



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 037-DETS-IETSI-2023 EFICACIA Y SEGURIDAD DEL CLAVO INTRAMEDULAR TROCANTÉRICO CON SISTEMA ANTIRROTATORIO PARA PACIENTES ADULTOS MAYORES CON FRACTURAS TROCANTÉRICAS INESTABLES

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías
en Salud e Investigación N° 97-IETSI-ESSALUD-2022



SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS
BIOMÉDICOS – SDEDMyEB
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN -
IETSI
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD



Agosto, 2023

EQUIPO REDACTOR

1. Juan Alberto Santillana Callirgos – director, Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - EsSalud.
2. Estela Yajaira Malaver Meza - gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
3. Victor Manuel Espada Yuffra - director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI - EsSalud.
4. Victor Andrés Velásquez Rimachi - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI - EsSalud.
5. Diego Eduardo Azañedo Vilchez - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.



CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a la tecnología sanitaria en evaluación.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud - EsSalud.



CITACIÓN

IETSI – EsSalud. Eficacia y seguridad del clavo intramedular trocantérico con sistema antirrotatorio para pacientes adultos mayores con fracturas trocantéricas inestables. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 037-DETS-IETSI-2023. Lima, Perú. 2023.

RESUMEN

I. ANTECEDENTES

En el marco de la metodología *ad hoc* para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021, y ampliada con Resolución N°97-IETSI-ESSALUD-2022, se ha elaborado el presente dictamen, el cual expone la evaluación de la eficacia y seguridad del clavo intramedular trocantérico con mecanismo antirrotatorio (*Proximal Femoral Nail Antirotation*, PFNA, por sus siglas en inglés) para pacientes adultos mayores con fracturas trocantéricas inestables. De este modo, el Dr. Daniel Cauti De la Cruz, médico traumatólogo del servicio de fracturas y osteosíntesis del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), siguiendo la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018, envió al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la solicitud de inclusión del dispositivo médico “clavo intramedular trocantérico canulado con hoja espinal angulaciones con cementación”.

Con el objetivo de hacer precisiones respecto a los componentes de la pregunta PICO se llevó a cabo una reunión técnica con los médicos especialistas en traumatología y representantes del equipo evaluador del IETSI. En la reunión, los especialistas argumentaron que actualmente existe un escenario de necesidad clínica no satisfecha en el contexto de EsSalud para la población de interés, debido a que, el tornillo dinámico de cadera disponible en la institución (*Dynamic Hip Screw*, DHS por sus siglas en inglés) y el tornillo dinámico de compresión (*Dynamic Compression Screw*, DCS por sus siglas en inglés), no ofrecen los resultados óptimos deseados en términos de consolidación ósea, disminución del dolor, funcionalidad, calidad de vida y tiempo de estancia hospitalaria. Además, existen preocupaciones sobre la seguridad del DHS/DCS, incluyendo el riesgo de infección, la necesidad de reintervención y otros eventos adversos. Con todo esto, los especialistas argumentan que, el PFNA permitiría mejores resultados relacionados a estos desenlaces, en términos de eficacia y seguridad. Por ello, consideran que la inclusión del PFNA al petitorio de dispositivos de EsSalud, podría ser de beneficio para la población de interés. Tomando en cuenta los argumentos de los especialistas, se estableció como pregunta PICO final, la siguiente:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

P	Pacientes adultos mayores con fracturas trocantéricas inestables* con requerimiento de osteosíntesis
I	Clavo intramedular de fémur proximal (trocantérico) con mecanismo antirrotatorio**
C	Sistema de placa con tornillo dinámico de cadera, o, sistema de placa con tornillo deslizante de compresión dinámica

O	<p>Eficacia</p> <ul style="list-style-type: none">• Tasa de consolidación ósea• Disminución del dolor• Tasa de funcionalidad• Calidad de vida• Tiempo de estancia hospitalaria <p>Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none">• Infección• Reintervención• Otros eventos adversos
---	---

P=población, I=intervención, C=comparador, O= "outcome" o desenlace.

*Una fractura trocantérica se considera inestable cuando se afectan las paredes posteromediales y/o lateral del fémur, y/o hay múltiples fragmentos de fractura, lo que puede llevar a un desplazamiento después de la cirugía. En la clasificación *Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen/ Orthopaedic Trauma Association* (AO/OTA), las fracturas inestables se incluyen principalmente en las categorías 3.1A2 (fracturas de cuello de fémur transcervicales, donde la línea de fractura atraviesa horizontalmente el cuello del fémur) y 3.1A3 (fracturas de cuello de fémur basales, las cuales ocurren en la base del cuello del fémur, justo donde se une con el trocánter mayor) (AO/OTA, 2018). Según la clasificación de Evans, las fracturas inestables corresponden a los tipos IV (fractura intertrocantérica inestable en la región de la cadera con conminución en el trocánter menor) y V (fractura conminución adicional a lo largo de la línea intertrocantérica) (Evans, 1951).

** Incorpora un sistema de tornillo helicoidal y canulado para cementación.

II. ASPECTOS GENERALES

Las fracturas trocantéricas, también conocidas como fracturas proximales del fémur, representan una creciente preocupación de salud pública en la población adulta mayor, principalmente debido a la vulnerabilidad del hueso envejecido a lesiones menores o de baja energía (Court-Brown & McQueen, 2016). Se estima que, en el 2050, más de 6.3 millones de estas fracturas ocurrirán anualmente a nivel mundial (Gullberg et al., 1997). Además, estas fracturas están asociadas con altos índices de morbilidad y mortalidad. Según la OMS, la mortalidad al año después de una fractura de cadera en adultos mayores es de hasta el 30 % (World Health Organization, s/f). Las tendencias demográficas actuales, que indican un rápido envejecimiento de la población global, anticipan una creciente carga de morbilidad y mortalidad asociada a estas fracturas en las próximas décadas (United Nations, 2019).

En la actualidad, el manejo de las fracturas trocantéricas inestables en adultos mayores se realiza mediante estrategias que intentan favorecer la movilización temprana y disminuir las complicaciones postoperatorias (Fischer et al., 2021). El sistema de placa con tornillo dinámico de cadera (DHS por sus siglas en inglés) es una opción comúnmente utilizada en este contexto. Con este dispositivo la placa se fija

extramedularmente, mediante la colocación de tornillos a nivel del cuello femoral y del fémur (Parker, 1992). Aunque algunos estudios han reportado que el DHS puede ser efectivo en el manejo de las fracturas trocantéricas (Anglen & Weinstein, 2008; Bhandari et al., 2009), otros informes han identificado varias limitaciones con este dispositivo. Las complicaciones reportadas incluyen la falla de la fijación, pérdida de reducción y complicaciones relacionadas con la herida debido a la incisión significativa que se requiere para su colocación (Lindskog & Baumgaertner, 2004). Asimismo, el tornillo deslizante de compresión dinámica (*Dynamic Compression Screw*, DCS por sus siglas en inglés) es un dispositivo de fijación extramedular, similar al DHS, empleado en el tratamiento de las fracturas trocantéricas en adultos mayores. A diferencia del DHS, el DCS permite fijación rígida a la fractura y evita el deslizamiento del tornillo, lo que podría fomentar la compresión y cicatrización de la fractura porque mantiene los fragmentos de hueso firmemente unidos sin permitir su desplazamiento, lo cual podría favorecer la estabilidad en determinados tipos de fracturas (Müller et al., 1990).

En la actualidad debido al desarrollo de nuevas tecnologías para el manejo de este tipo de fracturas, se ha lanzado al mercado el dispositivo denominado PFNA, el cual, debe ser implantado a través del canal medular del hueso, lo que podría proporcionar una fijación intramedular más estable y resistente, con una técnica menos invasiva debido a su aplicación percutánea. Esto podría traducirse en una menor incidencia de complicaciones relacionadas con la herida (Simmacher et al., 1999). Este dispositivo incorpora un sistema de tornillo helicoidal canulado para mejorar la estabilidad de la fijación y la unión ósea (McCormack et al., 2014).

Actualmente, en EsSalud se cuenta con el sistema de placas y tornillos dinámicos de cadera tipo DHS y DCS bajo la denominación de “tornillo DHS/DCS” con códigos SAP 20400861-20400869, 20402267- 20402269 y 20402698- 20402699¹. Estos sistemas de placas y tornillos se emplean para la osteosíntesis en adultos mayores con fracturas trocantéricas de los cuales se estima una casuística anual de 250 pacientes según los especialistas del servicio de Fracturas y Osteosíntesis del HNERM (folios 50).

En el Perú, el dispositivo PFNA cuenta con registro sanitario otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) con las denominaciones descritas en la tabla 2.

¹ Estos códigos se diferencian por las dimensiones en milímetros de cada uno de los tornillos (de 55mm a 115mm de longitud).

Tabla 2. Información del registro sanitario

Marca y modelo	Código	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
JINLU®	DM23784E	DROGUERIA GRUPO OSTEOMEDICA SUR E.I.R.L.	JIANGSU JINLU GROUP MEDICAL DEVICE CO. LTD.	CHINA	15/06/2027
TRAUFIX®	DM25326E	DROGUERIA PRAFLOLAB E.I.R.L.	FIXIER S.A. DE C.V.	MEXICO	17/01/2028

Fuente: DIGEMID²

El objetivo del presente dictamen preliminar es evaluar la eficacia y seguridad del dispositivo clavo intramedular trocantérico con mecanismo antirrotatorio comparado con los sistemas de tornillo DHS/DCS en pacientes adultos mayores con fracturas trocantéricas inestables con requerimiento de osteosíntesis.

III. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia sobre la eficacia y seguridad del clavo intramedular trocantérico con mecanismo antirrotatorio para pacientes adultos mayores con fracturas trocantéricas inestables. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos Medline, Cochrane library, Web of Science³ y LILACS. Así mismo se realizó una búsqueda manual dentro de las páginas web pertenecientes a la Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), la Agency for Healthcare Research and Quality's (AHRQ), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), The Guidelines International Network (GIN), National Health and Medical Research Council (NHMRC), la Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), la Haute Autorité de Santé (HAS), la Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), el National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), el Scottish Medicines Consortium (SMC), el Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), el Institute for Clinical and Economic Review (ICER), el Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en

² <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsDispositivos/>

³ El acceso fue proporcionado por el equipo evaluador.

alemán), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Ministerio de Salud del Perú (MINSA) y el IETSI, a fin de poder identificar guías de práctica clínica (GPC) y evaluaciones de tecnología sanitarias (ETS) de relevancia que pudiesen haber sido omitidas por la estrategia de búsqueda o que no hayan sido publicadas en las bases de datos consideradas.

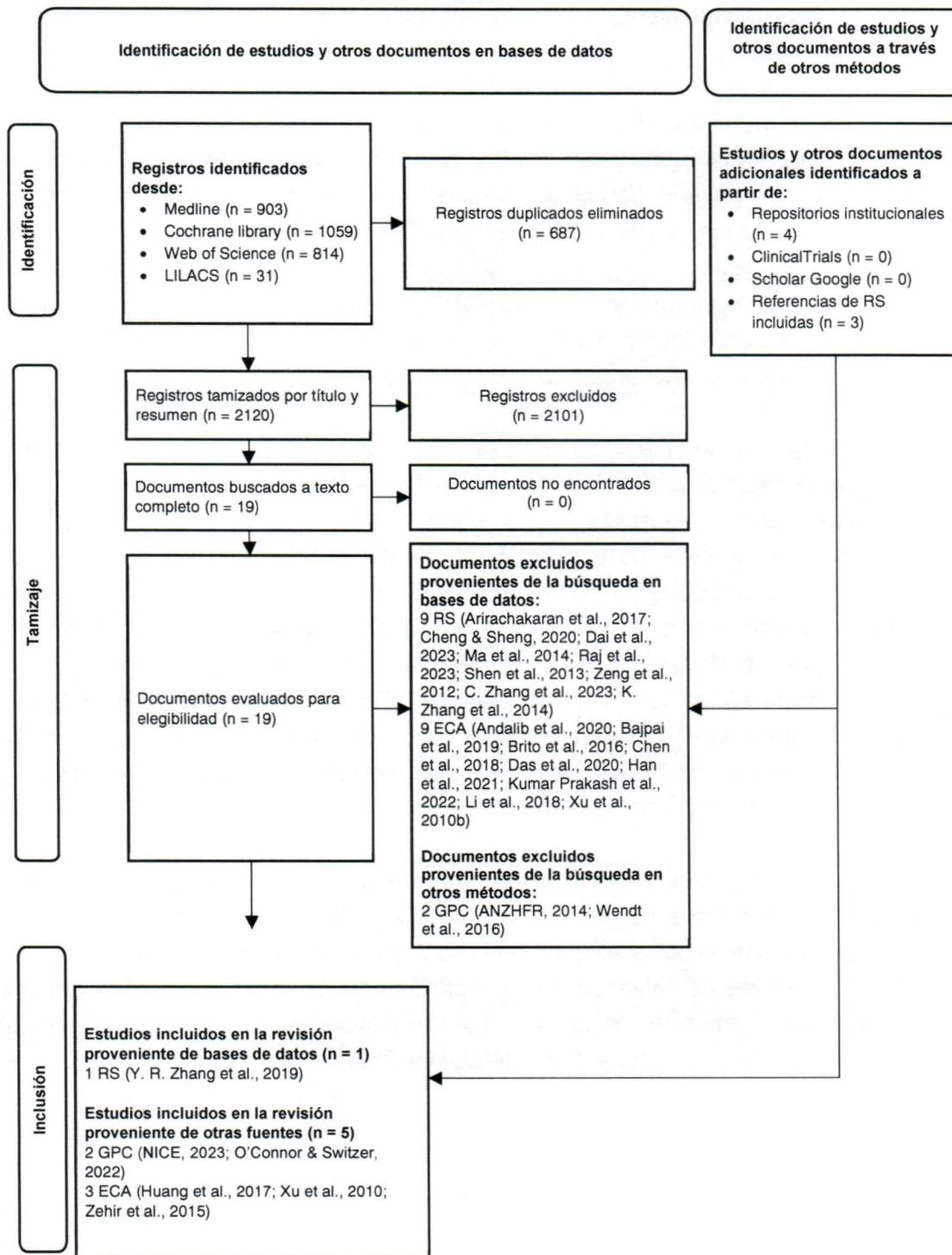
Además, se realizó una búsqueda de GPC en páginas web de sociedades especializadas en ortopedia y traumatología, como: American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), Eastern Association for the Surgery of Trauma (EAST), European Society of Trauma and Emergency Surgery (ESTES) y Australian and New Zealand Hip Fracture Registry (ANZHFR). Por último, se realizó una búsqueda de estudios clínicos en ejecución o aún no terminados en las plataformas ClinicalTrials.gov e International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP) y en el buscador de Google (100 primeras entradas en inglés y español ordenadas por relevancia).

La evidencia incluida en este documento de ETS se encuentra organizada de acuerdo con la pirámide de jerarquía de la evidencia de tal manera que la evidencia de mayor nivel metodológico es presentada en primer lugar (DiCenso et al., 2009). Por lo tanto, se ha priorizado incluir estudios en este orden: Revisiones sistemáticas (RS) de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) con o sin metaanálisis (MA) y los ECA que hayan evaluado la pregunta PICO de interés. No se fijaron restricciones de tiempo, idioma, ni localización geográfica en la búsqueda realizada en las bases de datos consultadas. Se han excluido revisiones narrativas de la literatura, ensayos clínicos no aleatorizados (EC-NR), estudios observacionales, reportes o series de casos, cartas al editor, opiniones de expertos, editoriales, resúmenes presentados en congresos, protocolos de estudio e informes técnicos de casas comerciales.

La selección de los estudios se realizó en dos fases, En la primera, dos evaluadores revisaron los títulos y resúmenes de manera ciega e independiente. Los conflictos de selección se resolvieron por consenso. En la segunda fase, un solo evaluador aplicó los criterios de elegibilidad empleando el texto completo de los estudios preseleccionados. Los términos de búsqueda utilizados, resultados obtenidos y estudios seleccionados se presentan a detalle en el material suplementario y en la Figura 1.

IV. RESULTADOS

Figura 1: Flujoograma de selección de la evidencia



Adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372: n71. ANZHFR: Australian and New Zealand Hip Fracture Registry; ECA: ensayo clínico aleatorizado; ETS: evaluación de tecnología sanitaria; GPC: guía de práctica clínica; LiLACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; RS: Revisión sistemática

Luego de la búsqueda bibliográfica hasta el 27 de junio del 2023 se incluyeron dos GPC (NICE, 2023; O'Connor & Switzer, 2022), una RS (Y. R. Zhang et al., 2019) y tres ECA (Huang et al., 2017; Xu et al., 2010a; Zehir et al., 2015) provenientes de las referencias de la RS.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

La GPC de AAOS (O'Connor & Switzer, 2022) tuvo como objetivo evaluar diversas intervenciones terapéuticas en adultos mayores con fractura de fémur y emite la siguiente recomendación de relevancia con evidencia de fuerza limitada: *"En pacientes con fracturas per trocantéricas de fémur, se puede considerar el uso de clavos cefalomedulares cortos o largos"*, sin especificar si se propuso para una subpoblación de fracturas inestables o si el dispositivo intramedular mencionado corresponde a un PFNA⁴. Los autores respaldaron esta recomendación referenciando en estudios de diseño observacional y ECA de los años 2015 a 2020 de baja a moderada calidad (Frisch et al., 2017; Guo et al., 2015; Horner et al., 2017; Liu et al., 2018; Rai et al., 2009; Shannon et al., 2019). Esta GPC declaró emplear el sistema GRADE mediante un proceso EtD (*Evidence To Decision*)⁵ parcial para emitir su recomendación (Beneficios, Daños, uso de recursos, costo/efectividad, aceptabilidad y factibilidad). Brevemente, la recomendación que hace esta GPC es difícilmente extrapolable al contexto de esta evaluación, debido a que, no es específica para la tecnología PFNA, ni para pacientes adultos mayores con fracturas trocantéricas inestables, cuyo pronóstico clínico podría ser muy diferente al escenario de fracturas estables. Asimismo, la evidencia de sustento empleada para emitir la recomendación no realizó la comparación de interés para la presente ETS.

La GPC de NICE (NICE, 2023) tuvo como objetivo evaluar diversas intervenciones terapéuticas para fractura de cadera sin especificar una subpoblación adulta mayor y emitió la siguiente recomendación: *"usar implantes extramedulares como un tornillo de cadera deslizante en lugar de un clavo intramedular en personas con fracturas trocantéricas por encima e incluyendo el trocánter menor (excepto el oblicuo inverso)"*⁶. Al respecto, el tornillo de cadera deslizante mencionado por esta recomendación, es una variante del tornillo DHS (comparador de uso actual en EsSalud), pero, no especifica si la recomendación está dirigida a la subpoblación de fracturas inestables o si el dispositivo intramedular recomendado es el PFNA. Esta recomendación se formuló

⁴ Pudo haberse referido a otro sistema de clavos intramedulares. P.e. clavos sin sistemas antirrotatorios, *Gamma nail*, *Targon nail*, entre otros.

⁵ *Evidence To Decision* (Evidencia a Decisión) se refiere a un proceso sistemático en el que se recoge y se evalúa la mejor evidencia disponible, se consideran los valores y preferencias de las personas afectadas, y se toma en cuenta la equidad, la aceptabilidad y la viabilidad para tomar decisiones informadas. Este proceso se utiliza con frecuencia en el ámbito de la salud para formular recomendaciones sobre intervenciones o políticas sanitarias, pero también se puede aplicar en otras áreas donde se recomienden decisiones basadas en evidencia.

⁶ Traducción literal del documento original.

en 2011 con una actualización en enero del 2023 y fue sustentada con el ECA de Parker et al. (Parker et al., 2012) del año 2012 que no identificó diferencias a nivel de desenlaces como movilidad, funcionalidad o mortalidad, luego de realizar las osteosíntesis utilizando el clavo intramedular vs. el tornillo de cadera deslizante. Este ECA no fue incluido en la presente ETS, debido a que, el clavo intramedular utilizado fue *Targon nail*, el cual es distinto al PFNA, en términos de diseño, sistema de bloqueo, función antirrotación y variedad de tamaños disponibles. Esta GPC declaró emplear la metodología NICE que involucra considerar los beneficios, daños, evidencia económica y opinión de usuarios como parte de su marco de valor. Al igual que la GPC de AAOS, esta guía no especifica si la recomendación sobre el uso de dispositivos de osteosíntesis es específica o al menos incluye a la población de pacientes con fracturas trocantéricas inestables. Del mismo modo, pese a que la recomendación establece una jerarquía para el uso de tornillos de cadera antideslizantes sobre el uso de clavos intramedulares, se debe tener en cuenta que el ECA que sustenta la recomendación, utilizó dispositivos diferentes a los evaluados como intervención y comparador en la presente ETS. Por lo tanto, la recomendación de esta GPC no es extrapolable al contexto de la presente evaluación.

La RS de Zhang et al. (Y. R. Zhang et al., 2019) tuvo como objetivo comparar la eficacia del clavo intramedular femoral proximal antirrotatorio (PFNA) y la fijación interna con DHS en el tratamiento de fracturas intertrocanterias inestables en pacientes adultos. Esta RS presenta metaanálisis específicos para el subgrupo de adultos mayores, estos fueron realizados para los desenlaces: tiempo de curación de la fractura, valor de puntuación funcional de Harris⁷, y riesgo de complicaciones mayores y menores. Realizaron metaanálisis incluyendo 9 ECA con el método de Mantel-Haenszel y análisis por subgrupo para presentar resultados de los adultos mayores. Los resultados de las variables no continuas se expresaron mediante *odds ratios* (OR) y los de las variables continuas mediante diferencias de medias (DM). Se consideró que, un valor de $p < 0,05$ era estadísticamente significativo. El tiempo promedio de curación de la fractura en el grupo PFNA fue 6,02 semanas más corto que en el grupo DHS (IC 95 %: -10,85 a -1,19; $p = 0,01$). No se identificaron diferencias en el puntaje funcional de Harris entre los grupos de tratamiento con PFNA y DHS (DM = 9,28; IC 95 %: -4,34 a 22,90; $p = 0,18$). El riesgo de complicaciones fue menor para el grupo PFNA en comparación con DHS (OR = 0,39; IC 95 %: 0,17 a 0,86; $p = 0,02$). En conclusión, la RS de Zhang et al. responde directamente a la pregunta PICO en términos de algunos de los desenlaces priorizados para la presente evaluación. Sin embargo, se debe resaltar que los ECA incluidos tuvieron poca cantidad de muestra y presentaron una baja calidad metodológica según lo reportado por los autores de la RS, lo que hace menos confiable nuestra certeza respecto de la evidencia. Al respecto, tres de los ECA incluidos en esta

⁷ Escala utilizada como valoración de la funcionalidad y sintomatología de un paciente que tuvo fractura de cadera a partir de la evaluación de distintas actividades de la vida diaria. La puntuación del índice de Harris varía de 0 a 100, y una puntuación más baja indica una menor funcionalidad de la cadera.

RS con MA (Huang et al., 2017; Xu et al., 2010a; Zehir et al., 2015), han sido incluidos para evaluación individual en la presente ETS y serán discutidos a continuación.

El ECA de Huang et al. (Huang et al., 2017) respondió directamente la PICO, ya que comparó a pacientes sometidos a PFNA (n = 30) y DHS (n = 30). Estos dispositivos fueron utilizados para el tratamiento de fracturas trocantéricas inestables en una población de pacientes adultos mayores. El ECA también estudio un grupo con sistema de placa con tornillo deslizante de compresión dinámica (n = 30), pero presentó análisis específicos que respondieron la PICO. El protocolo del presente ECA no fue registrado, sin embargo, señalan que tuvo la aprobación del comité de ética del hospital *Linyi Second People's*. Evaluó los siguientes desenlaces de eficacia: valor de puntuación funcional de Harris⁸, tiempo de consolidación y tiempo de estancia hospitalaria. Evaluó el siguiente desenlace de seguridad: incidencia de complicaciones postoperatorias, incluyendo coxa vara⁹, úlceras por presión, aflojamiento de la fijación interna y neumonía hipostática¹⁰. El tiempo en que se midieron los desenlaces fue a los 12 meses de seguimiento. Comparado con DHS, el PFNA no presentó una diferencia estadísticamente significativa en el desenlace funcionalidad de cadera con puntajes buenos-excelentes (PFNA: 93,3 % vs. DHS: 70 %; p = 0.228). Comparado con DHS, el PFNA presentó un menor tiempo de consolidación (PFNA: 90,8 ± 6,55 días vs. DHS: 107,12 ± 12,41 días; p < 0.001). Comparado con DHS, el PFNA presentó un menor tiempo de estancia hospitalaria (PFNA: 17,48 ± 2,26 días vs. DHS: 18,5 ± 2,38 días; p = 0.016). Comparado con DHS, el PFNA no presentó una menor incidencia de complicaciones postoperatorias agrupadas¹¹ (PFNA: 6,7 % vs. DHS: 40 %; p = 0.002), además de las las complicaciones específicas (coxa vara: 16,7 % en el grupo PFNA vs. 3,3 % en el grupo DHS; Infección: 0,0 % en el grupo PFNA vs. 0,0 % en el grupo DHS; Úlcera por presión: 13,3 % en el grupo PFNA vs. 3,3 % en el grupo DHS; Aflojamiento de la fijación interna: 0,0 % en el grupo PFNA vs. 6,7 % en el grupo DHS; y Trombosis venosa profunda de miembros inferiores: 0,0 % en el grupo PFNA vs. 3,3 % en el grupo DHS). Existe sospecha de sesgo de selección debido a la falta de detalles sobre la generación y ocultamiento de la asignación de los grupos de tratamiento. No se proporciona información sobre el cegamiento de los participantes, el personal ni los evaluadores involucrados en el estudio. Existe sospecha de sesgo de notificación debido a la posibilidad de reporte selectivo de resultados, ya que no se proporciona un protocolo del estudio. En cuanto a la validez externa, estos datos son completamente extrapolables a la población de interés considerada para la presente ETS, debido a que se realizaron en pacientes que presentan las características de la población de interés.

⁸ Se comparó la recuperación de los dos grupos, y se evaluó su recuperación utilizando la puntuación de la cadera de Harris. Una puntuación de cadera de Harris más alta indicaba una mejor recuperación. Una puntuación entre 90 y 100 puntos implicaba una excelente recuperación; un puntaje total en la escala de cadera de Harris inferior a 70 puntos se consideró un resultado pobre; 70-80, aceptable; 80-90, bueno; y 90-100, excelente.

⁹ Desviación en varo del cuello femoral.

¹⁰ Neumonía asociada a la inmovilidad prolongada.

El ECA de Zehir et al. (Zehir et al., 2015) respondió directamente la PICO porque comparó un grupo de personas sometidas a PFNA (n = 96) y otro con DHS (n = 102) para el tratamiento de fracturas trocantéricas inestables en pacientes adultos mayores con requerimiento de osteosíntesis. En el estudio proporcionado, no se menciona explícitamente si los autores registraron un protocolo para este ensayo clínico aleatorizado. El estudio consideró los siguientes desenlaces de eficacia: la supervivencia¹² al primer y tercer año después de la operación, la capacidad de recuperación de la marcha sin asistencia¹³ a los 6 meses después de la operación y el tiempo de estancia hospitalaria. Asimismo, en cuanto a la seguridad, se evaluó el desenlace de incidencia de complicaciones postoperatorias. Comparado con DHS, el PFNA no presentó diferencia significativa en supervivencia al primer ni tercer año de seguimiento (1 año: 89,2 ± 3,2 % en el grupo PFNA vs. 89,7 ± 3,1 % en el grupo DHS con p = 0,50; 3 años: 61,6 ± 9,4 % en el grupo PFNA vs. 57,3 ± 9,7 % en el grupo DHS con p = 0,50). Comparado con DHS, el PFNA presentó una mayor capacidad de recuperación de la marcha sin asistencia (55,2 % vs. 28,4 %; p < 0.001). Comparado con el grupo DHS, el grupo PFNA tuvo un tiempo de estancia hospitalaria menor después de la operación (7,20 ± 2,09 días vs. 8,59 ± 1,80 días; p < 0.001). Comparado con el grupo DHS, el grupo PFNA no presentó diferencia significativa en complicaciones postoperatorias (infección de herida superficial: 6,9 % en el grupo PFNA vs. 4,2 % en el grupo DHS con p = 0,40; infección de herida profunda: 3,9 % en el grupo PFNA vs. 0,0 % en el grupo DHS con p = 0,12; hematoma: 3,9 % en el grupo PFNA vs. 2,1 % en el grupo DHS con p = 0,68; corte del tornillo: 7,8 % en el grupo PFNA vs. 7,3 % en el grupo DHS con p = 0,88; dolor en la cadera: 2,9 % en el grupo PFNA vs. 3,1 % en el grupo DHS con p = 0,94; dolor en el muslo: 2 % en el grupo PFNA vs. 7,3 % en el grupo DHS con p = 0,09; reoperación: 2,9 % en el grupo PFNA vs. 0,0 % en el grupo DHS con p = 0,24; trombosis venosa profunda: 5,9 % en el grupo PFNA vs. 7,3 % en el grupo DHS con p = 0,68; embolia pulmonar: 1,0 % en el grupo PFNA vs. 1,0 % en el grupo DHS con p = 0,96; insuficiencia cardíaca descompensada: 2,9 % en el grupo PFNA vs. 3,1 % en el grupo DHS con p = 0,94; infección del tracto urinario: 8,8 % en el grupo PFNA vs. 7,3 % en el grupo DHS con p = 0,69; neumonía: 3,9 % en el grupo PFNA vs. 4,2 % en el grupo DHS con p = 0,93; úlcera por presión: 9,8 % en el grupo PFNA vs. 9,4 % en el grupo DHS con p = 0,91; mortalidad durante la hospitalización: 4,9 % en el grupo PFNA vs. 2,1 % en el grupo DHS con p = 0,44), a excepción de la complicación migración del tornillo (PFNA: 0 % vs. DHS: 5,2 %; p = 0,02. Se reportó el empleo de secuencia de aleatorización y asignación de la intervención mediante sobres cerrados. Existe sospecha de sesgo de realización en el estudio debido a la falta de información sobre el cegamiento de los participantes y del personal médico involucrado en la intervención. Existe sospecha de sesgo de detección en el estudio debido a la falta de información sobre el cegamiento de los evaluadores de los desenlaces. No se identificó sesgo de desgaste debido que la cantidad de participantes se mantuvo similar durante el estudio y las pérdidas (mortalidad intrahospitalaria) no superaron el 10 % y no se

¹² A través de entrevistas telefónicas o buscando datos de pacientes en la red del registro de seguridad social.

¹³ Evaluación clínica de la capacidad de deambulación por parte de especialistas del estudio.

reportó haber contabilizado pérdidas en el cálculo de muestra. Existe sospecha de sesgo de notificación debido a la posibilidad de reporte selectivo de resultados, ya que no se proporciona un protocolo del estudio. En cuanto a la validez externa, estos datos son completamente extrapolables a la población de interés considerada para la presente ETS, debido a que se realizaron en pacientes con características que pueden ser representativas de la población de interés para la presente ETS.

El ECA de Xu et al. (Xu et al., 2010a) respondió directamente la PICO, ya que comparó a las tecnologías PFNA (n = 51) y DHS (n = 55), para el tratamiento de osteosíntesis de pacientes de fracturas pertrocantéreas inestables en una población de pacientes adultos mayores. El protocolo del presente ECA no fue registrado. Evaluó los siguientes desenlaces de eficacia: movilidad con el *mobility score*¹⁴, recuperación de la habilidad de caminar a los 3 meses y al año, tiempo de deambulacion con apoyo y tiempo de estancia hospitalaria. Asimismo, evaluaron la incidencia de complicaciones postoperatorias como desenlace de seguridad. Los desenlaces fueron evaluados a los 3 meses y al año de seguimiento. Comparado con DHS, el PFNA presentó un mayor puntaje de movilidad ($5,6 \pm 1,4$ vs. $4,4 \pm 1,8$; $p < 0,001$). Comparado con DHS, el PFNA presentó una mayor recuperación de la habilidad de caminar a los 3 meses (39,6 % vs. 16 %; $p = 0,009$). Comparado con DHS, el PFNA presentó una mayor recuperación de la habilidad de caminar hasta el primer año (67,5 % vs. 44,2 %; $p = 0,033$). Comparado con DHS, el PFNA presentó un menor tiempo de deambulacion con apoyo ($3,6 \pm 1,5$ vs. $5,9 \pm 1,3$; $p < 0,001$). Comparado con el grupo DHS, el grupo PFNA no presentó una diferencia significativa en el tiempo de estancia hospitalaria después de la operación ($7 \pm 1,6$ días vs. $7,4 \pm 1,7$ días, $p > 0,05$). No se reportó diferencias significativas en el número de cada una de complicaciones postoperatorias registradas (falta de fijación: 3,9 % en el grupo PFNA vs. 1,8 % en el grupo DHS con $p > 0,05$; fractura del cuello femoral intraoperatoria: 3,9 % en el grupo PFNA vs. 0,0 % en el grupo DHS con $p > 0,05$; infección de sitio operatorio: 1,9 % en el grupo PFNA vs. 5,4 % en el grupo DHS con $p > 0,05$; infección de tórax: 3,9 % en el grupo PFNA vs. 9,0 % en el grupo DHS con $p > 0,05$; úlcera por presión: 3,8 % en el grupo PFNA vs. 5,4 % en el grupo DHS con $p > 0,05$; infección del tracto urinario: 7,8 % en el grupo PFNA vs. 16,3 % en el grupo DHS con $p > 0,05$; e infarto cerebral: 1,9 % en el grupo PFNA vs. 0,0 % en el grupo DHS con $p > 0,05$). Los autores especificaron la generación y ocultamiento de la asignación de los participantes a los grupos de intervención mediante números consecutivos generados por computadora y que cada paciente fue presentado a los cirujanos con la zona quirúrgica ya abierta con el objetivo de no identificar al participante. No se identificó sesgo de desgaste debido que la cantidad de participantes se mantuvo similar durante el estudio ni se registraron pérdidas. Existe sospecha de sesgo de notificación debido a la posibilidad de reporte selectivo de resultados, ya que no se proporciona un protocolo del estudio. En cuanto a la validez externa, estos datos son completamente

¹⁴ El "*mobility score*" (puntaje de movilidad) es una medida utilizada para evaluar la capacidad de una persona para moverse y realizar actividades físicas. Un puntaje de 0 a 9 puntos se utiliza comúnmente para clasificar el nivel de movilidad de un individuo, donde un puntaje más alto indica una mayor capacidad de movilidad.

extrapolables a la población de interés considerada para la presente ETS, debido a que se realizaron en pacientes con características que pueden ser representativas de la población de interés para la presente ETS.

De este modo, se tomaron en cuenta los siguientes argumentos para la toma de decisión: 1) Actualmente EsSalud cuenta con los dispositivos DHS y DCS para el tratamiento de pacientes adultos mayores con fracturas trocantéricas inestables; 2) La evidencia analizada para la presente ETS respondió a la PICO para la comparación de PFNA y DHS (una RS [Y. R. Zhang et al., 2019] y, tres ECA [Huang et al., 2017; Xu et al., 2010a; Zehir et al., 2015]); 3). Las dos GPC se desarrollaron con metodologías sistemáticas. La GPC de la AAOS emitió una recomendación a favor de los clavos cefalomedulares (que incluye PFNA) (O'Connor & Switzer, 2022), mientras que la GPC de NICE estableció una jerarquía de uso donde se priorizó el uso del DHS (NICE, 2023) por sobre los clavos intramedulares en fracturas de cadera. Sin embargo, estas GPC no especificaron una especificación para la población adulto mayor y tampoco queda claro si la que recomienda "a favor", lo hace específicamente para el PFNA porque su evidencia de referencia comparó un dispositivo intramedular de tipo *Targon nail*. Del mismo modo, la evidencia de sustento de las recomendaciones no respondió a la PICO de interés. Por tanto, las recomendaciones de estas GPC no son extrapolables al contexto de la presente evaluación; 4) La RS de Zhang et al. (Y. R. Zhang et al., 2019) mostró resultados a favor del PFNA en comparación con DHS en desenlaces priorizados de eficacia (tiempo de consolidación, tasa de funcionalidad y tiempo de estancia hospitalaria) y seguridad (riesgo de complicaciones). Sin embargo, la evidencia incluida resultó ser de baja calidad, lo que limita nuestra confianza con que el resultado se acerque al estimado real; 5) El ECA de Huang et al. (Huang et al., 2017) mostró mayor eficacia en los desenlaces de tiempo de consolidación y tiempo de estancia hospitalaria a favor del grupo PFNA, pero no mostró diferencias significativas en funcionalidad. No presentó diferencias significativas en desenlaces de seguridad como la incidencia complicaciones a pesar de haber sido evaluado como desenlace, por tanto no es posible conocer si a nivel individual existen diferencias importantes que podrían explicar las diferencias.; 6) El ECA de Zehir et al. (Zehir et al., 2015) mostró mayor eficacia en los desenlaces de capacidad de recuperación de la marcha sin asistencia y tiempo de estancia hospitalaria a favor del grupo PFNA, pero no mostró diferencias significativas en supervivencia al primer ni tercer año de seguimiento. No presentó diferencias significativas en desenlaces de seguridad como la incidencia complicaciones; 7) El ECA de Xu et al. (Xu et al., 2010a) mostró mayor eficacia en los desenlaces de movilidad, tiempo de estancia hospitalaria, recuperación de la habilidad de caminar a los 3 meses y un año a favor del grupo PFNA. No presentó diferencias significativas en desenlaces de seguridad como la incidencia complicaciones. Por lo tanto, se muestra un mejor perfil de eficacia y seguridad a favor del PFNA en comparación con el DHS. Respecto a la comparación entre el PFNA y el DCS no se ha identificado evidencia proveniente de RS con MA de ECA o ECA individuales que presenten resultados directos para argumentar una decisión. Se concluye que, a la fecha, se dispone de evidencia científica a favor de



un adecuado balance riesgo-beneficio de la tecnología propuesta comparado con el DHS para los desenlaces de tiempo de estancia hospitalaria y recuperación de la marcha.

VI. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación no aprueba el uso del clavo intramedular trocantérico con mecanismo antirrotatorio para pacientes adultos mayores con fracturas trocantéricas inestables en comparación con las tecnologías disponibles en la institución.

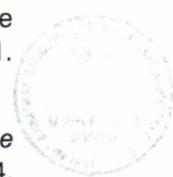
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Andalib, A., Etemadifar, M., & Yavari, P. (2020). Clinical Outcomes of Intramedullary and Extramedullary Fixation in Unstable Intertrochanteric Fractures: A Randomized Clinical Trial. *Archives of Bone and Joint Surgery*, 8(2), 190. <https://doi.org/10.22038/ABJS.2019.34942.1919>
- Anglen, J. O., & Weinstein, J. N. (2008). Nail or plate fixation of intertrochanteric hip fractures: changing pattern of practice. A review of the American Board of Orthopaedic Surgery Database. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 90(4), 700–707. <https://doi.org/10.2106/JBJS.G.00517>
- ANZHFR. (2014). *ANZ Guideline for Hip Fracture Care*. <https://anzhfr.org/resources/>
- AO/OTA. (2018). *Fracture and Dislocation Classification Compendium*. <https://www.aofoundation.org/trauma/clinical-library-and-tools/journals-and-publications/classification>
- Arirachakaran, A., Amphansap, T., Thanindratarn, P., Piyapittayanun, P., Srisawat, P., & Kongtharvonskul, J. (2017). Comparative outcome of PFNA, Gamma nails, PCCP, Medoff plate, LISS and dynamic hip screws for fixation in elderly trochanteric fractures: a systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. *European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology*, 27(7), 937–952. <https://doi.org/10.1007/S00590-017-1964-2>
- Bajpai, H., Singh, S., & and, P. G. (2019). A study on comparison of results of proximal femoral nail and DHS in unstable proximal femoral fractures. *Journal of Evolution of Medical*. <https://go.gale.com/ps/i.do?id=GALE%7CA582400511&sid=googleScholar&v=2.1&it=r&linkaccess=abs&issn=22784748&p=HRCA&sw=w>
- Bhandari, M., Schemitsch, E., Jönsson, A., Zlowodzki, M., & Haidukewych, G. J. (2009). Gamma nails revisited: gamma nails versus compression hip screws in the management of intertrochanteric fractures of the hip: a meta-analysis. *Journal of orthopaedic trauma*, 23(6), 460–464. <https://doi.org/10.1097/BOT.0B013E318162F67F>
- Brito, M., Zambrano, E. S., & Castillo, F. (2016). Enclavado Endomedular Trocantérico versus DHS por técnica mínimamente invasiva en el tratamiento de fracturas extracapsulares de



fémur proximal. *Rev. venez. cir. ortop. traumatol.*
<https://www.svcot.org/ediciones/2016/1/art-3/>

- Chen, K., Chen, S., Medicine, J. Y.-J. of C. and E., & 2018, undefined. (2018). Efficacy of proximal femoral nail anti-rotation and dynamic hip screw internal fixation in the treatment of hip fracture in the elderly patients. *e-century.us*, 11(4), 4188–4192. <https://e-century.us/files/ijcem/11/4/ijcem0071998.pdf>
- Cheng, Y. X., & Sheng, X. (2020). Optimal surgical methods to treat intertrochanteric fracture: A Bayesian network meta-analysis based on 36 randomized controlled trials. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 15(1). <https://doi.org/10.1186/S13018-020-01943-9>
- Court-Brown, C. M., & McQueen, M. M. (2016). Global Forum: Fractures in the Elderly. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 98(9), e36. <https://doi.org/10.2106/JBJS.15.00793>
- Dai, P., Zhou, H., Mao, X., Liu, C., Wang, Z., & Kang, Y. (2023). Proximal femoral nail anti-rotation vs dynamic hip screws decrease the incidence of surgical site infections in patients with intertrochanteric fractures: A meta-analysis. *International Wound Journal*. <https://doi.org/10.1111/IWJ.14200>
- Das, P. B., Singh, A., Lenka, B. S., & Pani, S. (2020). Osteosynthesis of intertrochanteric fractures by PFN and DHS – A prospective randomized comparative study. *Journal of Orthopaedics, Trauma and Rehabilitation*, 2020. <https://doi.org/10.1177/2210491720971832/FORMAT/EPUB>
- DiCenso, A., Bayley, L., & Haynes, B. (2009). Accessing pre-appraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model. *Evidence-based nursing*, 12(4), 99–101. <https://doi.org/10.1136/EBN.12.4.99-B>
- Evans, E. (1951). Trochanteric fractures; a review of 110 cases treated by nail-plate fixation. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 33 B(2), 192–204. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.33B2.192/LETTERTOEDITOR>
- Fischer, H., Maleitzke, T., Eder, C., Ahmad, S., Stöckle, U., & Braun, K. F. (2021). Management of proximal femur fractures in the elderly: current concepts and treatment options. *European Journal of Medical Research*, 26(1), 1–15. <https://doi.org/10.1186/S40001-021-00556-0/TABLES/3>
- Frisch, N. B., Nahm, N. J., Khalil, J. G., Les, C. M., Guthrie, S. T., & Charters, M. A. (2017). Short Versus Long Cephalomedullary Nails for Pertrochanteric Hip Fracture. *Orthopedics*, 40(2), 83–88. <https://doi.org/10.3928/01477447-20161116-01>
- Gullberg, B., Johnell, O., & Kanis, J. A. (1997). World-wide projections for hip fracture. *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA*, 7(5), 407–413. <https://doi.org/10.1007/PL00004148>
- Guo, X. F., Zhang, K. M., Fu, H. B., Cao, W., & Dong, Q. (2015). A comparative study of the therapeutic effect between long and short intramedullary nails in the treatment of intertrochanteric femur fractures in the elderly. *Chinese Journal of Traumatology - English Edition*, 18(6), 332–335. <https://doi.org/10.1016/j.cjtee.2015.12.001>
- Han, C., Song, X., Huang, Y., & Yang, G. (2021). Clinical efficacy and safety of PFNA and DHS in the treatment of unstable intertrochanteric fractures in elderly patients. *Acta Medica Mediterranea*, 37(1), 715–722. https://doi.org/10.19193/0393-6384_2021_1_110
- Horner, N. S., Samuelsson, K., Solyom, J., Bjørgul, K., Ayeni, O. R., & Östman, B. (2017). Implant-Related Complications and Mortality After Use of Short or Long Gamma Nail for Intertrochanteric and Subtrochanteric Fractures: A Prospective Study with Minimum 13-



Year Follow-up. JB & JS open access, 2(3), E0026.
<https://doi.org/10.2106/JBJS.OA.17.00026>

Huang, S. G., Chen, B., Zhang, Y., Nie, F. F., Ju, L., Li, M., & Zhang, Y. H. (2017). Comparison of the Clinical Effectiveness of PFNA, PFLCP, and DHS in Treatment of Unstable Intertrochanteric Femoral Fracture. *American journal of therapeutics*, 24(6), e659–e666. <https://doi.org/10.1097/MJT.0000000000000346>

Kumar Prakash, A., S, N. J., Shanthappa, A. H., Venkataraman, S., & Kamath, A. (2022). A Comparative Study of Functional Outcome Following Dynamic Hip Screw and Proximal Femoral Nailing for Intertrochanteric Fractures of the Femur. <https://doi.org/10.7759/cureus.23803>

Li, H., Wang, Q., Dai, G. G., & Peng, H. (2018). PFNA vs. DHS helical blade for elderly patients with osteoporotic femoral intertrochanteric fractures. *European review for medical and pharmacological sciences*, 22(1 Suppl), 1–7. https://doi.org/10.26355/EURREV_201807_15346

Lindskog, D. M., & Baumgaertner, M. R. (2004). Unstable intertrochanteric hip fractures in the elderly. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 12(3), 179–190. <https://doi.org/10.5435/00124635-200405000-00006>

Liu, J., Frisch, N. B., Mehran, N., Qatu, M., & Guthrie, S. T. (2018). Short-term Medical Complications Following Short Versus Long Cephalomedullary Nails. *Orthopedics*, 41(5), E636–E642. <https://doi.org/10.3928/01477447-20180711-03>

Ma, K., Wang, X., Luan, F., Xu, H., Fang, Y., & (2014). Proximal femoral nails antirotation, Gamma nails, and dynamic hip screws for fixation of intertrochanteric fractures of femur: a meta-analysis. *J Min & Traumatology: Surgery*. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877056814002734>

McCormack, R., Apostle, K., Boyer, D., Moola, F., Perey, B., Stone, T., Viskontas, D., Michael Lemke, H., Zomar, M., Moon, K., Moon, R., Oatt, A., Buckley, R. E., Duffy, P., Korley, R., Puloski, S., Johnston, K., Powell, J., Carcary, K., ... Waddell, J. (2014). Fixation using alternative implants for the treatment of hip fractures (FAITH): design and rationale for a multi-centre randomized trial comparing sliding hip screws and cancellous screws on revision surgery rates and quality of life in the treatment of femoral neck fractures. *BMC musculoskeletal disorders*, 15(1). <https://doi.org/10.1186/1471-2474-15-219>

Müller, M. E., Koch, P., Nazarian, S., & Schatzker, J. (1990). The Comprehensive Classification of Fractures of Long Bones. En *The Comprehensive Classification of Fractures of Long Bones*. Springer Berlin Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-61261-9>

NICE. (2023). *Hip fracture: management*. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg124>

O'Connor, M. I., & Switzer, J. A. (2022). AAOS Clinical Practice Guideline Summary: Management of Hip Fractures in Older Adults. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 30(20), E1291–E1296. <https://doi.org/10.5435/JAAOS-D-22-00125>

Parker, M. J. (1992). Cutting-out of the dynamic hip screw related to its position. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 74(4), 625. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.74B4.1624529>

Parker, M. J., Bowers, T. R., & Pryor, G. A. (2012). Sliding hip screw versus the Targon PF nail in the treatment of trochanteric fractures of the hip: a randomised trial of 600 fractures. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 94(3), 391–397. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.94B3.28406>



- Rai, S., Gupta, T. P., Kashid, M., Nath, S. K., & Shaki, O. (2009). Do various lengths of proximal femoral nail have any effect on fracture union in a trochanteric fracture in elderly? *Journal of Musculoskeletal Research*, 23(4). <https://doi.org/10.1142/S0218957720500189>
- Raj, S., Grover, S., Bola, H., Pradhan, A., Fazal, M. A., & Patel, A. (2023). Dynamic hip screws versus cephalocondylic intramedullary nails for unstable extracapsular hip fractures in 2021: A systematic review and meta-analysis of randomised trials. *Journal of orthopaedics*, 36, 88–98. <https://doi.org/10.1016/J.JOR.2022.12.015>
- Shannon, S. F., Yuan, B. J., Cross, W. W., Barlow, J. D., Torchia, M. E., Holte, P. K., & Sems, S. A. (2019). Short Versus Long Cephalomedullary Nails for Pertrochanteric Hip Fractures: A Randomized Prospective Study. *Journal of orthopaedic trauma*, 33(10), 480–486. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000001553>
- Shen, L., Zhang, Y., Shen, Y., & Z. C. (2013). Antirotation proximal femoral nail versus dynamic hip screw for intertrochanteric fractures: a meta-analysis of randomized controlled studies. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery*. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877056813000625>
- Simmermacher, R. K. J., Bosch, A. M., & Van Der Werken, C. (1999). The AO/ASIF-proximal femoral nail (PFN): a new device for the treatment of unstable proximal femoral fractures. *Injury*, 30(5), 327–332. [https://doi.org/10.1016/S0020-1383\(99\)00091-1](https://doi.org/10.1016/S0020-1383(99)00091-1)
- United Nations. (2019). *World Population Prospects 2019: Highlights*. United Nations. <https://doi.org/10.18356/13BF5476-EN>
- Wendt, K., Heim, D., Josten, C., Kdolsky, R., Oestern, H. J., Palm, H., Sintenie, J. B., Komadina, R., & Copuroglu, C. (2016). Recommendations on hip fractures. *European Journal of Trauma and Emergency Surgery*, 42(4), 425. <https://doi.org/10.1007/S00068-016-0684-3>
- World Health Organization. (s/f). *Envejecimiento y salud*. Recuperado el 12 de junio de 2023, de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>
- Xu, Y. Z., Geng, D. C., Mao, H. Q., Zhu, X. S., & Yang, H. L. (2010a). A comparison of the proximal femoral nail antirotation device and dynamic hip screw in the treatment of unstable pertrochanteric fracture. *The Journal of international medical research*, 38(4), 1266–1275. <https://doi.org/10.1177/147323001003800408>
- Xu, Y. Z., Geng, D. C., Mao, H. Q., Zhu, X. S., & Yang, H. L. (2010b). A comparison of the proximal femoral nail antirotation device and dynamic hip screw in the treatment of unstable pertrochanteric fracture. *The Journal of international medical research*, 38(4), 1266–1275. <https://doi.org/10.1177/147323001003800408>
- Zehir, S., Zehir, R., Zehir, S., Azboy, & Haykir, N. (2015). Proximal femoral nail antirotation against dynamic hip screw for unstable trochanteric fractures; a prospective randomized comparison. *European journal of trauma and emergency surgery: official publication of the European Trauma Society*, 41(4), 393–400. <https://doi.org/10.1007/S00068-014-0463-Y>
- Zeng, C., Wang, Y. R., Wei, J., Gao, S. G., Zhang, F. J., Sun, Z. Q., & Lei, G. H. (2012). Treatment of trochanteric fractures with proximal femoral nail antirotation or dynamic hip screw systems: A meta-analysis. *Journal of International Medical Research*, 40(3), 839–851. <https://doi.org/10.1177/147323001204000302>
- Zhang, C., Chen, Z., Wang, M., Chen, W., & Ding, Z. (2023). Comparison of clinical outcomes with proximal femoral nail anti-rotation versus dynamic hip screw for unstable intertrochanteric femoral fractures: A meta-analysis. *Medicine*, 102(6), E32920. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000032920>

Zhang, K., Zhang, S., & Yang, J. (2014). Proximal femoral nail vs. dynamic hip screw in treatment of intertrochanteric fractures: a meta-analysis. *ncbi.nlm.nih.gov*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4170652/>

Zhang, Y. R., Rao, F., Pi, W., Zhang, P. X., & Jiang, B. G. (2019). [Proximal femoral nails antirotation and dynamic hip screws for fixation of unstable intertrochanteric fractures of femur: A meta-analysis]. *Beijing da xue xue bao. Yi xue ban = Journal of Peking University. Health sciences*, 51(3), 493–500. <https://doi.org/10.19723/J.ISSN.1671-167X.2019.03.017>

VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGÍAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Medline

Base de datos	Medline	Resultado
	Fecha de búsqueda: 27 de junio de 2023	
Estrategia	#1 (Bone Nails[Mesh] OR Nail*[tiab] OR Bone Pin[tiab] OR Bone Pins[tiab] OR Bone Screws[Mesh] OR Bone Screw*[tiab] OR Hip Screw*[tiab] OR Helical Blade*[tiab] OR TFN-ADVANCED[tiab] OR AFFIXUS[tiab] OR PFNA[tiab]) AND (Femoral Fractures[Mesh] OR Trochanteric Fracture*[tiab] OR Femoral Fracture*[tiab] OR Hip Fracture*[tiab] OR Intertrochanteric Fracture*[tiab] OR Subtrochanteric Fracture*[tiab] OR Pterotrochanteric Fracture*[tiab]) AND (Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Guideline*[ti] OR Guide Line*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation*[ti] OR Randomized Controlled Trial[pt] OR Random*[ti] OR Controlled Trial*[tiab] OR Control Trial*[tiab] OR Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti]))	903



Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en The Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library		Resultado
	Fecha de búsqueda: 27 de junio de 2023		
Estrategia	#1	MeSH descriptor: [Bone Nails] explode all trees	513
	#2	Nail*: ti,ab,kw	4033
	#3	(Bone NEAR/1 Pin): ti,ab,kw	34
	#4	(Bone NEAR/1 Pins): ti,ab,kw	5
	#5	MeSH descriptor: [Bone Screws] explode all trees	1088
	#6	(Bone NEAR/1 Screw*): ti,ab,kw	1173
	#7	(Hip NEAR/1 Screw*): ti,ab,kw	465
	#8	(Helical NEAR/1 Blade*): ti,ab,kw	12
	#9	TFN-ADVANCED:ti,ab,kw	2
	#10	AFFIXUS:ti,ab,kw	3
	#11	PFNA:ti,ab,kw	119
	#12	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	5349
	#13	MeSH descriptor: [Femoral Fractures] explode all trees	2526
	#14	(Trochanter* NEAR/1 Fracture*): ti,ab,kw	234
	#15	(Femoral NEAR/1 Fracture*): ti,ab,kw	1008
	#16	(Hip NEAR/1 Fracture*): ti,ab,kw	4450
	#17	(Intertrochanter* NEAR/1 Fracture*): ti,ab,kw	519
	#18	(Subtrochanter* NEAR/1 Fracture*): ti,ab,kw	121
	#19	(Pertrochanter* NEAR/1 Fracture*): ti,ab,kw	122
	#20	#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19	5940
	#21	#12 AND #20	1059



Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Web of Science

Base de datos	Web of Science		Resultado
	Fecha de búsqueda: 27 de junio de 2023		
Estrategia	#1	(TS=Bone Nails OR TI=Nail* OR AB=Nail* OR TI=(Bone NEAR/1 Pin) OR AB=(Bone NEAR/1 Pin) OR TI=(Bone NEAR/1 Pins) OR AB=(Bone NEAR/1 Pins) OR TS=Bone Screws OR TI=(Bone NEAR/1 Screw*) OR AB=(Bone NEAR/1 Screw*) OR TI=(Hip NEAR/1 Screw*) OR AB=(Hip NEAR/1 Screw*) OR TI=(Helical NEAR/1 Blade*) OR TI=TFN-ADVANCED OR AB=TFN-ADVANCED OR TI=AFFIXUS OR AB=AFFIXUS OR TI=PFNA OR AB=PFNA) AND (TS=Femoral Fractures OR TI=(Trochanteric NEAR/1 Fracture*) OR AB=(Trochanteric NEAR/1 Fracture*) OR TI=(Femoral NEAR/1 Fracture*) OR AB=(Femoral NEAR/1 Fracture*) OR TI=(Hip NEAR/1 Fracture*) OR AB=(Hip NEAR/1 Fracture*) OR TI=(Intertrochanteric NEAR/1 Fracture*) OR AB=(Intertrochanteric NEAR/1 Fracture*) OR TI=(Subtrochanteric NEAR/1 Fracture*) OR AB=(Subtrochanteric NEAR/1 Fracture*) OR TI=(Pertrochanteric NEAR/1 Fracture*) OR AB=(Pertrochanteric NEAR/1 Fracture*))	814



Tabla 4. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 27 de junio de 2023	Resultado
Estrategia	#1 (MH Bone Nails OR Nail\$ OR Pin OR Clavo\$ OR Unha\$ OR MH Bone Screws OR Screw\$ OR Tornillo OR Parafus\$ OR ((Helic\$) AND (Blade\$ OR Hoja OR Filo\$ OR Lamina\$)) OR TFN-ADVANCED OR AFFIXUS OR PFNA) AND ((MH Femoral Fractures OR Trochanteric OR Trocante\$ OR Femoral OR Hip OR Cadera\$ OR Quadril OR Intertrochanteric OR Intertrocantéric\$ OR Subtrochanteric OR Subtrocanteric\$ OR Pertrochanteric OR Pertrocantéric\$) AND (Fractur\$)) [Words] and (PT Systematic Review OR TI Systematic OR TI Sistemática OR PT Meta-Analysis OR TI Metaanalysis OR TI Meta-analysis OR TI Metaanaális\$ OR Meta-Analis\$ OR PT Randomized Controlled Trial OR PT Controlled Clinical Trial OR MH Randomized Controlled Trials OR MH Random Allocation OR MH Double-Blind Method OR MH Single-Blind Method OR PT Clinical Trial OR MH Clinical Trials OR ((Clinical OR Clínico) AND (Ensayo OR Ensaio OR Trial)) OR ((Singl\$ OR Doubl\$ OR Trebl\$ OR Tripl\$) AND (Mask\$ OR Blind\$ OR Ciego OR Cego)) OR MH Placebos OR Placebo\$ OR Random\$ OR Aleatori\$ OR MH Research Design OR PT Practice Guideline OR TI Guideline\$ OR TI Guide-Line\$ OR ((TI Guia) AND (TI Práctica OR TI Prática)) OR HTA OR MH Technology Assessment, Biomedical OR ((Technology OR Tecnología) AND (Evaluación OR Avaliacao OR Appraisal OR Assessment)) OR TI Overview OR Panorámica OR ((TI Review OR Revisión OR Revisao) AND (Literatur\$))) [Words]	31

