



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 029-DETS-IETSI-2025 EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE PRÓTESIS PÉLVICA CON INSERCIÓN DE TIPO TALLO EN PACIENTES CON NECESIDAD DE RECONSTRUCCIÓN PARCIAL PÉLVICA DE LA CADERA LUEGO DE HEMIPELVECTOMÍA TIPO II o II-III DE ENNEKING, DEBIDO A TUMOR PERIACETABULAR QUE PRESENTAN ILION MEDIAL PRESERVADO

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías
en Salud e Investigación N.º 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

Julio, 2025



EQUIPO REDACTOR

1. Silvana Sam Zavala - gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
2. Lida Hildebrandt Pinedo – subgerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
3. Consuelo María Josefina Li Sing – directora, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
4. Juan Rodrigo Vargas Fernández – equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
5. Diego Eduardo Azañedo Vílchez – equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.

CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Dr. Luis Eduardo Sialer Vildózola, Médico asistente de Ortopedia y Traumatología en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martens. HNERM - EsSalud

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y los consultores en aspectos clínicos manifiestan no tener conflictos 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. Evaluación de la eficacia y seguridad del uso de prótesis pélvica con inserción de tipo tallo en pacientes con necesidad de reconstrucción parcial pélvica de la cadera luego de hemipelvectomía tipo II o II-III de Enneking, debido a tumor periacetabular, que presentan ilion medial preservado. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 029-DETS-IETSI-2025. Lima, Perú. 2025.

I. ANTECEDENTES

El presente dictamen preliminar ha sido desarrollado siguiendo la metodología *ad hoc* de solicitudes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), aprobada a través de la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 111-IETSI-ESSALUD-2021, y ampliada mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 97-IETSI-ESSALUD-2022. Esta ETS tuvo como propósito evaluar la eficacia y seguridad del uso de prótesis pélvica con inserción de tipo tallo en pacientes con necesidad de reconstrucción parcial pélvica de la cadera luego de hemipelvectomía tipo II o II-III de Enneking, debido a tumor periacetabular¹, que presentan ilion medial preservado.

Así, a través de la Nota N.º 1315-GRPR-2022, remitida el 22 de abril de 2022 por el Gerente de la Red Prestacional Rebagliati, se solicitó a la Dirección del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la incorporación de 10 sistemas de endoprótesis de resección y/o reconstrucción para su uso en el Departamento de Ortopedia y Traumatología del HNERM. Entre los sistemas solicitados para su inclusión en el Petitorio Institucional de Material Médico, se incluyó el dispositivo denominado “Copa de fijación pélvica modular no convencional”, el cual, según los especialistas solicitantes, está indicado para pacientes que requieren un abordaje mediante procedimiento de artroplastia parcial de la pelvis, con el fin de reconstruir la articulación de la cadera tras múltiples o complejas revisiones quirúrgicas, o en casos de defectos óseos acetabulares de gran tamaño.

Con el objetivo de realizar precisiones con respecto a los componentes de la pregunta PICO, se llevó a cabo una reunión técnica con el Dr. Luis Eduardo Sialer Vildózola, médico asistente de Ortopedia y Traumatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), y los representantes del equipo técnico del IETSI. Durante la reunión, se determinó que la población prioritaria dentro de EsSalud serían los pacientes con necesidad de reconstrucción parcial² pélvica de la cadera debido a que fueron sometidos a una hemipelvectomía parcial por la presencia de tumores periacetabulares. Asimismo, con el fin de precisar la denominación de la tecnología solicitada, se acordó utilizar el término “prótesis pélvica con inserción de tipo tallo”, ya que en el mercado existen otras prótesis denominadas modulares, las cuales no necesariamente cumplen con las especificaciones de la tecnología solicitada³. Además, en la reunión se discutieron las opciones terapéuticas actualmente disponibles en EsSalud para la condición de interés, con el propósito de evaluar su eficacia y determinar la necesidad de incorporar la nueva tecnología. Luego de la reunión, la pregunta PICO quedó formulada de la siguiente manera.

¹ Con defecto acetabular grande que afecta la región periacetabular.

² Se refiere a que la reconstrucción no abarca toda la pelvis, sino que se limita a una porción anatómica específica que compone la pelvis.

³ La prótesis solicitada cuenta con un tallo diseñado para su anclaje en el ilion medial de la pelvis, mientras que las prótesis modulares son fijadas mediante tornillos especiales de longitud variable y placas de conexión púbica.

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

Población	Pacientes con necesidad de reconstrucción parcial pélvica de la cadera luego de hemipelvectomía tipo II o II-III de Enneking*, debido a tumor periacetabular, que presentan ilion medial preservado.
Intervención	Reconstrucción acetabular con prótesis pélvica con inserción de tipo tallo.
Comparador	Cirugía de transposición de cadera. Artrodesis iliofemoral. Hemipelvectomía externa**.
Outcome (Desenlace)	<u>Eficacia</u> • Funcionalidad. • Dolor. • Sobrevida global. <u>Seguridad</u> • Tasa de infecciones periprotésica. • Tasa de reintervenciones. • Tasas de necrosis. • Tasas de aflojamiento aséptico o séptico. • Tasas de dislocación/luxación. • Otros eventos adversos. <u>Calidad de vida</u>

*En la clasificación de resección pélvica de Enneking, el segmento II corresponde a la región acetabular, mientras que el segmento III abarca las ramas ilíacas e isquiopúbicas.

**La hemipelvectomía externa clásica es un procedimiento quirúrgico radical que implica la pérdida de la extremidad inferior afectada.

II. ASPECTOS GENERALES

Los tumores periacetabulares, representan una forma compleja de tumores musculoesqueléticos que se desarrollan alrededor de la cavidad ósea de la cadera que sostiene la cabeza del fémur, conocida como acetábulo (Christ et al. 2023). Estos tumores pueden ser benignos, como los tumores de células gigantes y condroblastomas, o malignos, incluyendo condrosarcomas, osteosarcomas, sarcomas de Ewing y tumores metastásicos (Ji and Guo 2020; Guo et al. 2016; Garcia et al. 2018). La principal causa de tumores óseos en la pelvis que afectan la región periacetabular es de origen metastásico, siendo los cánceres de pulmón, riñón y mama los más frecuentemente implicados (Zhang et al. 2012; Guzik 2016). Epidemiológicamente, la pelvis es el tercer sitio más frecuente de enfermedad ósea metastásica, representando entre 10% y 20% de estas lesiones (Gazendam et al. 2021). Además, se ha reportado que aproximadamente 3 de cada 10 tumores metastásicos en la cadera comprometen la región acetabular (Álvarez López, Muñoz Infante, and García Lorenzo 2006). La sobrevida global de los pacientes con tumores periacetabulares ha sido reportada de manera variable en la literatura, con estimaciones que oscilan entre un 76 % al año, 67 % a los cinco años y hasta un 47 % a los ocho años de seguimiento. Sin embargo, no se ha identificado evidencia sistemática que consolide estos datos. La supervivencia podría depender de múltiples factores, entre ellos el tipo de tumor (primario o metastásico), el abordaje terapéutico, la extensión de la lesión y la edad del paciente, la cual también presenta una amplia variabilidad en los estudios revisados, con rangos que van desde los 9 hasta los 81 años (Bus et al. 2017; Evenhuis, van de Sande, Fiocco, Dierselhuys, Broekhuys, Bus, et al. 2024; Fuchs et al. 2002; Penna V; Areas-Tollerl E; Aparecida-Pinheiroll C; Gehrke-Becker R 2012; Zhang et al. 2023). Debido a su ubicación articular, estos tumores son difíciles de tratar y pueden provocar dolor intenso, discapacidad significativa y fracturas patológicas (Ji et al. 2011).

Cuando las terapias sistémicas o radioterapia no logran controlar síntomas severos del tumor periacetabular, como dolor intratable, inestabilidad ósea o riesgo de fractura se opta por la resección quirúrgica del tumor maligno (Guan et al. 2025; Vielgut et al. 2013). Este procedimiento quirúrgico, denominado hemipelvectomía, puede realizarse mediante un enfoque externo⁴ o interno⁵, cuya elección depende de múltiples factores, como el tamaño, la etapa y la ubicación del tumor, así como su proximidad a nervios, vasos sanguíneos y órganos cercanos (Karaca et al. 2022; Rudert et al. 2012). Algunos autores consideran que la hemipelvectomía externa debe posponerse hasta que otras opciones terapéuticas hayan resultado ineficaces y el dolor del paciente se vuelva insoportable (Kołodziejwski 2023). En contraste, cuando se opta por una hemipelvectomía interna, el objetivo principal es la resección del tumor con márgenes negativos⁶ buscando preservar en la medida de lo posible la estabilidad pélvica y la función del paciente (Fujiwara et al. 2021). Esta intervención se indica en tumores primarios con

⁴ La hemipelvectomía externa clásica es un procedimiento quirúrgico radical que implica la pérdida de la extremidad inferior afectada.

⁵ La hemipelvectomía interna es una cirugía en la que se extirpa parcial o totalmente la pelvis, preservando la extremidad inferior del lado afectado para mantener, en lo posible, la función del miembro.

⁶ El margen se considera negativo o limpio cuando el patólogo no detecta células cancerosas en el borde del tejido, lo que significa que se ha extirpado todo el cáncer.

finalidad curativa, en los que se busca una resección amplia, pero también puede ser aplicada en casos metastásicos con enfoque paliativo, cuando el control del dolor o la estabilidad estructural lo requieren (Umer et al. 2017). Para determinar la porción ósea que debe ser resecada en el caso de hemipelvectomía interna, una de las clasificaciones más utilizadas es la de Enneking, que categoriza las resecciones según la región de la pelvis afectada por el tumor. El Tipo I involucra el ilion, el Tipo II afecta la región periacetabular, el Tipo III compromete la rama púbica y el isquion, y el Tipo IV involucra el sacro (Rudert et al. 2013; Mayerson, Wooldridge, and Scharschmidt 2014). El compromiso o extensión del tumor puede abarcar diferentes combinaciones de estos tipos.

La literatura describe diversas alternativas quirúrgicas para pacientes que han sido sometidos a resecciones que afectan la región periacetabular de la pelvis (Fujiwara et al. 2021). Estas opciones incluyen la cirugía de transposición de cadera (Gebert et al. 2011; Kunisada et al. 2019), la reconstrucción biológica mediante aloinjertos o autoinjertos (Campanacci et al. 2012; Laffosse et al. 2012), la artrodesis iliofemoral o isquiofemoral (Kuppan, Saravanakumar, and Muthu 2023; Fuchs et al. 2002), y las reconstrucciones endoprotésicas (Bus et al. 2017; Kitagawa, Ek, and Choong 2006). Brevemente, a continuación, se realiza una descripción de cada uno de estos métodos.

La cirugía de transposición de cadera consiste en reposicionar la cabeza femoral en una ubicación más proximal, situándola lateralmente al sacro o en la parte inferior del ilion resecado tras la extirpación del acetábulo. Para llevar a cabo este procedimiento, es fundamental reconstruir la cápsula articular, lo que se logra mediante el uso de tubos de malla de tereftalato de polietileno, fijados a la pelvis mediante suturas transóseas o anclajes óseos. Una vez completada esta reconstrucción, los tejidos circundantes son reintegrados y fijados alrededor del tubo, formando una bolsa de soporte para la cabeza femoral, lo que proporciona estabilidad estructural a la reconstrucción. Este tipo de cirugía se ha descrito en resecciones de tipo I-II, I-II-III, I-II-IV y II-III según la clasificación de Enneking (Hoffmann et al. 2006; Hugate and Sim 2006).

Otra alternativa es la reconstrucción biológica, que emplea aloinjertos o autoinjertos para restaurar el defecto óseo tras la resección tumoral. La reconstrucción se realiza mediante un aloinjerto pélvico de tamaño equivalente al hueso resecado o un autoinjerto previamente esterilizado en autoclave, los cuales se fijan utilizando tornillos y placas para garantizar la estabilidad estructural. Este método es más efectivo cuando existe un remanente suficiente de isquion e ilion, lo que permite una fijación adecuada y un mejor soporte de la reconstrucción. Sin embargo, su aplicabilidad en resecciones tumorales puede estar limitada, ya que en estos casos es necesario extirpar una mayor cantidad de tejido óseo y partes blandas para garantizar la remoción completa del tumor y minimizar el riesgo de recurrencia. Por esta razón, en resecciones tumorales que afectan la región tipo II o II-III de Enneking, esta técnica puede resultar inadecuada debido a la falta de soporte óseo. Una vez reconstituido el hueso, se procede con la artroplastia utilizando técnicas convencionales para restaurar la función articular. No obstante, este tipo de reconstrucción puede estar asociado a diversas complicaciones,

siendo las más frecuentes la infección y las fracturas por estrés (Hugate and Sim 2006; Ozaki et al. 1996; Yoshida, Osaka, and Mankin 2000).

El procedimiento de artrodesis iliofemoral comienza con la osteotomía de la cabeza femoral, creando una superficie plana y esponjosa que favorece la fusión ósea. Para optimizar el proceso de consolidación, la osteotomía se realiza a nivel o por debajo de la base del cuello femoral, donde el suministro sanguíneo es más robusto, lo que aumenta las probabilidades de éxito de la artrodesis. Frecuentemente, el fémur proximal se talla para que encaje mejor con la osteotomía del ilion, facilitando una unión más estable. Posteriormente, el fémur se alinea a lo largo del ala ilíaca y se estabiliza mediante placas u otros dispositivos de fijación, asegurando compresión y estabilidad estructural. Para favorecer la consolidación ósea, el paciente requiere inmovilización postoperatoria con un yeso en espica durante 3 a 4 meses. En algunos casos, se emplean aloinjertos femorales para compensar la discrepancia en la longitud de las extremidades; sin embargo, este enfoque puede aumentar el riesgo de pseudoartrosis e infección (Hugate and Sim 2006; Kuppan, Saravanakumar, and Muthu 2023).

La artrodesis isquiofemoral consiste en la fijación compresiva del fémur proximal al isquion adyacente mediante sistemas de alambres, lo que permite conservar una mayor longitud de la extremidad en comparación con la artrodesis iliofemoral. Esta técnica es particularmente adecuada para pacientes que, tras una resección tumoral, no cuentan con suficiente ilion remanente para realizar una artrodesis iliofemoral. Sin embargo, presenta la desventaja de ser menos estable, lo que limita su aplicabilidad en casos donde se requiere una mayor resistencia biomecánica. Además, dado que este procedimiento depende de la presencia de isquion remanente, no es viable en resecciones que comprometan este segmento del hueso pélvico. Debido a su menor estabilidad, se requiere un período prolongado de inmovilización, comenzando con un yeso en espica durante 3 a 4 meses, seguido del uso de un aparato ortopédico por uno o dos meses adicionales, hasta lograr una consolidación ósea completa (Carmody Soni et al. 2012; Hugate and Sim 2006).

En cuanto a las opciones de reconstrucción protésica, existen diversos tipos. Para su descripción, se utilizará la clasificación propuesta por Fujiwara *et al.* (Fujiwara et al. 2021), que agrupa las opciones endoprotésicas en cinco categorías: prótesis tipo Saddle, prótesis modulares, copas acetabulares bridadas con articulación restringida, componentes acetabulares con tallo y prótesis personalizadas. La tecnología de interés solicitada para evaluación por los especialistas es la prótesis modular LUMIC (Bus et al. 2014; Bus et al. 2017; Implantcast 2024), y ha sido denominada para efectos de esta evaluación como prótesis pélvica con inserción de tipo tallo, debido a que pertenece a la categoría de componentes acetabulares con tallo.

En cuanto a la disponibilidad de las alternativas protésicas en el mercado peruano, no se encontraron registros sanitarios en DIGEMID para las prótesis tipo Saddle ni para otros componentes acetabulares con tallo (prótesis tipo cono de helado y copa pedestal), salvo el modelo LUMIC, que corresponde a la tecnología solicitada⁷.

⁷ Fecha de búsqueda 14 de febrero de 2025, actualización 20 de junio de 2025.

Respecto a las prótesis modulares, se identificó un modelo con registro sanitario (DM24434E), que coincide con las tecnologías descritas en el estudio de Fujiwara *et al.* (2021). Por otro lado, en la categoría de copas acetabulares bridadas con articulación restringida, se encontraron dos modelos con registro sanitario (DM25739E y DM23832). Finalmente, en el caso de las prótesis personalizadas (ya sean elaboradas a medida o mediante impresión 3D), no se identificaron registros sanitarios en DIGEMID.

La prótesis pélvica con inserción de tipo tallo (LUMIC) es un dispositivo compuesto por un cotilo o copa acetabular y un vástago independiente recubierto de hidroxapatita, que puede ser cementado o no cementado. Ambos componentes están disponibles en diferentes tamaños, y la copa también cuenta con una versión revestida de plata para la prevención de infecciones. Además, el sistema está diseñado con dientes de sierra en la unión, lo que permite un ajuste rotacional de la posición de la copa tras la implantación del vástago (Implantcast 2024). Según el fabricante, esta tecnología está indicada para la reconstrucción parcial pélvica de la cadera tras una cirugía de revisión compleja o una cirugía de resección, en casos de pérdida ósea acetabular masiva (hemipelvectomía) o defectos acetabulares severos (Implantcast 2024, 2022). Asimismo, se especifica que este sistema es aplicable en hemipelvectomías de tipo II, de acuerdo con la clasificación de Enneking (Implantcast 2022).

Aunque la indicación de uso del fabricante es relativamente amplia y no especifica las condiciones primarias que originaron la resección, la literatura reporta su uso principalmente en pacientes sometidos a hemipelvectomía debido a tumores periacetabulares que afectan el acetábulo, en los que se ha preservado el ilion medial (Bus *et al.* 2014; Bus *et al.* 2017; Erol *et al.* 2021; Evenhuis, van de Sande, Fiocco, Dierselhuys, Broekhuis, Bus, *et al.* 2024). La preservación de esta estructura anatómica es una característica de relevancia para el uso de esta tecnología, pues el vástago cónico o tallo de la misma está diseñado para asentarse entre la parte anterior y cortezas posteriores del ala iliaca medial, adyacente a la articulación sacroilíaca (Bus *et al.* 2017). En este contexto, su aplicación se ha documentado en resecciones de tipo II y II-III según la clasificación de Enneking (Bus *et al.* 2017; Evenhuis, van de Sande, Fiocco, Dierselhuys, Broekhuis, Bus, *et al.* 2024).

El presente dictamen se enfoca en la población de pacientes con necesidad de reconstrucción parcial pélvica de la cadera luego de hemipelvectomía tipo II o II-III de Enneking, debido a tumor periacetabular, que presentan ilion medial preservado. En relación con las opciones terapéuticas mencionadas, de acuerdo con la literatura y lo discutido con los especialistas en la reunión técnica de validación de la pregunta PICO, en EsSalud actualmente se podrían desarrollar procedimientos como la cirugía de transposición de cadera, la artrodesis iliofemoral y en última instancia la hemipelvectomía externa en esta población.

Por el contrario, los procedimientos con aloinjertos o autoinjertos no serían factibles, ya que en casos de tumores, la amplia resección requerida compromete la disponibilidad de suficiente tejido óseo remanente, lo que hace que esta opción resulte inadecuada. De manera similar, la artrodesis isquiofemoral tampoco sería viable, especialmente en pacientes con resección de tipo II-III de Enneking, debido a la falta de isquion remanente

para permitir la fijación ósea adecuada. Asimismo, otras alternativas protésicas disponibles en el mercado peruano, como las prótesis modulares y las copas acetabulares bridadas con articulación restringida, no serían adecuadas en escenarios de amplia resección ósea por tumores, ya que su uso está más orientado a fracturas que afectan la región periacetabular y no a reconstrucciones en casos de hemipelvectomía oncológica. Esto se debe a la necesidad de una fijación mediante tornillos y placas en los segmentos óseos remanentes, lo que limita su aplicabilidad en pacientes con una resección extensa.

En Perú, se autorizó la inscripción en el registro sanitario de la prótesis pélvica con inserción de tipo tallo. El detalle de su registro por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) se encuentra en la Tabla 2.

Tabla 2. Información de la prótesis pélvica con inserción de tipo tallo con registro sanitario vigente

Marca	N. ° registro	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
MUTARS® SYSTEM IMPLANTS, MARCA: MUTARS®	DM19016 E	IMPLANTCAST CORPORATIO N S.A.C.	IMPLANTC AST GmbH	ALEMANIA	31-07-2025

Los especialistas mencionan que la prótesis pélvica con inserción de tipo tallo, podría representar una alternativa ventajosa en pacientes sometidos a hemipelvectomía parcial tipo II o II-III de Enneking debido a tumores periacetabulares, ya que mantiene la movilidad articular, mejora la estabilidad estructural, reduce la carga en otras articulaciones y preserva la extremidad, en comparación con opciones como la transposición de cadera, la artrodesis iliofemoral y la hemipelvectomía externa. Según indican los especialistas, la prótesis solicitada ha mostrado resultados satisfactorios, con una baja incidencia de complicaciones mecánicas y fallas en la reconstrucción periacetabular, contribuyendo a mejorar los resultados clínicos como supervivencia, funcionalidad, y dolor, en pacientes sometidos a este tipo de procedimientos.

De esta forma, el presente dictamen tuvo como finalidad evaluar la mejor evidencia disponible acerca de la eficacia y seguridad de la prótesis pélvica con inserción de tipo tallo en pacientes con necesidad de reconstrucción parcial pélvica de la cadera luego de hemipelvectomía tipo II o II-III de Enneking, debido a tumor periacetabular, que presentan ilion medial preservado.

III. METODOLOGÍA

Se concretó una búsqueda bibliográfica con el objetivo de identificar la mejor literatura disponible concerniente a la eficacia y seguridad la prótesis pélvica con inserción de tipo tallo en la población de interés según la pregunta PICO del presente dictamen. La búsqueda se llevó a cabo en las bases de datos PubMed, *The Cochrane Library* y

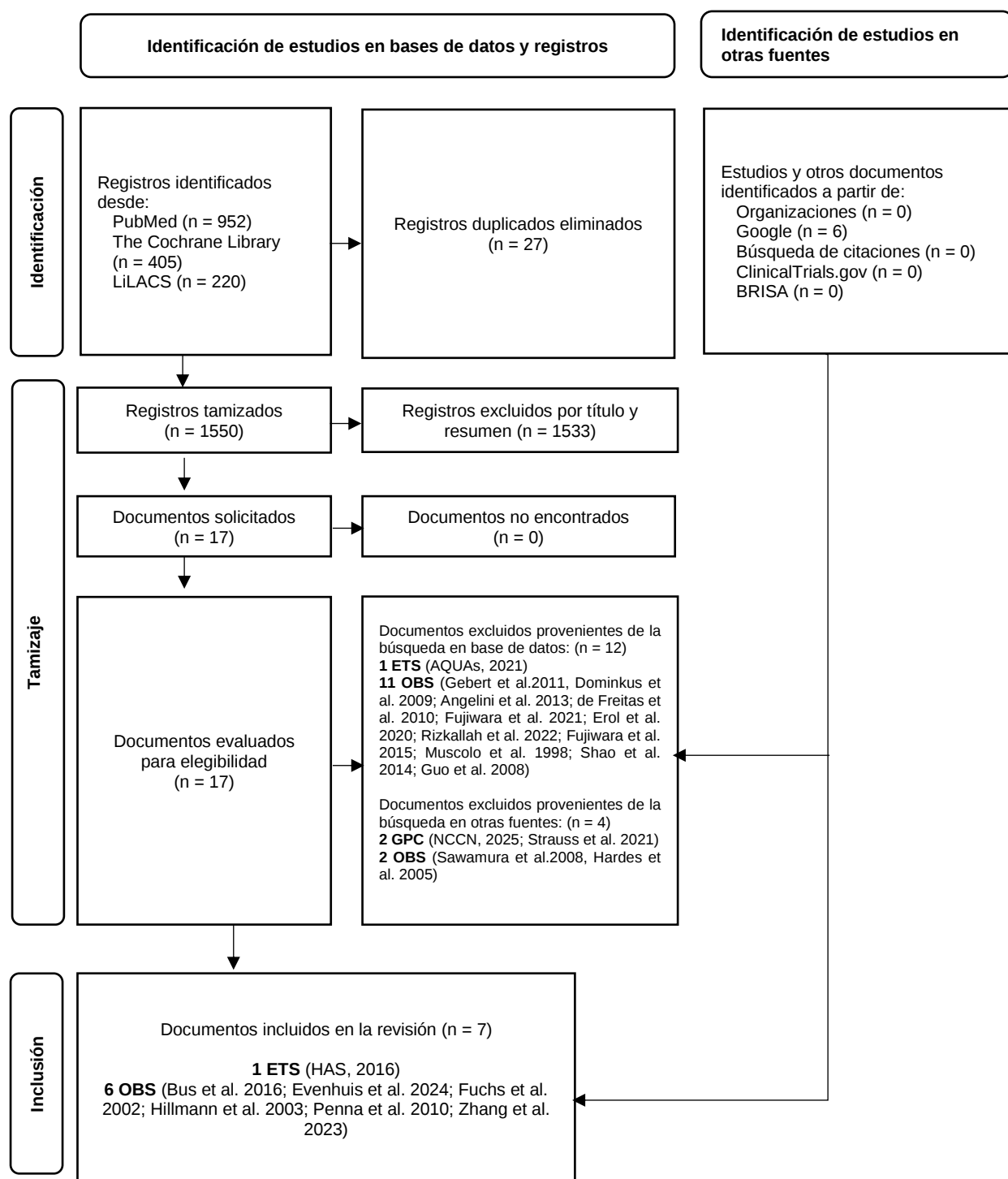
LILACS. De la misma forma, esta búsqueda fue complementada por una búsqueda manual en Google y en las páginas web pertenecientes a grupos que realizan ETS y Guías de Práctica Clínica (GPC), incluyendo el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), la *Agency for Healthcare Research and Quality's* (AHRQ), la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), la *Guidelines International Network* (GIN), el *National Health and Medical Research Council* (NHMRC), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), 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), el *Scottish Medicines Consortium* (SMC), la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), el Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), y la *Hauté Autorité de Santé* (HAS). Además, se buscó GPC en las páginas web de las principales sociedades o instituciones especializadas en el manejo de tumores y reconstrucción ortopédica: la *Cancer and Bone Society* (CABS), la *European musculo-skeletal Oncology Society* (EMSOS), el *Bone and Cancer Research Trust*, la *American Academy of Orthopaedic Surgeons* (AAOS), la *American Association of Hip and Knee Surgeons* (AAHKS), y la *European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology* (EFORT). Finalmente, se realizó una búsqueda de estudios clínicos en desarrollo o aún no finalizados en las páginas web de ClinicalTrials.gov y la *International Clinical Trial Registry Platform* (ICTRP).

Los términos utilizados en las estrategias de búsqueda en las bases de datos, así como los resultados obtenidos en estas búsquedas se presentan a detalle en las Tablas 1 - 3 del ANEXO 01. La selección de estudios a incluir en la evaluación se realizó en dos fases. En la primera fase, los registros que resultaron tras la búsqueda fueron seleccionados en base al título y resumen por dos evaluadores de manera independiente y ciega a través del aplicativo web Rayyan (<http://rayyan.qcri.org>). La segunda fase consistió en la evaluación de los documentos a partir de una revisión a texto completo por un evaluador. Las secuencias para la selección de los documentos finalmente incluidos se presentan en la Figura 1.

Se priorizó la inclusión de documentos publicados en inglés, español o portugués, considerando GPC que emitieran recomendaciones para la población de interés, ETS que respondieran a la pregunta PICO de interés, ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y revisiones sistemáticas con metaanálisis (RS con MA) de ECA. No obstante, ante la ausencia de evidencia proveniente de ECA, se permitió la inclusión de estudios observacionales comparativos o estudios de cohortes de un solo grupo que permitieran evaluar la efectividad y seguridad de las tecnologías sanitarias en evaluación. Asimismo, en caso de identificarse más de un estudio incluido para cada procedimiento en evaluación se consideraron para inclusión los estudios con mayor tamaño de muestra.

IV. RESULTADOS

Figura 1. Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; ETS: evaluación de tecnología sanitaria; OBS: estudios observacionales; 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; HAS: *Hauté Autorité de Santé*; AQUAs: *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya*; NCCN: *National Comprehensive Cancer Network*. Flujograma 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 14 de enero de 2025, se incluyeron una ETS elaborada por la *Hauté Autorité de Santé* (HAS) (Haute Autorité de Santé 2016) y seis estudios observacionales retrospectivos de un solo grupo (Bus et al. 2017; Evenhuis, van de Sande, Fiocco, Dierselhuis, Broekhuis, Bus, et al. 2024; Fuchs et al. 2002; Hillmann et al. 2003; Penna V; Areas-Tollerl E; Aparecida-PinheiroII C; Gehrke-Becker R 2012; Zhang et al. 2023) que responden a la pregunta PICO de interés.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

No se identificaron GPC que brinden recomendaciones específicas para pacientes con necesidad de reconstrucción parcial pélvica de la cadera tras hemipelvectomía por tumor periacetabular, ni estudios comparativos que evalúen la eficacia/efectividad y seguridad de la prótesis pélvica con inserción de tipo tallo en comparación con los procedimientos disponibles en EsSalud para esta población. Sin embargo, se identificó un documento de ETS que cumplió parcialmente con los criterios de selección y fue incluido para su análisis. Además, se incorporaron seis estudios observacionales retrospectivos de un solo grupo que evaluaron desenlaces de relevancia en la población de interés, dos de los estudios evaluaron a la prótesis pélvica con inserción de tipo tallo, uno evaluó el procedimiento de cirugía de transposición de cadera, uno la artrodesis iliofemoral, y dos a la hemipelvectomía externa.

El documento de la *Haute Autorité de Santé* (HAS) (Haute Autorité de Santé 2016) evalúa el sistema de reconstrucción masiva de la pelvis denominada MUTARS LUMIC, que incluye a la prótesis solicitada en la presente evaluación, con el objetivo de determinar su elegibilidad para su inclusión en la lista de productos y prestaciones reembolsables (PPR) del sistema de seguridad social francés. La indicación evaluada es la pérdida masiva de sustancia ósea en la región periacetabular, ya sea de origen tumoral o no tumoral, particularmente en pacientes con resecciones tipo II o II-III según la clasificación de Enneking. El comparador elegido para la evaluación fue la prótesis de tipo “cono de helado”, debido a su diseño y uso clínico similares. La HAS concluyó que el sistema evaluado tiene un “servicio esperado suficiente”⁸ para su registro, debido a su potencial beneficio terapéutico en un contexto donde no existen dispositivos previamente registrados en la PPR para la población de interés. No obstante, se estableció que no representa una mejora en el servicio esperado en comparación con la prótesis de tipo “cono de helado”.

La conclusión de la HAS se basó en un estudio observacional retrospectivo de un solo grupo y multicéntrico que fue incluido en la presente ETS y será analizado más adelante en la presente sección. Este estudio incluyó 47 pacientes tratados por tumores óseos primarios, metástasis o mieloma múltiple, que involucraron la región periacetabular, con un seguimiento mínimo de 24 meses. La resección fue de tipo II en 21 pacientes y de tipo II-III en 26 pacientes. Los criterios de evaluación incluyeron complicaciones, tasas de fallo del implante y puntajes funcionales de la Escala de la Sociedad de Tumores Musculoesqueléticos (MSTS)⁹. Los resultados mostraron que 32% de los pacientes fallecieron, un 30% presentó complicaciones mecánicas (incluyendo dislocaciones y aflojamiento del implante) y 28% desarrolló infecciones periprotésicas profundas. El

⁸ Criterio de evaluación de tecnologías de HAS que considera apropiada la incorporación de una tecnología sanitaria en evaluación basado en la eficacia y seguridad clínica, el interés en la salud pública y la comparación con otras alternativas disponibles.

⁹ La Escala de la Sociedad de Tumores Musculoesqueléticos (MSTS) es una herramienta que evalúa la salud física y mental de los pacientes con tumores musculoesqueléticos mediante una escala que abarca seis ítems: dolor, función, aceptación emocional, apoyos, marcha y deambulación. Cada ítem se puntúa en una escala de 0 a 5, donde 0 es la peor puntuación y 5 la mejor, sumando un máximo total de 30 puntos. Esta puntuación total se normaliza posteriormente a una escala de 0 a 100, donde las puntuaciones más altas reflejan una mejor función del paciente. Está diseñado para analizar los aspectos físicos y psicológicos, pero desde la perspectiva del evaluador.

puntaje MSTS promedio fue de 21/30 (70%). La HAS reconoció la limitada evidencia disponible, señalando que los datos eran exploratorios y que no se distinguieron los resultados entre los distintos modelos de la prótesis evaluada¹⁰. A pesar de estas limitaciones, la HAS consideró que la prótesis solicitada representa una opción terapéutica válida en ausencia de alternativas registradas, recomendando su inclusión en la PPR con una vigencia de 5 años, bajo la indicación de pérdida masiva de sustancia ósea periacetabular de origen tumoral o no tumoral.

La decisión de la HAS de aprobar el registro del sistema solicitado en la PPR se basa en una necesidad clínica no cubierta. Sin embargo, la evidencia utilizada es limitada, con solo un estudio observacional retrospectivo de un solo grupo y sin comparaciones directas con otras técnicas, por lo que, su beneficio clínico comparativo con base en esta evidencia es incierto. La elevada tasa de complicaciones mecánicas (30%) e infecciosas (28%) plantea interrogantes sobre su seguridad a largo plazo, y la falta de distinción entre modelos de la prótesis impide evaluar su desempeño específico. Debido a lo anterior, en el contexto de EsSalud, la aplicabilidad de esta decisión es cuestionable, especialmente debido a las limitaciones presupuestales y la ausencia de evidencia de alto nivel que respalde su eficacia y seguridad. Asimismo, el equipo evaluador del IETSI consideró que la ETS elaborada por la HAS solo cumple parcialmente con la PICO de la presente evaluación, debido a diferencias en la población evaluada (la HAS incluye indicaciones no oncológicas, mientras que IETSI se enfoca en hemipelvectomías parciales de origen tumoral) y en el comparador (la HAS considera alternativas protésicas, mientras que IETSI incorpora únicamente opciones quirúrgicas). Esta discrepancia en la población objetivo y el comparador limita la utilidad de la ETS de HAS como evidencia directa para responder a la pregunta de investigación planteada por IETSI.

Evidencia sobre prótesis pélvica de tipo tallo:

El estudio realizado por Bus *et al.* (Bus *et al.* 2017) tuvo como objetivo evaluar los resultados a corto plazo de la reconstrucción con prótesis pélvica tipo tallo tras la resección de tumores periacetabulares. Se trató de un estudio observacional retrospectivo de un solo grupo, basado en la revisión de historias clínicas de pacientes tratados en ocho centros de oncología ortopédica. Se incluyeron 47 pacientes (26 hombres y 21 mujeres) con una edad media de 50 años (rango: 12-78 años) que recibieron la prótesis entre julio de 2008 y junio de 2014. La principal indicación para la resección fueron tumores óseos primarios en 38 pacientes (81%), siendo el condrosarcoma convencional el más frecuente (47%). Otras indicaciones incluyeron cinco casos de metástasis óseas de carcinomas distales (11%), tres casos de mieloma múltiple con destrucción acetabular (6%), y un caso de metástasis acetabular de osteosarcoma femoral previamente resecado (2%). Los criterios de inclusión requerían un defecto periacetabular susceptible de reconstrucción con la prótesis, además de la conservación del ilion medial. En cuanto a las resecciones, 26 pacientes (55%) presentaban defectos tipo II-III, mientras que 21 pacientes (45%) tenían defectos tipo II. Se excluyeron aquellos con un seguimiento inferior a 24 meses. Los desenlaces

¹⁰ La solicitud estaba dirigida a la incorporación de prótesis de movilidad única y doble movilidad, así como de tecnologías con y sin cobertura de plata.

principales evaluados incluyeron tasas de complicaciones mecánicas y no mecánicas, incidencia de fallos del implante y puntajes funcionales MSTS al seguimiento final. La duración media del seguimiento fue de 3.9 años.

En cuanto a los desenlaces de eficacia, el 32% (15/47) de los pacientes habían fallecido, de los cuales 9 (19.1%) por la progresión de la enfermedad. En términos de funcionalidad, el puntaje funcional promedio en la escala MSTS al final del seguimiento estuvo disponible para 24 pacientes (51%), con un valor medio de 21/30 puntos (70%) y un rango de 33%-93%. En cuanto a la seguridad, el 38% (18/47) de los pacientes presentó al menos una complicación no mecánica. El 28% (13/47) desarrolló infección periprotésica profunda¹¹; de estos, 9 pacientes fueron tratados con éxito mediante desbridamiento quirúrgico y antibióticos intravenosos, mientras que en 4 casos fue necesario el retiro del implante. Además, 6 pacientes (12.8%) experimentaron recurrencia local del tumor. En términos de complicaciones mecánicas, el 30% (14/47) de los pacientes se vio afectado. Dentro de estas, las tasas de dislocación/luxación fueron del 13% (6/47) para episodios únicos y del 9% (4/47) para dislocaciones recurrentes. Asimismo, el aflojamiento aséptico¹² del implante se presentó en 3 casos (6.4%). En cuanto a las tasas acumulativas de fallo del implante, estas fueron del 6.4% (intervalo de confianza [IC] 95%: 0-13.4%) y 9.2% (IC 95%: 0.5-17.9%) por infección, y del 2.1% (IC 95%: 0-6.3%) y 17.3% (IC 95%: 0.7-33.9%) por fallos mecánicos, a los 2 y 5 años, respectivamente.

El estudio presenta diversas limitaciones que deben considerarse al interpretar sus hallazgos, siendo la ausencia de grupo control la principal. En consecuencia, no es posible determinar si la prótesis pélvica con inserción de tipo tallo ofrece ventajas en términos de eficacia y seguridad en comparación con otras tecnologías disponibles en EsSalud. Además, el diseño retrospectivo implica que los datos fueron extraídos de registros médicos, lo que puede conllevar a la falta de uniformidad en la recolección de información, posibles omisiones, y errores de registro. Asimismo, el tamaño reducido de la muestra (n=47) puede generar una mayor dispersión de los datos y menor precisión de las estimaciones, como es evidenciado en los IC 95% presentados para las tasas acumulativas de fallo del implante. Por otro lado, la heterogeneidad de la muestra, que incluye diferentes tipos de tumores representa otra limitación, ya que dificulta la generalización de los resultados a poblaciones específicas. Además, la participación de múltiples centros con protocolos quirúrgicos y de seguimiento distintos generan variabilidad en la técnica quirúrgica, experiencia del cirujano y manejo postoperatorio, lo que puede afectar los desenlaces.

La mediana de seguimiento de 3.9 años permite evaluar complicaciones a corto plazo, pero no proporciona evidencia sobre la durabilidad a largo plazo de la prótesis, un aspecto crucial en reconstrucciones periacetabulares debido a tumores, ya que estos

¹¹ La infección se definió como cualquier proceso infeccioso profundo (periprotésico) diagnosticado por examen físico, imágenes, pruebas de laboratorio (proteína C reactiva, velocidad de sedimentación globular, recuento de leucocitos) y cultivos microbiológicos.

¹² El aflojamiento aséptico se definió como la migración del implante en radiografías convencionales o TC o la formación de halo en TC en ausencia de infección.

procedimientos se realizan en pacientes que, en muchos casos, tienen una expectativa de vida prolongada y se espera que el implante pueda mantener una estabilidad funcional y mecánica sostenida (Evenhuis, van de Sande, Fiocco, Dierselhuys, Broekhuis, Bus, et al. 2024; Fuchs et al. 2002). Además, el estudio podría estar sujeto a sesgo de reporte, ya que la recopilación de datos estuvo a cargo de médicos involucrados en el tratamiento de los pacientes, lo que podría influir en la documentación del puntaje funcional MSTS ya que se trata de una escala evaluada desde la perspectiva del clínico e incluye componentes subjetivos como el dolor, la aceptación emocional y la función percibida. En este contexto, la expectativa positiva del tratante respecto al resultado quirúrgico podría introducir un sesgo en la valoración funcional del paciente. Adicionalmente, la evaluación funcional mediante la escala MSTS solo estuvo disponible para 51% de los pacientes, lo que limita la interpretación de los resultados funcionales y podría sesgar los hallazgos hacia los casos con mejores desenlaces. Si bien el estudio aporta información relevante sobre el uso de la prótesis pélvica con inserción de tipo tallo, sus limitaciones metodológicas resaltan la necesidad de estudios prospectivos con grupos de control y seguimiento a largo plazo para realizar una evaluación adecuada de su eficacia y seguridad.

El estudio realizado por Evenhuis *et al.* (2024) (Evenhuis, van de Sande, Fiocco, Dierselhuys, Broekhuis, and Bus 2024) tuvo como objetivo principal evaluar las complicaciones a mediano plazo, las tasas de revisión, la incidencia acumulada de revisión de implantes y los factores de riesgo asociados con la reconstrucción periacetabular mediante prótesis pélvica con inserción de tipo tallo en pacientes sometidos a hemipelvectomía interna por defectos tumorales. Se trató de un estudio observacional retrospectivo y multicéntrico, que incluyó 166 pacientes (52% mujeres, con una edad media de 57 años, rango 10-81 años), tratados entre 2008 y 2022 en 14 centros especializados. Los pacientes presentaban defectos periacetabulares tratados con prótesis pélvica con inserción de tipo tallo, en quienes el ilion medial fue preservado. La indicación más frecuente fue por tumor primario (69%) (principalmente condrosarcoma [40%], osteosarcoma [11%], sarcoma de Ewing [7%], sarcoma de tejidos blandos [5%], mieloma múltiple [2%], y otros no especificados); seguida de metástasis óseas (28%), sin especificar el origen; y lesiones agresivas benignas (3%) (2 casos de tumores de células gigantes, un condroblastoma, un fibroma condromixioide, y una lesión sospechosa histológicamente determinada como no maligna). Se incluyeron pacientes con un seguimiento mínimo de 24 meses, incluyendo aquellos que fallecieron dentro de este período. Los criterios de inclusión consideraron defectos tumorales periacetabulares según la clasificación modificada de Enneking¹³, mientras que se excluyeron casos en los que el ilion medial no se preservó. En cuanto a la distribución de las resecciones, el 11% de los pacientes (17 individuos) fueron sometidos a una resección tipo 1b + 2, el 52% (83 pacientes) a una resección tipo 2, el 31% (50 pacientes) a una resección tipo 2 + 3, y el 7% (11 pacientes) a una resección tipo 1b + 2 + 3. Los desenlaces principales fueron las tasas de complicaciones (mecánicas y no

¹³ La resección tipo 1 afecta el ilion, la tipo 2 compromete la región periacetabular, y la tipo 3 abarca el isquion y el pubis. La combinación de estos segmentos define la extensión de la resección, por ejemplo, una resección 2 + 3 involucra tanto la región periacetabular como el isquion y el pubis. En la clasificación modificada, se introducen subcategorías como P1b, que indica una resección parcial del ilion, limitada únicamente al ala externa de este.

mecánicas, clasificadas según Henderson (Henderson et al. 2014)¹⁴, las tasas de revisión y la incidencia acumulada de reoperaciones. La mediana de seguimiento fue de 4.2 años (rango intercuartílico [RIC]: 2.6 - 7.6 años).

En cuanto a los resultados de eficacia, se reportó que un 25% (41/166) de los participantes habían muerto por enfermedad y el 5% (8/166) habían muerto por otras razones, con una supervivencia global a 5 años del 67% (IC 95%: 58.6% a 75.4%). En términos de funcionalidad, de los 149 pacientes con datos disponibles, 50 (33.5%) caminaban sin ayuda, 47 (31.5%) utilizaban una muleta, 41 (27.5%) requerían dos muletas y 11 (7.5%) no podían caminar incluso con muletas. Con respecto a la seguridad, la tasa de infecciones periprotésicas (Henderson 4) fue de 25% (41/166). La incidencia acumulada de cirugía de revisión del implante por causas mecánicas (Henderson 1 a 3) a los 2, 5 y 10 años fue del 4% (IC 95%: 2%-8%), 9% (IC 95%: 4%-15%) y 12% (IC 95%: 6%-20%), respectivamente. Las incidencias acumuladas de cirugía de revisión de implante debido a infecciones periprotésicas (Henderson 4) fueron del 7% (IC 95%: 4%-11%) a los 2 años, del 10% (IC 95%: 5%-16%) a los 5 años y del 11% (IC 95%: 6%-18%) a los 10 años. El 49% (82/166) de los pacientes requirieron al menos una reoperación. En total fueron 165 reoperaciones, de las cuales el 63% (104/166) ocurrieron dentro los primeros seis meses postoperatorios. La incidencia acumulada de reoperación por cualquier complicación fue del 44% (IC 95%: 36%-51%) a los 2 años, del 52% (IC 95%: 43%-60%) a los 5 años y del 58% (IC 95%: 47%-67%) a los 10 años. Asimismo, la tasa de aflojamiento aséptico (Henderson 2A y 2B) fue de 3% (5/166), de los cuales 1 corresponde a la clasificación 2A y 4 a la 2B; mientras que, la tasa de dislocación del dispositivo (Henderson 1A) fue de 19% (31/166).

El estudio presenta diversas limitaciones que deben considerarse al interpretar sus hallazgos. La más relevante es la ausencia de un grupo de control, lo que impide una comparación directa de la eficacia y seguridad de esta técnica con otras estrategias de reconstrucción periacetabular. Además, la mediana de seguimiento de 4.2 años, aunque suficiente para evaluar complicaciones a mediano plazo, no permite analizar la durabilidad a largo plazo de la prótesis. El diseño retrospectivo del estudio implica que los datos dependen de los registros médicos existentes, lo que podría introducir inconsistencias y sesgos de información. Asimismo, la heterogeneidad en los protocolos quirúrgicos, manejo postoperatorio y seguimiento entre los 14 centros participantes podría generar variabilidad en los resultados globales, pudiendo ser diferentes en cada centro, dificultando su generalización a otras poblaciones.

Otra limitación es el prolongado período de inclusión de 15 años, en el que pudieron haber ocurrido cambios en las técnicas quirúrgicas, tecnologías y manejo clínico, influenciando los resultados. El sesgo de selección también representa un riesgo, ya que la inclusión de pacientes con un seguimiento mínimo de 24 meses podría haber

¹⁴ La clasificación de Henderson categoriza las complicaciones en reconstrucciones óseas con implantes tumorales en mecánicas y no mecánicas. Los fallos mecánicos incluyen: tipo 1 (fallo de partes blandas), con 1A (función limitada por deficiencia musculoligamentosa) y 1B (dehiscencia aséptica de la herida); tipo 2 (aflojamiento aséptico), con 2A (<2 años) y 2B (>2 años); tipo 3 (fallo estructural), con 3A (rotura o desgaste del implante, fallo del mecanismo de alargamiento) y 3B (fractura ósea periprotésica). Los fallos no mecánicos comprenden: tipo 4 (infección), con 4A (<2 años) y 4B (>2 años); y tipo 5 (progresión tumoral), con 5A (progresión en tejidos blandos) y 5B (progresión ósea con contaminación del implante).

excluido aquellos con peor pronóstico, pudiendo sobreestimar los resultados funcionales y las tasas de éxito del implante. Además, la falta de datos funcionales completos en todos los pacientes, así como la ausencia de un instrumento validado, como el MSTS para la medición de la funcionalidad en estos pacientes, limita la interpretación de este desenlace, pues solo se reportó la capacidad de caminar del paciente con o sin ayuda de muletas. Finalmente, el estudio fue financiado por el fabricante del implante (*Implantcast GmbH*), lo que podría introducir un sesgo de patrocinio, aunque los autores declararon independencia en el análisis. En general, estas limitaciones resaltan la necesidad de estudios prospectivos con grupos de control, que permitan evaluar con mayor objetividad la eficacia y seguridad de esta tecnología.

Cirugía de transposición de cadera:

El estudio retrospectivo y multicéntrico de Zhang *et al.* (Zhang *et al.* 2023) tuvo por objetivo evaluar la evolución de la recuperación de la función para caminar tras una cirugía de transposición de cadera, identificar los factores asociados a una recuperación funcional temprana, y, determinar si esta se relaciona con una mayor probabilidad de deambulación y puntajes más altos en la escala MSTS. Brevemente, se reportan los resultados concernientes a la eficacia y seguridad de esta técnica quirúrgica. Se incluyeron 38 pacientes tratados entre 2009 y 2019 en seis centros terciarios de Japón. Todos fueron sometidos a hemipelvectomía interna por tumores periacetabulares malignos, con reconstrucción mediante transposición de cadera. La población estuvo compuesta por 15 hombres y 23 mujeres, con una mediana de edad de 46 años (rango: 9-76 años). El condrosarcoma fue el diagnóstico más frecuente, presente en 37% de los casos (14 de 38 pacientes), seguido del osteosarcoma, con un 29% (11 de 38 pacientes), sarcoma pleomórfico no diferenciado (8%, 3 de 38 pacientes), sarcoma de Ewing (8%, 3 de 38 pacientes), y otros no especificados. El desenlace principal fue la recuperación temprana de la función para la marcha en el período postoperatorio¹⁵, la cual fue evaluada cada 3 a 6 meses por cirujanos y fisioterapeutas, con registro en las historias clínicas. Se recopilaban los puntajes MSTS de todos los pacientes, excepto uno, cuya historia clínica no contenía esta información, por lo que fue excluido del análisis. Además, se reportaron las complicaciones severas¹⁶. Solo se incluyeron pacientes con un seguimiento mínimo de 6 meses y sin recurrencia local. La mediana de seguimiento fue de 17 meses (rango: 6-110 meses).

En cuanto a la eficacia del procedimiento, a los 60 días postoperatorios, el 76% de los pacientes (29/38) lograron caminar con muletas bilaterales. A largo plazo, el 69% alcanzó la capacidad de caminar con una muleta o sin ayuda, con una mediana de recuperación de 8 meses. La mediana del puntaje MSTS a los 17 meses fue del 53% (rango: 13%-90%). En cuanto a la supervivencia, el 24% de los pacientes (9/38) falleció debido a la progresión de la enfermedad. Respecto a los desenlaces de seguridad, la tasa de infecciones periprotésicas no se reportó explícitamente; sin embargo, se

¹⁵ Evaluada en seis etapas progresivas: incapacidad para levantarse de la cama, uso de silla de ruedas, caminador, muletas bilaterales, muleta o bastón único, y marcha sin apoyo. Esta clasificación se basó en los criterios de la MSTS (sección de marcha y apoyo) y el Índice de Barthel (sección de movilidad), con modificaciones para adaptarla a la relevancia clínica en las primeras semanas de recuperación funcional, sin precisar las modificaciones realizadas.

¹⁶ Definidas como aquellas que requirieron una cirugía adicional.

documentaron complicaciones severas de la herida en el 42% de los pacientes (16/38), requiriendo intervención quirúrgica para el manejo de necrosis del colgajo o infección profunda.

A pesar de que, el estudio proporciona información relevante sobre los resultados funcionales y la seguridad de la transposición de cadera tras hemipelvectomía interna, presenta limitaciones metodológicas que deben considerarse al interpretar sus hallazgos. La ausencia de un grupo de control es una de las principales debilidades, ya que impide realizar una comparación directa de la eficacia y seguridad del procedimiento con la tecnología de interés en la presente evaluación. Sin un grupo comparador, no es posible determinar si la recuperación funcional observada es superior, similar o inferior a otras estrategias reconstructivas, como el uso de prótesis pélvica con inserción de tipo tallo.

Además, el diseño retrospectivo y multicéntrico introduce un riesgo significativo de sesgo de selección y de información. El estudio depende de registros clínicos históricos, lo que puede implicar datos incompletos, inconsistencias en los criterios de evaluación funcional y variabilidad en el manejo postoperatorio entre los seis centros participantes. Además, la población estuvo constituida por pacientes con diferentes patologías tumorales, lo que podría limitar la aplicabilidad y generalización de los resultados a otras poblaciones y contextos clínicos. Asimismo, tanto la naturaleza multicéntrica del estudio como la población heterogénea podrían impactar directamente en los resultados, pudiendo diferir entre centros o grupos específicos de pacientes. Finalmente, el escaso tamaño de la muestra (38 pacientes) puede aumentar la variabilidad de los datos, afectando la estabilidad de las medidas de tendencia central, como se refleja en el amplio rango de seguimiento (6 a 110 meses). Además, la mediana de seguimiento de 17 meses puede ser insuficiente para evaluar adecuadamente la efectividad y seguridad del procedimiento a largo plazo, particularmente en términos de funcionalidad sostenida y la aparición de complicaciones tardías.

Artrodesis iliofemoral:

El estudio realizado por Fuchs *et al.* (2002) (Fuchs *et al.* 2002) tuvo como objetivo evaluar retrospectivamente los resultados funcionales y oncológicos en pacientes sometidos a artrodesis iliofemoral tras la resección de tumores malignos en la pelvis. Se trató de un estudio de cohorte retrospectivo que incluyó 32 pacientes tratados entre 1981 y 1999, con una edad media de 39.9 años (rango: 10-71 años). Los diagnósticos incluyeron condrosarcomas (18 casos), osteosarcomas (8 casos), histiocitomas fibrosos malignos (3 casos), fibrosarcomas (2 casos) y un sarcoma de Ewing (1 caso). Los pacientes fueron sometidos a una resección Enneking tipo II o tipos II y III, con una osteotomía proximal cercana al acetábulo, permitiendo preservar la mayor cantidad posible de ilion para minimizar la discrepancia en la longitud de las piernas y mejorar la fusión ósea. Los desenlaces principales evaluados fueron las tasas de supervivencia, y resultados funcionales mediante la MSTS y el *Toronto Extremity Salvage Score*

(TESS)¹⁷, así como complicaciones asociadas al procedimiento. El seguimiento promedio fue de 97 meses (rango: 14-226 meses).

En cuanto a la eficacia, se reportó que el 53.1% (17/32) de los pacientes incluidos en el análisis habían fallecido. De los 15 pacientes vivos al momento del seguimiento, la funcionalidad fue evaluada en 12 de ellos mediante las escalas TESS y MSTs, con un seguimiento medio de 12 años (rango: 5.3 a 19 años). Las puntuaciones promedio fueron del 64% en la TESS y del 48% en la MSTs. Además, en esta misma cohorte, 8 de 12 pacientes (66.7%) informaron dolor de espalda baja clínicamente leve, aunque no se especificó la escala utilizada para su medición. Respecto a la seguridad, en los 21 pacientes en los que se intentó realizar una fusión iliofemoral primaria, el 14% (3/21) presentó falta de unión ósea, lo que requirió la remoción del material de fijación en dos casos. Otros eventos adversos incluyeron una discrepancia promedio en la longitud de las piernas de 4.8 cm, la cual, en general, se manejó adecuadamente con calzado adaptado.

Este estudio, presenta varias limitaciones y posibles sesgos que pueden afectar la validez de sus hallazgos. La ausencia de un grupo de comparación impide evaluar la eficacia relativa de la técnica frente a otras opciones terapéuticas. El diseño retrospectivo introduce un sesgo inherente en la recopilación de datos, ya que depende de registros clínicos históricos, los cuales pueden ser incompletos o inexactos, especialmente considerando que el seguimiento promedio fue superior a 8 años. El tamaño limitado de la muestra (32 pacientes), así como los distintos tipos de tumores y amplio rango de edades de los pacientes incluidos, pueden introducir amplia variabilidad en los datos, pudiendo afectar las estimaciones de los desenlaces evaluados. Además la heterogeneidad en la población restringe la generalización de los resultados. Si bien el análisis funcional se realizó con escalas estandarizadas como la MSTs y la TESS, no se detalla con precisión el procedimiento de recopilación de los datos, lo que podría haber influido en los resultados. Dado que ambos instrumentos son cuestionarios autoadministrados, existe el riesgo de errores de medición relacionados con la comprensión individual de las preguntas y la percepción subjetiva del propio estado funcional. Además, la posible influencia de los médicos tratantes en el proceso de evaluación podría haber sesgado las respuestas de los pacientes. También existe un sesgo de supervivencia, dado que solo se evaluó funcionalmente a los pacientes que sobrevivieron a largo plazo, excluyendo a aquellos que fallecieron prematuramente o presentaron complicaciones graves, lo que podría sobrestimar los beneficios del procedimiento. En conjunto, aunque el estudio aporta información relevante sobre la artrodesis iliofemoral en la población de interés, sus resultados deben interpretarse con precaución, debido a las serias limitaciones metodológicas.

¹⁷ La *Toronto Extremity Salvage Score* (TESS) es un cuestionario autoadministrado que evalúa la función física en pacientes con tumores óseos o sarcomas en las extremidades, ya sea tras cirugía de preservación o amputación. Mide la capacidad para realizar actividades diarias en tres dimensiones: movilidad, destrezas funcionales y autocuidado. Existen versiones para miembro superior e inferior, y el puntaje se obtiene sumando las respuestas y convirtiéndolo en un porcentaje de 0 a 100, donde 100 indica función normal y 0, máxima discapacidad.

Hemipelvectomía externa:

El estudio de Hillmann *et al.* (2003) (Hillmann *et al.* 2003) tuvo como objetivo analizar las complicaciones y los resultados funcionales tras la resección de tumores malignos en la pelvis, con el fin de determinar qué métodos de reconstrucción presentan menores tasas de complicaciones y mejores desenlaces clínicos. Se trata de un estudio retrospectivo que incluyó 110 pacientes (65 hombres y 45 mujeres), con una edad media de 32 años (rango: 6-75 años), diagnosticados con sarcoma de Ewing (42 casos), condrosarcoma (40 casos), osteosarcoma (21 casos) y otros tumores malignos (7 casos), todos tratados quirúrgicamente entre 1982 y 1996. Se evaluaron distintas estrategias reconstructivas, incluyendo endoprótesis hemipélvica (16 pacientes), aloinjerto para artrodesis sacroilíaca (13 casos), autoinjerto para artrodesis sacroilíaca (12 casos), transposición de cadera (17 casos), hemipelvectomía externa (9 casos), combinación de aloinjerto y endoprótesis total de cadera (6 casos), combinación de prótesis con autoinjerto (1 casos), combinación de aloinjerto y autoinjerto (1 casos) y ausencia de reconstrucción esquelética en 35 pacientes¹⁸. Los desenlaces principales evaluados fueron la funcionalidad postoperatoria con el puntaje MSTS, las tasas de complicaciones quirúrgicas, la tasa de reintervenciones y la supervivencia global. El seguimiento promedio del estudio fue de 45.5 meses (rango: 24-171 meses). De interés para la presente evaluación, se reportan específicamente los resultados de la subcohorte de pacientes sometidos a hemipelvectomía externa (no se precisaron las características basales específicas para este grupo).

En cuanto a la eficacia del procedimiento, los resultados funcionales solo estuvieron disponibles para tres pacientes sometidos a hemipelvectomía externa. Se reportó un puntaje promedio en la escala MSTS de 11.2/30 (37%). Respecto a la seguridad del procedimiento, el 55.5% de los pacientes (5/9) presentó al menos una complicación, entre las cuales se reportaron tres casos de hematomas (33.3%), dos infecciones (22.2%), un relapso local y un caso de necrosis cutánea. Para el manejo de estas complicaciones, se realizaron 10 reintervenciones en total.

Este estudio presenta importantes limitaciones metodológicas que deben considerarse al interpretar sus hallazgos. La ausencia de un grupo de control es una de sus principales debilidades, ya que impide una comparación directa de la eficacia y seguridad de la hemipelvectomía externa con la tecnología de interés en la presente evaluación. Sin un grupo comparador, no es posible determinar con certeza si los resultados obtenidos son superiores, similares o inferiores a otras técnicas. Además, el diseño retrospectivo introduce un alto riesgo de sesgo de selección e información, ya que la recopilación de datos depende de historias clínicas, los cuales pueden ser incompletos o presentar variabilidad en los criterios de evaluación. Este problema es especialmente relevante considerando que solo tres pacientes de la subcohorte de hemipelvectomía externa tuvieron datos funcionales disponibles, lo que limita la representatividad de los hallazgos, afecta la evaluación de los desenlaces de interés, y consecuentemente, dificulta extraer conclusiones sólidas sobre la recuperación funcional en este grupo. Además, este problema se agrava porque no se conocen las

¹⁸ No se requirió cirugía reconstructiva, ya que el tumor estaba localizado en la región periférica del hueso innominado o en los huesos púbico o isquiático.

características de los participantes sometidos a este procedimiento. Asimismo, el tamaño reducido de la subcohorte introduce alta variabilidad, afectando la fiabilidad de las estimaciones basadas en medidas agregadas como el score MSTS. En términos de seguridad, si bien se reporta un 55.5% de complicaciones, no se especifica la tasa de resolución tras las reintervenciones. En ese sentido, estas limitaciones resaltan la necesidad de estudios prospectivos con grupos de control, un mayor tamaño muestral y un seguimiento más prolongado para establecer con mayor precisión el perfil de eficacia y seguridad de la hemipelvectomía externa en comparación con la prótesis pélvica con inserción de tipo tallo

El estudio realizado por Penna *et al.* (2010) (Penna V; Areas-Tollerl E; Aparecida-Pinheiro C; Gehrke-Becker R 2012) tuvo como objetivo analizar la experiencia de un único centro en el tratamiento de tumores pélvicos mediante hemipelvectomía interna sin reconstrucción y hemipelvectomía externa, evaluando la supervivencia, los resultados funcionales y las complicaciones asociadas. Se trató de un estudio observacional retrospectivo de un solo grupo, realizado en el Hospital de Cáncer de Barretos, São Paulo, Brasil, en el que se analizaron 21 pacientes tratados entre 2004 y 2009, con una edad promedio de 38.1 años (rango: 13-68 años) y un predominio de hombres (65%). Los diagnósticos más frecuentes fueron osteosarcoma (47.6%) y condrosarcoma (28.6%). Del total de participantes, 14 de 21 pacientes (66.7%) fueron sometidos a hemipelvectomía interna sin reconstrucción, mientras que 7 de 21 (33.3%) recibieron una hemipelvectomía externa. Se incluyeron pacientes con tumores óseos primarios de pelvis candidatos a cirugía curativa, excluyendo aquellos con enfermedad metastásica diseminada o tumores inoperables. Los desenlaces principales evaluados fueron la supervivencia global, progresión de la enfermedad, resultados funcionales (según la escala MSTS, aunque no se evaluaron en pacientes sometidos a hemipelvectomía externa) y tasas de complicaciones quirúrgicas. El seguimiento promedio fue de 24.8 meses (rango: 2-60 meses). De interés para la presente ETS, se reportan específicamente los resultados de los pacientes sometidos a hemipelvectomía externa (no se especificaron las características basales para este grupo).

En cuanto a la eficacia del procedimiento, la tasa de mortalidad a los dos años fue del 71.4% (5/7 pacientes). La probabilidad de supervivencia al primer año fue del 71.4% (IC 95%: 37.9% - 100%), disminuyendo al 28.6% (IC 95%: 0% - 62.1%) a los dos años. A los cinco años, la tasa de supervivencia se mantuvo sin cambios respecto a la registrada a los dos años. No se reportaron desenlaces de seguridad para este subgrupo de pacientes.

Entre las principales limitaciones de este estudio está la ausencia de un grupo de control, lo cual impide realizar una comparación directa de la eficacia y seguridad de esta técnica frente a la tecnología de interés en la presente ETS. Sin una cohorte comparativa, no es posible determinar si la probabilidad de supervivencia observada es un resultado específico del procedimiento. Sumado a ello, tampoco se cuenta con información acerca de las características clínicas y oncológicas de los pacientes que recibieron hemipelvectomía externa, lo que impide evaluar si su mal pronóstico se debe exclusivamente a la cirugía o a la agresividad biológica del tumor y su extensión al momento del diagnóstico. Además, el diseño retrospectivo introduce un alto riesgo de

sesgo de selección e información, ya que los pacientes fueron incluidos a partir de registros clínicos históricos, lo que puede generar una muestra no representativa. Asimismo, al depender exclusivamente de registros existentes, es posible que los datos estén incompletos, inconsistentes o con errores. El tamaño reducido de la muestra (7 pacientes con hemipelvectomía externa) puede introducir una amplia variabilidad en los datos afectando las estimaciones. Asimismo, la falta de información sobre desenlaces de seguridad, como tasas de infecciones, reintervenciones o complicaciones específicas de la técnica quirúrgica, compromete la capacidad de evaluar el perfil de seguridad del procedimiento. Del mismo modo, la corta mediana de seguimiento (24.8 meses, con un rango de 2 a 60 meses) podría ser insuficiente para evaluar adecuadamente la durabilidad del tratamiento y la incidencia de complicaciones a largo plazo.

Teniendo en cuenta la evidencia evaluada, se debe destacar que, actualmente, no se han identificado GPC que brinden recomendaciones específicas sobre el uso de la prótesis pélvica con inserción de tipo tallo en la población de interés, ni estudios comparativos que evalúen su eficacia y seguridad frente a las técnicas quirúrgicas disponibles en EsSalud. La evidencia existente proviene de estudios observacionales retrospectivos de un solo grupo, lo que limita la capacidad de determinar la presencia de algún beneficio clínico de forma comparativa.

Uno de los principales documentos analizados es la ETS de la HAS de Francia (2016), en la cual se evaluó un sistema de reconstrucción pélvica que incluye la prótesis de interés. En este informe, la HAS aprobó su uso en el sistema de seguridad social francés debido a la falta de alternativas registradas, pero reconoció que no representa una mejora significativa en comparación con la prótesis de tipo “cono de helado”, que fue definida como el comparador. La decisión se basó en un único estudio observacional retrospectivo de un solo grupo multicéntrico con 47 pacientes, el cual reportó tasas de complicaciones elevadas, incluyendo fallos mecánicos en 30% e infecciones periprotésicas profundas en 28% de los casos. Además, el puntaje funcional MSTs promedio fue 21/30 (70%). Este estudio también fue incluido en la presente ETS para su análisis crítico individual. La decisión de la HAS no sería directamente extrapolable al contexto de EsSalud debido a las limitaciones en la evidencia utilizada, así como al hecho de que el comparador empleado en la evaluación francesa no está disponible en EsSalud ni cuenta con evidencia comparativa directa. Estas limitaciones impiden determinar la presencia de algún beneficio clínico de la prótesis con inserción de tipo tallo en términos de eficacia y seguridad, teniendo en cuenta las tasas considerables de fallas mecánicas e infecciones periprotésicas identificadas en el estudio evaluado. Además, existen diferencias significativas en recursos, infraestructura y acceso a reintervenciones entre ambos sistemas de salud, por lo que la incorporación de esta tecnología en EsSalud debe tomarse con cautela y debería basarse en evidencia sólida y comparativa que respalde su eficacia y seguridad en la población objetivo.

Pese a la ausencia de estudios comparativos, los estudios observacionales de un solo grupo, reportaron algunos desenlaces relevantes en términos de eficacia y seguridad sobre el uso de la prótesis pélvica con inserción de tipo tallo. El estudio de Bus *et al.* (2017) incluyó 47 pacientes y reportó una tasa de mortalidad de 32%, tasa de infecciones periprotésicas del 28% y una tasa de complicaciones mecánicas del 30%.

La funcionalidad medida con MSTS fue en promedio 21/30 (70%), aunque con amplia variabilidad entre pacientes. Otro estudio de Evenhuis *et al.* (2024) analizó 166 pacientes, encontrando una supervivencia global a 5 años del 67% y una tasa de reoperaciones del 49%, con una incidencia acumulada de reintervención del 52% a los 5 años. En términos de funcionalidad, la mayoría de los participantes podía movilizarse con (59%) o sin asistencia (33.5%). Asimismo, el 25% de los pacientes presentó infección periprotésica profunda, y la tasa de dislocación fue del 19%. Estos hallazgos resaltan la necesidad de una evaluación cuidadosa antes de considerar la incorporación de la prótesis pélvica con inserción de tipo tallo en EsSalud. Las altas tasas de complicaciones y reintervenciones implican un potencial impacto en costos y disponibilidad de recursos, lo que podría sobrecargar el sistema y afectar la atención de otros pacientes. Además, la variabilidad en los resultados funcionales, la cual podría deberse a la heterogeneidad de las poblaciones incluidas en términos de tipo de tumor, rangos de edad, o pronóstico de la condición de base, así como, a diferencias contextuales y de manejo quirúrgico de estos pacientes en los diferentes centros de estudio, sugiere que no todos los pacientes lograrían una recuperación óptima, lo que refuerza la importancia de contar con evidencia comparativa sólida antes de su inclusión.

En comparación con otras estrategias reconstructivas como la cirugía de transposición de cadera, la artrodesis iliofemoral y la hemipelvectomía externa, los estudios muestran resultados funcionales similares a los de la tecnología en evaluación, aunque se debe tener en cuenta la carga considerable de complicaciones para los procedimientos de cirugía de transposición de cadera y hemipelvectomía externa. Por ejemplo, el estudio de Zhang *et al.* (2023) sobre transposición de cadera reportó una tasa de mortalidad de 24% (mediana de seguimiento de 17 meses), así como una tasa de 69% de pacientes que lograron caminar con apoyo parcial o sin ayuda; sin embargo, la tasa de complicaciones severas de heridas fue del 42%. La hemipelvectomía externa, mostró los peores resultados funcionales, con un puntaje MSTS de solo 11.2/30 (37%) y una tasa de complicaciones del 55.5% en el estudio de Hillmann *et al.* (2003). Asimismo, la tasa de mortalidad a dos años fue de 71.4% según la cohorte de Penna *et al.* (2010). Por otro lado, el estudio de Fuchs *et al.* (2002) sobre artrodesis iliofemoral encontró una tasa de mortalidad de 53.1% (media de seguimiento de 97 meses); aunque, con una funcionalidad más limitada, con un puntaje MSTS promedio del 48% y una tasa de falta de unión ósea del 14%.

Si bien la evidencia disponible sugiere que la prótesis pélvica con inserción de tipo tallo es una alternativa viable en pacientes sometidos a hemipelvectomía tipo II o II-III con ilion medial preservado, la ausencia de estudios comparativos directos impide determinar la presencia de algún beneficio clínico frente a las opciones terapéuticas disponibles en EsSalud. Las principales preocupaciones sobre esta tecnología radican en su alta tasa de complicaciones mecánicas y no mecánicas, con fallos del implante de hasta 30% e infecciones de hasta 28%, lo que conlleva a un riesgo elevado de reintervenciones. Además, las comparaciones indirectas entre los estudios incluidos presentan limitaciones significativas, ya que la heterogeneidad en las características de los pacientes, criterios quirúrgicos, protocolos de manejo y tiempos de seguimiento afecta la interpretación de los resultados. Por ello, la decisión sobre la incorporación de

esta tecnología en EsSalud debe estar sustentada en evidencia comparativa de mayor calidad, idealmente proveniente de ECA bien diseñados, que permitan establecer con mayor certeza su perfil de eficacia y seguridad frente a las alternativas disponibles.

Finalmente, se tomaron en cuenta los siguientes argumentos para la toma de decisión:

- i) Actualmente en EsSalud, los pacientes con necesidad de reconstrucción parcial pélvica de la cadera tras hemipelvectomía tipo II o II-III de Enneking, debido a un tumor periacetabular, que presentan ilion medial preservado, pueden ser tratados bajo un enfoque conservador mediante alternativas quirúrgicas como la cirugía de transposición de cadera, y la artrodesis iliofemoral; ii) No se identificaron GPC que brinden recomendaciones para la población de interés, ni estudios comparativos que evalúen la eficacia y seguridad de la prótesis pélvica con inserción de tipo tallo en comparación con las opciones terapéuticas disponibles en EsSalud, lo que genera incertidumbre sobre su beneficio clínico comparativo; iii) Si bien la evaluación de la HAS aprobó su uso en el sistema de seguridad social francés, esta decisión se basó en evidencia limitada de un estudio observacional retrospectivo sin comparadores directos, con tasas elevadas de complicaciones mecánicas e infecciones periprotésicas profundas; iv) En cuanto a la evidencia disponible, los estudios observacionales retrospectivos de un solo grupo analizados presentan resultados funcionales muy variables y con amplio rango de valores, así como tasas de reintervención significativas, lo que sugiere que la carga de complicaciones es un factor crítico a considerar antes de su incorporación; v) La comparación indirecta con las estrategias reconstructivas actualmente disponibles en EsSalud (cirugía de transposición de cadera, artrodesis iliofemoral y hemipelvectomía externa) sugiere que los desenlaces funcionales pueden ser similares, pero con diferentes perfiles de seguridad. Sin embargo, la heterogeneidad en las poblaciones estudiadas, los criterios quirúrgicos y los protocolos de seguimiento afectan la validez de estas comparaciones indirectas. vi) La incorporación de tecnologías sobre las cuales no se ha comprobado un perfil de eficacia y seguridad a partir de estudios de alto nivel de evidencia podría desviar presupuesto destinado a la introducción de tecnologías que sí cuentan con respaldo clínico robusto, comprometiendo la optimización de los recursos disponibles para la atención de los asegurados de EsSalud.

VI. CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto, el IETSI no aprueba la incorporación al petitorio de dispositivos de EsSalud de la prótesis pélvica con inserción de tipo tallo para pacientes con necesidad de reconstrucción parcial pélvica de la cadera tras hemipelvectomía tipo II o II-III de Enneking, debido a un tumor periacetabular, en quienes el ilion medial se encuentra preservado.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Álvarez López, Alejandro, Arnaldo Muñoz Infante, and Yenima García Lorenzo. 2006. "Enfermedad metastásica de la cadera." *Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología* 20:0-0.
- Bus, M. P., E. J. Boerhout, J. A. Bramer, and P. D. Dijkstra. 2014. "Clinical outcome of pedestal cup endoprosthesis reconstruction after resection of a peri-acetabular tumour." *Bone Joint J* 96-b (12):1706-12. doi: 10.1302/0301-620x.96b12.34622.
- Bus, M. P., A. Szafranski, S. Sellevold, T. Goryn, P. C. Jutte, J. A. Bramer, M. Fiocco, A. Streitbürger, D. Kotrych, M. A. van de Sande, and P. D. Dijkstra. 2017. "LUMiC(®) Endoprosthesis Reconstruction After Periacetabular Tumor Resection: Short-term Results." *Clin Orthop Relat Res* 475 (3):686-695. doi: 10.1007/s11999-016-4805-4.
- Campanacci, D., S. Chacon, N. Mondanelli, G. Beltrami, G. Scoccianti, G. Caff, F. Frenos, and R. Capanna. 2012. "Pelvic massive allograft reconstruction after bone tumour resection." *Int Orthop* 36 (12):2529-36. doi: 10.1007/s00264-012-1677-4.
- Carmody Soni, E. E., B. J. Miller, M. T. Scarborough, and C. Parker Gibbs. 2012. "Functional outcomes and gait analysis of patients after periacetabular sarcoma resection with and without ischiofemoral arthrodesis." *J Surg Oncol* 106 (7):844-9. doi: 10.1002/jso.23130.
- Christ, A. B., M. K. Bartelstein, S. Kenan, K. Ogura, T. Fujiwara, J. H. Healey, and N. Fabbri. 2023. "Operative management of metastatic disease of the acetabulum: review of the literature and prevailing concepts." *HIP International* 33 (2):152-160. doi: 10.1177/11207000221130270.
- Erol, Bulent, Omer Sofulu, Evrim Sirin, Fevzi Saglam, and Omer Buyuktopcu. 2021. "Reconstruction after periacetabular tumor resection with Lumic® endoprosthesis: What are the midterm results?" *Journal of Surgical Oncology* 123 (2):532-543. doi: <https://doi.org/10.1002/jso.26318>.
- Evenhuis, R. E., M. A. J. van de Sande, M. Fiocco, E. F. Dierselhuis, D. Broekhuis, and M. P. A. Bus. 2024. "LUMiC Endoprosthesis Reconstruction of Periacetabular Tumor Defects: A Multicenter Follow-up Study." *J Bone Joint Surg Am* 106 (14):1309-1316. doi: 10.2106/jbjs.23.01082.
- Evenhuis, Richard E., Michiel A. J. van de Sande, Marta Fiocco, Edwin F. Dierselhuis, Demien Broekhuis, Michaël P. A. Bus, and LUMiC® Study Group and the. 2024. "LUMiC Endoprosthesis Reconstruction of Periacetabular Tumor Defects: A Multicenter Follow-up Study." *JBJS* 106 (14).
- Fuchs, B., M. I. O'Connor, K. R. Kaufman, D. J. Padgett, and F. H. Sim. 2002. "Iliofemoral arthrodesis and pseudarthrosis: a long-term functional outcome evaluation." *Clin Orthop Relat Res* (397):29-35. doi: 10.1097/00003086-200204000-00005.
- Fujiwara, Tomohiro, Koichi Ogura, Alexander Christ, Meredith Bartelstein, Shachar Kenan, Nicola Fabbri, and John Healey. 2021. "Periacetabular reconstruction following limb-salvage surgery for pelvic sarcomas." *Journal of Bone Oncology* 31:100396. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jbo.2021.100396>.

- Garcia, J. G., A. Martinez, R. J. G. Filho, M. T. Petrilli, and D. C. Viola. 2018. "Epidemiological characteristics of patients with pelvic tumors submitted to surgical treatment." *Rev Bras Ortop* 53 (1):33-37. doi: 10.1016/j.rboe.2017.11.004.
- Gazendam, A., D. Axelrod, D. Wilson, and M. Ghert. 2021. "Emerging Concepts in the Surgical Management of Peri-Acetabular Metastatic Bone Disease." *Curr Oncol* 28 (4):2731-2740. doi: 10.3390/curroncol28040238.
- Gebert, C., M. Wessling, C. Hoffmann, R. Roedl, W. Winkelmann, G. Gosheger, and J. Harges. 2011. "Hip transposition as a limb salvage procedure following the resection of periacetabular tumors." *J Surg Oncol* 103 (3):269-75. doi: 10.1002/jso.21820.
- Guan, J., F. Qi, H. Liang, X. Liu, Z. Zhao, L. Chen, R. Zhang, R. Y. Yang, B. Goker, S. Singh, B. H. Hoang, D. S. Geller, J. Wang, and R. Yang. 2025. "Advancements in Surgical Management of Periacetabular Metastases: Emphasizing Minimally Invasive Techniques." *Cancers (Basel)* 17 (6). doi: 10.3390/cancers17061015.
- Guo, X., T. Liu, X. Li, Z. Li, D. Peng, X. Zhang, and Q. Zhang. 2016. "Efficacy of reconstruction with modular endoprosthesis after resection of periacetabular malignant tumors." *Journal of Central South University (Medical Sciences)* 41 (9):962-968. doi: 10.11817/j.issn.1672-7347.2016.09.011.
- Guzik, Grzegorz. 2016. "Treatment of metastatic lesions localized in the acetabulum." *Journal of Orthopaedic Surgery and Research* 11 (1):54. doi: 10.1186/s13018-016-0384-z.
- Haute Autorité de Santé. 2016. MUTARS LUMIC, Systeme modulaire de reconstruction France: HTA.
- Henderson, E. R., M. I. O'Connor, P. Ruggieri, R. Windhager, P. T. Funovics, C. L. Gibbons, W. Guo, F. J. Hornicek, H. T. Temple, and G. D. Letson. 2014. "Classification of failure of limb salvage after reconstructive surgery for bone tumours : a modified system Including biological and expandable reconstructions." *Bone Joint J* 96-b (11):1436-40. doi: 10.1302/0301-620x.96b11.34747.
- Hillmann, A., C. Hoffmann, G. Gosheger, R. Rödl, W. Winkelmann, and T. Ozaki. 2003. "Tumors of the pelvis: complications after reconstruction." *Arch Orthop Trauma Surg* 123 (7):340-4. doi: 10.1007/s00402-003-0543-7.
- Hoffmann, C., G. Gosheger, C. Gebert, H. Jürgens, and W. Winkelmann. 2006. "Functional results and quality of life after treatment of pelvic sarcomas involving the acetabulum." *J Bone Joint Surg Am* 88 (3):575-82. doi: 10.2106/jbjs.D.02488.
- Hugate, R., Jr., and F. H. Sim. 2006. "Pelvic reconstruction techniques." *Orthop Clin North Am* 37 (1):85-97. doi: 10.1016/j.ocl.2005.08.006.
- Implantcast. 2022. "MUTARS® ACETABULAR CUP SYSTEMS." Implantcast, accessed 21 de setiembre. https://www.lifehealthcare.com.au/siteassets/resource-files/patient-cards-and-leaflets/ortho/implantcast/patient-leaflet_mutars-acetabular-cup-system_rev.0.pdf.

- Implantcast. 2024. "Pelvis and Hip endoprosthesis MUTARS® LUMiC®." Implantcast, accessed 21 de setiembre. <https://www.implantcast.de/en/for-medical-professionals/products/standard/-/tumour-prosthetics/pelvis-and-hip-endoprosthesis/revision-and-tumour-endoprosthesis/mutarsr-lumicr/>.
- Ji, T., and W. Guo. 2020. "Periacetabular reconstruction." In *Surgery of the Pelvic and Sacral Tumor*, 81-89.
- Ji, T., W. Guo, R.-L. Yang, S. Tang, and X. Sun. 2011. "Clinical outcome and quality of life after surgery for peri-acetabular metastases." *The Journal of Bone & Joint Surgery British Volume* 93-B (8):1104-1110. doi: 10.1302/0301-620x.93b8.26155.
- Karaca, M. O., E. A. Özbek, M. Özyıldırım, A. Merter, K. Başarır, H. Y. Yıldız, and Y. Sağlık. 2022. "External and internal hemipelvectomy: A retrospective analysis of 68 cases." *Jt Dis Relat Surg* 33 (1):132-141. doi: 10.52312/jdrs.2022.560.
- Kitagawa, Y., E. T. Ek, and P. F. Choong. 2006. "Pelvic reconstruction using saddle prosthesis following limb salvage operation for periacetabular tumour." *J Orthop Surg (Hong Kong)* 14 (2):155-62. doi: 10.1177/230949900601400210.
- Kołodziejski, Leszek; Duber, Józef; Pomykacz, Piotr; Komorowski, Andrzej L. 2023. "External hemipelvectomy. A last resort operation." *Nowotwory* 73 (2). doi: 10.5603/NJO.a2023.0014.
- Kunisada, T., T. Fujiwara, J. Hasei, E. Nakata, M. Senda, and T. Ozaki. 2019. "Temporary External Fixation Can Stabilize Hip Transposition Arthroplasty After Resection of Malignant Periacetabular Bone Tumors." *Clin Orthop Relat Res* 477 (8):1892-1901. doi: 10.1097/corr.0000000000000764.
- Kuppan, N., T. P. Saravanakumar, and S. Muthu. 2023. "Iliofemoral Arthrodesis as a Reconstructive Surgical Technique in the Management of Malignant Periacetabular Tumors: Case Series." *J Orthop Case Rep* 13 (9):71-76. doi: 10.13107/jocr.2023.v13.i09.3882.
- Laffosse, J. M., A. Pourcel, N. Reina, J. L. Tricoire, P. Bonnevalle, P. Chiron, and J. Puget. 2012. "Primary tumor of the periacetabular region: resection and reconstruction using a segmental ipsilateral femur autograft." *Orthop Traumatol Surg Res* 98 (3):309-18. doi: 10.1016/j.otsr.2011.11.007.
- Mayerson, J. L., A. N. Wooldridge, and T. J. Scharschmidt. 2014. "Pelvic resection: current concepts." *J Am Acad Orthop Surg* 22 (4):214-22. doi: 10.5435/jaaos-22-04-214.
- Ozaki, T., A. Hillmann, D. Bettin, P. Wuisman, and W. Winkelmann. 1996. "High complication rates with pelvic allografts. Experience of 22 sarcoma resections." *Acta Orthop Scand* 67 (4):333-8. doi: 10.3109/17453679609002326.
- Penna V; Areas-Tollerl E; Aparecida-Pinheiro C; Gehrke-Becker R. 2012. "Hemipelvectomy: treatment, functional outcome and prognostic of the pelvic tumors." *Acta ortop. bras* 19 (6).
- Rudert, M., B. M. Holzapfel, H. Pilge, H. Rechl, and R. Gradingner. 2012. "[Partial pelvic resection (internal hemipelvectomy) and endoprosthetic replacement in

- periacetabular tumors]." *Oper Orthop Traumatol* 24 (3):196-214. doi: 10.1007/s00064-012-0161-z.
- Rudert, M., B. M. Holzapfel, H. Pilge, H. Rechl, and R. Gradingner. 2013. "Resección parcial de cadera (hemipelvectomía interna) y reemplazo endoprotésico en el caso de tumores próximos a la articulación de la cadera." *Técnicas Quirúrgicas en Ortopedia y Traumatología* 22 (3):114-132.
- Umer, M., M. Ali, R. H. Rashid, Y. Mohib, and H. U. Rashid. 2017. "Outcomes of internal hemipelvectomy for pelvic tumors: a developing country's prospective." *Int J Surg Oncol (N Y)* 2 (4):e07. doi: 10.1097/ij9.000000000000007.
- Vielgut, I., P. Sadoghi, M. Gregori, F. M. Kovar, K. Pichler, W. Maurer-Ertl, and A. Leithner. 2013. "The modified Harrington procedure for metastatic periacetabular bone destruction." *Int Orthop* 37 (10):1981-5. doi: 10.1007/s00264-013-1940-3.
- Yoshida, Y., S. Osaka, and H. J. Mankin. 2000. "Hemipelvic allograft reconstruction after periacetabular bone tumor resection." *J Orthop Sci* 5 (3):198-204. doi: 10.1007/s007760050151.
- Zhang, Jinlei, Zuozhang Yang, Jiaping Wang, Jinde Wang, Pengjie Liu, Hongpu Sun, Kun Li, and Yunshan Yang. 2012. "Study of treatment using percutaneous acetabuloplasty and interstitial implantation of 125I seeds for patients with metastatic periacetabular tumors." *World Journal of Surgical Oncology* 10 (1):250. doi: 10.1186/1477-7819-10-250.
- Zhang, L., S. Iwata, M. Saito, M. Nakagawa, S. Tsukushi, S. Yoshida, T. Gokita, K. Ae, S. Nakashima, M. Watanuki, and T. Akiyama. 2023. "Hip Transposition Can Provide Early Walking Function After Periacetabular Tumor Resection: A Multicenter Study." *Clin Orthop Relat Res* 481 (12):2406-2416. doi: 10.1097/corr.0000000000002696.

VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 14 de enero de 2025	Resultado
Estrategia	#1 (Pelvic Neoplasms[Mesh] OR Pelvi* Neoplas*[tiab] OR Pelvi* Cancer[tiab] OR Pelvi* Tumo*[tiab] OR Pelvi* Carcinom*[tiab] OR Pelvi* Malignan*[tiab] OR Periacetabular[tiab] OR Acetabul*[tiab] OR Pelvi* Sarcoma*[tiab] OR Pelvi* Osteosarcoma*[tiab] OR Chondrosarcoma[Mesh] OR Chondrosarcoma*[tiab]) AND (Pelvi* Prothes*[tiab] OR Pelvi* Reconstruct*[tiab] OR Pelvi* Fixation*[tiab] OR Iliofemoral Arthrodesis[tiab] OR Hip Arthrodesis[tiab] OR LUMiC[tiab] OR Bipolar Cup*[tiab] OR Acetabular Reconstruct*[tiab] OR Periacetabular Reconstruct*[tiab])	952

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 14 de enero de 2025	Resultado
Estrategia	#1 MH Pelvic Neoplasms	82
	#2 (Pelvi* NEAR/1 Neoplas*):ti,ab,kw	226
	#3 (Pelvi* NEAR/1 Cancer*):ti,ab,kw	236
	#4 (Pelvi* NEAR/1 Tumo*):ti,ab,kw	169
	#5 (Pelvi* NEAR/1 Carcinom*):ti,ab,kw	22
	#6 (Pelvi* NEAR/1 Malignan*):ti,ab,kw	128
	#7 Periacetabular:ti,ab,kw	85
	#8 Acetabul*:ti,ab,kw	1213
	#9 (Pelvi* NEAR/1 Sarcoma*):ti,ab,kw	5
	#10 (Pelvi* NEAR/1 Osteosarcoma*):ti,ab,kw	1
	#11 MH Chondrosarcoma	3
	#12 Chondrosarcoma*:ti,ab,kw	124
	#13 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12	2082
	#14 (Pelvi* NEAR/2 Prothes*):ti,ab,kw	7
	#15 (Pelvi* NEAR/2 Reconstruct*):ti,ab,kw	339
	#16 (Pelvi* NEAR/2 Fixation*):ti,ab,kw	54
	#17 (Iliofemoral NEAR/1 Arthrodesis):ti,ab,kw	0
	#18 (Hip NEAR/1 Arthrodesis):ti,ab,kw	0
	#19 LUMiC:ti,ab,kw	1
	#20 (Bipolar NEAR/1 Cup*):ti,ab,kw	0
	#21 (Acetabular NEAR/1 Reconstruct*):ti,ab,kw	9
	#22 (Periacetabular NEAR/1 Reconstruct*):ti,ab,kw	0
	#23 #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22	405

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 14 de enero de 2025	Resultado
Estrategia	#1 ((mh:(pelvic neoplasms) OR (pelvic neoplas*) OR (pelvis neoplas*) OR (neoplasia de pelvis) OR (neoplasia pelvica) OR (neoplasia da pelve) OR (pelvic cancer) OR (pelvis cancer) OR (cancer pelvico) OR (cancer de pelvis) OR (cancer da pelve) OR (pelvic tumor*) OR (pelvis tumor*) OR (tumor de pelvis) OR (tumor pélvico) OR (tumor da pelve))	220

		OR (neoplasia da pelve) OR (pelvic carcinom*) OR (pelvis carcinom*) OR (carcinoma de pelvis) OR (carcinoma pélvico) OR (carcinoma da pelve) OR (pelvic malignan*) OR (maligno de pelvis) OR (maligno pélvico) OR (malignidade da pelve) OR (periacetabular) OR (acetabul*) OR (pelvic sarcoma*) OR (pelvis sarcoma*) OR (sarcoma pelvico) OR (sarcoma de pelvis) OR (sarcoma da pelve) OR (pelvic osteosarcoma*) OR (pelvis osteosarcoma) OR (osteosarcoma pélvico) OR (osteosarcoma de pelvis) OR (osteosarcoma da pelve) OR mh:(chondrosarcoma) OR (chondrosarcoma*) OR (condrosarcoma*)) AND ((pelvic prothes*) OR (pelvis prothes*) OR (protesis pelvica*) OR (protesis de pelvis) OR (protese da pelve) OR (pelvic reconstruct*) OR (pelvis reconstruct*) OR (reconstrucción pélvica) OR (reconstruccion de pelvis) OR (reconstrução da pelve) OR (reconstrução pelvica) OR (pelvic fixation*) OR (pelvis fixation*) OR (fijación pélvica*) OR (fijación de la pélvis) OR (fixação pélvica*) OR (fixação da pelve) OR (iliofemoral arthrodesis) OR (artrodesis iliofemoral) OR (artrodese iliofemoral) OR (hip arthrodesis) OR (artrodesis de cadera) OR (artrodese de quadril) OR (lumic) OR (bipolar cup*) OR (copa bipolar) OR (acetabular reconstruct*) OR (reconstruccion acetabular) OR (reconstrução acetabular) OR (periacetabular reconstruct*) OR (reconstrucción periacetabular) OR (reconstrução periacetabular))) AND db:("LILACS" OR "BRISA") AND instance:"lilacsplus"	
--	--	--	--