



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 045-DETS-IETSI-2023 EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA PRÓTESIS TOTAL DE CADERA CEMENTADA CON SISTEMA DE DOBLE MOVILIDAD EN PACIENTES ADULTOS CON NECESIDAD DE TRATAMIENTO DE LA ARTROSIS SEVERA DE CADERA U OTRAS CONDICIONES ESPECÍFICAS QUE REQUIEREN LA SUSTITUCIÓN DE LA ARTICULACIÓN DE LA CADERA

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



Septiembre, 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. Elda Amaya Riveros - sub gerente (e), Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
4. Victor Manuel Espada Yuffra - director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI - EsSalud.
5. Diego Eduardo Azañedo Vilchez - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
6. Wilmer Gianfranco Silva Caso - 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.



FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.



CITACIÓN

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - EsSalud. Eficacia y seguridad de la prótesis total de cadera cementada con sistema de doble movilidad en pacientes adultos con necesidad de tratamiento de la artrosis severa de cadera u otras condiciones específicas que requieren la sustitución de la articulación de la cadera. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 045-DETS-IETSI-2023. Lima, Perú. 2023.



Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

P	Pacientes adultos con necesidad de tratamiento de la artrosis severa de cadera u otras condiciones específicas que requieren la sustitución primaria total de la articulación de la cadera*
I	Prótesis total de cadera cementada con sistema de doble movilidad
C	Prótesis total de cadera cementada convencional**
O	<p>Eficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortalidad - Tiempo de estancia hospitalaria - Capacidad funcional - Tasa de cirugías de revisión - Nivel del dolor - Estabilidad de la artroplastia total de cadera <p>Seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fracturas periprotésicas - Infección protésica - Infecciones superficiales - Otros eventos adversos*** <p>Calidad de vida</p>

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

* Fracturas de cadera intracapsulares, necrosis avasculares asociadas a inestabilidad de cadera, osteoporosis severa

** En referencia a la prótesis total de cadera cementada estándar que no cuenta con sistema de doble movilidad.

***Cualquier evento adverso que ocurra durante el procedimiento o durante el seguimiento.

II. ASPECTOS GENERALES

La cadera es una articulación que permite un rango de movimiento en múltiples planos y su afectación puede provocar deformidad, dolor y pérdida de la función (Cibulka et al., 2009). Entre las patologías más comunes que afectan a la articulación de la cadera se encuentra la osteoartritis seguida de patologías como la artritis inflamatoria (p. ej., artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilo artropatías), síndrome de pinzamiento femoro-acetabular, displasia de desarrollo de la cadera, trastornos de la cadera en la niñez (p. ej., enfermedad de Legg-Calvé-Perthes, deslizamiento de la epífisis femoral capital), traumatismos, neoplasias y osteonecrosis (Murphy et al., 2016; Karkenny et al., 2018). El no recibir tratamiento o realizar uno inadecuado podría llevar a la discapacidad, postración, aparición de comorbilidades y muerte prematura (Cleveland et al., 2019).



RESUMEN EJECUTIVO

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 preliminar sobre la evaluación de la eficacia y seguridad de la prótesis total de cadera cementada con sistema de doble movilidad en pacientes adultos con necesidad de tratamiento de la artrosis severa de cadera u otras condiciones específicas (fracturas de cadera subcapitales, necrosis avasculares asociadas a inestabilidad de cadera, y osteoporosis severa), que requieren la sustitución de la articulación de la cadera.

Así, el Dr. César Augusto Tasayco Saravia, jefe del Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS), perteneciente a la Red Prestacional Sabogal, siguiendo la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018, envió al IETSI la solicitud para evaluar la incorporación de la tecnología sanitaria: "Prótesis total de cadera cementada con sistema de doble movilidad", al listado de materiales médicos de EsSalud. La solicitud fue respaldada por la Junta Médica y la Jefatura del Servicio de Ortopedia y Traumatología, la Jefatura del Departamento de Cirugía, y, refrendada por la Junta Técnica del HNASS de EsSalud.

Luego de la revisión del expediente de solicitud y con el objetivo de elaborar la pregunta PICO, se llevó a cabo una reunión técnica con el Dr. César Augusto Tasayco Saravia y los representantes del equipo evaluador del IETSI. En la reunión, el especialista mencionó que, en la actualidad en EsSalud, los pacientes con artrosis severa de cadera u otras condiciones específicas que requieren la sustitución de la articulación de la cadera, son tratados con el uso de la prótesis total de cadera cementada convencional. Sin embargo, señaló que, la misma tiene limitada capacidad funcional, poca estabilidad y una alta probabilidad de cirugía de revisión. Debido a ello, el especialista expresó que en la actualidad existen nuevas tecnologías sanitarias, que podrían ofrecer un mayor beneficio clínico que con la tecnología de uso actual en EsSalud, como la "Prótesis total de cadera cementada con sistema de doble movilidad". Brevemente, el especialista, mencionó que el uso de esta prótesis en la población de interés, podría ofrecer una mayor estabilidad, mayor funcionalidad, y menor necesidad de cirugía de revisión, en comparación con la prótesis convencional, disminuyendo el riesgo de dislocación y de cirugías adicionales. Luego de discutir estos aspectos, se validó la siguiente pregunta PICO:



La artroplastia total de cadera (ATC) es considerada por algunos autores, como una de las cirugías más rentables y consistentemente exitosas realizadas en ortopedia (Varacallo et al., 2022). Está indicada para pacientes con artrosis severa de cadera¹ demostrada por métodos radiológicos (Kellgren y Lawrence grado 3 o 4)², después de al menos tres meses de tratamiento conservador, y en presencia de un alto grado de sufrimiento subjetivo debido a los síntomas que surgen de la articulación de la cadera afectada (Günther et al., 2021). Asimismo, este procedimiento está indicado en pacientes con múltiples condiciones³ de deterioro articular a nivel de la cadera, que han fallado en opciones de tratamiento conservador o quirúrgico y que presentan dolor persistente, debilitante y una disminución significativa de la funcionalidad que afecta las actividades de la vida diaria (Erens et al., 2011; Abdelaal et al., 2020). En la actualidad se realizan aproximadamente 500 000 ATC cada año solo en los Estados Unidos (Sloana et al., 2014).

En la actualidad se dispone de diferentes tipos de prótesis totales de cadera (PTC) para realizar procedimientos de ATC. Estas se pueden clasificar, según los componentes utilizados para su implantación. Uno de los tipos de PTC son las no cementadas, que son aquellas cuyos componentes se fijan en el hueso con el objetivo de estimular el crecimiento óseo. Estas prótesis por lo general tienen una superficie porosa para permitir que el hueso crezca a través de ellos, lo que proporciona una fijación a largo plazo. Por otro lado, se cuenta con las PTC cementadas, cuyos componentes son fijados al hueso, a partir de la utilización de cemento óseo. Finalmente se cuenta con las prótesis híbridas que consisten en tallos cementados y copas sin cemento⁴ (Pennington et al., 2013). Entre los materiales empleados para la fabricación de las PTC, se encuentran metales como: acero inoxidable, aleación de cromo cobalto y aleación de titanio; cerámicas; y dispositivos elaborados con ambos materiales. Asimismo, estos dispositivos poseen diferentes características estructurales a nivel de longitud, forma, porosidad (porosa o sólida, referida al implante en su totalidad), y la constitución porosa graduada del vástago femoral en particular (los grados de porosidad pueden ser 20 %, 30 %, 40 %, 50 % y 60 %) (Guo et al., 2022). En este contexto, en EsSalud, actualmente, se dispone de la PTC cementada convencional, la cual está conformada

¹ Los descriptores en ciencias de la salud definen a la osteoartritis y sus términos alternativos "artrosis" y "osteoartrosis" como una enfermedad articular progresiva y degenerativa que se da como resultado de los cambios bioquímicos y del estrés biomecánico que afecta al cartilago articular.

² Clasificación de Kellgren y Lawrence, se basa en análisis radiológico, y clasifica a la artrosis en 5 grados. Grado 0 (normal): radiografía normal. Grado 1 (dudoso): dudoso estrechamiento de la interlínea, posible osteofitosis. Grado 2 (leve): posible estrechamiento de la interlínea, osteofitos. Grado 3 (moderado): estrechamiento de la interlínea, moderada osteofitosis, esclerosis leve, posible deformidad de los extremos óseos. Grado 4 (severo): marcado estrechamiento de la interlínea, abundante osteofitosis, esclerosis severa, deformidad de los extremos óseos.

³ Fracturas de cadera subcapitales, necrosis avasculares asociadas a inestabilidad de cadera, osteoporosis severa

⁴ Las prótesis totales de cadera presentan: Componente o tallo femoral que se refiere a la prótesis que se implanta en el fémur. Esta consta de un vástago que es un componente metálico que se inserta en el fémur y la cabeza. Componente acetabular: consta de la copa acetabular, cúpula o cótilo que reemplaza al acetábulo, e inserto: se inserta entre la cabeza y el componente acetabular para permitir un mejor deslizamiento.



por un componente femoral que se coloca dentro del canal medular del fémur, y, un componente acetabular, que se coloca en el cótilo o cavidad acetabular. Por otro lado, en cuanto a las PTC con sistema de doble movilidad, estas constan de dos articulaciones entre tres componentes diferentes; un cótilo acetabular metálico, un revestimiento móvil de polietileno y una cabeza femoral. El revestimiento móvil se articula tanto con el cótilo acetabular como con la cabeza femoral (Boyer et al., 2012). Asimismo, el cemento es utilizado para fijar ambos componentes a sus estructuras óseas⁵.

Algunos estudios han reportado que, el uso de la PTC cementada, con sistema de doble movilidad, podría presentar mejores tasas de estabilidad, mayor sobrevida global, ventajas en la movilidad fisiológica de la articulación y una mayor reducción del desgaste, que las prótesis de cadera estándar (Batailler et al., 2017, Darrith et al., 2018). Es por ello que, en la actualidad, es considerada por algunos autores (Darrith et al., 2018) como uno de los principales tratamientos para prevenir y tratar la inestabilidad de la cadera, que es la primera razón para la cirugía de revisión de la ATC, que se realiza cuando es necesario corregir o reemplazar una prótesis de cadera previamente implantada. Esta cirugía se lleva a cabo cuando la prótesis original ha sufrido daños, desgaste excesivo, infección, aflojamiento o cuando hay complicaciones persistentes después de la cirugía inicial. (Heckmann et al., 2020).

La PTC cementada con sistema de doble movilidad es considerada por los especialistas como una de las alternativas de cirugía de implante en casos complejos de artrosis (Hernigou et al., 2017), incluidos los pacientes obesos o con enfermedades neuromusculares o neurológicas; y en fracturas, como fracturas acetabulares, fracturas del cuello femoral o fracturas patológicas por condiciones preexistentes (Sanders et al., 2013). Otro uso común de sistema de doble movilidad es en cirugía de revisión de cadera total o parcial, o, tras el fracaso de una osteosíntesis previa (Boulat et al., 2019).

En el contexto de EsSalud, los pacientes con necesidad de tratamiento de la artrosis severa de cadera u otras condiciones específicas que requieren la sustitución primaria total de la articulación de la cadera son tratados mediante PTC cementada convencional. Sin embargo, los especialistas del HNASS, manifiestan que este dispositivo estaría asociado con limitada capacidad funcional, mayor inestabilidad y probabilidad de cirugía de revisión. En ese sentido, han solicitado la evaluación para la posible incorporación de la tecnología PTC cementada con sistema de doble movilidad, pues consideran que podría presentar un perfil de eficacia y seguridad favorable frente a la tecnología de uso actual en EsSalud, en términos de los desenlaces mencionados, lo que podría traducirse en mayores beneficios clínicos para la población de interés. Asimismo, según la información proporcionada en la Nota N° 468-GRPS-ESSALUD-

⁵ Ficha técnica de dispositivo médico – EsSalud 2019.

http://www.essalud.gob.pe/ietesi/PETITORIO_DE_MATERIAL_MEDICO/pdf/MM-484.pdf

2023, en promedio se estiman 146 pacientes elegibles para el uso de esta tecnología en EsSalud únicamente en el Servicio de Ortopedia y Traumatología del HNASS.

En el Perú, se autorizó la inscripción en el registro sanitario de dos PTC cementadas con sistema de doble movilidad. El detalle de su registro por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)⁶ se encuentra en la Tabla 2.

Tabla 2. Prótesis total de cadera cementada con sistema de doble movilidad registrado DIGEMID.

Marca y modelo	Código	Fabricante	Origen	Vigencia
PROTESIS PARA REEMPLAZO DE CADERA, MARCA: FICO ALEMANA	DM14712E	IMPLANTES FICO ALEMANA SA	ARGENTINA	04-06-2023

Marca y modelo	Código	Fabricante	Origen	Vigencia
PRÓTESIS TOTAL DE CADERA, MARCA: LEPINE	DM16997E	GROUPE LEPINE	FRANCIA	03-06-2024

Fuente: consulta de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos (DIGEMID) realizada el 10 de mayo de 2023. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/registrodispositivo/dispositivos>

III. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda bibliográfica sistemática y exhaustiva de la literatura científica con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible a la fecha, sobre la eficacia y seguridad de la prótesis total de cadera cementada con sistema de doble movilidad en pacientes adultos con necesidad de tratamiento de la artrosis severa de cadera u otras condiciones específicas que requieren la sustitución de la articulación de la cadera. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos de PubMed, Cochrane Library y LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud). Asimismo, se realizó una búsqueda manual en Google y dentro de las páginas web pertenecientes a grupos que realizan evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC), Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) – México, National Institute for Health and Care Excellence (NICE) – Reino Unido, la Agency for Healthcare Research and Quality's (AHRQ) - USA, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) – Escocia, The Guidelines International Network (GIN), National Health and Medical Research Council (NHMRC) - Australia, Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) -

⁶ <https://www.digemid.minsa.gob.pe/registrodispositivo/dispositivos>

Brasil, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) - Colombia, Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS), Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCT) - Brasil, Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) - Argentina, Scottish Medicines Consortium (SMC) - Escocia, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) – Canadá, Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), y Hauté Autorité de Santé (HAS) - Francia. Además, se realizó la búsqueda de GPC en las páginas web de las principales sociedades o instituciones especializadas en ortopedia y traumatología, tales como: American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), American Association of Hip and Knee Surgeons (AAHKS), European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT), y la American College of Rheumatology (ACR). Por último, se realizó una búsqueda en las páginas web de ClinicalTrials.gov y la International Clinical Trials Registry Platform, en busca de estudios clínicos en curso o aún no publicados.

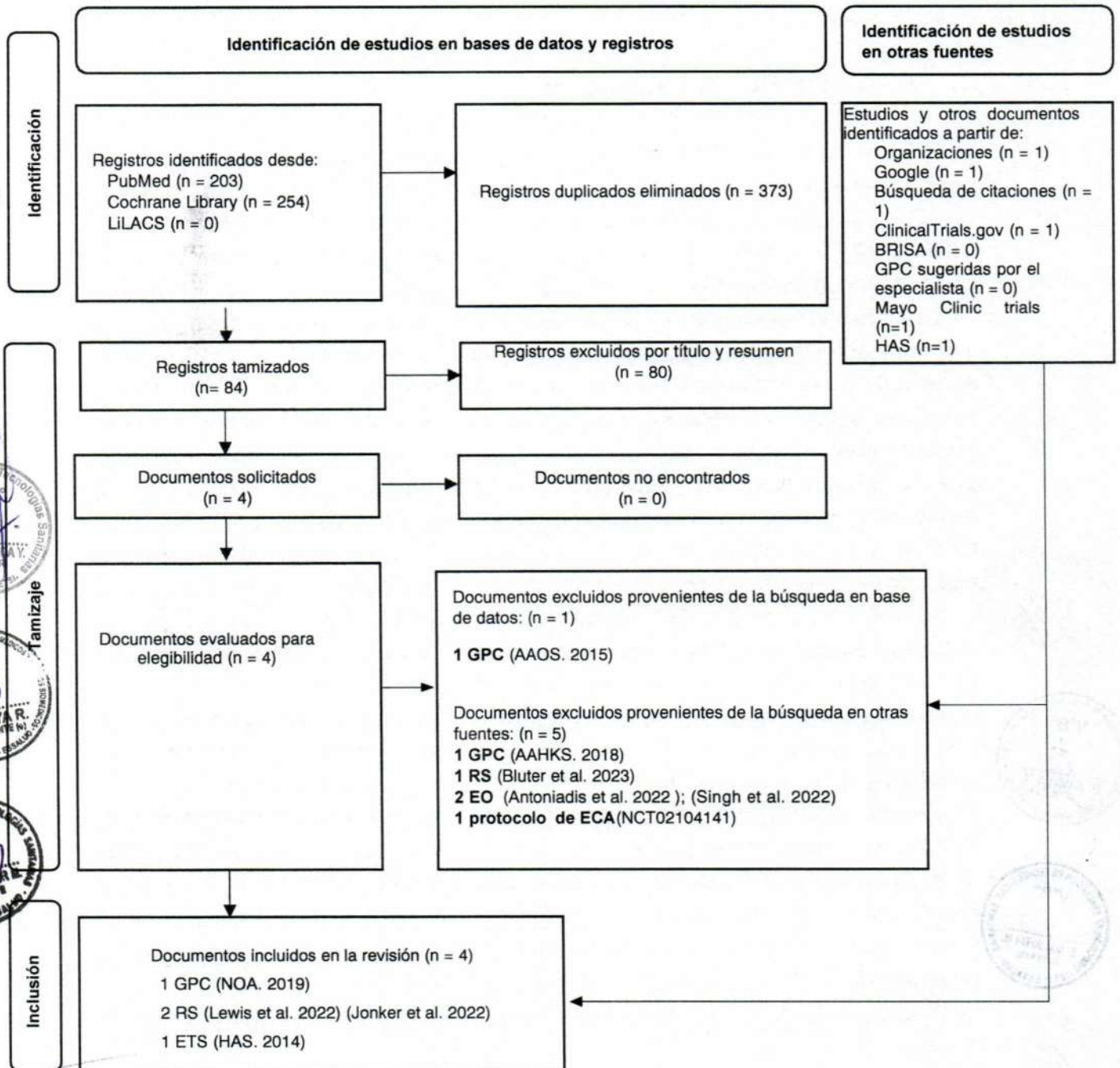
La evidencia incluida en este documento se encuentra organizada de acuerdo con la pirámide de jerarquía de la evidencia de Haynes (Dicenso, Bayley, and Haynes 2009), de tal manera que la evidencia de mayor jerarquía metodológica es presentada en primer lugar. En ese sentido, en caso existiera, se ha priorizado incluir estudios en este orden: GPC, ETS, revisiones sistemáticas (RS) con metaanálisis (MA) de ensayos clínicos aleatorizados (ECA), y ECA que hayan evaluado la pregunta PICO de interés. De no encontrarse, se consideró la inclusión de RS con MA de estudios observacionales con o sin grupo control y estudios observacionales comparativos.

Los términos utilizados y los resultados obtenidos se presentan a detalle en las Tablas 1 - 3 del material suplementario. En una primera fase, los estudios que resultaron tras la búsqueda fueron seleccionados en base al título y resumen por dos evaluadores de manera independiente a través del aplicativo web Rayyan (<http://rayyan.qcri.org>) (Ouzzani et al., 2016). Ante cualquier conflicto a este nivel, el estudio fue incluido. Posteriormente, la selección de documentos se realizó revisando el texto completo. Las secuencias para la selección de los documentos finalmente incluidos se presentan en la Figura 1.



IV. RESULTADOS

Figura 1: Flujoograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; RS: revisión sistemática; ECA: ensayo clínico aleatorizado; ETS: evaluación de tecnologías sanitarias; EO: estudio observacional; LiLACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; AAHKS: American Association of Hip and Knee Surgeons. AAOS: *American Association of Orthopaedic Surgeons*; NOA: *Netherlands Orthopaedic Association*. HAS: Hauté Autorité de Santé. Flujoograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372: n71.

Luego de la búsqueda bibliográfica con fecha 08 de mayo del 2023, se incluyó una GPC elaborada por la Netherlands Orthopaedic Association (NOA. 2019), una ETS realizada por Hauté Autorité de Santé (HAS. 2014). Además, se incluyeron dos RS (Lewis et al. 2022) (Jonker et al. 2022). No se identificaron ECA ni RS de ECA.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

La GPC de la *Netherlands Orthopaedic Association* (NOA. 2019) tuvo como objetivo emitir recomendaciones para el manejo de los pacientes con osteoartritis de cadera. Esta GPC, es una actualización de la guía de prótesis total de cadera publicada en 2010 (NOA. 2010). Esta GPC no emite recomendaciones explícitas para el uso de la PTC cementada con sistema de doble movilidad, en la población interés. Sin embargo, la GPC realiza una mención de relevancia para la PICO, en su sección de consideraciones. Brevemente, el comité de la GPC considera que el uso de la PTC cementada con sistema de doble movilidad representa una nueva tendencia en los últimos 10 años en artroplastias totales de cadera primarias, y son colocadas con el objetivo de prevenir la luxación, especialmente en pacientes con mayor riesgo de esta condición. Es de resaltar que la GPC brinda este argumento como una consideración y no como una recomendación para el uso de la tecnología en la población de interés. Al respecto la GPC menciona haberse basado en cuatro estudios para realizar está mención; sin embargo, solo citan al estudio de Darrith et al. (2018). Al respecto, este estudio responde a una revisión sistemática de la literatura, que incluyó 54 artículos, que incluyeron 10 783 artroplastias totales de cadera que tenían una PTC con sistema de doble movilidad, con un seguimiento medio de 8,5 años (rango de 2 a 16,5). Brevemente, este estudio reporta una tasa media de luxación extraarticular de 0,46 % (41 casos) y una tasa general de cirugías de revisión (cualquier revisión del componente acetabular o del cojinete de doble movilidad) del 2,0 % (178 casos). No obstante, el estudio en mención no presentó grupo de comparación, por lo que no responde directamente a la pregunta PICO de la presente evaluación y, por lo tanto, no permite una evaluación comparativa de la eficacia y seguridad de las tecnologías en evaluación. Asimismo, la única mención de relevancia realizada es una consideración, y no una recomendación como tal. En ese sentido, dado que no existe una recomendación explícita para el uso de la tecnología en la población de interés, la utilidad de esta GPC es limitada para la toma de decisión con respecto a la incorporación del dispositivo en evaluación, en el contexto de EsSalud.

La ETS incluida fue elaborada por la Comisión Nacional de Evaluación de Dispositivos Médicos y Tecnologías Sanitarias (CNEDiMTS, por sus siglas en francés), la cual es una comisión especializada de la Haute Autorité de Santé (HAS). El objetivo de la ETS fue evaluar la recomendación previa, realizada en la ETS del año 2007, acerca de la inscripción con nombre de marca de la PTC con sistema de doble movilidad con el fin de poder estudiar de manera individualizada los resultados clínicos de esta tecnología, frente a la prótesis total de cadera cementada convencional. La comisión brindó una



midió utilizando el Oxford Hip Score⁷ y el Harris Hip Score (HHS)⁸. En ambas escalas, los puntajes más altos indican un mejor estado funcional. Dentro de los 4 meses posteriores a la cirugía: no se encontraron diferencias en el estado funcional (DME: -0,33; IC 95 %: -0,78 a 0,12; 2 estudios, 78 participantes; $I^2 = 0\%$)⁹. A los 12 meses: se encontró que el estado funcional mejoró cuando se usó PTC cementada con sistema de doble movilidad (DME: -0,60; IC 95 %: -1,05 a -0,15; 2 estudios, 79 participantes; $I^2 = 0\%$)¹⁰. También se evaluó el desenlace de mortalidad donde no se encontraron diferencias en la mortalidad a los 12 meses después de la cirugía según se usara una PTC cementada con sistema de doble movilidad o una prótesis estándar (RR: 0,62, IC 95 %: 0,08 a 4,77; 2 estudios, 82 participantes; $I^2 = 0\%$). En relación a los eventos adversos relacionados con la PTC, se observaron cero eventos de dislocación en ambos grupos en los estudios considerados para esta intervención. Adicionalmente, este estudio reportó algunos desenlaces que solo fueron reportados individualmente por alguno de los dos ECA incluidos en la síntesis de evidencia. Así, en relación a la calidad de vida medida con el instrumento EuroQol-5D¹¹, Griffin et al., (Griffin et al., 2016) (10 participantes por brazo de tratamiento) reportaron ausencia de diferencias significativas en el puntaje promedio de calidad de vida, a los cuatro meses de seguimiento (DME: 0,24; IC 95 %: -0,21 a 0,69; 1 estudio, 20 participantes), y diferencias significativas a los 12 meses de seguimiento a favor de la PTC convencional (DME: 0,30; IC 95 %: 0,08 a 0,52; 1 estudio, 20 participantes). En relación a la seguridad, el estudio de Rashed et al. (Rashed et al., 2020) (31 participantes por grupo de tratamiento) reportó ausencia de diferencias significativas en cuanto a infecciones profundas (RR: 1,00, IC 95 %: 0,07 a 15,28; 1 estudio, 62 participantes), e infecciones superficiales (RR: 3,00, IC 95 %: 0,33 a 27,29; 1 estudio, 62 participantes), entre los grupos de tratamiento.

Con respecto al análisis crítico, la RS evaluada sigue la metodología Cochrane y las directrices PRISMA, el protocolo fue publicado en el International Prospective Register of Systematic Reviews - PROSPERO con registro CRD42019149095, y no se identificaron desviaciones del protocolo en cuanto a las tecnologías de interés para el presente dictamen preliminar. La RS incluyó ensayos controlados aleatorios (ECA). Se evaluó el riesgo de sesgo en los estudios incluidos mediante la herramienta Cochrane de riesgo de sesgo (Higgins 2011)¹². El riesgo de sesgo en general fue bajo en ambos

⁷ Oxford Hip Score: contiene 12 ítems, que valoran dolor y capacidad funcional. Cada ítem se contesta con una escala tipo Likert de cinco niveles que se codifica desde 4 cuando la repercusión es mínima o inexistente, disminuyendo hasta 0 en el caso más desfavorable con mayor repercusión.

⁸ La escala de cadera de Harris valora cuatro variables: dolor, función, deformidad y amplitud del movimiento. Estas reciben diferentes puntajes. Valores menores de 70 puntos son resultados pobres, de 70 a 79 regulares, de 80 a 89 buenos y de 90 a 100 excelentes.

⁹ Tamaño del efecto favorece a la prótesis total de cadera cementada con sistema de doble movilidad.

¹⁰ Tamaño del efecto favorece a la prótesis total de cadera cementada con sistema de doble movilidad.

¹¹ Escala de calidad de vida relacionada a salud, con un rango de valores de 0 a 1, donde los scores más altos indican una mejor calidad de vida.

¹² La herramienta Cochrane de riesgo de sesgo (Higgins 2011a). Evalúa los siguientes dominios: Generación de secuencias (sesgo de selección), ocultamiento de la asignación (sesgo de selección), cegamiento de participantes, personal (sesgo de realización), cegamiento de los evaluadores de resultados (sesgo de detección), datos de resultados incompletos (sesgo de deserción), informe selectivo (sesgo de informe), otros riesgos de sesgo.



opinión favorable para la inscripción de las PTC cementadas con sistema de doble movilidad en la Lista de Productos y Servicios reembolsables de la Seguridad Social francesa (HAS, 2007). La ETS de HAS 2014, concluye que, el nivel de evidencia de los estudios sobre la PTC con sistema de doble movilidad sigue siendo bajo en comparación con el análisis realizado en 2007; sin embargo, decidieron mantener la opinión favorable para la inscripción y registro de la PTC con sistema de doble movilidad, sometido a un proceso de vigilancia tecnológica, para evaluación de cada uno de los implantes primarios en términos de dislocación a los 2 años. La ETS de HAS 2014, incluyó 10 estudios (1 comparativo retrospectivo y 9 series de caso). Brevemente, el estudio comparativo retrospectivo realizado por Bouchet et al. en 2011 (Bouchet et al., 2011), incluyó a 105 participantes (edad media $75,6 \pm 5,65$ años; rango 53-93 años) intervenidos con PTC cementadas con sistema de doble movilidad, y 108 participantes (edad media $74,2 \pm 5,9$ años; rango 53-87 años) tratados con PTC convencionales (92 % del total de participantes fueron intervenidos debido al diagnóstico de osteoartritis). Todos los procedimientos fueron realizados por el mismo cirujano, y seguidas por un periodo mínimo de un año. No se informó ninguna dislocación en el grupo de PTC con sistema de doble movilidad; mientras que se reportaron cinco eventos de dislocación en el grupo de PTC convencionales, aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p = 0.0597$). En relación al análisis de los estudios considerados por parte del grupo de trabajo de HAS, estos mencionan que, las tasas de supervivencia de la PTC con sistema de doble movilidad utilizadas en artroplastias primarias oscilan entre 93 % y 95 % a los 10 años, 89 % a los 15 años y 74 % a los 22 años. Por otro lado, las tasas de dislocaciones reportadas son variables; y van desde 0 % hasta 5.2 % para las PTC con sistema de doble movilidad en artroplastias primarias. En cuanto a las indicaciones para el uso de este tipo de implantes, el grupo de HAS consideró que estas serían similares a las identificadas en 2007, es decir, se indica el uso PTC con sistema de doble movilidad, en artroplastias primarias, en pacientes de cualquier edad cuando existe un alto riesgo de dislocación, y, en pacientes de 75 años o más, independientemente de los factores de riesgo del paciente. En ese sentido dado que las conclusiones de esta ETS se basan en su mayoría en series de caso, y únicamente un estudio comparativo retrospectivo que no logra demostrar un beneficio de las PTC con sistema de doble movilidad, los resultados y evaluación de esta ETS desarrollada por HAS deben ser tomadas con cautela, y podrían ser poco extrapolables a nuestro contexto, por contar con evidencia técnica limitada que sustente la eficacia y seguridad de la PTC con sistema de doble movilidad.

Lewis et al. realizaron una RS que incorporó ECA, con el objetivo de comparar la PTC cementada estándar frente a la PTC cementada con sistema de doble movilidad en pacientes adultos con necesidad de tratamiento por fractura de cadera. La RS plantea una PICO con una población, intervención, comparador y desenlaces que responden a la presente evaluación. En cuanto a los resultados, se evaluó el estado funcional que se



estudios. No se observó heterogeneidad en los resultados. Se consideró la RS de una confianza alta tras el análisis con la herramienta AMSTAR-II¹³. Con relación a los desenlaces individuales presentados por los ECA, se debe tener en cuenta el pequeño tamaño de muestra de estos estudios (20 participantes en Griffin et al. y 62 en Rashed et al.), con lo cual las estimaciones podrían no tener el poder adecuado para establecer estimaciones con precisión, por lo que estos resultados podrían ser considerados exploratorios y deberían ser confirmados en ECA de mayor tamaño. Finalmente, los dos ECA incluidos se dirigen a una población con fractura de cadera que representa una sub población de la población de interés para esta ETS. En tal sentido estos resultados serían extrapolables únicamente para la población con fractura de cadera y necesidad de PTC.

Jonker et al. realizaron una RS que brinda información sobre la eficacia y seguridad de la PTC con sistema de doble movilidad versus las PTC convencionales fijas en pacientes sometidos a ATC primaria. La RS responde a la pregunta PICO, ya que se enfoca en pacientes que reciben una ATC primaria, debido a un diagnóstico degenerativo (artrosis = 471, necrosis de la cabeza femoral = 29, otros = 10). La intervención evaluada fue el uso de PTC cementada con sistema de doble movilidad frente a la PTC cementada convencional, los desenlaces que se consideraron fueron la ocurrencia de luxación y/o cirugía de revisión. Para todos los desenlaces se estableció un período de seguimiento mínimo de 6 meses. En cuanto a la evaluación de la calidad metodológica se utilizó MINORS diseñado para estudios no aleatorizados. La RS incluyó cinco estudios de diseño de casos y controles, además de tres estudios observacionales retrospectivos, realizados a partir de registros hospitalarios, y presentó estimaciones para ambos diseños. En relación a los estudios de casos y controles se reportaron un total de 1198 ATC, de las cuales 549 eran PTC cementadas con sistema de doble movilidad y 649 PTC convencionales. La edad media en el momento de la cirugía fue de 68,2 años para la PTC cementada con sistema de doble movilidad y de 65,9 años para el comparador. El seguimiento fue desde un mínimo de 6 meses hasta 10 años. Se informó una dislocación para el grupo de PTC cementada con sistema de doble movilidad (0,2 %), frente a 46 luxaciones informadas para el grupo comparador (7,1 %) ($p = 0,009$). La tasa de cirugía de revisión global fue de 1,6 % (9) en el grupo de intervención y de 6,0 % (39) en el grupo del comparador ($p = 0,046$). Las cirugías de revisión en el grupo de PTC cementada con sistema de doble movilidad fueron por aflojamiento aséptico ($n = 4$), fractura periprotésica ($n = 4$) y dolor inguinal ($n = 1$). En el grupo del comparador las cirugías de revisión fueron por inestabilidad ($n = 30$), aflojamiento aséptico ($n = 6$),

¹³ AMSTAR-II: confianza alta: Ninguna debilidad crítica y hasta una no crítica: la RS proporciona un resumen exacto y completo de los resultados de los estudios disponibles.

Media: Ninguna debilidad crítica y más de una debilidad no crítica (aunque si son muchas podría justificarse una baja confianza): la RS tiene debilidades, pero no hay defectos críticos, pudiendo proporcionar un resumen preciso de los resultados de los estudios disponibles.

Baja: Hasta una debilidad crítica, con o sin puntos débiles no críticos: la RS puede no proporcionar un resumen exacto y completo de los estudios disponibles.

Criticamente Baja: Más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticos: la RS no es confiable.



infección (n = 2) y fractura periprotésica (n = 1). Con respecto a los estudios observacionales a partir de registros, se incluyeron un total de 223 297 ATC, de las cuales 5935 fueron tratadas mediante PTC cementada con sistema de doble movilidad, y 217 362 con PTC cementada convencional. La edad promedio del grupo intervención fue de 71.4 años, y de 69.1 años para el grupo comparador. El tiempo de seguimiento promedio fue de 2.5 a 3.2 años. La tasa de cirugía de revisión global fue de 2.1 % (161) en el grupo de PTC con sistema de doble movilidad y de 1.5 % (3332) en el grupo comparador (p = 0,275). Se reportó una tasa de cirugías de revisión debido a dislocación de 8.7 % (14) para el grupo intervenido con PTC con sistema de doble movilidad y 32.8 % (1093) para el grupo comparador (p = 0.050).

Con respecto al análisis crítico, la RS se ajusta a las directrices PRISMA y posee un registro en PROSPERO (número de registro CRD42018091921), y no se identificaron desviaciones del protocolo. El puntaje MINORS promedio para la evaluación de la calidad metodológica fue de 14 puntos (58 % del puntaje ideal), con un rango de 11 a 16. Una de las principales limitaciones de este estudio es la inclusión de únicamente estudios observacionales, los cuáles presentan inherentemente limitaciones como falta de aleatorización y cegamiento, lo cual impide que los resultados puedan atribuirse directamente a las intervenciones evaluadas. Por otro lado, los resultados presentados no fueron realizados a partir de metaanálisis; sino que, se realizaron estimaciones combinadas sin considerar las ponderaciones de cada estudio, lo que puede llevar a estimaciones potencialmente sesgadas. En cuanto a la validez externa de los resultados de este estudio, la mayor parte de la población fueron personas que padecen artrosis, la cual es una subpoblación de la pregunta PICO que guio la presente ETS; sin embargo, los resultados no pueden ser extrapolables para pacientes con fracturas de cadera intracapsulares, necrosis avasculares asociadas a inestabilidad de cadera, u osteoporosis severas. Por último, el único desenlace evaluado que indica un beneficio a favor de la PTC cementada con sistema de doble movilidad, proviene de una estimación de las tasas de dislocaciones, que combina resultados de estudios de casos y controles, y que no tomó en cuenta las ponderaciones de estos estudios. Al respecto, la estimación con respecto a cirugías de revisión debido a dislocaciones, que proviene de información de estudios observacionales a partir de registros hospitalarios, no identificó diferencias significativas para este desenlace. Con esto, la evidencia proporcionada por esta RS es muy limitada para poder determinar el perfil de eficacia y seguridad comparativo de las PTC cementada con sistema de doble movilidad, en comparación con las PTC convencionales en la población de interés.

Finalmente, con la información y el análisis de la evidencia expuesto se tomaron en cuenta los siguientes argumentos para la toma de decisión: i) En la actualidad, en EsSalud el procedimiento quirúrgico que se realiza a los pacientes adultos con necesidad de tratamiento de la artrosis severa de cadera u otras condiciones específicas como la fractura de cadera intracapsular que requieren la sustitución primaria total de la articulación de la cadera se realiza mediante la cirugía con colocación de PTC



cementada convencional. ii) La GPC incluida no emite recomendaciones con grado de evidencia para la PICO de interés; sino que únicamente se limita a emitir una consideración, sobre las prótesis de doble movilidad como una alternativa viable a las prótesis convencionales en casos con riesgo de luxación con base en evidencia no comparativa y de bajo nivel metodológico que no responde de forma directa a la PICO de interés para la presente ETS. iii) La ETS considerada en esta evaluación brindó una opinión favorable a la inscripción de las PTC cementada con sistema doble movilidad en el sistema de salud público francés al reportar un beneficio en términos de reducción de dislocaciones frente a la PTC convencional, bajo seguimiento de los resultados específicos de cada uno de los implantes primarios en términos de dislocación a los 2 años. Sin embargo, el cuerpo de evidencia incluyó solo un estudio comparativo que no identificó diferencias a favor de la PTC cementada con sistema de doble movilidad para el desenlace de dislocación. iv) La RS que analiza ECA que respondieron a la PICO de interés en la subpoblación de pacientes con fracturas de cadera, indicó resultados favorables en términos de funcionalidad posoperatoria a los 12 meses, a favor de la PTC cementada con sistema de doble movilidad, mientras que, los resultados en términos de mortalidad no mostraron diferencias. Asimismo, ninguno de los grupos de tratamiento mostró eventos de dislocación. v) Por su parte uno de los dos ECA incluidos en esta RS, mostró resultados a favor de la PTC convencional para calidad de vida a los 12 meses luego de la cirugía; sin embargo, se debe considerar que, este desenlace fue considerado como secundario, y que se basó en la evaluación de únicamente 20 participantes, con lo cual su utilidad para la toma de decisiones con respecto al uso de la tecnología es limitada. En relación al segundo ECA, se detectaron ausencia de diferencias significativas en cuanto a las tasas de infecciones superficiales y profundas para ambos grupos de tratamiento. vi) Con respecto a la segunda RS incluida en la evaluación, realizada en pacientes mayoritariamente con artrosis de cadera, se identificaron tasas más bajas de dislocación en el grupo de PTC cementada con sistema de doble movilidad, cuando se tomaron en cuenta estudios de casos y controles; sin embargo, al tomar en cuenta los estudios observacionales a partir de registros médicos, la tasa de cirugías de revisión debido a las dislocaciones, no mostró diferencias entre los grupos. Por otro lado, se debe precisar que, este estudio no tomó en consideración métodos de metaanálisis para realizar las estimaciones reportadas; por lo tanto, la interpretación de estos resultados debe ser tomada con precaución y se requiere de evidencia de alto nivel para confirmar estos hallazgos. vii) En ese sentido, únicamente se cuenta con evidencia técnica con alto nivel de evidencia para el desenlace de eficacia de mejora funcional a los 12 meses, el cual es uno de los desenlaces de relevancia para la presente ETS, asimismo, se identificó un perfil de seguridad similar entre las tecnologías en evaluación, en pacientes con fracturas de cadera con necesidad de PTC. Sin embargo, no se cuenta con esta evidencia para las demás subpoblaciones consideradas en la PICO de la presente evaluación.



VI. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación-IETSI aprueba el uso de la prótesis total de cadera cementada con sistema de doble movilidad como alternativa de tratamiento para la subpoblación de pacientes adultos con necesidad de tratamiento por fractura de cadera, según lo establecido en el Anexo N° 1.



VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aamodt, A., Nordsletten, L., Havelin, L. I., Indrekvam, K., Utvåg, S. E., & Hviding, K. (2004). Documentation of hip prostheses used in Norway: a critical review of the literature from 1996--2000. *Acta orthopaedica Scandinavica*, 75(6), 663–676.

Abdelaal, M. S., Restrepo, C., & Sharkey, P. F. (2020). Global Perspectives on Arthroplasty of Hip and Knee Joints. *The Orthopedic clinics of North America*, 51(2), 169–176.

Batailler, C., Fary, C., Verdier, R., Aslanian, T., Caton, J., & Lustig, S. (2017). The evolution of outcomes and indications for the dual-mobility cup: a systematic review. *International orthopaedics*, 41(3), 645–659. Boulat, S., Neri, T., Boyer, B., Philippot, R., & Farizon, F. (2019). Dual mobility cups in total hip arthroplasty after failed internal fixation of proximal femoral fractures. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR*, 105(3), 491–495..

Bouchet R, Mercier N, Saragaglia D. Posterior approach and dislocation rate: a 213 total hip replacements case-control study comparing the dual mobility cup with a conventional 28-mm metal head/polyethylene prosthesis. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2011;97(1):2-7. doi:10.1016/j.otsr.2010.07.008

Boyer, B., Philippot, R., Geringer, J., & Farizon, F. (2012). Primary total hip arthroplasty with dual mobility socket to prevent dislocation: a 22-year follow-up of 240 hips. *International orthopaedics*, 36(3), 511–518.

Caton, J. H., Prudhon, J. L., Ferreira, A., Aslanian, T., & Verdier, R. (2014). A comparative and retrospective study of three hundred and twenty primary Charnley type hip replacements with a minimum follow up of ten years to assess whether a dual mobility cup has a decreased dislocation risk. *International orthopaedics*, 38(6), 1125–1129.

Ciulli, G., Mesnard, G., Deroche, E., Gunst, S., Batailler, C., Servien, E., & Lustig, S. (2022). Is Cemented Dual-Mobility Cup a Reliable Option in Primary and Revision Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review. *Journal of personalized medicine*, 13(1), 81.

Cibulka, M. T., White, D. M., Woehle, J., Harris-Hayes, M., Enseki, K., Fagerson, T. L., Slover, J., & Godges, J. J. (2009). Hip pain and mobility deficits--hip osteoarthritis: clinical practice guidelines linked to the international classification of functioning, disability, and health from the orthopaedic section of the American Physical Therapy Association. *The Journal of orthopaedic and sports physical therapy*, 39(4), A1–A25.

Cleveland, R. J., Nelson, A. E., & Callahan, L. F. (2019). Knee and hip osteoarthritis as predictors of premature death: a review of the evidence. *Clinical and experimental rheumatology*, 37 Suppl 120(5), 24–30.

Darrith, B., Courtney, P. M., & Della Valle, C. J. (2018). Outcomes of dual mobility components in total hip arthroplasty: a systematic review of the literature. *The bone & joint journal*, 100-B(1), 11–19. Erens GA, Thornhill TS. Total hip arthroplasty (2011). In: Basow DS, ed. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate;

Griffin XL, Parsons N, Achten J, Costa ML. A randomised feasibility study comparing total hip arthroplasty with and without dual mobility acetabular component in the treatment of displaced intracapsular fractures of the proximal femur : The Warwick Hip



Trauma Evaluation Two : WHITE Two. Bone Joint J. 2016;98-B(11):1431-1435.
doi:10.1302/0301-620X.98B11.BJJ-2016-0478.R1

Guo, L., Naghavi, S., Wang, Z., Nath V., Swastina, Z., Yao, Z., Wang, L., Wang, L., Liu, C. (2022). On the design evolution of hip implants: A review. *Materials & Design*. 216. 110552. 10.1016/j.matdes.2022.110552.

Günther, K. P., Deckert, S., Lützner, C., Lange, T., Schmitt, J., Postler, A., & Collaborators (2021). Total Hip Replacement for Osteoarthritis-Evidence-Based and Patient-Oriented Indications. *Deutsches Arzteblatt international*, 118(43), 730–736

Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Révision des descriptions génériques de la liste de produits et prestations remboursables « implants articulaires de hanche ». Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.

Haute Autorité de Santé. Prothèses de hanche. Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014

HCPU, Healthcare Cost and Utilization Project. Agency for Healthcare Research and Quality. <http://hcupnet.ahrq.gov> (Accessed on May 05, 2023).

Heckmann, N., Weitzman, D. S., Jaffri, H., Berry, D. J., Springer, B. D., & Lieberman, J. R. (2020). Trends in the use of dual mobility bearings in hip arthroplasty. *The bone & joint journal*, 102-B(7_Supple_B), 27–32.

Hernigou, P., Auregan, J. C., Potage, D., Roubineau, F., Flouzat Lachaniette, C. H., & Dubory, A. (2017). Dual-mobility implants prevent hip dislocation following hip revision in obese patients. *International orthopaedics*, 41(3), 469–473.

Jonker, R. C., van Beers, L. W. A. H., van der Wal, B. C. H., Vogely, H. C., Parratte, S., Castelein, R. M., & Poolman, R. W. (2020). Can dual mobility cups prevent dislocation without increasing revision rates in primary total hip arthroplasty? A systematic review. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research: OTSR*, 106(3), 509–517.

Karkenny, A. J., Tauberg, B. M., & Otsuka, N. Y. (2018). Pediatric Hip Disorders: Slipped Capital Femoral Epiphysis and Legg-Calvé-Perthes Disease. *Pediatrics in review*, 39(9), 454–463.

Lewis, S. R., Macey, R., Parker, M. J., Cook, J. A., & Griffin, X. L. (2022). Arthroplasties for hip fracture in adults. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2(2), CD013410.

Murphy, N. J., Eyles, J. P., & Hunter, D. J. (2016). Hip Osteoarthritis: Etiopathogenesis and Implications for Management. *Advances in therapy*, 33(11), 1921–1946.

Netherlands Orthopaedic Association. 2010. Total hip prosthesis. Guidelines

Netherlands Orthopaedic Association. 2019. Total hip prosthesis. Guidelines

Pennington, M., Grieve, R., Sekhon, J. S., Gregg, P., Black, N., & van der Meulen, J. H. (2013). Cemented, cementless, and hybrid prostheses for total hip replacement: cost effectiveness analysis. *BMJ (Clinical research ed.)*, 346, f1026.

Rashed RAM, Sevenoaks H, Choudry QA, Kasem MS, Elkhadrwe TA, Eldakhakhny MM. Comparison of functional outcome of cemented total hip replacement versus cemented dual-mobility cup total hip replacement for the management of displaced



VIII. ANEXO

ANEXO N° 1. Condiciones de uso

Los pacientes intervenidos con la cirugía de reemplazo total de cadera que requieran la prótesis total de cadera cementada con sistema de doble movilidad deben cumplir con los criterios descritos a continuación. Estos deben ser acreditados por el médico tratante*, al momento de solicitar la autorización de uso del dispositivo médico, al jefe de su servicio o departamento.

Diagnóstico/condición de salud	Pacientes adultos con necesidad de tratamiento por fractura de cadera intracapsular que requieren la sustitución primaria total de la articulación de la cadera
Grupo Etario	Pacientes adultos.
Condición clínica del paciente elegible de ser tratado con la prótesis total de cadera cementada con sistema de doble movilidad	Pacientes que requiera de cirugía primara de reemplazo total de cadera debido a fractura de cadera intracapsular, acreditada por el médico especialista tratante.
Presentar la siguiente información debidamente documentada en el expediente de solicitud de uso de la tecnología	<ul style="list-style-type: none"> • Escala de cadera de Harris • Escala visual análoga – dolor (EVA, 0-10 puntos). • Exámenes imagenológicos que permitan determinar la lesión del paciente (tomografía computarizada, resonancia magnética). • Uso de fármacos analgésicos
Presentar la siguiente información de seguimiento clínico a los 3, 6, y 12 meses post-intervención (consignar en la historia clínica)	<p>Eficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sintomatología: Escala de cadera de Harris, escala visual análoga • Tiempo de estancia hospitalaria <p>Seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cirugía de revisión. • Dislocación <p>Eventos adversos.</p>

* Debe pertenecer a la especialidad de traumatología / ortopedia



femoral neck fractures in the active elderly patients. *Hip Int.* 2021;31(5):683-690.
doi:10.1177/1120700020910414

Sanders, R. J., Swierstra, B. A., & Goosen, J. H. (2013). The use of a dual-mobility concept in total hip arthroplasty patients with spastic disorders: no dislocations in a series of ten cases at midterm follow-up. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*, 133(7), 1011–1016.

Shen, C., Tang, Z. H., Hu, J. Z., Zou, G. Y., Xiao, R. C., & Yan, D. X. (2014). Does cross-linked polyethylene decrease the revision rate of total hip arthroplasty compared with conventional polyethylene? A meta-analysis. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR*, 100(7), 745–750.

Slim, K., Nini, E., Forestier, D., Kwiatkowski, F., Panis, Y., & Chipponi, J. (2003). Methodological index for non-randomized studies (minors): development and validation of a new instrument. *ANZ journal of surgery*, 73(9), 712–716.

Sloan, M., Premkumar, A., & Sheth, N. P. (2018). Projected Volume of Primary Total Joint Arthroplasty in the U.S., 2014 to 2030. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 100(17), 1455–1460.

Torresa, M.C., Rincón, J., Restrepo, A., y Manrique J. E. (2016) Incidencia de luxación de reemplazo de cadera con copas de doble movilidad (CDM) en pacientes con alto riesgo de inestabilidad. *Rev Colomb Ortop Traumatol.* [En línea]. [fecha de acceso 2 de julio de 2023]; 30 de marzo de 2016.

Varacallo, M., Luo, T. D., & Johanson, N. A. (2022). Total Hip Arthroplasty Techniques. In *StatPearls*. StatPearls Publishing.



IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PUBMED Fecha de búsqueda: 08 de mayo del 2023		Resultado
Estrategia	#1	(Hip replacement arthroplasties[Mesh] OR arthroplasty[tiab] OR hip prosthesis implantation*[tiab] OR total hip arthroplasty[tiab] OR total hip arthroplasties[tiab] OR total hip replacement*[tiab])	98101
	#2	(Cemented Dual Mobility Cup[tiab] OR Cemented Tripolar Cup[tiab] OR C-DMC[tiab] OR cemented total hip replacement[tiab])	204
	#3	#1 AND #2	203

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en The Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 08 de mayo del 2023		Resultado
Estrategia	#1	MeSH descriptor: [Hip replacement arthroplasties] explode all trees	168
	#2	arthroplasty:ti,ab,kw	14586
	#3	hip prosthesis implantation*:ti,ab,kw	5
	#4	total hip arthroplasty:ti,ab,kw	4945
	#5	total hip arthroplasties:ti,ab,kw	263
	#6	total hip replacement:ti,ab,kw	4666
	#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	16250
	#8	Cemented Dual Mobility Cup:ti,ab,kw	10
	#9	Cemented Tripolar Cup:ti,ab,kw	0
	#10	C-DMC:ti,ab,kw	0
	#11	cemented total hip replacemen:ti,ab,kw	249
	#12	#8 OR #9 OR #10 OR #11	255
	#13	#7 AND #12	254

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 08 de mayo del 2023		Resultado
Estrategia	#1	(MH Hip replacement arthroplasties OR arthroplasty OR hip prosthesis implantation\$ OR total hip arthroplasty OR total hip arthroplasties OR total hip replacement\$) AND (Cemented Dual Mobility Cup OR Cemented Tripolar Cup OR C-DMC OR cemented total hip replacement) [Words]	0

