: componentes de Metal Trabecular™ y aloinjerto bovino
(Dwivedi et al. 2017)	Serie de casos de 22 revisiones de cadera y 6 cirugías primarias usando AAMT para reconstruir defectos acetabulares.	Población: pacientes sometidos a cirugía primaria de cadera y revisión.
(Eachempati et al. 2018)	Estudio retrospectivo de 36 pacientes sometidos a cirugía primaria de cadera y revisión con AAMT	Población: pacientes sometidos a cirugía primaria de cadera y revisión.
(Xavier Flecher et al. 2017)	Estudio retrospectivo de 51 pacientes con defectos acetabulares Paprosky II y III, intervenidos con AAMT	Población: defectos acetabulares Paprosky II y III
(Issack 2013)	Revisión narrativa de la literatura sobre diferentes técnicas para tratar defectos acetabulares Paprosky III	Diseño
(Jenkins et al. 2017)	Estudio retrospectivo de 84 pacientes sometidos a revisión de cadera, intervenidos con componentes de Metal Trabecular™ y AAMT	Población: defectos acetabulares Paprosky II y III
(Lachiewicz and O'Dell 2018)	Estudio retrospectivo de 72 pacientes sometidos a revisión de cadera, intervenidos con componentes de Metal Trabecular™ y AAMT	Intervención: no en todos los pacientes se utilizó AAMT.
(Lingaraj, Teo, and Bergman 2009)	Serie de casos prospectiva de 23 pacientes sometidos a reconstrucción acetabular en pacientes con defectos Paprosky III	Intervención: no en todos los pacientes se utilizó AAMT.
(Sporer and Paprosky 2006a)	Serie de casos prospectiva de 13 pacientes con defectos acetabulares Paprosky IIIB sometidos a cirugía de revisión de cadera.	Intervención: no en todos los pacientes se utilizó AAMT.
(Siegmeth et al. 2009)	Serie de casos prospectiva de 37 pacientes en quienes se realizó reconstrucción acetabular con AAMT-concha.	Población: defectos Paprosky II y III
(Volpin et al. 2018)	Revisión sistemática de eficacia comparativa entre las diferentes técnicas de reconstrucción acetabular en pacientes con defectos acetabulares Paprosky II y III	Población: pacientes sometidos a cirugía primaria de cadera con defectos acetabulares Paprosky II y III
(Weeden and Schmidt 2007)	Serie de casos de 43 pacientes intervenidos con componentes de Metal Trabecular™	Intervención: no son AAMT si no componentes de Metal Trabecular™
(Whitehouse et al. 2015)	Serie de casos prospectiva de 56 pacientes quienes fueron intervenidos con AAMT para cirugía primaria y cirugía de revisión de cadera.	Población: Artroplastia de cadera primaria y defectos Paprosky II y III

Tabla 3. Listado de estudios no incluidos en la evaluación, breve descripción y razones de exclusión.

