

Osas

OSASUNERAKO
TEKNOLOGIEN
EBALUAKETA
EVALUACION DE
TECNOLOGIAS
SANITARIAS



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD

INFORME

Indicación de uso apropiado de prótesis de cadera

I. *Introducción*

7

II. *Objetivos*

11

III. *Material y Métodos*

15

- *Búsqueda de evidencia*
- *Identificación y selección de los estudios más relevantes*
- *Análisis exhaustivo de toda la literatura seleccionada*

IV. *Resultados*

21

- *Denominación y descripción del procedimiento*
- *Materiales protésicos en la artroplastia de cadera*
- *Escalas de medida de calidad de vida del paciente con prótesis de cadera*
- *Situación actual en nuestro entorno*
- *Indicaciones*
- *Contraindicaciones*
- *Resultados a medio y largo plazo*
- *Complicaciones*
- *Revisiones de prótesis*
- *Revisión de costes*

V. *Conclusiones*

37

VI. *Glosario*

41

VII. *Bibliografía*

45

VIII. *Tablas de síntesis de la evidencia*

53

IX. *Anexos*

71

AZAROA / NOVIEMBRE 1999

Este informe finalizado en noviembre de 1999, ha sido elaborado por:

Autores

M^a Begoña Fernández Ruanova

Financiación

Convenio de colaboración con el Instituto de Salud Carlos III y las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias a petición de la Subcomisión de Prestaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

Edita:

Gobierno Vasco.
Departamento de Sanidad.
Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria.
C/ Donostia-San Sebastián, 1
01010 Vitoria-Gasteiz
Tel.: 945019250
Fax: 945019280
e-mail: osteba-san@ej-gv.es
<http://www.euskadi.net/sanidad/osteba>

Depósito Legal

VI-490/04

Este documento debe ser citado como:

Fernández MB. Prótesis de Cadera: Indicaciones de Uso Apropriado. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 1999. Informe n°: Osteba E-99-08

Resumen

RESUMEN

La artroplastia o sustitución de la articulación de la cadera (PC) es un procedimiento quirúrgico donde se sustituye total o parcialmente la parte de la articulación afectada o enferma por una artificial, a la que llamamos prótesis. Cuando lo que se sustituye es una PC previa se habla de *revisiones*.

La finalidad de este informe es conocer las indicaciones del uso apropiado del procedimiento quirúrgico consistente en la sustitución total o parcial de la articulación de la cadera, en cuanto a su seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia.

Método: Síntesis de la evidencia científica de publicaciones donde se hable de eficacia, eficiencia y efectividad de la artroplastia de cadera: •Resultados de Consensos de Paneles de expertos e Informes de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en cualquier idioma y de cualquier fecha de publicación. •Estudios de calidad metodológica publicados desde 1996 (desde 1990 las revisiones y meta-análisis), en castellano, inglés, francés, italiano, portugués y alemán, realizando la búsqueda en Medline y HealthSTAR (OVID hasta agosto 1999 e Internet Grateful Med, última búsqueda realizada en Noviembre de 1999), Índice Médico Español, Cochrane Library (1999 Issue 4 CD-ROM e internet) y Best Evidence (OVID hasta la actualidad).

Posterior identificación, selección de los estudios más relevantes, análisis exhaustivo y síntesis de toda la literatura seleccionada.

Resultados:

Situación actual en nuestro entorno: La PC es uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes hoy en día. Aunque con un coste elevado, se obtienen unos resultados excelentes en cuanto a ganancia de calidad de vida percibida por el paciente. Durante el año 1997, en España se realizaron un total de 14.040 intervenciones de sustitución total (64% en mayores de 75 años), con

un tiempo de estancia media (EM) de 15,66 días; PC parcial en 8.014 casos (94% en mayores de 75 años), EM 16,88 días y 2.164 revisiones de sustitución de cadera (68% mayores de 75 años), EM 23,61 días. La indicación más frecuente es la osteoartrosis para PC totales primarias, la fractura de cuello femoral para las parciales y el fallo mecánico para las revisiones.

Indicaciones: La principal indicación de la PC es el dolor intenso y crónico que no cede a tratamientos habituales, que suele ir acompañado de fracaso funcional de la articulación. El objetivo en todos los casos es alivio del dolor y mejora de la función articular.

Resultados a medio y largo plazo: Los estudios publicados que ofrecen resultados a corto, medio o largo plazo suelen proceder de centros especializados, con lo que la generalización es discutible. La calidad metodológica de los estudios publicados es, en general, pobre. La mayoría de los estudios sobre el tema son series clínicas o estudios retrospectivos.

Existe un elevado número de tipos de prótesis, apareciendo agrupadas con frecuencia por del sistema de fijación en cementadas, no cementadas e híbridas. La prótesis usada con más frecuencia como prueba de referencia es la cementada tipo Charnley que demostró una supervivencia a los 10 años entre 84-92% y a los 20 años de 81-90%, aunque libres de dolor solo 75-85%, el Harris Hip Score (HHS) a los 2 años fue 79. Las alternativas de PC cementadas con buenos resultados fueron Stanmore y Lupinus. Al comparar las tasas de pacientes que podían andar sin ayuda a los dos años, entre cementadas y no cementadas, se vieron claras diferencias en los estudios publicados hasta 1995 (96% vs 62%, respectivamente), aunque en términos de calidad de vida la PC tipo Harris-Galante porosa no cementada obtuvo resultados similares a la tipo Charnley.

La escala de calidad de vida del paciente más utilizada es la HHS, con unos valores previos a la

cirugía de media entre 30-43, y que tras la sustitución articular pueden pasar a cifras entre 79-96 para PC cementadas y 70-97 para no cementadas.

La tasa de revisiones está ampliamente descrita, tanto del componente femoral como del acetábulo, situándose entre 0,5-30% para PC cementadas y 1-24% para no cementadas.

Complicaciones: Las complicaciones más frecuentes eran infección y trombosis venosa, ambas prácticamente controladas gracias a la profilaxis antibiótica y anticoagulante, además de una movilización temprana. La causa de mortalidad más común es el embolismo pulmonar (frecuencia descrita entre 0,4 a 3%), y trombosis venosas profundas entre 0,5-3%. Los problemas neurales ocurren en las sustituciones totales, en un 0,5 a 7,6%. Las fracturas son más frecuentes en prótesis de colocación a presión (5-6,3%) que en las cementadas (0,4%), y casi siempre ocurren durante la intervención, solo se presentaron en un 0,1% después de la sustitución articular.

Poco frecuentes son la dislocación de la cabeza femoral, osificación heterotópica, falsos aneurismas, fístula arterio-venosa e interrupción de la circulación colateral local.

Revisiones de prótesis: Las revisiones de las PC se realizan con el fin de corregir y restaurar las funciones articulares, entre ellas la estabilidad mecánica. Los resultados obtenidos son peores que con la sustitución primaria

Revisión de costes: Según una revisión reciente, la PC cementada costaría unas 250.000 ptas., mientras que la no cementada oscilaría entre 400.000-550.000 ptas.

A estos costes habría que añadir los derivados de la estancia en el hospital (estancia, personal, quirófano, fármacos, etc.) y de las pruebas requeridas para seguimiento de la prótesis. Las PC en general tienen un alto rendimiento coste-efectividad.

Conclusiones:

1. Las causas más frecuentes de sustitución articular total se deben a osteoartrosis, de la parcial (solo uno de los componentes de la prótesis) a la fractura de cuello femoral y de las revisiones a fallo mecánico.
2. LA PC es una opción eficaz, efectiva y eficiente para casi todos los pacientes con una enfermedad que afecte a la articulación de la cadera, que le produzca disconfort crónico (sobre todo dolor) e incapacidad funcional seria.
3. La mayoría de los pacientes con PC tienen excelente pronóstico a largo plazo en cuanto a síntomas y capacidad funcional.
4. En este momento las complicaciones a corto y largo plazo surgen en tasas muy bajas. Las más graves como tromboembolismo e infección se han reducido notablemente gracias a la profilaxis antibiótica y anticoagulante.
5. La artroplastia de cadera parece ser un procedimiento coste-efectivo, aún más si se compara con otros procedimientos.
6. Parece necesario acumular datos suficientes sobre número y tipo de prótesis implantadas y su seguimiento a largo plazo. Se podría considerar la creación de un registro coordinado, al estilo de los países escandinavos, que permita establecer conclusiones en un corto espacio de tiempo.

I. Introducción

1. INTRODUCCIÓN

Desde la primera artroplastia realizada en 1826 por Jhon Rhea Barton esta técnica quirúrgica ha sufrido numerosas transformaciones. JM Carnochan en 1840 tuvo la idea de interponer un material entre las superficies articulares, utilizándose fascia, músculo y piel. Aunque en 1890 un cirujano alemán sugirió la posibilidad de utilizar marfil como material para las artroplastias, siendo la primera ocasión en que se menciona la posibilidad de fijar los implantes con cemento. Sin embargo, no fue hasta 1937 que MN Smith-Petersen introdujo el primer molde de cristal (mezcla de cromo y cobalto). En 1940 se utilizó la primera prótesis metálica, llegando al metilmetacrilato en 1948 y al politetrafluoroetileno (teflon) en 1958. En este momento surgió otro reto, el diseño, intentando llegar a aquel que incluya un acetabulo fijo combinado con una cabeza femoral que reduzca la fricción y distribuya las fuerzas. [Papatheofanis 1994]. En la última década, una de las innovaciones fue la prótesis no cementada, al conseguir la fijación mediante el propio crecimiento óseo.

En este momento la artroplastia de cadera es uno de los procedimientos más comúnmente usados, en Estados Unidos se realizan anualmente más de 120.000 sustituciones totales de esta articulación [Papatheofanis 1994], 40.000 en Gran Bretaña [Fitzpatrick 1998], 10.000 en Suiza [Möler 1992] y 14.036 en España (Conjunto Mínimo Básico de Datos 1997).

II. Objetivos

2. OBJETIVO

La finalidad de este informe es conocer las indicaciones del uso apropiado del procedimiento quirúrgico consistente en la sustitución total o parcial de la articulación de la cadera, en cuanto a su seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia. Así se pretende realizar:

- Revisión de la mejor evidencia disponible dónde se compara la eficacia y efectividad en la sustitución total de la articulación de la cadera.
- Estudio de costes de prótesis de cadera más frecuentemente usados en nuestro medio.
- Comprobar la eficiencia de la artroplastia de cadera con la evidencia existente
- Identificación de posibles complicaciones de este procedimiento.

III. Material y Métodos

3. MÉTODOS

3.1. Búsqueda de evidencia

Existe ya publicada evidencia de distintos niveles de calidad resumida en formatos variados, que nos permiten orientar y perfilar el tema que nos ocupa. La información publicada es muy extensa tanto en cuanto a eficacia y efectividad como en el abordaje de cualquier aspecto relacionado con el tema y de forma especial en la profilaxis de tromboembolismos.

- **Criterios de inclusión:**

- Publicaciones de resultados de Consensos de Paneles de expertos e Informes de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de las que se dispone información mediante contacto directo a través de la agencia del País Vasco, Osteba. Búsqueda en Internet (INAHTA, NIH Consensus Statements,..), en relación a la artroplastia de cadera en cualquiera de sus acepciones, escritos en cualquier idioma.
- Artículos de calidad publicados en revistas, que hablasen de artroplastia de cadera total o parcial orientados sobre todo a las indicaciones y resultados, con rigurosidad en la elaboración del documento y aceptable nivel de calidad. Estudios publicados en castellano, inglés, francés, italiano, portugués y alemán.

- **Criterios de exclusión:**

- Revisiones e informes de agencias cuyo tema prioritario no sea la artroplastia de cadera.

- Publicaciones de bajo nivel de calidad metodológica y de diseño
- Artículos que reflejan series de casos y aquellos que se apartaban del propósito general de la revisión (como por ejemplo profilaxis de tromboembolismo, de infecciones,...).
- Publicaciones cuyos casos o resultados se encuentren incluidos en meta-análisis, informes de agencias o revisiones de calidad.

- **Estrategia de búsqueda y fuentes de información empleadas:**

En primer lugar se realizó una búsqueda manual entre la documentación a disposición de Osteba, que incluye entre otros: informes de agencias de evaluación nacionales y europeas, International Journal of Technology Assessment in Health Care, Healthcare Standards 1998 (Keywords: arthroplasty o hip joint prostheses) y otras publicaciones. En Internet se visitó las URL de INAHTA, NIH Consensus Statements, y agencias cuyas direcciones de web se encontraban recogidas en el Directory of Health Technology Assessment Organizations Worldwide. Además de realizar una búsqueda bibliográfica exhaustiva en las siguientes bases de datos:

- a) Medline y HealthSTAR (OVID hasta agosto 1999 e Internet Grateful Med, última búsqueda realizada en Noviembre de 1999). Se ha optado por una estrategia más específica y menos sensible. Los descriptores y términos utilizados en ambas bases de datos se resumen como sigue:

Búsqueda realizada para los años 1990 a Septiembre (en HealthStar hasta Agosto) de 1999:

exp Arthroplasty replacement, hip (MeSH) *or* exp
hip prosthesis (MeSH)
and
exp Meta-analysis (MeSH) *or* metaanal\$ *or* meta-
anal\$

Búsqueda realizada para los años 1996 a Septiembre de 1999 (en HealthStar hasta Agosto) dado que las revisiones e informes de agencias de evaluación llegan a estudiar hasta 1995:

exp Arthroplasty replacement, hip (MeSH) *or* exp
hip prosthesis (MeSH)
and
exp clinical trial (MeSH) *or* case-control studies
(MeSH) *or* random\$ *or* blind\$

exp Arthroplasty replacement, hip (MeSH) *or* exp
hip prosthesis (MeSH)
and
exp cost and cost analysis (MeSH) *or* cost\$ *or*
quality of life *or* AVAC

exp Arthroplasty replacement, hip (MeSH) *or* exp
hip prosthesis (MeSH)
and
treatment outcome (MeSH) *or* follow-up studies
(MeSH)
and
overview *or* review
and
limit to human and review articles

Cuando, en estas estrategias de búsqueda no aparece nada entre paréntesis a continuación del término, quiere decir que se buscó en todos los campos.

Se ha utilizado dos descriptores principales debido a que el MeSH (Medical Subject Headings) no tiene acumulado en el mismo árbol los dos términos, y ambos incluyen información sobre la sustitución quirúrgica de la articulación de la cadera (total y parcial).

Al utilizar la opción EXPLODE (exp) recuperamos en la búsqueda todas las referencias que incluían los términos que jerárquicamente estaban bajo el encabezamiento principal, por ejemplo "clinical trial" de esta forma incluyó "clinical control trial", "randomized controlled trial" y "multicenter studies"; y en el caso de "cost and cost analysis" también incluye entre otras "cost-benefit analysis".

- b) Bases de datos del CSIC (Índice Médico Español): búsqueda bibliográfica de todo lo publicado con referencia al tema desde 1990 a Julio 1999. El descriptor utilizado ha sido "prótesis de cadera".
- c) Cochrane Library (1999 Issue 4 CD-ROM e internet): búsqueda bibliográfica de todo lo recogido en esta base de datos, utilizando como palabras claves ["arthroplasty" *or* "replacement" *or* "prosthesis"] and "hip". La búsqueda se realizó en los 4 módulos: the Cochrane database of systematic review, DARE (Database of Abstract of Reviews of Effectiveness), controlled trials register y Review Methodology Database .

d) Best Evidence (OVID hasta Noviembre 1999):
En los mismos términos citados para la búsqueda en MEDLINE.

Cada uno de estos encabezamientos o keywords nos ha permitido acceder a una serie de referencias que cumplían los criterios de inclusión definidos anteriormente.

3.2 Identificación y selección de los estudios más relevantes

Dado que varias revisiones e informes de agencias de evaluación han estudiado los artículos publicados hasta 1995, el análisis de ensayos clínicos y otras publicaciones se realizó de los años posteriores (1996 hasta la actualidad).

En una estrategia más sensible, como la recomendada por la Cochrane para ensayos clínicos, en los últimos 4 años el número de artículos -posibles ensayos clínicos- sería de 1245 con todos los filtros de búsqueda ya instalados, con la mayoría de las publicaciones no pertinentes como se ha podido comprobar. Con la estrategia antes citada el número de artículos identificados como de posible interés fue de 80 referencias que abarcan en conjunto 10 años de posibles meta-análisis y 4 años de las otras publicaciones (385). Tras revisar título y resumen de todos ellos (468) se seleccionaron 124 para una revisión más a fondo.

3.3. Análisis exhaustivo de toda la literatura seleccionada.

Para la lectura crítica y detalla de los mismos se dispuso de las guías de lectura críticas de artículos

que están siendo desarrolladas por Osteba, teniendo en cuenta las características específicas del tema [Cowley 1995].

Para clasificar los artículos según el nivel de evidencia aportada se decidió emplear la escala de evaluación de la evidencia propuesta por Jovell (1995) y AATM/INAHTA (1997).

Elaboración de tablas de síntesis de evidencia científica, que clasifican y analizan los estudios más relevantes utilizados en la elaboración de este informe.

IV. Resultados

4. RESULTADOS

4.1. Denominación y descripción del procedimiento

La artroplastia o sustitución de la articulación de la cadera (PC) es un procedimiento quirúrgico donde la parte de la articulación afectada o enferma se extrae y se sustituye por una nueva, en este caso artificial, a la que llamamos prótesis. La articulación coxo-femoral se puede sustituir total o parcialmente.

Hay que tener en cuenta que una información adecuada al paciente, previa al ingreso hospitalario, reduce la ansiedad de este, además de reducir la necesidad de terapia ocupacional y rehabilitación al conseguir mayor colaboración [Butler 1996].

La intervención suele durar en torno a las 2-3 horas, y después se mantiene al paciente en decúbito con la cadera fijada en la posición correcta mediante almohadas o instrumentos especiales hasta que se fija la prótesis. Un tiempo muy breve después requerirá tratamiento rehabilitador, donde el paciente aprenderá ejercicios que le permitan ir adquiriendo potencia muscular y recuperación de la movilidad de esta articulación. Aunque no se llegue a recuperar el ángulo de movilidad que tendría una cadera sana, si se mejora en la mayoría de los casos la situación en que se encontraba antes de la intervención. En uno o dos días ya se logra la deambulacion con apoyo.

La estancia en el hospital suele ser corta (salvo complicaciones) situándose en torno a los 10-15 días (estancias medias en nuestro entorno entre 14-19) [Aróstegui 1998]. Pero no hay que olvidar que una recuperación total lleva más tiempo, de 3 a 6 meses, dependiendo de las características del paciente, de la intervención realizada y del tipo de prótesis utilizada, requiriendo durante este periodo de tiempo rehabilitación con el fin de reducir el dolor y rigidez articular, e incrementar la flexibilidad y resistencia muscular. Más adelante se podrá desarrollar una actividad prácticamente normal, tan solo algunos ejercicios muy bruscos quedarían contraindicados. Algunos autores llegan a recomendar no realizar baloncesto, footing y tenis, siendo ejercicios recomendables natación, andar, bicicleta estática, o incluso deportes como el esquí de travesía [NHS 1996, McGroory 1995]. El ejercicio además de mantener la flexibilidad y resistencia, también contribuye a mejorar o mantener la calidad del hueso en casos de osteoporosis [Allander 1998].

4.2. Materiales protésicos en la artroplastia de cadera

Las partes de que constan la prótesis totales son fundamentalmente tres:

- Vástago femoral- Cuña alargada que va alojada en el fémur. Fabricados en titanio (a veces recubierto de aluminio para facilitar la adherencia al hueso y evitar metalosis, desprendimiento de iones metálicos), aleaciones de cromo-

níquel-molibdeno con bajo porcentaje de carbono; recubiertas cualquiera de ellas de hidroxiapatita en los modelos no cementados para mejorar la fijación [Jaffe 1996].

- Cabeza femoral- Va alojada en el cuello del vástago, con una forma generalmente esférica que permite el juego entre el vástago y el cotilo. La longitud del cuello es variable en los distintos modelos. Los materiales empleados en su fabricación son muy variados, entre otros cerámica (alúmina, zirconita), cromo/cobalto con o sin recubrimiento, acero inoxidable, etc.
- Cotilo o acetábulo- Es la parte que se acopla en la pelvis, pueden ser metálicos (polimetilmetacrilato) o de polietileno (actualmente de ultra alta masa molecular).

En cuanto a los materiales empleados se puede resumir en tres grandes grupos: mezclas metálicas, polímeros y cerámicas. En el primer caso la mezcla puede estar basada en hierro (acero inoxidable), cobalto (cobalto-cromo-molibdeno, cobalto-cromo-tungsteno-níquel, cobalto-níquel-cromo-molibdeno) o titanio (titanio solo, titanio-aluminio-vanadio). Las combinaciones fabricadas con titanio generan menos reacciones biológicas y químicas que las otras, en concreto la respuesta biológica a mezclas metálicas incluyen toxicidad celular, hipersensibilidad (especialmente el níquel) y la sospecha no estudiada en humanos de ser carcinogénicos [Albrektsson 1998, Harris 1998, Papatheofanis 1994, Callaghan 1993].

Por otro lado, el cobalto es el que confiere mayor resistencia al uso.

El polietileno de ultra alta masa molecular ha demostrado una excelente resistencia al desgaste, resistencia mecánica, bajo coeficiente de fricción y autolubricado, convirtiéndolo en un material muy conveniente para la fabricación de acetabulos. El fallo suele deberse a roturas por fatiga y desgaste o deformidades de la superficie.

Las cerámicas son frágiles pero su tasa de resistencia, que aumenta conforme se le aplican incrementos de carga, las hace muy adecuadas para este fin. Sin embargo, las roturas de este material pueden tener consecuencias desagradables, así en algunos casos se ofrecen reforzadas con carbono. Aunque, las fibras de carbono que refuerzan la pieza cerámica pueden desprenderse por la abrasión y causar reacciones inflamatorias.

Por otro lado, el sistema de fijación al hueso de los distintos componentes de la prótesis es variable, dependiendo de las características de cada caso, existiendo la posibilidad del uso de cemento (como un pegamento especial) o tornillos. Algunos cementos incorporan un componente antibiótico, siendo usados sobre todo en revisiones y demostrando ser altamente coste-efectiva [Persson 1999, Powles 1998].

En los procedimientos no cementados, la prótesis pueden ser fijada por tres métodos diferentes: la fijación por presión, la superficie porosa donde la prótesis esta hecha de un

material más poroso que permite al propio hueso del paciente fijarla al introducirse en los poros durante su crecimiento; y la superficie de hidroxiapatita con la que también es el hueso el que realiza la fijación, aunque a diferencia del anterior este es un concepto más biológico. En el caso de la prótesis híbrida al colocarla se cementa el componente femoral y la parte acetabular se deja sin cementar.

Una de las técnicas empleadas para la aplicación del cemento es la presurización, que en este momento se encuentra en entredicho ya que si el canal no se encuentra totalmente libre de escombros, los resultados a largo plazo son poco aceptables [Tate 1998].

El uso de prótesis cementadas depende de las características y situación de cada paciente, como es lógico cada una de las posibilidades tienen sus ventajas y sus inconvenientes. Las prótesis cementadas se suelen evitar en personas jóvenes, dado que la revisión (sustitución de la prótesis) posterior es segura y la extracción de la anterior es más fácil si no está cementada. Además hay que tener en cuenta que algunas partículas del cemento se pueden desprender, lo cual puede llevar complicaciones como trombosis venosas. En cuanto a las no cementadas, la principal desventaja es que requiere un periodo de recuperación post-quirúrgica más largo, dado que la prótesis para fijarse depende del tiempo necesario para el crecimiento óseo, lo que supone una restricción de las actividades por un tiempo bastante prolongado (en torno a 3 meses). Por todos estos motivos se suelen

utilizar prótesis cementadas en personas de edad avanzada, personas de actividad baja y casos de fragilidad ósea, como casos de osteoporosis.

En las expectativas de éxito con PC cementadas tiene una importancia decisiva la experiencia del cirujano en la colocación de este tipo de prótesis, que requiere una técnica más larga y laboriosa [Pitto 1999]. Las técnicas no cementadas por otra parte, requieren una técnica más precisa, y que requiere menor complejidad técnica en el caso de tener que revisar un componente aflojado.

Existe una modalidad tanto para prótesis cementadas como no cementadas, la PC con collar, que se recomiendan para minimizar el riesgo de osteopenia femoral proximal, al transferir el estrés a la corteza femoral medial, prolongando la vida del implante [Meding 1999].

Todas las posibilidades descritas, combinadas de manera diferente, forman distintos tipos de PC (ver anexo I), de los que a su vez se fabrican infinidad de modelos manufacturados entre los que poder elegir. Faulkner en 1998 identificó 126 tipos de PC diferentes.

4.3 Escalas de medida de calidad de vida del paciente con prótesis de cadera

A la hora de comprobar la eficacia de una PC se tienen en cuenta muy diversos aspectos, por lo que se han desarrollado numerosas técnicas y

escalas de puntuación [Scheller 1999, Schmalzried 1999, Bargar 1998, Önsten 1998, Schmalzried 1998, McCaskie 1997, Wright 1997]. Sin embargo, lo que en definitiva se pretende con este procedimiento es mejorar la calidad de vida del paciente, algo muy difícil de valorar y para los que se han diseñado diferentes escalas de medida, como las que se resumen en la tabla del anexo II [Cornell 1999, Rorabeck 1996, Ritter 1997].

4.4. Situación actual en nuestro entorno

La PC es uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes hoy en día. Aunque con un coste elevado, se obtienen unos resultados excelentes en cuanto a ganancia de calidad de vida percibida por el paciente. Durante el año 1997, en España se realizaron un total de 14.040 intervenciones de sustitución total (64% en mayores de 75 años), con un tiempo de estancia media (EM) de 15,66 días; PC parcial en 8.014 casos (94% en mayores de 75 años), EM 16,88 días y 2.164 revisiones de sustitución de cadera (68% mayores de 75 años), EM 23,61 días.

Para obtener información detallada, puede analizarse el CMBD por Comunidad Autónoma, por ejemplo en el País Vasco se ha mantenido la actividad, siendo muy parecido el número de intervenciones de este tipo en 1997 y 1998. En el pasado año se realizaron 1736 sustituciones totales de cadera [edad (media \pm DT) 84 \pm 11 años], de los que 1438 casos (83%)

eran debidos a la osteoartrosis. Se llevaron a cabo sustituciones parciales en 513 pacientes, con una media de edad de 78 \pm 6 años; de los que 483 (94%) se debieron a fractura de cuello de fémur. El número de revisiones con sustitución de prótesis fue de 319 casos (edad 69 \pm 11 años), debidas en su mayor parte a fallo mecánico.

Como puede verse la indicación más frecuente es la artrosis primaria de cadera sintomática, hecho que coincide con lo publicado respecto de otros países [Imamura 1998, Möller 1992]. En el momento actual, la PC en pacientes de más de 60 años de edad tiene una tasa de complicaciones muy baja en los dos primeros años [Cruz-Conde 1998, Michelson 1989], aunque también son buenos los resultados en personas más jóvenes, cuya actividad es muy superior, gracias a la mejora de las técnicas quirúrgicas y de los materiales protésicos.

Existen en nuestro medio tentativas de mejora en la calidad del proceso requerido para la artroplastia de cadera, según el modelo de calidad total, como el realizado por el Dr. Uriarte y cols. en el Hospital de Basurto (Bilbao) para las fracturas de cadera.

4.5. Indicaciones

Le principal indicación de la PC es el dolor intenso y crónico que no cede a tratamientos habituales (antinflamatorios, corticoides, procedimientos rehabilitadores, etc), que suele ir acompañado de fracaso funcional de la

articulación. La PC total se realiza principalmente en osteoartritis, aunque hay otras patologías que se benefician de la sustitución total o parcial, como artritis reumatoide (que produce dolor, rigidez e inflamación), necrosis avascular (debilitamiento óseo causado por una defectuosa irrigación sanguínea), artritis traumática, fracturas confirmadas no resolutivas, tumores óseos benignos y malignos (que suelen conducir a una fractura o discontinuidad ósea), artritis asociada a enfermedad de Paget, espondilitis anquilosante y artritis reumatoide juvenil. El objetivo en todos los casos es alivio del dolor y mejora de la función articular. Así, en la reunión de consenso de 1994 [NIH 1994], se consideró que la PC era una opción para casi todas aquellas patologías que, afectando a la articulación de la cadera, cursen con disconfort y dificultad funcional crónicas. La prevalencia estimada en Gran Bretaña de PC fue 32,1/1000 (IC95%: 29,5-34,9/1000), estimando que habría 13,5/1000 (IC 95%: 12,4-14,7/1000) con niveles de dolor y problemas funcionales que necesitarían una PC [Fear 1997]. En Nueva Zelanda la prevalencia de PC es de 13,6/1000 (IC95%: 11,2-16,1/1000), con una incidencia anual estimada en 2,08/1000 (IC95%: 1,42-2,75/1000) [Frankel 1999].

Indicaciones según expertos

En un trabajo reciente realizado en el País Vasco, con metodología RAND y posterior panel de expertos, llegaron a sugerir algunas

recomendaciones. En este estudio no se incluyeron fracturas por existir resultados publicados, ni diagnósticos poco frecuentes como necrosis avascular o enfermedades inflamatorias.

Las variables a tener en cuenta a la hora de decidir el tipo de PC en los diagnosticados de osteoartrosis serían edad, expectativa de vida y calidad de la masa ósea, solo en edades avanzadas se podría tener en cuenta el sexo. En los recambios no se necesitaría tener en cuenta ni edad ni sexo.

En osteoartrosis primaria las PC cementadas serían recomendables en personas con expectativa de vida corta o aquellos de más de 60 años, con calidad de hueso deficiente. Por este motivo (peor calidad en la masa ósea), en mujeres de edad avanzada se recomienda especialmente la cementación.

El uso de híbridos en nuestro medio se suele reservar a casos en los que al intervenir un hueso en mal estado, surge alguna complicación que exige cementación en alguna de sus partes, generalmente el vástago femoral.

Al tratar de los recambios de PC, el citado panel de expertos sugirió que si la lesión ósea fuese mínima, la decisión se tomase igual que se fuese una sustitución primaria. Las PC no cementadas se utilizarían en aquellos casos en que las lesiones fuesen de gran tamaño. Las nuevas técnicas cementadas tipo Ling serían para casos en que la destrucción ósea fuese intermedia tanto de fémur como de acetábulo.

A nivel de cotilo, también podría ser aceptable el uso de técnica cementada, asociada o no a anillos de reconstrucción, cuando la situación ósea fuese grave. En cualquiera de los casos anteriores se podría emplear PC no cementada [Quintana 1999].

4.6. Contraindicaciones

Hay algunos autores que incluyen la posibilidad de reconsiderar este tratamiento en algunos casos [Papatheofanis 1994]:

- Pacientes de menos de 60 años (en realidad no en una contraindicación absoluta, solo se debe tener en cuenta que es probable la necesidad de recambio protésico en el futuro)
- Casos patología unilateral, pudiendo continuar el trabajo productivo sin incapacidad.
- Cuando no es preciso tratamiento médico, ni alivio de la carga mediante uso de bastón, para el control del dolor o incapacidad.
- Pacientes que desean la intervención solo para llevar a cavo actividades deportivas
- Obesidad mórbida con imposibilidad de reducción de peso.
- Pacientes con actividad osteomielítica

4.7. Resultados a medio y largo plazo

Los estudios publicados que ofrecen resultados a corto, medio o largo plazo suelen proceder de centros especializados, con lo que la

generalización es discutible. La calidad metodológica es en general pobre, incluso se puede afirmar que ninguno de los estudios tienen un tamaño muestral suficiente para lograr el poder estadístico necesario, de hecho ninguno indica la realización de dicho cálculo previo al inicio del estudio, y muchos de ellos no definen el método de aleatorización. Por otro lado, serían necesarios estudios de más de 15 años para obtener seguimientos adecuados si el resultado medido es la tasa de revisiones [Gillespie 1995].

En el anexo III se adjuntan, en forma de tabla, el resumen de la evidencia de mejor calidad sobre resultados directos de la sustitución de la articulación de la cadera. La mayoría de los estudios sobre el tema son series clínicas o estudios retrospectivos, y actualmente los temas más tratados son los relacionados con la profilaxis de tromboembolismo e infecciones.

En general, cualquier tipo de PC ofrece una clara mejoría de las escalas de puntuación. En la revisión de Papatheofanis 1994, los resultados de PC cementadas en pacientes mayores de 50 años, a los 5-15 años fueron excelentes (78-92%). Más variables fueron los resultados en las PC no cementadas, aunque en pacientes con edad inferior a 50 años el HHS fue de 94 a los 2 años.

Por otro lado, existe un elevado número de tipos de prótesis, apareciendo agrupadas con frecuencia según el sistema de fijación en cementadas, no cementadas e híbridas. La prótesis usada con más frecuencia como prueba

de referencia es la PC cementada tipo Charnley que demostró una supervivencia a los 5 años de 99%, a los 10 años entre 84-94% y a los 20 años de 81-90%, aunque libres de dolor solo 75-85%, el HHS a los 2 años fue 79 [Joshi 1998, NHS 1996]. Las alternativas de PC cementadas con buenos resultados fueron Stanmore y Lupinus. Al comparar las tasas de pacientes que podían andar sin ayuda a los dos años, entre cementadas y no cementadas, se vieron claras diferencias en los estudios publicados hasta 1995 (96% vs 62%, respectivamente), aunque en términos de calidad de vida la PC tipo Harris-Galante porosa no cementada obtuvo resultados similares a la tipo Charnley [NHS 1996]

En una encuesta realizada por Givon 1998 los pacientes manifestaron una tasa de satisfacción del 77,4%. La calidad de vida ganada es significativa, aunque no está establecido el momento en el que el paciente alcanza su máxima ganancia en calidad de vida [Garellick 1998]. A los 6 meses, se observó una notable mejora en las escalas de salud funcional y de síntomas. Los beneficios fueron significativos tanto en escalas de medida de impacto de la artritis, como en el cuestionario McMaster sobre índices de salud, mejorando también el bienestar psicológico, estado de salud percibido y vida satisfactoria. Towheed 1996 comprobó el porcentaje de pacientes que demostraron cambios beneficiosos en función física (94%), el concepto de uno mismo (76%), la función de role (83%) e interdependencia (46%).

La escala de calidad de vida del paciente más utilizada es la HHS que estudia dolor, grado de movilidad y ausencia de deformidad, cuyos valores previos a la cirugía se pueden encontrar de media entre 30-43 [Garellick 1998, Middleton 1998], y que tras la sustitución articular pueden pasar a los valores que se exponen en tabla siguiente:

Harris Hip Store

	Seguimiento (años)	PC Cementadas	PC no cementadas
Thanner 1999	9	PCA 93	Harris-Galante I 93
D'Lima 1998	4-8	Harri 91	Harris-Galante 92
Garellick 1998*	1-5	Charnley 85 Spectron 85	Harris-Galante I 92 PCA 92
Devane 1997	>4	Mallory-Head 94	Mallory-Head 93
Marston 1996	5-10	Charnley 91 Stanmore 91	
Mulliken 1996	4-6	Mallory-Head 96	Mallory-Head 97
NHS 1996	2	Charnley 79	Honart Patel-Garches 70

* entre cementada y no cementada $p < 0,05$

Middleton 1998 comparó PC totales según fuesen modulares pulidas, monobloque pulidas o monobloque mate, los HHS medios tras la colocación de las prótesis fueron: 90, 78 y 91, respectivamente, con un seguimiento entre 3 y 13 años.

En ocasiones, si se tiene en cuenta las tasas de resultados buenos a excelentes en PC cementadas y no cementadas, pueden verse diferencias estadísticamente significativas, como en el caso de D'Lima 1998 en que estas tasas fueron 97% vs 88%, respectivamente ($p=0,04$).

Inicialmente en las PC no cementadas la incidencia de dolor era muy alto, sobre todo en el dolor localizado en el muslo, con tasas en no cementadas entre 32-47% y en cementadas entre 3-45% durante los 10 años siguientes al

tratamiento, llegando a ser una diferencia significativa en algunos casos [D'Lima 1998, NHS 1996]. Estos porcentajes aumentan con el paso del tiempo, por ejemplo Britton 1996 vio, en PC cementadas, tasas de dolor a los 16 años de la intervención de 67%. Middleton 1998 no observó diferencias respecto a las escalas de dolor entre monobloque o modulares, pulidas o mates. Por otro lado, usando acetábulo de modelos en forma de rosca, se vieron tasas significativamente mayores de dolor, de revisiones y migraciones que los cementados y no cementados [Yahiro 1995].

Con el tiempo se ha observado que el dolor en muslo estaba relacionado con el diseño de la prótesis, dado que modelos más recientes, que distribuyen la carga de forma diferente, desarrollaron esta complicación en un porcentaje mucho menor. Los mecanismos de hidroxiapatita de apoyo metafisario, además de presentar menos casos de dolor, consiguen una mayor rapidez de osteo-integración que las técnicas no cementadas clásicas. Sin embargo, hay que tener en cuenta que en todos los casos dónde la patología que generó la necesidad de realizar una sustitución articular producía clínica de dolor, los resultados son mejores que antes de la intervención.

En las series clínicas los resultados observados son muy similares a los descritos, McLaughlin 1997 siguió 145 PC no cementada THA, con unos resultados de HHS buenos a excelentes en un 87% de los casos, pasando de un valor medio de 48 previo a la intervención a 88 a los 10 años. Schmalzried 1996 con PC totales tipo

McKee-Farrar (cementada) obtuvo unos resultados con HHS de 88 (71-95) a los 5 años.

En series nacionales el resultado también es bueno, como la que estudió 140 PC usando el perfil de salud de Nottingham, pasando de 51 antes de la intervención a 18 un año después [Valls 1997].

La **tasa de revisiones** está ampliamente descrita, tanto del componente femoral como del acetábulo:

	Seguimiento (años)	PC Cementadas	PC no cementadas
Meding 1999	0,5-10	2-4%* 0,5%#	
Thanner 1999	9	PCA 15%	Harris-Galante I 20%
Nourbash 1998	--		1-24%* 2-11%#
Ranawat 1997	> 5	0-4,6%#	2-9%#
Britton 1996	> 8	Charnley 7% Stanmore 7%	
Marston 1996	5-10	Charnley 3% Stanmore 5%	
NHS 1996	10	Charnley 6-21% McKee-Farrar 9% Stanmore 7% Ring 30%	ML* 4% PCA* 4% Endler# 56% Screw# 13% Spikes# 3%
Yahiro 1995	0,2-23	19%#	15,2%#
Callaghan 1992	2-15	13-16%	0-2,9%

* solo femoral; # solo acetabular

En una serie de 70 casos con PC tipo Charnley cementada, seguida durante 20-22 años, la tasa de revisiones fue de 29% (27 casos), de las cuales 23 % fue por pérdida aséptica, 4% por infección, 1% dislocación y 1% fractura de fémur [Callaghan 1998].

4.8. Complicaciones

Las complicaciones más frecuentes eran infección y trombosis venosa, ambas prácticamente controladas gracias a la profilaxis antibiótica y anticoagulante (incluso prequirúrgica [Hull 1999]), además de una movilización temprana. La causa de mortalidad

más común es el embolismo pulmonar (frecuencia descrita entre 0,4 a 3%), y trombosis venosas profundas entre 0,5-3% [Marston 1996, Murray 1996, Garvin 1995, NIH 1994]. Algunos autores relacionan la fijación cementada con un mayor riesgo de trombosis venosa profunda [Clarke 1998].

Los problemas nerviosos ocurren en las sustituciones totales, en un 0,5 a 3,5 % de las PC primarias y en un 7,6% en las reposiciones. Por lo general son parálisis del nervio femoral, en muchos casos no permanentes [Incavo 1998, Marston 1996, NIH 1994].

Las fracturas son más frecuentes en prótesis de colocación a presión (5-6,3%) que en las cementadas (0,4%), y casi siempre ocurren durante la intervención, mientras que solo se presentaron en un 0,1% después de la sustitución articular [Incavo 1998, Meding 1997, NIH 1994].

Las osteolisis fueron desde 0,5% a 9% [Meding 1999, Joshi 1998, Meding 1997, Ranawat 1997, Nayak 1996]. La PC tipo Harris-Galante con peores resultados que PCA ($p < 0,05$) en el estudio de Thanner 1999. La asociación entre el desgaste del polietileno y osteolisis fue significativamente mayor en las PC no cementadas 49% (osteolisis radiográfica) vs 17% de las cementadas ($p < 0,001$) [Devane 1997].

La dislocación de la cabeza femoral sobre el componente acetabular (0,4 a 8%) suele ser consecuencia del acortamiento del tejido

blando, que genera un desequilibrio muscular o malposición del implante, además del hecho de que el tamaño de ambas estructuras es menor en la prótesis que en el original. La posición más peligrosa es la flexión forzada [Marston 1996, NIH 1994]. Las cabezas de 22 mm sufren más dislocaciones que las de 28 mm (35% vs 0%; $p = 0,012$) y diámetros acetabulares mayores de 56-60 mm tienen una tasa de 11-31%, superior a los de diámetros inferiores ($p < 0,05$) [Kelley 1998].

Se desconoce la causa de la osificación heterotópica, en músculo o cápsula, descrito hasta en 24% de los casos. Otras posibles complicaciones son falsos aneurismas, fístula arterio-venosa e interrupción de la circulación colateral local. [Papatheofanis 1994]. Hoy en día se dispone de estrategias de prevención de esta complicación mediante radioterapia o drogas como la indometacina [Knelles 1997, Seegenschmiedt 1997]

Los fallos de la prótesis a largo plazo suelen ser debidas a reacciones inflamatorias y como consecuencia la reabsorción ósea alrededor de la prótesis [NIH 1994]. La reacción inflamatoria suele deberse a las pequeñas partículas que se desprenden de las superficies de la prótesis y que son absorbidos por los tejidos del entorno, pudiendo llegar a producir la pérdida de la PC. El primer tratamiento es con antiinflamatorios, aunque en ocasiones requiere una revisión quirúrgica.

Existen también complicaciones postoperatorias, muy poco frecuentes

(prácticamente por debajo del 1%) que se solucionan en corto espacio de tiempo como dolor precordial (IAM, anginas, etc.), retención o infección urinaria, confusión, neumonía, síncope, etc.. [Brander 1997, Imamura 1998].

4.9. Revisiones de prótesis

Gracias a la nueva tecnología y a los avances en las técnicas quirúrgicas se ha reducido la necesidad de revisión quirúrgica de las PC.

Según la reunión de Consenso de 1994 [NIH 1994], están indicadas cuando ocurre un fallo mecánico. En este caso la cirugía es técnicamente más compleja y el pronóstico a largo plazo no tan bueno como en la sustitución primaria. La intervención óptima en estos casos depende de las condiciones que se encuentren los pacientes. Es necesario realizar seguimiento periódico para detectar los problemas a tiempo de poder evitar situaciones catastróficas. Sin embargo, es conveniente tener en cuenta la edad del paciente, así como su estado de salud general antes de considerar la revisión quirúrgica de su PC.

Las revisiones de las PC se realizan con el fin de corregir y restaurar las funciones articulares, entre ellas la estabilidad mecánica. El dolor inguinal se presenta cuando hay desajuste acetabular, mientras que cuando es debido al componente femoral suele cursar con dolor en muslo e inestabilidad. Otro caso es la infección, dónde es conveniente detectar cuáles son las estructuras afectadas, y conocer si es posible el

germen causante, de cara a planificar la estrategia antibiótica y quirúrgica.

Callaghan el trabajo publicado en 1992 observa, tras intervención de revisión, un 52-66% de resultados buenos o excelentes de HHS con PC cementadas a corto plazo, las tasas de pérdida a corto y largo plazo son de 12-44% para cementadas y 4-9,5% para no cementadas (ver anexo III).

Alexeeff 1996 siguió los resultados de revisiones por fallo séptico, durante 4 años, no habiendo ninguna reinfección y obteniendo un HHS de 72 (63-80).

Al estudiar los acetábulos colocados en revisiones, en un estudio reciente, los que completaron el seguimiento al menos 8 años (todas las PC tipo Harris-Galante I y II), el HHS fue de media 81 puntos (56-100), 25% con excelentes resultados [Dearborn 1999].

Espehaugh 1998 en una encuesta realizada a 1553 pacientes, el grado de satisfacción en odds ratio (OR) fue 3,7 ($p < 0,001$) al relacionar los 1050 casos que seguían con su PC primaria con los 503 pacientes con revisión de su PC. La tasa de satisfacción para los primeros oscilaba según su diagnóstico inicial entre 74-88%, mientras que para los que sufrieron una revisión se situaba entre 41-69%. Las tasas más altas en el grado de satisfacción en ambos casos fue para los pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide.

4.10. Revisión de costes

Objetivando los costes de la propia prótesis, los precios varían en función de la casa comercial y el tipo, cementada/ no cementada/híbrida. Se puede comprobar esta situación en la siguiente tabla:

Precios de las prótesis de cadera usadas en nuestro medio:

	No Cementada (Ptas.)		Cementada (Ptas.)		Híbrida (Ptas.)
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	
Cotilo	107.000	133.750	40.495	125.538	107.000
Vástago	159.403	234.777	70.000	104.000	104.000
Cabeza	84.000 [#]	155.00 [#]	32.531* 84.000 [#]	52.000*	84.000 [#]
Componente de oietileno	31.000	37.450	28.400	32.531	31.000
Tornillo (por unidad)	4.280	5440			5.441

[#] cerámica,* metálica

En el caso de prótesis parciales se pueden encontrar precios de 41.000 ptas. para cabeza, vástago 70.000 ptas., restrictor 7.000 ptas y cemento desde 6.000 a 20.865 ptas, siendo este último el más usado [Quintana 1999]. A modo de resumen destacar que, según esta última revisión [Quintana 1999], la PC cementada costaría unas 250.000 ptas., mientras que la no cementada oscilaría entre 400.000-550.000 ptas.

A estos costes habría que añadir los derivados de la estancia en el hospital (estancia, personal, quirófano, fármacos, etc.) y de las pruebas requeridas para seguimiento de la prótesis. En un estudio multicéntrico catalán (7 centros, 332 enfermos), la prótesis suponía el 35% del coste de la intervención, y la estancia hospitalaria (estancia media 15,5 días) representaba el 32%

del coste total [Pons 1999]. Por otro lado, una cuidada preparación preoperatoria y la realización correcta de procesos durante y después de la estancia hospitalaria, reduce significativamente los gastos tanto en sustituciones primarias como en revisiones [Fisher 1997].

Para tener una idea de lo que supone el coste global, desde que ingresa el paciente hasta que es dado de alta tras la sustitución articular, decir que en el País Vasco para el año 1998 el coste medio fue de 1.074.223 ptas./paciente (oscilando entre 870.101 y 1.287.401 ptas., según el Centro Hospitalario) para las PC totales, 1.105.938 ptas./caso (870.381-1.241.625 ptas.) las PC parciales y 1.142.005 ptas./caso (640.021-1.505.662 ptas.) las revisiones.

En cuanto a la evidencia recogida hasta el momento, en un trabajo en que se comparan todas las prótesis con la Charnley (en este caso prueba de referencia), una nueva PC no cementada aumentaría el coste un 300% y un 150% la cementada. En el primer caso la nueva PC necesitaría reducir un 27% la tasa de revisión en pacientes con <50 años (76% en edades >70años) para ser coste-efectiva, mientras que para las cementadas esta reducción solo sería necesaria en un 12% para edad entre 50 y 70 años (7% para >70 años) [Fitzpatrick 1998]

Las enfermedades que conducen a la necesidad de realizar una artroplastia de cadera son diversas, pero todas ellas dejadas a su

evolución producen un alto grado de incapacidad requiriendo los pacientes cuidados que consumen una gran cantidad de recursos.

En un estudio con 42 pacientes mayores de 80 años tratados con artroplastia de cadera entre los años 1980-86 se estimaba que, comparando el coste de la artroplastia y el coste de la estancia en centros de cuidados asistidos, el procedimiento es claramente coste-efectivo [Boettcher 1992].

Numerosos estudios parecen determinar de manera clara que la colocación de una Prótesis de Cadera elimina el dolor y la incapacidad resultante pero, en términos de evaluación económica, sus resultados todavía no han sido claramente evaluados.

A la hora de realizar estudios de coste-efectividad o coste-utilidad nos encontramos con diversos problemas metodológicos. En primer lugar no existen ensayos clínicos controlados que estudien estos aspectos. Los estudios existentes no reúnen un tamaño de la muestra suficiente y el periodo de seguimiento es muy variado y en ocasiones no lo suficientemente largo para poder obtener conclusiones claras.

Los costes observados en cuanto a la colocación de una prótesis primaria varían de unos países a otros. Así, Rissanen 1997 y cols han realizado un estudio prospectivo en un contexto de asignación eficiente de recursos considerando que si bien existe abundante información sobre los resultados clínicos no

hay tanta sobre aspectos económicos y menos teniendo en cuenta estudios que consideren los aspectos sociales y la efectividad de la intervención medida en términos de calidad de vida relacionada con la salud. Los costes medios de la prótesis de cadera fueron de 1.544.000 ptas suponiendo el 21% de los costes de la intervención. En el País Vasco, en 1996 el coste de la artroplastia fue de 840.475 ptas, suponiendo la prótesis un 44% del total. El coste calculado para cada artroplastia de cadera fue de \$11.765 (año 1991; aprox. 1.529.450 ptas ptas.) [Garellick 1998].

Konning. 1997 compara los resultados observados en 30 pacientes con prótesis cementada y 30 con prótesis no cementada en cuanto a costes generados durante el ingreso y tras él, durante el primer año tras cirugía, encontrando que el gasto medio fue de 19.644 DM (1.669.740 ptas.) para las prótesis cementadas y de 20.485 DM (1.741.225 ptas.) para las no cementadas.

En cuanto a la posibilidad de hospitalización a domicilio para minimizar costes, no se encontraron mayores diferencias en el coste de los servicios de salud entre el cuidado postoperatorio en hospitalización a domicilio y la hospitalización convencional [Shepperd 1998].

Debido a la enorme diversidad de tipos de prótesis existentes resulta difícil establecer comparaciones de resultados entre ellas. Además, hay una falta de estandarización en cuanto a resultados medidos. Algunos autores

se limitan a considerar parámetros clínicos tales como desaparición del dolor. Sin embargo, es opinión generalizada que se deben de incluir en los resultados parámetros tales como la ganancia en calidad de vida del paciente. Existen variedad de escalas para medir esta ganancia, si bien deben de ser validada y adaptada a cada medio. Los datos presentados por los diversos estudios deben tomarse con precaución ya que se utilizan distintos modelos para calcular la ganancia en calidad de vida.

En el contexto de las PC la necesidad de revisión de prótesis es un marcador de un gasto significativo de recursos y de resultados adversos para el paciente ya que un fallo de la prótesis resulta en dolor y pérdida de movilidad para el paciente. Se estima que la carga de trabajo generada por una revisión de prótesis en comparación con una prótesis primaria es mayor en cuanto a tiempo de quirófano, estancia, pérdida de sangre e incidencia de complicaciones. (3,3% en el caso de la prótesis primaria y 30 % en el caso de las revisiones) [Barrack 1995].

Las nuevas prótesis serán coste-efectivas respecto a las más antiguas si el coste total de los cuidados precisados por el paciente es menor, o si ese coste adicional de los posibles beneficios obtenidos evita al paciente sufrimientos innecesarios asociados con un fallo de prótesis y su subsecuente revisión. Usando la perspectiva de Australia y Nueva Zelanda [Gillespie 1995, Daellenbach 1990] la opinión es que sería necesaria una reducción en la tasa de revisiones para que un nuevo tipo de

prótesis genere el mismo coste esperado que las prótesis establecidas.

En cuanto a otros factores que pueden influir en el buen resultado a corto y medio plazo de una artroplastia de cadera, Pynsent 1996 enfatiza la importancia de la edad de inserción de la prótesis demuestra, además que la esperanza de vida del paciente tiene una gran influencia en el coste total del proceso.

Sin embargo, Cleary 1993 envió un cuestionario a 356 pacientes de los que respondieron 284 (tasa de respuesta 79,8%), indicando que el cuestionario propuesto es valido como instrumento de medida. Confirma que la función prequirúrgica es uno de los mejores predictores del resultado observado un año después de la cirugía. Controlando el estudio por este factor la edad no estuvo relacionada con el resultado. En este sentido, Willians 1997 opina que las listas de espera se deben ordenar en función de la severidad de la enfermedad.

Laupacis 1994 compara el coste-efectividad de prótesis no cementadas vs cementadas de 60 pacientes en el primer año tras la operación, el costo medio total fue de 11.127 \$ canadienses de 1988 (1.235.097 ptas.) y el coste por AVAC de 27.139\$ canadienses (3.012.429 ptas.) el primer año y de 8.031\$ (891.441 ptas.) durante los tres primeros años. Rowland 1998 apunta que la razón coste efectividad aumenta con la edad y es mayor para los hombres que para las mujeres. En el caso de una mujer blanca de 60 años con osteoartritis que altera su

funcionalidad pero no la hace dependiente de instituciones la Prótesis de Cadera ahorra costos. En el caso de un hombre de 85 años el costo medio asociado con la prótesis es \$9100 (1.301.300 ptas) más caro que el tratamiento conservador. La razón coste efectividad en este caso es de \$4600 (657.800 ptas.) por AVAC ganado. Todos los pacientes ganaron en calidad de vida de manera significativa [Garellick 1998]. El coste por AVAC el primer año fue de \$32.680 (4.673.240 ptas.). Con 10 años de supervivencia del paciente y la prótesis, el coste por AVAC fue \$3.268 (467.324 ptas.), sin descontar la tasa de inflación.

V. Conclusiones

5. CONCLUSIONES

1. Prácticamente todos los estudios publicados donde se comparan PC, incluso los ensayos clínicos, tienen una calidad metodológica deficiente (número de casos insuficiente, inadecuado ajuste de factores de riesgo, seguimiento inadecuado, etc.), lo que dificulta extraer conclusiones fiables.
2. Las causas más frecuentes de sustitución articular total se deben a osteoartrosis, de la parcial a la fractura de cuello femoral y de las revisiones a fallo mecánico. Esto ocurre en nuestro medio en tasas similares a las publicadas en otros países.
3. LA PC es una opción eficaz, efectiva y eficiente para casi todos los pacientes con una enfermedad que afecte a la articulación de la cadera, que le produzca disconfort crónico (sobre todo dolor) e incapacidad funcional importante.
4. Los resultados de los ensayos clínicos que comparan las PC cementadas y no cementadas favorecían a las PC cementadas, aunque en los últimos 5 años estos resultados son muy similares e incluso en algún caso se ha invertido la tendencia, lo que hace suponer que los resultados se encuentran más influidos por el diseño de la prótesis y/o la técnica quirúrgica empleada, que por el tipo de fijación.
5. En este momento las complicaciones a corto y largo plazo surgen en tasas muy bajas. Las más graves, como tromboembolismo e infección, se han reducido notablemente gracias a la profilaxis, que hoy en día es de uso común.
6. La mayoría de los pacientes con PC tienen excelente pronóstico a largo plazo en cuanto a síntomas y capacidad funcional.
7. Los fallos a largo plazo más frecuentes se deben a pérdidas o migraciones del material protésico y defectos de la trama ósea que generan inestabilidad y dolor.
8. Las revisiones son técnicamente más complicadas, y los resultados obtenidos a medio y largo plazo son peores que en sustituciones primarias.
9. La artroplastia de cadera parece ser un procedimiento coste-efectivo, aún más si se compara con otros procedimientos.
10. Existen un gran número de tipos de PC cuya efectividad no está contrastada.
11. Dada la cantidad de alternativas existentes, sería adecuado consensuar una guía de toma de decisiones de cara a seleccionar el tipo de prótesis más adecuado en función del estado de salud y del diagnóstico previo del paciente.
12. Con el fin de resolver múltiples incertidumbres, existe la posibilidad de permitir al paciente dar su opinión sobre sus preferencias, dándole la información necesaria e indicándole las opciones más acordes a su caso.

13. Parece necesario acumular datos suficientes sobre número y tipo de prótesis implantadas y su seguimiento a largo plazo. Se podría considerar la creación de un registro centralizado al estilo de los países escandinavos que permita establecer conclusiones en un corto espacio de tiempo.
14. Dada la importancia de la ganancia en calidad de vida del paciente y su entorno obtenida con la PC, parece adecuado considerar incluir estos parámetros en la evaluación preoperatoria del paciente.
15. En este sentido, sería necesario validar y adaptar a nuestro medio los métodos de medida de la calidad de vida empleados para este problema de salud.

VI. Glosario

6. DEFINICIONES/GLOSARIO

APR-I	Anatomic Porous Replacement
DM	Marcos Alemanes
HHS	Harris Hip Score
HSS	Hospital for Special Surgery
MACTAR	The McMaster Toronto Arthritis Patient Preference Disability Questionnaire
NHP	Nottingham Health Profile
PC	Prótesis de cadera, artroplastia o sustitución de articulación de la cadera parcial o total
PCA	Porous Component Anatomic
AVAC	Año de vida ajustado a calidad
SIP	Sickness Impact Profile
WOMAC	Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index

VII. Bibliografía

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Albrektsson T, Carlsson LV, Jacobsson M, Macdonald W. *Gothenburg osseointegrated hip arthroplasty. Experience with a novel type of hip design.* Clin Orthop 1998;Jul (352):81-94
2. Alexeeff M, Mahomed N, Morsi E, Garbuz D, Gross A. *Structural allograft in two-stage revisions for failed septic hip arthroplasty.* J Bone Joint Surg Br 1996;78:213-6
3. Allander E. *How well do investigators estimate results in advance?.* International J Technology Assessment Health Care 1998;14:728-34
4. Amstutz HC, Dorey F. *Thromboprophylaxis and death after total hip replacement.* J Bone Joint Surg (Br) 1996;78(6):863-70
5. Aróstegui I, Quintana JM, Arcelay A. *Uso del PMC en el estudio de la variabilidad de la estancia media hospitalaria en tres procesos quirúrgicos.* Gac Sanit 1998;12:169-175
6. Bargar WL, Bauer A, Borner M. *Primary and revision total hip replacement using the Robodoc system.* Clin Orthop 1998;Sep(354):82-91
7. Barrack RL. *Economics of revision. Total hip arthroplasty.* Clin Orthop 1995;319:209-214
8. Boettcher WG. *Total hip arthroplasties in the elderly. Morbidity, mortality, and cost effectiveness.* Clin Orthop. 1992 Jan;(274):30-4.
9. Bourne RB, Rorabeck CH, Laupacis A, Feeny D, Tugwell PS, Wong C, Bullas R. *Can Total hip replacement: the case for noncemented femoral fixation because of age.* J Surg. 1995 Feb;38 Suppl 1:S61-6.
10. Bourne RB, Rorabeck CH. *A critical look at cementless stems. Taper designs and when to use alternatives.* Clin Orthop 1998;Oct(355):212-23
11. Brander VA, Malhotra S, Jet J, Heinemann AW, Stulberg SD. *Outcome of hip and knee arthroplasty in persons aged 80 years and older.* Clin Orthop 1997;345:67-78
12. Briggs A, Sculpher M, Britton A, Murray D, Fitzpatrick R. *The cost and benefits of primary total hip replacement.* International J Technology Assessment Health Care 1998;14:743-61
13. Britton AR, Murray DW, Bulstrode CJ, McPherson K, Denham RA. *Long-term comparison of Charnley and Stanmore design total hip replacements.* J Bone Joint Surg Br 1996;78:802-8
14. Brummitt K, Hardaker CS, McCullagh PJ, Drabu KJ, Smith RA. *Effect of counterface material on the characteristics of retrieved uncemented cobalt-chromium and titanium alloy total hip replacements.* Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers. Part H - Journal of Engineering in Medicine. 210(3):191-5, 1996
15. Butler GS, Hurley CA, Buchanan KL, Smith-VanHorne J. *Prehospital education: effectiveness with total hip replacement surgery patients.* Patient Educ Couns 1996;29(2):189-97
16. Callaghan JJ, Forest EE, Olejniczak LP, Goetz DD, Johnston RC. *Charnley total hip arthroplasty in patients less than fifty years old. A twenty to twenty five year follow up note.* J Bone Joint Surg Am 1998;80:704-714
17. Callaghan JJ. *Current concepts review. The clinical results and basic science of total hip arthroplasty porous-coated prostheses.* J Bone Joint Surgery (American) 1993;75-A (2):299-310
18. Callaghan JJ. *Total hip arthroplasty. Clinical perspective.* Clin Orthop 1992;(276):33-40
19. Chang RW, Pellissier JM, Hazen GB. *A cost-effectiveness analysis of total hip arthroplasty for osteoarthritis of the hip.* JAMA 1996;275:858-65
20. Clarke MT, Green JS, Harper WH, Gregg PJ. *Cement as a risk factor for deep-vein thrombosis.* J Bone Joint Surg Br 1998;80:611-3
21. Cleary PD, Reilly DT, Greenfield S, Mulley AG, Wexler L, Frankel F, McNeil BJ. *Using patient reports to assess health-related quality of life after total hip replacement.* Qual Life Res. 1993 Feb;2(1):3-11.
22. Cornell CN, Levine D, O'Doherty J, Lyden J. *Unipolar versus bipolar hemiarthroplasty for the treatment of femoral neck fractures in the elderly.* Comment in: Clin Orthop 1999 Feb;(359):259
23. Cornell CN, Levine D, O'Doherty J, Lyden J. *Unipolar versus bipolar hemiarthroplasty for the treatment of femoral neck fractures in the elderly.* Clin Orthop 1998;Mar(348):67-71

24. Cowley DE. *Prostheses for primary total hip replacement. A critical appraisal of the literature.* International J Technology Assessment Health Care 1995;11:770-8
25. Cruz-Conde R y Berjano P. *Sustitución articular: indicaciones actuales.* Rev Clin Esp 1998;198(6):381-384
26. Daellenbach HG, Gillespie WJ, Crosbie P, Daellenbach US. *Economic appraisal of new technology in the absence of survival data: The case of total hip replacement.* Soc Sci Med.1990;31:1287-93.
27. Dearborn JT, Harris WH. *igh placement of an acetabular component inserted without cement in a revision total hip arthroplasty: results after a mean of ten years.* J Bone Joint Surg Am 1999;81:469-480
28. Devane PA, Robinson EJ, Bourne RB, Rorabeck CH, Nayak NN, Horne JG. *Measurement of polyethylene wear in acetabular components inserted with and without cement. A randomized trial.* Comment in: J Bone Joint Surg Am 1998 May;80(5):766
29. Devane PA, Robinson EJ, Bourne RB, Rorabeck CH, Nayak NN, Horne JG. *Measurement of polyethylene wear in acetabular components inserted with and without cement. A randomized trial.* J Bone Joint Surgery (Am) 1997;79(5):682-9
30. D'Lima DD, Oishi CS, Petersilge WJ, Colwell CW Jr, Walker RH. *100 cemented versus 100 noncemented stems with comparison of 25 matched pairs.* Clin Orthop 1998;Mar(348):140-8
31. Dunsmuir RA, Allan DB, Davidson LA. *Early post-operative mortality following primary total hip replacement.* Journal of the Royal College of Surgeons of Edinburgh 1996;41(3):185-7
32. Espehaug B, Havelin LI, Engesaeter LB, Langeland N, Vollset SE. *Patient satisfaction and function after primary and revision total hip replacement.* Clin Orthop 1998;351:135-48
33. Espehaug B, Havelin LI, Engesaeter LB, Langeland N, Vollset SE. *Patient-related risk factors for early revision of total hip replacements. A population register-based case-control study of 674 revised hips.* Acta Orthop Scand 1997;68(3):207-15
34. Faulkner A, Kennedy LG, Baxter K, Donovan J, Wilkinson M, Bevan G. *Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and economic model.* Health Technology Assessment (Southampton, NY) 1998;2(6):1-133
35. Fear J, Hillman M, Chamberlain MA, Tennant A. *Prevalence of hip problems in the population aged 55 years and over: access to specialist care and future demand for hip arthroplasty.* Br J Rheumatol 1997;36(1):74-6
36. Fisher DA, Trimble S, Clapp B, Dorsett K. *Effect of patient management system on outcomes of total hip and knee arthroplasty.* Clin Orthop 1997;345:155-60
37. Fitzpatrick R, Lodge M, Shortall E, Dawson J, Sculpher M, Carr A, Murray D, Britton A, Morris R y Briggs A. *Primary total hip replacement surgery: a systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses.* Health Technology Assessment 1998;2 (20).
38. Frankel S, Eachus J, Pearson N, Greenwood R, Chan P, Peters TJ, Donovan, Smith GD y Dieppe P. *Population requirement for primary hip-replacement surgery: a cross-sectional study.* Lancet 1999;353:1304-1309
39. Franzen H, Johnsson R, Nilsson LT. *Impaired quality of life 10 to 20 years after primary hip arthroplasty.* J Arthroplasty 1997;12(1):21-4
40. Gammon J, Mulholland CW. *Effect of preparatory information prior to elective total hip replacement on post-operative physical coping outcomes.* International J Nursing Studies 1996;33(6):589-604
41. Garellick G, Malchau H, Herberts P, Hansson E, Axelsson H, Hansson T. *Life expectancy and cost utility after total hip replacement.* Clin Orthop. 1998 Jan;(346):141-51.
42. Garellick G, Malchau H, Herberts P. *Specific or general health outcome measures in the evaluation of total hip replacement. A comparison between the Harris hip score and the Nottingham Health Profile.* J Bone Joint Surgery (Br) 1998;80(4):600-6
43. Garvin KL, Hanssen AD. *Infection after total hip arthroplasty. Past, present and future.* J Bone Joint Surg 1995;77:1576-88
44. Gillespie WJ, Pekarsky B, O'Connell DL. *Evaluation of new technologies for total hip replacement: Economic modelling and clinical trials.* J Bone and Joint Surgery. 1995, 77-b. 528-33

45. Givon U, Chechick A, Ginsberg G, Siebzhener MI, Kressenty E, Horoszowski H, Shemer J. *Technology assessment of total hip arthroplasties* (abstract). Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care. 1997;13:83.
46. Givon U, Ginsberg GM, Horoszowski H, Shemer J. *Cost-utility analysis of total hip arthroplasties*. International J Technology Assessment Health Care 1998;14:735-42
47. Harris WH. *Long-term results of cemented femoral stems with roughened precoated surfaces*. Clinical Orthop 1998;Oct(355):137-43
48. Hirsch HS. *Total joint replacement: a cost-effective procedure for the 1990s*. Med Health R I. 1998 May;81(5):162-4.
49. Hull D, Brant F, Pineo F, Stein D, Raskob E, Valentine A. *Preoperative vs postoperative initiation of low-molecular-weight heparin prophylaxis against venous thromboembolism in patients undergoing elective hip replacement*. Arch Intern Med 1999;159(2):137-41
50. Imamura K, Black N. *Outcome of total hip replacement in Japan and England*. International J Technology Assessment in Health Care 1998;14:762-773
51. Imamura K, Black NA. *Total hip replacement. The preoperative health status of patients in Japan compared with England and the United States*. International J Technology Assessment Health Care 1997;13:1-10
52. Incavo SJ, Schneider R, Elting J. *The effect of surface coating of femoral prostheses implanted without cement: a 2- to 4-year follow-up study*. Am J Orthop 1998;27(5):355-61
53. Jaffe WL, Scott DF. *Total hip arthroplasty with hydroxyapatite-Coated prostheses*. J Bone Joint Surg Am 1996;78:1918-34
54. Jonsson B, Sernbo I, Carlsson A, Fredin H, Johnell O. *Social function after cervical hip fracture. A comparison of hook-pins and total hip replacement in 47 patients*. Acta Orthop Scand 1996;67(5):431-4
55. Joshi RP, Eftekhar NS, McMahon DJ, Nercessian OA. *Osteolysis after Charnley primary low-friction arthroplasty. A comparison of two matched paired groups*. J Bone Joint Surgery (Br) 1998;80(4):585-90
56. Jovell AJ. *Evaluación de la evidencia científica*. Med Clin 1995;105:740-743
57. Kaplan SS. *Biomaterial-host interactions: consequences, determined by implant retrieval analysis*. Medical Progress through Technology 1994;20:209-230
58. Kelley SS, Lachiewicz PF, Hickman JM, Paterno SM. *Relationship of femoral head and acetabular size to the prevalence of dislocation*. Clin Orthop 1998;Oct(355):163-70
59. Kenzora JE, Magaziner J, Hudson J, Hebel JR, Young Y, Hawkes W, Felsenthal G, Zimmerman SI, Provenzano G. *Outcome after hemiarthroplasty for femoral neck fractures in the elderly*. Clin Orthop. 1998 Mar;(348):51-8.
60. Keston VJ y Enthoven AC. *Total hip replacement: A case history*. Health Care Manage Rev 1998;23 (1):7-17
61. Kim Y-H, Cho S-H, Kim R-S. *Drainage versus nondrainage in simultaneous bilateral total hip arthroplasties*. J Arthroplasty 1998;13:156-61
62. Knelles D, Barthel T, Karrer A, Kraus U, Eulert J, Kölbl O. *Prevention of heterotopic ossification after total hip replacement*. J Bone Joint Surg Br 1997;79:596-602
63. Konning H, Ackermann B, Seifert T, Wirth CJ. *Perioperative Kostenanalyse zementierter versus nicht-zementierter Hufttotalendoprothesen zum klinischen und ökonomischen Management. Verlaufsbeobachtung über ein Jahr postoperativ*. Zeitschrift für Orthopädie und Ihre Grenzgebiete 1997;135(6):479-85 (Abstract)
64. Krismer M, Stockl B, Fischer M, Bauer R, Mayrhofer P, Ogon M. *Early migration predicts late aseptic failure of hip sockets*. J Bone Joint Surgery (Br) 1996;78(3):422-6
65. Laupacis A, Bourne R, Rorabeck C, Feeny D, Wong C, Tugwell P, Leslie K, Bullas R. *Costs of elective total hip arthroplasty during the first year. Cemented versus noncemented*. J Arthroplasty. 1994 Oct;9(5):481-7.
66. Laupacis A, Rorabeck C, Bourne R, Tugwell P, Bullas R, Rankin R, Vellet AD, Feeny D, Wong C. *The frequency of venous thrombosis in cemented and non-cemented hip arthroplasty*. J Bone Joint Surgery (Br) 1996;78(2):210-2

67. Lieberman JR y Geerts WH. *Current concepts review. Prevention of venous thromboembolism after total hip and knee arthroplasty*. J Bone Joint Surgery (American) 1994;76-A (8):1239-1250
68. Lu-Yao GL, Keller RB, Littenberg B, Wennberg JE. *Outcomes after displaced fractures of the femoral neck. A meta-analysis of one hundred and six published reports*. J Bone Joint Surgery (Am) 1994;76(1):15-25
69. Marston RA, Cobb AG, Bentley G. *Stanmore compared with Charnley total hip replacement. A prospective study of 413 arthroplasties*. J Bone Joint Surgery (Br) 1996;78(2):178-84
70. Martí J, Alonso J. *Resultados clínicos y salud percibida de los pacientes intervenidos de prótesis total de cadera*. Med Clin (Barc) 1997;108:691-5
71. Massoud SN, Hunter JB, Holdsworth, Wallace WA, Juliusson R. *Early femoral loosening in one design of cemented hip replacement*. J Bone Joint Surg Br 1997;79:603-8
72. McCaskie AW, Barnes MR, Lin E, Harper WM, Gregg PJ. *Cement pressurisation during hip replacement*. J Bone Joint Surgery (Br) 1997;79(3):379-84
73. McGrory BJ, Stuart MJ, Sim FH. *Participation in sports after hip and knee arthroplasty: Review of literature and survey of surgeon preferences*. Mayo Clinic Proceedings 1995;70:342-8
74. McLaughlin JR, Lee KR. *Total hip arthroplasty with an uncemented femoral component. Excellent results at ten-year follow-up*. J Bone Joint Surgery (Br) 1997;79B:900-7
75. Meding JB, Ritter MA, Keating EM, Faris PM, Edmondson K. *A comparison of collared and collarless femoral components in primary cemented total hip arthroplasty: a randomized clinical trial*. J Arthroplasty 1999;14(2):123-30
76. Meding JB, Ritter MA, Keating EM, Faris PM. *Comparison of collared and collarless femoral components in primary uncemented total hip arthroplasty*. J Arthroplasty 1997;12:273-80
77. Michelson JD, Riley LH Jr. *Considerations in the comparison of cemented and cementless total hip prostheses*. J Arthroplasty 1989;4(4):327-34
78. Middleton RG, Howie DW, Costi K, Sharpe P. *Effects of design changes on cemented tapered femoral stem fixation*. Clin Orthop 1998;Oct(355):47-56
79. Möller G, Goldie I y Jonsson E. *Hospital care versus home care for rehabilitation after hip replacement*. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1992;8:93-101
80. Morris RW. *Evidence-based choice of hip prostheses*. J Bone Joint Surgery (Br) 1996;78(5):691-3
81. Mulliken BD, Nayak N, Bourne RB, Rorabeck CH, Bullas R. *Early radiographic results comparing cemented and cementless total hip arthroplasty*. J Arthroplasty 1996;11(1):24-33
82. Murray DW, Britton AR, Bulstrode. *Thromboprophylaxis and death after total hip replacement*. J Bone Joint Surg Br 1996;78:863-70
83. Nayak NK, Mulliken B, Rorabeck CH, Bourne RB, Robinson EJ. *Osteolysis in cemented versus cementless acetabular components*. J Arthroplasty 1996;11(2):135-40
84. NHS Centre for reviews and dissemination, University of York. *Total hip replacement*. Effective Health Care 1996;2 (7).
85. NHS Centre for Reviews and Dissemination and Nuffield Institute for Health. *Preventing falls and subsequent injury in older people*. Eff Health Care 1996;2(4)
86. NIH Consensus Statements. *Total hip replacement*. NIH Consensus Statement Online 1994 September 12-14;12(5):1-31
87. Nourbash PS, Paprosky WG. *Cementless femoral design concerns. Rationale for extensive porous coating*. Clinical Orthop 1998;Oct(355):189-99
88. Önstén I, Carlsson AS, Besjakov J. *Wear in uncemented porous and cemented polyethylene sockets*. J Bone Joint Surg Br 1998;80:345-50
89. Papandrea RF, Froimson MI. *Total hip arthroplasty after acute displaced femoral neck fractures*. Am J Orthop 1996;25(2):85-8
90. Papatheofanis F. *Technology report: prosthetic hip and knee arthroplasty*. UHC Technology Advancement Center 1994.
91. Persson U, Persson M, Malchau H. *The economics of preventing revisions in total hip replacement*. Acta Orthop Scand 1999;70:163-9

92. Pitto RP, Koessler M, Kuehle JW. *Comparison of fixation of the femoral component without cement and fixation with use of a bone-vacuum cementing technique for the prevention of fat embolism during total hip arthroplasty. A prospective, randomized clinical trial.* J Bone Joint Surgery (Am) 1999;81(6):831-43
93. Pitto RP. *Primary stability of acetabular reinforcement implants in revision surgery.* Chirurgia Degli Organi di Movimento 1998;83(3):211-9
94. Pons JMV. *Elementos para la mejora de la efectividad y la eficiencia en la provisión de la cirugía protésica de cadera.* Butlleti AATM 1999;16:5-7
95. Powles JW, Spencer RF, Lovering AM. *Gentamicin release from old cement during revision hip arthroplasty.* J Bone Joint Surg Br 1998;80:607-10
96. Pynsent PB, Carter SR, Bulstrode CJ. *The total cost of hip-joint replacement; a model for purchasers.* J Public Health Med. 1996 Jun;18(2):157-68.
97. Quintana JM, Goenaga JI, Azkarate J, Escobar A, Aróstegui I, Beldarrain I, Paramo S y Letona J. *Análisis de la evidencia científica sobre la efectividad y eficiencia de los diferentes tipos de prótesis de cadera. Recomendaciones.* Informe de Investigación Comisionada 1999 (en revisión)
98. Ranawat CS, Peters LE, Umlas ME. *Fixation of the acetabular component. The case for cement.* Clin Orthop 1997;Nov(344):207-15
99. Rissanen P, Aro S, Sintonen H, Asikainen K, Slati P, Paavolainen P. *Costs and cost-effectiveness in hip and knee replacements. A prospective study.* Int J Technol Assess Health Care. 1997 Fall;13(4):575-88.
100. Ritter MA, Albohm MJ. *Overview: maintaining outcomes for total hip arthroplasty.* Clin Orthop 1997; 344:81-87
101. Rorabeck CH, Bourne RB, Laupacis A, Feeny D, Wong C, Tugwell P, Leslie K, Bullas R. *A double-blind study of 250 cases comparing cemented with cementless total hip arthroplasty. Cost-effectiveness and its impact on health-related quality of life.* Clin Orthop. 1994 Jan;(298):156-64.
102. Rorabeck CH, Bourne RB, Mulliken BD, Nayak N, Laupacis A, Tugwell P, Feeney D. *The Nicolas Andry award: comparative results of cemented and cementless total hip arthroplasty.* Clin Orthop 1996;Apr(325):330-44
103. Scheller G, Schwarz M, Fruh HJ, Jani L. *Simulator trials to determine the wear of the combination aluminium oxide ceramic-carbon fibre reinforced plastic (CFRP) used as an insert in a hip socket.* Arch Orthop Trauma Surg 1999;119(1-2):13-7
104. Schmalzried TP, Callaghan JJ. *Wear in total hip and knee replacements.* J Bone Joint Surg Am 1999;81:115-36
105. Schmalzried TP, Szuszczewicz ES, Northfield MR, Akizuki KH, Frankel RE, Belcher G, Amstutz HC. *Quantitative assessment of walking activity after total hip or knee replacement.* J Bone Joint Surgery (Am) 1998;80(1):54-9
106. Schmalzried TP. *Factors correlating with long term survival of McKee-Farrar total hip prothesis.* Clin Orthop 1996;329S:S49-S59
107. Seegenschmiedt MH, Keilholz L, Martus P, Goldmann A, Wölfel R, Henning F, Sauer R. *Prevention of heterotopic ossification about the hip: final results of two randomized trials in 410 patients using either preoperative or postoperative radiation therapy.* Int J Radiation Oncology Biol Phys 1997;39:161-171
108. Shepperd S, Harwood D, Gray A, Vessey M, Morgan P. *Randomised controlled trial comparing hospital at home care with inpatient hospital care. II: cost minimisation analysis.* BMJ. 1998;316:1791-96
109. Shepperd S, Harwood D, Jenkinson C, Gray A, Vessey M, Morgan P. *Randomised controlled trial comparing hospital at home care with inpatient hospital care. I: three month follow up of health outcomes.* BMJ 1998;316(7147):1786-91
110. Tate D Jr, Sculco TP. *Advances in total hip arthroplasty.* Am J Orthop 1998;27(4):274-82
111. Thanner J, Karrholm J, Herberts P, Malchau H. *Porous cups with and without hydroxylapatite-tricalcium phosphate coating: 23 matched pairs evaluated with radiostereometry.* J Arthroplasty 1999;14(3):266-71
112. Thanner J, Karrholm J, Malchau H, Herberts P. *Poor outcome of the PCA and Harris-Galante hip prostheses. Randomized study of*

171 arthroplasties with 9-year follow-up. Acta Orthop Scand 1999;70(2):155-62

113. Towheed TE, Hochberg MC. *Health-related quality of life after total hip replacement.* Semin Arthritis Rheum 1996;26:483-491
114. Vail TP, Glisson RR, Koukoubis TD, Guilak F. *The effect of hip stem material modulus on surface strain in human femora.* J Biomech 1998;31(7):619-28
115. Williams JI, Llewellyn Thomas H, Arshinoff R, Young N, Naylor CD. *The burden of waiting for hip and knee replacements in Ontario. Ontario Hip and Knee Replacement Project Team.* J Eval Clin Pract. 1997 Feb;3(1):59-68.
116. Wright JG, Young NL. *The patient-specific index: Asking patients what they want..* J Bone Joint Surg Am 1997;79:974-983
117. Yahiro MA, Gantenberg JB, Nelson R, Lu HT y Mishra NK. *Comparison of the results of cemented, porous-ingrowth, and threaded acetabular cup fixation. A meta-analysis of the orthopaedic literature.* J Arthroplasty 1995;10(3):339-50
118. Young NL, Cheah D, Waddell JP, Wright JG. *Patient characteristics that affect the outcome of total hip arthroplasty: a review.* Can J Surg 1998;41(3):188-95

*VIII. Tablas síntesis de la
evidencia*

REVISIONES DE EVIDENCIA DE AGENCIAS DE EVALUACION EN ARTROPLASTIA DE CADERA. (1 de 2)

REFERENCIA	CARACTERÍSTICAS	RESULTADOS	CONCLUSIONES
<p>Faulkner 1998</p> <p>Health Technology Assessment (Gran Bretaña)</p>	<p>Revisión con excelente metodología sobre el tema, incluyendo el aspecto económico. Usa como estrategias de búsqueda las propuestas por Cochrane.</p> <p><u>Objetivos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisión de la evidencia disponible dónde se compara la efectividad de diferentes tipos de prótesis en la sustitución total de la cadera en adultos que padecen sobre todo osteoartritis. - Desarrollar un modelo económico, usando datos de costes de dos centros ortopédicos, realizando un modelo coste-efectividad <p><u>Metodología:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Búsqueda en MEDLINE (1980-95) y EMBASE (1990-96) - Se hace hincapié en estudios que aportan resultados clínicos con datos específicos sobre tipo de prótesis, evaluación funcional, radiográfica, tiempo de seguimiento. 	<p>La mayoría de los estudios proceden de centros especializados en ortopedia con lo que la generalización de sus resultados es discutible, además su calidad metodológica es en general pobre, no existiendo por ejemplo, cálculos del tamaño de la muestra.</p> <p>Separa los resultados en cuanto a efectividad en función del tipo de prótesis empleada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cementadas: en general presentan una buena supervivencia a 10-15 años - Las de revestimiento poroso no cementadas no presentan una clara ventaja sobre las anteriores en cuanto a duración a corto y medio plazo presentando dolor de muslo como problema asociado. - En cuanto a las prótesis no cementadas revestidas de Hidroxiapatita sólo un 0-5% de los pacientes presentan dolor de muslo moderado a los 2-5 años. - Los diseños híbridos son comparables a las cementadas en cuanto a resultados a 6-7 años y superiores en términos de supervivencia y dolor de muslo a las revestidas porosas. <p>En cuanto al modelo económico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El coste de la prótesis, los costes hospitalarios y la tasa de revisiones son los componentes del modelo estudiado que más impacto tienen en los costes. - Los costes hospitalarios tienen gran efecto sobre el coste individual de una prótesis pero un menor efecto relativo en cuanto a coste efectividad que por ejemplo, la tasa de revisiones. 	<p>Proponen líneas de investigación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Generales: <ul style="list-style-type: none"> - Mejoras en cuanto a mayor calidad metodológica de diseño de los estudios a realizar. - Considerar en los mismos, aparte de las escalas clínicas algún sistema de medición de calidad de vida, considerando asimismo el punto de vista del paciente. - En cuanto a los distintos tipos de prótesis: <ul style="list-style-type: none"> - Necesidad de estudios de seguimiento a largo plazo que impliquen a los distintos tipos de prótesis. - Son necesarios estudios que correlacionen la asociación entre signos radiológicos y fallo mecánico.
<p>Fitzpatrick 1998</p> <p>Health Technology Assessment (Gran Bretaña)</p>	<p>Revisión de la literatura, agrupando resultados en función del diseño, realizando un meta-análisis y un modelo económico de coste-beneficio</p>	<p>Ensayos clínicos (11) con seguimiento de 1 a 6,5 años: La cementada de Charnley obtiene mejor resultado con la escala de Harris que la PC de Gärches (95,3 vs. 88,7); Ring cementada tiene mejor tasa de deambulación sin ayuda que la no cementada (96% vs. 62%), no hay diferencias entre la Charnley y Spectron, ni entre la Charnley cementada y Stanmore cementada, ni entre Mallory cementada y no cementada.</p> <p>Estudios observacionales: Supervivencia de la Charnley mayor que la Müller, los componentes metálicos requieren 6% de revisión frente al 2% de los no metálicos, la supervivencia de la Ring cementada y no cementada es la misma, y menor tasa de revisión (5,5% que la Brunswick (17,5% o la Lubinus (17,6%)). Según un estudio sueco la Charnley, Lubinus y CAD tienen menor tasa de revisión que la Exeter, Müller y Christiansen (La mayor tasa). Exeter (3,5%) mejor tasa de revisión que la no cementada PCA (34,8%)</p> <p><u>Meta-ANÁLISIS</u> de 118 estudios (77.375 pacientes) con un seguimiento medio de 9,4 años, de 10 tipos de PC: Las tasas de revisión ajustadas por cada 100 personas/año a riesgo fueron desde las mejores 0,18±0,04 Exeter, 0,27±0,03 Lubinus y 0,37±0,02 Charnley hasta las peores 2,04±0,19 Ring, 1,40±0,58 Harris-Galante y 1,31±0,29 PCA. Las tasas de casos libres de dolor solo se recogen en 5 tipos de prótesis, de las cuales el mejor resultado es con Charnley (84,1%) y McKee-Farrar (81,6%), y la peor Ring (43,2%), PCA y Stanmore tuvieron 73,7% y 72,8%, respectivamente.</p> <p><u>Análisis de Costes:</u> Se siguieron 188 pacientes (tasas de revisión variables entre sexos, y sobre todo por edad, oscilando en este caso de 72% en <50 años y 14% en >70 años), analizando HRQL (calidad de vida sentida) y AVAC (calidad ajustada por año de vida). Una nueva PC no cementada aumentaría el coste un 300% respecto a la Charnley, aumentando un 150% la cementada. En el primer caso la nueva PC necesitaría reducir un 27% la tasa de revisión en pacientes con <50 años (76% en edades >70 años) para ser coste-efectiva. En el caso de las cementadas esta reducción sería necesaria en un 12% para edad entre 50 y 70 años (7% para >70 años).</p>	<p>Las PC tipo Lubinus y Exeter han obtenido los mejores resultados en el meta-análisis.</p> <p>En contraste las tipo Ring, Harris-Galante, PCA y Charnley-Müller tienen los peores resultados.</p> <p>Ring es una prótesis no cementada, así como la Harris-Galante y la PCA. Estas dos últimas tienen unos resultados intermedios, aunque dado que se emplean en jóvenes, la comparación con resultados de otras prótesis empleadas más frecuentemente en personas de edad avanzada, puede distorsionar la perspectiva de los resultados.</p> <p>Según la evidencia recogida las PC no cementadas se utilizan en menor proporción, y en su mayor parte se utilizan en personas jóvenes.</p>

REVISIONES DE EVIDENCIA DE AGENCIAS DE EVALUACION EN ARTROPLASTIA DE CADERA. (2 de 2)

REFERENCIA	CARACTERÍSTICAS	RESULTADOS	CONCLUSIONES
NHS 1996	Revisión narrativa y tablas de evidencia, sin especificar técnicas de búsqueda de evidencia ni valoración de la misma.	<ul style="list-style-type: none"> - La prótesis total tipo Charnley en los artículos con seguimientos por encima de los 10 años tenía unas supervivencias de la PC entre 84% y 92%, y sin revisiones 79% a 94%. A los 20 años la supervivencia se encontró en 81% a 90%, aunque libres de dolor solo 75%-85%. - Otras prótesis primarias cementadas: tipo McKee-Farrar supervivencia 91% a los 10 años y 49% a los 20 años. Tipo Stanmore 93% a 10 años. Tipo Ring 70% a los 10 años. - Prótesis parcial femoral no cementada: Supervivencia de la PC para tipo AML fue del 96,4% a los 10 años. Tipo Ring Mark 2 fue 60% a los 21 años. Tipo PCA 96% a los 10 años. - Prótesis parcial acetabular no cementada: Supervivencia de la PC: Tipo Endler 44% a los 10 años, tipo Screw: 87% (migración 30%), tipo Spikes 97% (migración 15%). - Ensayos clínicos comparando prótesis: A los 2 años entre cementadas y no cementadas se encontraron diferencias: libre de dolor 65% vs 63% y andar sin ayuda 96% vs 62%. Charnley cementada vs Honart Patel-Garches (no cementada a presión), el HHS a los dos años fue 79% vs 70%. No hubo diferencias entre Charnley vs Harris-Galante porosa no cementada, ni entre Mallory cementada o no cementada. Entre Charnley cementada vs Stanmore cementada en la última las revisiones quirúrgicas necesarias fueron significativamente mayores. 	<p>Hay muy buenos resultados con la PC tipo Charnley y con algunas alternativas cementadas como Stanmore y Lupinus. El resultado de las revisiones suele ser peor que las sustituciones primarias.</p>
Papatheofanis 1994 University Hospital Consortium Technology Advancement Center (Estados Unidos)	Revisión narrativa de la literatura con el propósito de determinar si los diseños protésicos en artroplastia de cadera y rodilla ofrecen ventajas sobre otros en diferentes aplicaciones clínicas Por otro lado, realizo una encuesta a los integrantes de "University Hospital Consortium" para ver datos de actividad (1990-92)	<p>En la revisión de la literatura se observó que los resultados de PC cementadas en pacientes > 50 años, con un seguimiento de 5-15 años, fueron excelentes en el 78-92% de los casos. El mismo caso, en <50 años, tienen más complicaciones que en >de 50 años, siendo los resultados a largo plazo similares, aunque en alguna serie se observa mayor frecuencia de desajuste de la PC. Las no cementadas en mayores de 50 años, los resultados son variables según el estudio, en general obtiene buenos resultados, aunque en algunas series se requirió revisión de los componentes cerámicos en un 27%, en otros solo en un 0,8%. En PC no cementadas en <50 años, solo había publicado un estudio con resultados buenos (a los 2 años según el método Harris la puntuación fue de 94), solo requirieron revisión un 3% entre los 2.5 y 6.5 años post-intervención.</p> <p>En la encuesta se observó que realizaban una media de 15 PC al mes (rango 4-40), en un 53% tenían protocolos establecidos. Los métodos más utilizados fueron el "Harris Precoat Plus system" 48% y "Precision System" 43% para las prótesis cementadas y "Anatomic Medullary Locking System" 71%, para las no cementadas. Las tres indicaciones más frecuentes, y por este orden fueron: artritis de distinta índole fracturas de cuello femoral y tumores localizados en esa zona.</p>	<p>La mayoría de los estudios sobre el tema son series clínicas o estudios retrospectivos. En general, con cualquier tipo de PC se da siempre una mejoría de las puntuaciones. Las tasas de fallos mecánicos en las prótesis cementadas oscila según los estudios de 0,7 a 51%, infección por debajo del 6% y una combinación de ambos entre 2-33%. En las no cementadas, por otro lado menos estudiadas, el rango de fallos se tabula entre 0-14% La PC en artritis monoarticular es la que obtiene mejores resultados a largo plazo. Los pacientes con artritis inflamatoria (artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y artritis psoriásica) se ven beneficiados con tratamiento médico. En las artritis reumatoideas la prótesis "Charnley" parece ofrecer los mejores resultados a largo plazo</p>

ESTUDIOS SOBRE LA UTILIDAD DE LA ARTROPLASTIA DE CADERA. META-ANÁLISIS (1 de 3)

REFERENCIA	OBJETIVO Y ALTERNATIVAS COMPARADAS	CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO	RESULTADOS
Yahiro 1995	<p>Evaluar la realización de técnica no cementada colocando acetabulos a rosca, comparandolos con copas cementadas y con acetabulos de superficie porosa</p>	<p>Meta-análisis Revisa lo publicado en inglés en MEDLINE, entre enero de 1985 y Diciembre de 1992 Se clasificó el diagnóstico en 6 categorías: Osteoartritis, osteonecrosis, displasia congénita de cadera, artritis inflamatoria, revisión y otras.</p> <ol style="list-style-type: none"> Grupo de acetábulo a rosca: 1.269 casos, 47% varones, edad 20-91 (media 51,2) años, seguimiento 0,5-6,3 (media 2,2) años, indicaciones más frecuentes: osteoartritis 52,6% y revisiones 32,8%. Tipos: Mecring, T-TAP, S-ROM, Accu-Path y LinkV. Control con copa porosa (no cementada): 1.979 casos, 54% varones, edad 16-92 (media 50,3) años, seguimiento 0,2-9 (media 3,6) años, indicaciones más frecuentes: osteoartritis 55,5% y revisiones 15,2%. Tipos: PCA, AML, Harris-Galante, Whitesides, APR y BIAS, sistemas de PC total. Control con acetábulo cementado: 10.230 casos, 43% varones, edad 14-89 (media 61,1) años, seguimiento 0,2-23 (media 7,5) años, indicaciones más frecuentes: osteoartritis 50,6% y revisiones 19%. Tipos: Charney, Aufrac-Tuemer, Charney-Müller, Müller o Dual-Lock, Harris o HD-2, STH-2, Trapezoidal 28, Stanmore o PCA, McKee-Farrar, AlloPro y CAD. <p>Existe diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la razón de colocación del acetábulo debido a un fallo de otro previo, por lo que se decide verlos a parte.</p>	<p>El grupo con acetábulo a rosca tiene mas fallos que los otros dos grupos, llegando a ser significativamente peores los resultados en cuanto a tasa de revisiones, dolor score y tasa de migraciones (con $\alpha=0,05$), también fueron peores los resultados en escalas clinicas como el HHS, cuyos resultados fueron pobres o malos en $9,22\pm 2,11\%$ (media±DE), frente a $6,01\pm 0,71\%$ y $3,38\pm 0,41$ de la porosa y cementada, respectivamente (la diferencia no es significativa).</p> <p>Cuando se estratifica por causa de colocación: revisión o primaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> En las primarias las copas a rosca tienen tasas significativamente mayores de dolor, revisiones, incremento de radiolucencia y migraciones respecto al grupo no cementado, acetábulo con superficie porosa ($\alpha=0,05$; $\beta=0,01$). También tiene tasas más altas de dolor, revisiones y migraciones respecto al grupo cementado ($\alpha=0,05$; $\beta=0,01$). Para el subgrupo de revisiones: los acetábulos de rosca tienen tasas significativamente mayores de revisiones que cualquiera de los grupos control ($\alpha=0,05$; $\beta=0,01$) y mayor incidencia de migraciones que el grupo cementado ($\alpha=0,05$; $\beta=0,01$).
Lu-Yao 1994	<p>Evaluar todo lo que haya publicado sobre tratamiento de fracturas de cuello femoral mediante fijación interna o PC.</p>	<p>Busqueda en MEDLARS entre enero de 1975 y diciembre de 1990. Se identifican 1758 títulos de los que 106 cumplen con criterios de inclusión. Se incluyen específicamente artículos en inglés que traten de fracturas de cuello femoral, especificando si se realizó fijación interna, hemiartroplastia, PC total. La media de edad de la población a estudio de al menos 65 años, con un mínimo de 20 pacientes en cada grupo, se debe poder obtener resultados exclusivos de los casos de fracturas de cuello. Criterios de exclusión de los estudios: artículos de revisión o datos incluidos en otro estudio, técnicas o estrategias experimentales u obsoletas, si los casos son cadáveres o animales, casos con enfermedades concretas (cáncer, Parkinson, artritis, etc.), un único criterio para clasificar los resultados que no coincida con el esquema de la clasificación de esta revisión y artículos con diferentes tipos de tratamiento cuyas poblaciones no sean comparables.</p>	<p>El riesgo relativo de reintervención de la fijación interna respecto a la PC total o parcial, a los 12-15 meses fue 2,9 (IC95%: 1,7-5,3) y a los 19-24 meses fue 2,6 (IC95%: 1,4-4,6). La mediana (IC95% de las tasas de complicaciones y resultados funcionales para los distintos tratamientos fueron: - Pérdida de reducción o fijación: Fijación interna (FI) 16 (11,7-21,2) - Dislocación: Hemiartroplastia unipolar (HU) 2,1 (1,1-7,4), Hemiartroplastia bipolar (HB) 2,9 (1,7-4,1) y PC total (PCT) 10,7 (0-17,9). - Infección profunda: FI 1,3 (0-1,9), HU 2,8 (2-3,3), HB 1,7 (0-2,6) y PCT 1 (0-2,7). - Trombosis venosa profunda: FI 3 (1-3,7), HU 3,5 (1,4-9,5) y HB 4 (1,7-13,3). - Embolismo pulmonar: FI 4 (2,7-5,1), HU 2,6 (1-3,8), HB 2 (0-4,6) y PCT 3,1 (0-6,2). - Sin dolor o dolor leve durante menos de 2 años: FI 71 (27-88), HU 74 (70-86), HB 86 (70-93) y PCT 90 (81-100). Durante más de 2 años: HU 79 (70-86), HB 85 (73-95) y PCT 81. - Capaz de andar sin ayuda o solo con una muleta antes de 2 años: FI 63 (44-97), HU 72 (62-92), HB 69 (40-90) y PCT 85 (78-87). Más de 2 años: HU 46 (23-87), HB 85 (68-97) y PCT 87. El riesgo relativo de dislocación entre abordaje anterior vs posterior fue 0,5 (IC95%: 0,3-1,2) y mortalidad 0,4 (IC95%: 0,3-0,6).</p>

ESTUDIOS SOBRE LA UTILIDAD DE LA ARTROPLASTIA DE CADERA. REVISIONES (2 de 3)

REFERENCIA	OBJETIVO Y ALTERNATIVAS COMPARADAS	CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO	RESULTADOS
Bourne 1998	El objetivo es establecer la eficacia de diseños de componentes femorales no cementados en comparación con cementados.	Revisión de lo publicado sobre los distintos grosores del tallo no cementado. Pacientes sobre 75 años en ambos grupos.	Las mediciones relacionadas con calidad de vida fueron similares en las PC cementadas y no cementadas en los seguimientos de al menos 5 años. La supervivencia del componente femoral a los 5 a 10 años fue 97% y el acetábular 92%. Las complicaciones intraoperatorias fueron sobre todo fracturas (3%). El dolor de muslo entre cementadas y no cementadas no fue estadísticamente diferente. Las PC totales son muy coste-efectivos.
Nourbash 1998	Comprobar lo ocurrido durante los últimos años con las PC porosas no cementadas. No existen alternativas comparadas	Revisión de artículos publicados sobre PC porosas no cementadas. Tipos de PC: Harris-Galante (Ti), Omnifit (CoCr), Taperlock (Ti), PCA (CoCr), APR-I (Ti), Mallory-Head (Ti), S-ROM (Ti) e Hydroxyapatite Omnifit (CoCr).	Dolor en muslo 23-39,4%, siendo muy severo en un 9%. Revisiones del tallo 1-24% y acetábular 2-11%. Fracturas intraoperatoria 3-11% y necrosis avascular 40%.
Ranawat 1997	Comparar resultados de la colocación del acetábulo mediante técnica cementada y no cementada.	Revisión de la literatura acerca de PC cementadas y no cementadas. Tipos de PC cementadas: Charnley, Exeter, CAD, HD-2, CDH, T-28, y dual-lock. Tipos de PC no cementadas: PCA, AML, ACS, HG y cilindric liner.	PC cementadas con seguimiento superior a 5 años: Revisión acetábular 0-4,6%, migración del acetábulo 6-23%. PC no cementada con seguimiento superior a 5 años: Osteolisis 1,2-36%, fallo radiográfico 0-22% y revisión acetábular 2-9%. El coste de componentes acetabulares era del 11% del coste total de la PC en 1981 vs 24% en 1990. Los componentes cementados cuestan entre \$500 a \$1000 (aprox. 73.500-147.000 ptas.) más que las no cementadas, dependiendo del diseño y de manufacturas. No hay evidencia que sugiera que la fijación no cementada del acetábulo pueda resolver el problema del desgaste del polietileno.
Papandrea 1996	Revisión de los casos de fractura de cuello femoral desplazado, tratados con PC total.	Revisión de la literatura. Diferencias entre hemitroplastia y PC total.	En pacientes activos, la erosión acetabular fue frecuente (44%). La reducción interna con fijación requirió un 25% de revisiones al año, mientras que para la hemitroplastia (HA) y la PC total fue de 13% y 4%, respectivamente. La analgesia no fue necesaria en PC totales, mientras que con fijación interna fue requerida en 12% de los casos y 27% de los HA. La mortalidad después de fracturas desplazadas de cuello femoral está entre 14 y 36% el primer año, comparando HA y PC total no se vieron diferencias. La HA unipolar tuvo una tasa de dislocación de 2,1%, y del 2,9% para la bipolar. En pacientes con PC total la tasa de dislocación fue de 10,7% (0-18%). La tasa de dislocaciones global de los estudios revisados de PC total fue 10%, siendo crónica y tardía en un 2,5%. La tasa de revisión para la PC total (4%) fue menor que para la fijación interna (25%) y HA (13%).
Towheed 1996	Observar los cambios en la calidad de vida de los pacientes con PC total.	Revisión de la literatura publicada entre 1966 y 1995, recogida en MEDLINE. Se incluyen los estudios cuyos resultados citen al menos dos de las dimensiones incluidas en los QOL (health-related quality of life): físico (incluida dolor y morbilidad), social, emocional, económica o satisfacción particularmente en el contexto de expectativas preoperatorias. Se incluyen 11 estudios prospectivos (seguimiento 2 meses a 2 años) y 7 retrospectivos (seguimiento 1-3,5 años).	Los resultados muestran mejoras significativas ($p<0,001$) en el año siguiente de la PC total incluyendo dolor, energía, aislamiento social y bienestar emocional. Los beneficios significativos en QOL observados post-PC total fueron mucho mejores ($p<0,001$) tanto en las escalas de medida de impacto de la artritis, como del cuestionario de McMaster sobre índices de salud. También los QOL individuales fueron mejores ($p<0,02$). También mejoran bienestar psicológico, distrés psicológico, estado de salud percibido, dolor y vida satisfactoria ($p<0,01$). El porcentaje de pacientes que demostraron cambios beneficiosos en las 4 áreas fueron: 94% para función física, 76% para el concepto de uno mismo, 83% para la función de role y 46% para interdependencia. A los 6 meses, se observó una notable mejora en las puntuaciones de salud funcionales y de síntomas ($p<0,05$). La razón coste-efectividad fue de 0,37

ESTUDIOS SOBRE LA UTILIDAD DE LA ARTROPLASTIA DE CADERA. REVISIONES (3 de 3)

REFERENCIA	OBJETIVO Y ALTERNATIVAS COMPARADAS	CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO	RESULTADOS
Callaghan 1992	Resultados de PC cementada y no cementada.	Revisión de la literatura Tipos de PC: No cementadas: AML, Harris-Galante, Omnifit, BIAS, PCA, APR y Omniflex. Cementadas: Chandler, y otras, e híbridas: Harris y Maloney.	<p>Sustituciones primarias:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Resultados de PC total cementada con seguimiento de más de 15 años: <ul style="list-style-type: none"> - Pérdida femoral 9-38%, hundimiento femoral 29-40% - Pérdida acetabular 14-33%, migración acetabular 6-23% - Revisión 13-16% ◆ PC total cementada con seguimiento de 5 años y técnicas contemporáneas: <ul style="list-style-type: none"> - Pérdida femoral 1,2-1,7% - Pérdida acetabular 0,4% ◆ PC no cementada con seguimiento mayor de 2 años: <ul style="list-style-type: none"> - Dolor 4-25%, dolor de muslo 12-26% - Cojera 0-21% - Revisiones 0-2,9% ◆ Híbridas con seguimiento medio de 3,6 años: <ul style="list-style-type: none"> - Dolor 6% - Cojera 6% - Revisiones 0% <p><u>Revisiones:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ PC total cementada con seguimiento mayor de 2 años (corto plazo): <ul style="list-style-type: none"> - Resultados HHS buenos o excelentes 52-66% - Pérdida 12-44%, rerevisión 4,3-9% - Fractura femoral 2,1-8%, perforación femoral 4-13% - Dislocación 8,2-10,6% - Infección 1,2-3,4%, Pinzamiento de nervio 0,5-7% ◆ PC total cementada con seguimiento mayor de 8 años (largo plazo): <ul style="list-style-type: none"> - Pérdida 20-29% - Revisión 6,7-19% ◆ PC total no cementada con seguimiento a corto plazo: <ul style="list-style-type: none"> - Pérdida femoral 4-9,5% - Pérdida acetabular 0-6%

REVISIONES DE EVIDENCIA DE ARTROPLASTIA DE CADERA. ENSAYOS CLINICOS, ALEATORIZADOS. (1 de 5)

REFERENCIA	OBJETIVO	TIPO ESTUDIO	TIPO PRÓTESIS	Nº CASOS	TIEMPO DE SEGUIMIENTO	MATERIAL Y MÉTODO	RESULTADOS	COMPLICACIONES
Cornell 1999	Comparar unipolar y bipolar hemiartróplastia tras rotura de cuello femoral	Prospectivo, aleatorizado	La única diferencia es la cabeza	48	6 meses	Desde Julio de 1996. Excluidos: < 65 años, fracturas debidas a enfermedades, cirugía o metástasis, esperanza de vida < 1 año o incapacidad. El ciego son los pacientes y los terapeutas que evalúan las pruebas. 33 casos bipolar (8 varones y 25 mujeres), edad media 78 años (67-97 años) 15 casos unipolar (4 varones y 11 mujeres, edad media 78 años (62-91 años)	Johansen 65±15 (36-83) en unipolares vs 63±15 (42-88) en bipolares. "6-min-walk" 1,930,8 pasos/seg. vs 2,67±0,03 pasos/seg. "Get up and go" 27,3±21 vs 33,1±20. Ninguna diferencia fue estadísticamente significativa Precio de la unipolar \$910 (141.960 ptas) vs \$1.600 (257.400 ptas.)	
Meding 1999	Comprobar el efecto del collar con las técnicas cementadas en los resultados clínicos.	Ensayo clínico aleatorizado	PC total cementada con superficie porosa proximal, con mezcla de titanio.	437	6 meses a 10 años Promedio 75 meses	Julio 1986- Nov. 1989. Ciegos los cirujanos hasta el momento de la intervención. 213 articulaciones con collar (198 pacientes). 224 caderas sin collar (209 pacientes). nº de cúpulas cementadas y no cementadas similares en ambos grupos. Edad similar, unos 72 años de media. Osteoartritis en 82% vs 81% con y sin collar, respectivamente.	Puntuación de cadera al final del seguimiento 91,2 vs 90,1 con y sin collar, respectivamente. Ni dolor ni actitud comprometida 93% vs 92%. Resultados radiológicos similares. No hubo diferencias estadísticamente significativa.	Revisión en 2% vs 4 % Revisión del acetábulo 0,5%. Trombosis venosas 1% vs 0,5%. Parálisis transitoria del nervio peroneal 0,5 %. Dislocación temprana 5%, todas solucionadas con reducciones cerradas. Infección temprana 0,5%, tardía 0,5% (estas necesitaron reimplante) Dislocaciones recurrentes 4% vs 3%. Osteolisis 2% vs 0,5%. Fracturas femorales postoperatorias 1%.
Thanner 1999	Evaluar si el tipo de fijación permite cumplir eficientemente los requerimientos de una población joven.	Prospectivo aleatorizado	No cementada de superficie porosa anatómica con mezcla de cromo-cobalto (PCA) vs Harris-Galante tipo I con mezcla de titanio. El acetábulo tiene mezcla de titanio	171 articulaciones (155 pacientes)	9 años	De 1985-1989. 84 PCA y 87 H-GI. Inclusión: enfermedad articular incapacitante de >6 meses de evolución y consentimiento informado. Exclusión: >65 años, tratamiento con corticosteroides > 3 meses o insuficiente reserva ósea. Edad 24-64 años (media 50 años). HHS previo 41 (9-83). 50% osteoartritis.	HHS 93 (55-100) en ambos. Dolor en muslo en 5 pacientes con PCA vs 0 en H-GI (p<0.05). Supervivencia de la PC 85% vs 99%. Supervivencia del tallo 96% vs 86%.	Revisión en 13 pacientes con PCA vs 17 H-GI, la mayoría por pérdida radiográfica. Por fallo mecánico: acetabular 12 en PCA vs 2 en H-GI (p=0,02), del tallo 4 casos vs 14 (p=0,03) Osteolisis femoral en 1 PCA vs 14 H-GI (p<0,05).

REVISIONES DE EVIDENCIA DE ARTROPLASTIA DE CADERA. ENSAYOS CLINICOS, ALEATORIZADOS. (2 de 5)

REFERENCIA	OBJETIVO	TIPO ESTUDIO	TIPO PRÓTESIS	N° CASOS	TIEMPO DE SEGUIMIENTO	MATERIAL Y MÉTODO	RESULTADOS	COMPLICACIONES
Garellick 1998	Evaluar la calidad de vida a los 5 años	Prospectivo, parte de un estudio con resultados a largo plazo aleatorizado	Cementadas: Charnley 54%, Spectron 46% No cementadas: Harris-Galante tipo I 52%, PCA 48%	100	1-5 años	54 cementadas, 46 no cementadas. Edad 71 años (58-85 años) vs 49 años (21-68 años). Osteoartritis 68% de C vs 39% de NC. Llegaron a la revisión del 5º año 45 pacientes en cada grupo.	Previo a cirugía: HHS 38, Dolor score 12, NHP 49. Charley: HHS 85, Dolor score 42 y NHP 25. Spectron: HHS 85, dolor score 43 y NHP 24. H-GI: HHS 92, dolor score 42 y NHP 12. PCA: HHS 92, dolor score 41 y NHP 8. Resultados buenos a excelentes generales 78%, satisfacción 91% en C y 93% en NC. HHS entre C y NC $p=0,034$ y NHP global $p=0,004$, aunque en dolor y satisfacción no hubo diferencias significativas.	Revisiones 1 entre las cementadas por infección tardía y 1 en no cementadas por pérdida.
Incavo 1998	Examinar el efecto de la composición de la superficie de las prótesis femorales NC	Prospectivo, aleatorizado, ciego simple. Estudio multicéntrico.	Todas con mezcla de titanio con vástago: - Smooth (press-fit) - HA-coated - Superficie porosa	91	2 años	Exclusión: historia previa de infección, osteomielitis, abuso de alcohol o drogas, problemas neurológicos, enfermedad metastásica, enf. de Paget, displasia de cadera, osteoporosis severa, y artritis reumatoide o problemas inflamatorios de la cadera. 54 varones y 37 mujeres. Edad media 55 años (20-77 años). Osteoartritis en 74 (81%)	Los 79 pacientes con un seguimiento de al menos 24 meses, los pacientes con HA-coated tenían unos valores de HHS significativamente mayores ($p=0,001$): medias de HA 94±3, superficie porosa 91±3 y Smooth 86±3.	Revisiones en 4 casos, de los cuales 3 eran tipo Smooth. Fractura intraoperatorias 8, de las que 5 ocurrieron con las porosas. Fracturas postoperatorias solo 1 que requirió reducción abierta con fijación interna. Parálisis del nervio femoral en 2 casos, una de ellas permanente. Solo 1 pérdida acetabular.

REVISIONES DE EVIDENCIA DE ARTROPLASTIA DE CADERA. ENSAYOS CLINICOS, ALEATORIZADOS. (3 de 5)

REFERENCIA	OBJETIVO	TIPO ESTUDIO	TIPO PRÓTESIS	N° CASOS	TIEMPO DE SEGUIMIENTO	MATERIAL Y MÉTODO	RESULTADOS	COMPLICACIONES
Middleton 1998	Examinar si la técnica quirúrgica y el cemento podría afectar a la pérdida del vástago, y examinar el efecto de la introducción de la modularidad en las tasas de pérdidas de tallos pulidos.	Prospectivo, aleatorizado a cementada o no cementada	Primarias totales (73): 37 no cementadas 1 cúpula PCA y tallo Exeter 82 tallos Exeter primarios Revisiones: 1 Smith-Petersen 8 Wagner Las PC totales analizadas se dividieron en tres grupos: 31 modulares pulidas (Mdp), 24 monobloque pulidas (MbP) y 25 monobloque mates (Mbm).	109	3-9 años (Media 6 años) para modulares pulidas 9-10 años (media 10 años) para monobloque pulidas y 9-13 años (media 12 años) para monobloque mate	Ago. 1984-Dic. 1992. Exclusión: tumores La causa principal de las 73 PC totales primarias fue la osteoartritis (81%) Edad: MdP 52-89 años (media 65 años), MbP 55-89 años (media 69 años) y Mbm 52-84 años (media 69 años). Relación hombres/mujeres: MdP 18/13, MbP 6/18 y Mbm 10/15. Según la clasificación de Charnley las MdP 17 tipo C, MbP 13 tipo A y Mbm 12 tipo B	Preoperatorio: HHS: MdP 43 (30-58), MbP 32 (7-75) y Mbm 30 (5-55) Dolor score: MdP 10 (0-30), MbP 10 (0-40) y Mbm 10 (0-20) Se vieron en la última revisión MdP 22, MbP 14 y Mbm 17. HHS al final: MdP 90 (53-98), MbP 78 (38-100) y Mbm 91 (36-98) Dolor score al final: MdP 40 (20-44), MbP 30 (20-44) y Mbm 44 (20-44)	Las revisiones por pérdida del vástago fueron 6 en el grupo MbM, y ninguna en los otros. Y por pérdida del acetábulo fueron 2 (1 de 10 metálicas) con MbP y 5 (1 de 2 metálicas) con MbM, ninguna con MdP.
Devane 1997	Comparar el desgaste del polietileno después de una artroplastia total en dos grupos de pacientes, con distinto acetábulo cementado o no cementado.	Ensayo Clínico aleatorizado, doble-ciego. Dentro de un estudio de mayor envergadura	Mallory-Head con mezcla de titanio todas las PC. Un grupo (69) con acetábulo de fondo metálico no modular cementada igual que su vástago y otro (70), acetábulo modular "press-fit", con vástago también colocado por presión	187 (139 pacientes)	4 años o más Cementada 4,5 años (4-5,8 años) y No cementada 4,7 años (4-6,1 años)	Desde 1987 a 1992. Inclusión: <75 años y osteoartritis. Exclusión: osteoartritis severa sintomática de cualquiera de las rodillas o de la cadera contralateral, haber tenido PC previa en esa cadera, PC en la otra cadera durante más de 5 años, haber tenido artritis séptica. No debían tener problemas médicos serios y su esperanza de vida debía ser superior a 5 años.	HHS al final: Cementada 94 (55-100) y no cementada 93 (54-100). La razón de desgaste (mm/año) fue 0,152 en C y 0,246 en NC (p<0,001) El desplazamiento tridimensional de la cabeza femoral (mm/año) fue 0,228 en C vs 0,358 (p<0,001). Rango de volumen desgastado (mm ³ /año) fue 98,5 vs 155,1 (p<0,001).	2 pacientes de cada grupo requirieron revisión. La asociación entre el desgaste del polietileno y osteolisis fue significativamente mayor en las PC NC. 49% de la NC mostraron osteolisis radiográfica vs 17% de las C (p<0,001)
Meding 1997	Determinar los efectos que, la presencia de collar en una PC femoral no cementada, tiene tanto en los resultados clínicos como en el remodelado proximal femoral.	Ensayo clínico aleatorizado.	Versiones con y sin collar del mismo tipo de PC no cementada, de superficie proximal porosa, con mezcla de titanio, tallo recto (Bimetric) y acetábulo con mezcla de titanio (solo uno cementado).	203 193 pacientes con collar 103 PC con collar (99 pacientes) y 100 PC sin collar (94 pacientes)	6-60 meses en PC con collar y 2-60 meses en PC sin collar media de ambos 45,7 meses	Julio 1986-Nov. 1989. PC por osteoartritis 85% de las PC con collar y 77% de las PC sin collar. Todos los pacientes recibieron profilaxis de trombosis venosa con 1.500 UI de heparina IV. Sexo 57 varones vs 54 y edad 58 años (30-87 años) vs 56 años (31-78 años) en el grupo con y sin collar, respectivamente.	No se objetivó ninguna deferencia estadísticamente significativa. Fracturas femorales intraoperatorias, 5 en cada grupo, incluyendo dislocación (2% en cada grupo) fueron similares. Las complicaciones tempranas, incluyendo dislocación (2% en cada grupo) fueron similares. 3 revisiones por pérdida del acetábulo (1 vs 2 en PC con y sin collar, respectivamente). Una infección tardía en las PC con collar. Tres casos de osteolisis a los 5 años (2 vs 1).	

REVISIONES DE EVIDENCIA DE ARTROPLASTIA DE CADERA. ENSAYOS CLINICOS, ALEATORIZADOS. (4 de 5)

REFERENCIA	OBJETIVO	TIPO ESTUDIO	TIPO PRÓTESIS	Nº CASOS	TIEMPO DE SEGUIMIENTO	MATERIAL Y MÉTODO	RESULTADOS	COMPLICACIONES
Jónsson 1996	Comparar la función social del tratamiento con PC o con fijación externa de la fractura con desplazamiento de cuello femoral	Prospectivo aleatorizado	Charnley (la fijación externa del otro grupo se realizaba con Hansson "hook-pins")	47 pacientes 24 con fijaciónnext ema y 23 con PC	2 años	Pacientes que viven en su propia casa antes de la fractura, con total independencia. Las fracturas tenían menos de 24 horas de evolución al ingreso y la intervención se realizaba el mismo día. Edad: Fijación externa 79 (70-89) años y PC 80 (67-89) años. Hay 18 mujeres en cada grupo.	A los 2 años la única diferencia estadística se encuentra en la deambulación con una sola muleta o sin nada: 15 PC y 7 caderas con fijación externa (OR= 7,1; IC 95%: 1,6-33) Mejores los resultados en PC para : realizar su propia compra (OR 2,3; IC 95%: 0,6-9), andar 1 Km. o más (OR 1,8; IC 95%: 0,5-7) y el no tener dolor ni en reposo (OR 2,4; IC 95%: 0,2-28), ni andando (OR 1,4; IC 95%: 0,3-6). Peores resultados para la PC: No necesitan analgésicos (OR 0,6; IC 95%: 0,1-3) y Asistencia menos de 4 horas/sem. (OR 0,9; IC 95%: 0,2-5)	
Marston 1996	Comparar resultados de dos prótesis diferentes: Stanmore y Charnley	Prospectivo, aleatorizado	213 Stanmore con cabeza de 29 mm. 200 Charnley con cabeza de 22,25 mm.	413 PC (360 pacientes)	5-10 años Media 6,5 años	Entre 1982 y Junio 1987. 126 varones (edad 18-91, media 66 años) y 234 mujeres (edad 30-87, media 69 años) El principal diagnóstico fue osteoartritis en un 89% en ambos grupos. Se realizó profilaxis antibiótica y tromboprofilaxis oral.	HHS pre y post quirúrgico fue similar, tras la intervención fue de 91,2 con Stanmore y 91,4 con Charnley. Las revisiones realizadas en las Charnley Charnley (7) comparadas con Stanmore (9) OR= 0,82 (IC95%: 0,27-2,47). De las 16 PC que necesitaron revisión, 14 fueron realizadas con abordaje anterolateral y solo 2 con la técnica McFarland-Osbome (p=0,002). La tasa de revisiones entre las PC realizadas por cirujanos expertos y aprendices fue significativa (p =0,005), siendo el riesgo 11,47 veces mayor con aprendices (IC 95%: 1,53-86,06).	Stanmore vs Charnley: - Infección superficial (6 vs 14) - Hematoma(4 vs 8) - Dislocación (1 vs 4) - Neuroapraxia (1 vs 3) - Infecc. profunda (1 vs 0) - Embolismo pulmonar no fatal (3 vs 5) - Trombosis venosa profunda (1 vs 6) Las oscificaciones hetrotópicas detectadas por radiología fueron 16 (4%), de las cuales 13 se produjeron con el abordaje anterolateral y 3 con McFarland-Osbome. En 14 pacientes con ambas prótesis el hundimiento del tallo en los primeros 6 meses fue mayor con Stanmore (p=0,003)

REVISIONES DE EVIDENCIA DE ARTROPLASTIA DE CADERA. ENSAYOS CLINICOS, ALEATORIZADOS. (5 de 5)

REFERENCIA	OBJETIVO	TIPO ESTUDIO	TIPO PRÓTESIS	N° CASOS	TIEMPO DE SEGUIMIENTO	MATERIAL Y MÉTODO	RESULTADOS	COMPLICACIONES
Mulliken 1996 y Rorabeck 1996	Valoración clínica y radiográfica de PC cementadas y no cementadas.	Ensayo clínico, aleatorizado, doble-ciego.	Mallory-Head de titanio en ambos grupos. El grupo cementado (76) tiene acetábulo de fondo metálico y tallo texturado. La técnica de cementado es de segunda generación.	147	4-6 años Promedio 4,8 años	Desde 1987. Criterios de inclusión: Osteoartritis unilateral, edad entre 18 y 75 años y ninguna enfermedad mayor que amenace la vida. Fueron estratificados por cirujano y por edad (mayor o menor de 60 años) De los 250 iniciales llegaron al 4º año de seguimiento 76 Cementadas (38 mujeres y 38 varones) y 71 no cementadas (32 mujeres y 39 varones) Media de 65 años al final del seguimiento.	Los índices trabeculares y corticales previos son similares, así como la inclinación acetabular y la alineación del tallo. • Cementadas vs no cementadas: HHS prequirúrgico: 42 vs 43 puntos, a los 4 años 96 vs 97 (p>0,05) MACTAR prequirúrgico: 7,8 vs 7,7, y a los 4 años: 1 vs 0,67 (p>0,05) 6-min.-walk: prequirúrgico 227,1 m. vs 229,1 m. a los 4 años: 392 m vs 405,5 m (p>0,05) Tampoco hubo diferencias entre grupos en WOMAC, ni "time-trade-off"	El dolor de muslo apareció en un caso de la PC cementada y ninguna en la no cementada. • Cementados: Pérdida acetabular 2 (3%) Probable pérdida de la copa cementada 18 (24%) si se define por radioluminiscencia. Pérdida del componente femoral 7 (10%). Posible osteolisis en cuello femoral proximal medial, pero no hay osteolisis distal. • No cementada: Posible osteolisis en 10 (14%). Hundimiento de 3-5mm. en 10 casos, estabilizado generalmente en 6 meses. La hipertrofia cortical es frecuente, se da en 50 (70%). No se han visto roturas o cambios en la cobertura porosa
Nayak 1996	Determinar la prevalencia y patrón de osteolisis en componentes acetabulares primarios, en pacientes con osteoartritis.	Ensayo clínico, aleatorizado, doble-ciego.	Mallory-Head, 80% en ambos grupos con cabeza de titanio y el resto con cobalto-cromo.	224	2-6 años Promedio 4 años	113 cementadas y 111 no cementadas. Los pacientes fueron estratificados por tipo de fijación, cirujano y edad menor o mayor de 60 años.	La prevalencia de la osteolisis fue de 9% en cementados y 5% en no cementados (prácticamente todos con cabeza de titanio, solo uno de cementado tenía cabeza de cobalto-cromo. No hubo revisiones de acetábulo en ningún caso. No hubo diferencias estadísticamente significativas en tasa de osteolisis, ni del diámetro externo de la concha, ni del HHS pre o post operatorio.	

REVISIONES DE EVIDENCIA DE ARTROPLASTIA DE CADERA. CASOS Y CONTROLES. (1 de 2)

REFERENCIA	OBJETIVO	TIPO ESTUDIO	TIPO PRÓTESIS	Nº CASOS	TIEMPO DE SEGUIMIENTO	MATERIAL Y MÉTODO	RESULTADOS	COMPLICACIONES
D'Lima 1998		2 series independientes, de los cuales se tomaron 25 de cada grupo para realizar un estudio casos y controles apareado.	Cabeza femoral de cromo-cobalto. No cementada: Harris-Galante porosa con acetábulo con mezcla de titanio Cementada: Vástago de cromo-cobalto tipo Harris. En 91 caderas vástago con mezcla de titanio TiBacl con acetábulo NC tipo H-GI.	200 (100 control y 100 caso) Pares 25/25	4-8 años	De 1985-1989. Pacientes < 65 años. No cementada 64 años (64-74 años) Cementada: 65 años (66-73 años) Causas más frecuentes la osteoartritis 47% en NC y 74 % en C y Osteonecrosis 32% vs 9% En los 25 pares: osteoartritis 84% vs 80% y Osteonecrosis en 12% de ambos grupos.	HHS final 92 (72-100) en NC vs 91 (68-97) en C, bueno a excelente 88% vs 97% (p=0,04). En los 25 pares HHS bueno a excelente en 80% vs 100% (p=0,05)	Dolor en muslo en un 40% de las NC vs 3 % en las C (p<0,05). En los 25 pares el dolor en muslo fue en 32% vs 8% (p<0,01)
Espehaug 1997	Investigar varios factores del paciente, como peso, talla tipo de ocupación, consumo de tabaco y/o de alcohol, tipos de fármacos, y la exposición pre y post operatoria a demandas físicas.	Estudio casos y controles	Protesis cementadas en un 71%	1.628 (de 2.017 inicia-les) (1.092 control y 536 caso)	Transversal	Pacientes intervenidos entre 1987 y 1993. Se escogen controles por edad (±5 años) y fecha (±30 días) de la operación primaria, y la bilateralidad. Se randomizaron los pacientes a riesgo de revisión. Se recogieron el 81% de las encuestas propuestas. Varones 43%. Edad media en la PC primaria 67 años (16-88 años). El principal diagnóstico fue la coxartrosis (67%). 31% recibieron profilaxis antibiótica.	El menor riesgo de revisión fue con las PC cementadas con cemento de alta viscosidad con antibiótico, mientras que el mayor riesgo lo tuvieron PC cementadas con cemento Bonoloc (OR=11; IC95%:4; 7-27). Quedando en situación intermedia ciertas PC no cementadas (Ti-fit (acetábulo)/Biofit (femur) y Coxa (acetábulo)/Femora (femur)) (OR=6; IC 95%:3,4-11). Aumenta el riesgo con: - Ausencia de profilaxis antibiótica sistémica (OR=1,5; IC95%: 1,0-2,3). - El peso: pacientes con más de 89 Kg tienen 7 veces más riesgo que los de 71 Kg. o menos. - El consumo de alcohol de 4 unidades por semana respecto a 1 o menos por semana tiene un OR=4,1 (IC95%: 0,6-26). - Pacientes que toman antidiabéticos orales, aunque este es un riesgo relacionado con el riesgo a la infección. - Osteoporosis OR=2,3 (IC 95%: 1,0-5,6) - Infección OR 23 (IC 95%: 7-74) - Pacientes que trabajan tienen un riesgo desde 0,5 veces mayor (según el tipo de trabajo).	

REVISIONES DE EVIDENCIA DE ARTROPLASTIA DE CADERA. CASOS Y CONTROLES. (2 de 2)

REFERENCIA	OBJETIVO	TIPO ESTUDIO	TIPO PRÓTESIS	Nº CASOS	TIEMPO DE SEGUIMIENTO	MATERIAL Y MÉTODO	RESULTADOS	COMPLICACIONES
Thanner 1999	Comprobar la migración de copas porosas con/sin superficie de hidroxapatita-fosfato tricalcico	Casos y controles, apareados	Harris Galante, tipo II los casos y la mayoría de los controles, y tipo I 8 de los controles. Acetábulo de casos recubierta de 70% de hidroxapatita y 30% de fosfato tricalcico.	46 casos (23 pares)	2 años	23 casos consecutivos a los que se aparearon controles retrospectivos.	Menor tasa de rotaciones alrededor del eje horizontal en los casos (p<0,01) a los 2 años. Hay tendencia a reducirse también la rotación sobre el eje longitudinal aunque las diferencias no son estadísticamente significativas. Tampoco difieren las rotaciones alrededor del eje axial. La radioluminiscencia de la bóveda de la copa es más común en acetábulos con hidroxapatita-fosforo tricalcico (anteroposterior p<0,01, lateral p<0,05). Las escalas HHS a los dos años presentaban una media de 94 (69-100) para los casos y 96 (69-100) para los controles, tampoco hubo diferencias en la escala de dolor de Harris: 40 (30-44) vs 44 (20-44).	
Franzén 1997	Comprobar si la mejoría funcional, en términos de "Nottingham Health Profile" (NHP), se mantiene a los 10-20 años.	Casos y controles	72 Charnley, 24 Brunswick, 91 Lubinus.	622 (de 1.267 inicia-les) (435 control y 187 caso)	10-20 años media 15 años	Los 187 pacientes eran 103 mujeres (edad 61-98 años (media 81 años) y 84 varones de edad entre 55-93 años(media 78 años). Los controles se buscaron en rangos estratificados de 5 años., así no hubo diferencias iniciales en edad, sexo, condiciones de vida, ni enfermedad cardiaca.	Con respecto al control, los resultados siguientes fueron peores: - En salud percibida: dolor (p<0,001), morbilidad física (p<0,001), sueño (p<0,05), energía (p<0,001) y reacciones emocionales (p<0,05). - Trabajo en casa (p<0,01) - Vida social (p<0,05) - hobbies/intereses (p<0,01) - Vacaciones (p<0,001) No hay diferencias en cuanto al tipo de prótesis o por el hecho de tener PC uni o bilateral.	

REVISIONES DE EVIDENCIA DE ARTROPLASTIA DE CADERA. OTROS ESTUDIOS.

REFERENCIA	OBJETIVO	TIPO ESTUDIO	TIPO PRÓTESIS	N CASOS	TIEMPO DE SEGUIMIENTO	MATERIAL Y MÉTODO	RESULTADOS	COMPLICACIONES
Britton 1996	Realizar una comparación a largo plazo entre dos implantes usados por los mismos cirujanos durante un periodo de 16 años	Estudio retrospectivo	208 Charnley 982 Stanmore	1190 (1190 pacientes)	Media 8 años (40 caderas se siguieron 16 años)	Entre 1973 y 1987. Antes de 1979 se colocaron 560 Stanmore, a partir de este año se inició la técnica con cementado, realizándola en las 422 Stanmore del periodo siguiente. Se perdieron para el seguimiento 279 (24%) por fallecimiento y 77 (6%) por otras causas (no hubo diferencias en las pérdidas de ambos grupos) El 88% de las Charnley se realizaron entre 1974 y 1976.	Charnley vs Stanmore: A los 10 años: - Sin revisión, ni dolor severo 84% vs 93% - Sin dolor 44% vs 48% A los 14 años: - Sin revisión, ni dolor severo 79% vs 86% - Sin dolor 33% vs 40% A los 16 años: - Sin revisión, ni dolor severo 79% vs 86% - Sin dolor 33% vs 32% Las curvas de supervivencia a largo plazo muestran mejores resultados en la Stanmore, para ausencia de dolor de moderado a grave ($p<0.05$). Entre Charnley y Stanmore sin cementar la supervivencia de la prótesis fue mejor en las Stanmore ($p=0,015$).	No hubo diferencias en el número de revisiones (7%), la mayoría por pérdida aseptica (47%) Entre los Stanmore realizados con técnica no cementada y los siguientes con cemento, a los 10 años de seguimiento se observaron diferencias en las tasas de prótesis sin revisión (91% vs 97%, $p=0.05$). La mejora de las técnicas quirúrgicas y la incorporación del cemento produjo un descenso del 70% en las tasas de revisión.

REVISIONES DE EVIDENCIA DE ARTROPLASTIA DE CADERA. COSTES. (1 de 2)

REFERENCIA	TIPO DE ESTUDIO/OBJETIVO	METODOLOGÍA	RESULTADOS	COMENTARIOS/CONCLUSIONES
Givon 1998	Estudio Coste-Utilidad. Los autores presentan un intento de validar un cuestionario que permita eliminar la necesidad de visitas clínicas	Se eligió como población a estudio a los 700 pacientes consecutivos operados en el Sheba Medical Center entre los años 1984 y 1993. La media de edad era de 60.7 años. En el momento de la revisión habían fallecido 107 pacientes, se envió el cuestionario a los 593 restantes.	Respondieron a la encuesta un total de 393 pacientes (61%) de los cuestionarios enviados 30 fueron eliminados por estar incompletos. Un 77.4% de los pacientes estaban satisfechos con los resultados y un 58.2% opinaba que este era óptimo. Un 52.6% de los pacientes informo de un bajo nivel de dolor utilizando una escala analógica, mientras que un 31% informaron de un dolor severo. La necesidad de revisión se asoció de manera significativa con un bajo nivel de satisfacción. Se distinguen cuatro tipos de prótesis: Cementadas, no cementadas, híbridas, y recubiertas de hidroxiapatita. La satisfacción fue mayor en pacientes a los que se les implanto una prótesis recubierta de hidroxiapatita. Este tipo de prótesis presenta una puntuación media en AVAC de 0.98; lo que representa un coste por AVAC de entre \$11.000 y \$29.000 de 1994. (aprox. 1.562.000-4.118.000 ptas.)	
Garelick 1998	Estudio de Coste-Utilidad	Estudio prospectivo, randomizado, a 206 pacientes se les coloco una prótesis tipo Chamley y a 204 una tipo Spectron. Se siguió a los pacientes 1, 3, 5 y 10 años después de cirugía. Para el estudio de coste-utilidad se administró a 54 pacientes el Nottingham Health Profile, preoperatoriamente y al de 1, 3 y 5 años tras cirugía	El coste calculado para cada prótesis de cadera (\$US 1991) fue de \$11.765 (1.529.450 ptas). Todos los pacientes ganaron en calidad de vida de manera significativa. El coste por AVAC el primer año fue de \$32.680 (4.640.560 ptas). Con 10 años de supervivencia del paciente y la prótesis el coste por AVAC fue \$3268 (464.056 ptas), sin descontar la tasa de inflación.	La calidad de vida ganada se midió un año después de la cirugía aunque no está establecido el momento en el que el paciente alcanza su máxima ganancia en calidad de vida. Además se asume que es esta se mantiene durante todo el periodo del estudio (10 años).

REVISIONES DE EVIDENCIA DE ARTROPLASTIA DE CADERA. COSTES. (2 de 2)

REFERENCIA	TIPO DE ESTUDIO/OBJETIVO	METODOLOGÍA	RESULTADOS	COMENTARIOS/CONCLUSIONES
Sepo Apró 1997	<p>Estudio coste-efectividad</p> <p>Plantea como objetivo estudiar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Cuales son los costes de la Prótesis de cadera y de rodilla 2.- Cual es el coste-efectividad ó coste-utilidad de estos procedimientos 3.- ¿A qué edad el tratamiento es más coste efectivo?. 	<p>Los pacientes se seleccionan a partir de Finnish Arthroplasty Registry de entre aquellos con diagnóstico de artrosis primaria y operación de prótesis primaria realizada entre los años 1991-92. (n=2716 con prótesis de cañera y 176 con prótesis de rodilla)</p> <p>Los pacientes rellenaban un cuestionario autoadministrado antes de realizar la cirugía y a los 6, 12 y 24 meses de esta.</p> <p>El resultado en cuanto a efectividad de la intervención se midió en términos de calidad de vida medida mediante la escala 15D una adaptación del Nottingham Health Profile y la medición de Actividades relacionadas con la vida diaria.</p> <p>Los pacientes se clasifican en tres grupos atendiendo a su edad (hasta 60 años, de 61 a 70 años y mayores de 70 años).</p>	<p>La media de coste hospitalario para la PC fue de 45.090 Marcos Fineses (del año 1992, aprox. 1.578.150 ptas.), suponiendo la prótesis un 21% del coste total.</p> <p>La puntuación media del 15D aumentó de manera significativa a los 24 meses.</p> <p>El coste utilidad por grupos de edad observado fue de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <= 60 años: 5720 • 61-70 años: 5460 • > 70 años: 7280 	<p>La conclusión es que sin valorar aspectos importantes como la equidad y la justicia los autores concluyen que la asignación eficiente de los recursos puede ser mejorada, considerando no solo la intervención sino también las características propias del paciente especialmente la edad.</p>
Rowlan 1996	<p>Estudio de coste-efectividad</p> <p>Estudiar la relación entre el esperado aumento de los costes a corto y largo plazo y la calidad de vida ajustada a esperanza de vida</p>	<p>Se construye un modelo estocástico para estimar los resultados y costes de la implantación de una Prótesis de Cadera y del tratamiento sin cirugía.</p> <p>Como medida de resultados se emplea el propuesto por el American College of Rheumatology a los que se le asignan valores de utilidad lo que permite expresar la utilidad relativa en AVACs</p> <p>Los datos de probabilidad y tasas de incidencia se obtienen de lo observado en la literatura disponible.</p> <p>Los costes hospitalarios utilizados son los obtenidos de los hospitales del medio que disponían de sistemas contables.</p>	<p>La razón coste efectividad aumenta con la edad y es mayor para los hombres que para las mujeres. En el caso de una mujer blanca de 60 años con osteoartritis que altera su funcionalidad pero no la hace dependiente de instituciones la Prótesis de Cadera ahorra costes. En el caso de un hombre de 85 años el costo medio asociado con la prótesis es \$9100 (1337.700 ptas.) más caro que el tratamiento conservador. La razón coste efectividad en este caso es de \$4600 (676.200 ptas.) por AVAC ganado.</p>	

Anexos

PRÓTESIS DE CADERA

1. Fijación Cementada

1.1. CAD (Computer-Assisted Design)

PC de mezcla de cobalto y cromo, con diseño íntegramente realizado con ordenador. El primer modelo se realizó en 1974.

1.2. Sistema de tallo Charnley y "Elite Modular"

PC de baja fricción, es la PC más estudiada y modificada de todas las existentes. Cabeza femoral con una supermezcla de acero inoxidable que conecta con una estructura realizada en polietileno de ultra-alto peso molecular. Tienen una amplia variedad de longitud del vástago femoral, de diámetros de las cabezas y de tamaños de acetábulos.

1.3. "Exactech System"

Diseñada para minimizar el estrés de la tensión del cemento y las fuerzas de compresión. El tallo tiene collar, la máxima sección posible, con superficies redondeadas y lisas. La cabeza femoral puede ser encajada a cuellos de distintos tamaños. El acetábulo está fabricado con una mezcla de cobalto-cromo cubierto en cara convexa con polietileno de ultra-alto peso molecular.

1.4. Sistema "Harris Precoat Plus"

Vástago de cobalto-cromo, collar amplio y cuellos de distinta longitud. El engarce está hecho con polietileno de ultra-alto peso molecular y dorso de titanio.

1.5. Sistema HD-2 (Howmedica Desingn-2)

Fue la primera PC, olvidada desde la aparición de la supermezcla de cobalto-cromo.

1.6. Sistema Mallory-Head

Tiene una superficie texturada en la parte proximal del vástago para mejorar la fijación del implante. Además tiene unos salientes en las caras anterior y posterior para fijar mejor el cemento. Existen variedades anatómicas. Para el tercio distal del tallo se usa el polimetilmetacrilato para situar correctamente el implante y lograr una alineación axial correcta.

1.7. Sistema de Precisión

Realizado con mezcla de cobalto-cromo. La superficie proximal del tallo está microtexturizada.

1.8. Sistema Spectron EF (Exact Fit)

Realizado con mezcla cobalto-cromo, con el tercio proximal del tallo rugoso para la mejor fijación del cemento. El estrés de las interfases (implante-cemento-hueso) se reduce mediante

el diseño de la cuña que distribuye la compresión por la carga. Para una correcta adaptación anatómica se presenta con distintos tamaños de cabezas, cuellos y longitudes de tallo.

2. **Fijación No Cementada**

2.1. **Sistema AML (Anatomic Medullary Locking)**

Superficie porosa realizada con mezcla de cobalto-cromo.

2.2. **Sistema AHP (Anatomic Hip Protesis)**

La clave de este modelo es el contorno del vástago, que sigue el contorno natural del canal femoral. La propuesta pretende reproducir la cinética de distribución de fuerzas natural.. Está realizada con una mezcla titanio-aluminio-vanadio, y una malla de fibras que cubren la superficie proximal para mejorar la fijación. Hay distintos tamaños de cabezas y tallos.

2.3. **Sistema APR (Anatomic Prosthesis Replacement)**

Diseñado con una curva anatómica realizada con una mezcla de titanio-aluminio-vanadio. El ancho del cuerpo proximal permite una mejor adaptación, la forma distal es la clave para la estabilización. El acabado de la zona proximal está realizado en titanio con un 55% de volumen poroso. La misma superficie es aplicada a la superficie convexa acetabular.

2.4. **Sistema BIAS total**

Este sistema está fabricado con un vástago largo que mejora la estabilización y resiste las fuerzas de torsión. Un vástago con zona proximal amplia en forma de cuña que imita la forma natural del femur.

2.5. **Sistema Harris-Galante**

Diseño de superficie porosa, modificado numerosas veces desde su introducción. Fabricado con una mezcla de titanio-aluminio-vanadio, incorporando fibras de titanio puro que en contacto con el hueso permite la fijación con el crecimiento de este. La malla de fibras también se encuentran en la superficie acetabular, la cual viene con líneas de polietileno de distintos tamaños.

2.6. **Sistema Mallory-Head**

El diseño incorpora salientes (aletas) en el componente femoral proximal y acetabular, para su fijación y estabilización. El tercio proximal del tallo tiene superficie porosa, el tercio central texturizado y el distal con superficie dentada.

2.7. **MCS (Metal-Coated System)**

Un tallo con geometría trapezoidal para dar estabilidad, y un sistema de titanio-aluminio-vanadio para dar una óptima elasticidad. Se intenta transferir el estrés de la carga al extremo proximal, y prácticamente ninguno al distal.. El tallo es fraguado con la mezcla y gotas de titanio puro que le ofrecen flexibilidad extra. El componente acetabular está fabricado con una cáscara de titanio puro y polietileno de ultra-alto peso molecular.

2.8. Sistema Omnifit Femoral

El diseño incorpora una superficie porosa con gotas de titanio puro incorporadas para permitir un mejor desarrollo interno y fijación ósea. Hay una amplia gama de tamaños y longitudes de los distintos componentes.

2.9. Sistema Opti-Fix

Superficie porosa de titanio puro, fabricado además con una mezcla de titanio-aluminio-vanadio. Pretende incrementar la resistencia a la fatiga de la superficie porosa. Los componentes femorales y acetabulares ofrecen mayores superficies de contacto para acercarse a dimensiones anatómicas.

2.10. Sistema PCA (Porous Coated Anatomic)

Fabricado con una mezcla de cobalto-cromo, diseñado con una superficie proximal porosa. Ofrece distintas longitudes de cuello y tamaños y longitudes diferentes para los otros componentes. El conjunto es diseñado basándose en un estudio de las medidas antropométricas del propietario.

2.11. Sistema de Precisión "Osteolock"

Construido en titanio, ofrece un diseño para colocación a presión (press-fit). Esto se logra con un canal muy largo en la región correspondiente al trocánter, y un manguito convenientemente alineado y ajustado prieto.

2.12. "Profile Total Hip"

La distribución de la carga es óptima en este diseño, intentando reproducir las dimensiones femorales naturales. El análisis antropométrico y asistido por ordenador llevan a obtener este diseño.

2.13. Sistema S-ROM (Range of Motion)

Un manguito proximal con mezcla de titanio rodeando un tallo realizado con una mezcla de titanio en el sistema S-ROM. El fin último de este diseño es la optimización del tallo proximal y distal, para permitir una correcta fijación. El manguito es recubierto por una única capa de gotas de titanio, demostrando una alta resistencia a la fatiga. La cabeza femoral está fabricada de cobalto-cromo o cerámica. El componente acetabular de titanio es hemisférico y permite la inserción de varios encartes de polietileno de ultra-alto peso molecular.

ANEXO 2

TABLA DE ESCALAS DE CALIDAD DE VIDA

ESPECÍFICAS DE LA ENFERMEDAD		
Harris Hip Score (HHS)	4 dimensiones: dolor (0-40), función (0-47), grado de movilidad (0-5), ausencia de deformidad (0-8)	Mejor puntuación 100 <70 pobre; 70-90 justo; 80-90 bueno; 90-100 excelente
Merle d'Augbine Hip Score	3 dimensiones: dolor, movilidad, deambulaci3n (cada una de 0-6)	Mejor puntuaci3n 18 Se gradúa como buena/justa/media/pobre
Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index (WOMAC)	3 secciones: dolor, rigidez y funci3n f3sica Son medidos con escala de an3logo visual de 10 cm.	La mejor puntuaci3n es 0
Hospital for Special Surgery (HSS)	4 secciones: dolor, deambulaci3n, grado de movilidad y funci3n	Excelente \geq 32; bueno 24-31; justo 16-23 y <16 pobre Cada secci3n se puntúa 0-10
Dolor score		M3ximo 44 puntos (la mejor)
6-minutes walk	Recorrer la distancia que se pueda en 6 minutos	se mide la velocidad y la resistencia. Se mide en pasos/min
Get up and go test	el paciente dar3 6 pasos desde posici3n de parado	Se mide en global la resistencia menor, funci3n y equilibrio
Específicas del paciente		
The McMaster_Toronto Arthritis Patient Preference Disability Questionnaire (MACTAR)	Para uso en pacientes con Artritis Reumatoide. Se valoran 5 actividades f3sicas y sociales importantes afectadas por la enfermedad de la cadera (cada paciente las suyas). Se evalúan antes y despu3s de la cirug3a con escala an3logica visual de 10 cm.	Mejor puntuaci3n 0 0 significa que no tiene dificultad y 10 en cada uno de las 5 actividades significa m3xima dificultad
Clasificaci3n de Charnley	Según el grado de incapacidad	A- Una PC y ninguna otra condici3n que dificulte la deambulaci3n. B- igual al anterior con 2 PC C- si adem3s existe alg3n otro factor que dificulte la normal deambulaci3n.
Globales		
Sickness Impact Profile (SIP)	136 partes clasificadas en 12 secciones: dormir y descansar, comer, trabajar, trabajo en casa, recreaci3n y entretenimiento, f3sica (deambulaci3n, movilidad, cuidado del cuerpo y movimiento), interacci3n social, alerta, emocional y comunicaci3n	La mejor puntuaci3n es 0 Cada secci3n se puntúa de 0-100, d3nde el 0 es ausencia de dificultades en esa dimensi3n.
Nottingham health profile (NHP)	38 preeguntas de respuesta binaria sobre trabajo, trabajo en casa, vida social, vida familiar, funci3n sexual, hobbies y holidays	La puntuaci3n va de 0 a 100, mejor cuanto m3s bajo es el valor.