

Eficacia y seguridad de la prótesis de cadera de superficie frente a la artroplastia convencional

Efficacy and safety of hip resurfacing versus traditional total hip arthroplasty

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Eficacia y seguridad de la prótesis de cadera de superficie frente a la artroplastia convencional

Efficacy and safety of hip
resurfacing versus traditional
total hip arthroplasty

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Eficacia y seguridad de la prótesis de cadera de superficie frente a la artroplastia convencional. *Efficacy and safety of hip resurfacing versus traditional total hip arthroplasty*. Esther García García-Esquinas, Carlos Vidal Fernández. Madrid. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. 2014

1 CD.- (Colección: Informes, Estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

NIPO: 680-15-122-6

Artroplastia de superficie
Prótesis de cadera
Eficacia
Seguridad
Complicaciones

Dirección Técnica: Paloma Arriola Bolado

Autores: Esther García García-Esquinas, Carlos Vidal Fernández

Coordinación y gestión del proyecto: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid (Brezmes A, López M, Mendieta JM).

Apoyo y gestión documental: Álvarez N, Redondo JC

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Edita: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. D. G. de Planificación, Investigación y Formación.

NIPO: 680-15-122-60

Depósito Legal: M-31162-2015

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Para citar este informe: García García-Esquinas E., Vidal Fernández C. Eficacia y seguridad de la prótesis de cadera de superficie frente a la artroplastia convencional. Madrid. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. 2014. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Eficacia y seguridad de la prótesis de cadera de superficie frente a la artroplastia convencional

Efficacy and safety of hip
resurfacing versus traditional
total hip arthroplasty

Declaración de intereses

Los autores y revisores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Acrónimos y abreviaturas

AMSTAR: A measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. Herramienta de evaluación de la calidad de la evidencia

CASPE: Critical Skills Appraisal Programme. Herramienta de evaluación de la calidad de la evidencia

Co: Cobalto

Cr: Cromo

GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation. Sistema de evaluación de la calidad de la evidencia

OHS: Oxford Hip Score

PMA: Postel-Merled'Aubigné

RHA: Artroplastia de superficie (del inglés, resurfacing hip arthroplasty)

THA: Artroplastia total de cadera (del inglés, total hip arthroplasty)

Ti: Titanio

UCLA: University of California, Los Angeles Activity Score

WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index Score

Índice

Resumen	9
Abstract	11
Introducción	13
Objetivos	17
Metodología	19
Búsqueda bibliográfica	19
Criterios de selección de estudios	20
Recogida de datos	22
Resultados	23
Identificación y selección de artículos	23
Características del diseño de los estudios y de la población estudiada	25
Síntesis de la evidencia sobre eficacia de la artroplastia de superficie respecto a la artroplastia total de cadera	28
Síntesis de la evidencia sobre seguridad de la artroplastia de superficie respecto a la artroplastia total de cadera	30
Tasas de revisión y re-intervención	30
Concentraciones de iones metálicos y complicaciones derivadas	31
Otras complicaciones	32
Discusión	33
Conclusiones	35

Anexos	37
Anexo 1: Cuestionario AMSTAR	37
Anexo 2: Escala de Jadad	39
Anexo 3: Motivos de exclusión de los estudios	40
Anexo 4: Referencias de los estudios excluidos	42
Anexo 5: Estudios incluidos en la revisión	46
Anexo 6: Tablas de evidencia de los estudios incluidos	48
Bibliografía	59

Resumen

Título: Eficacia y seguridad de la prótesis de cadera de superficie frente a la artroplastia convencional.

Autores: Esther García García-Esquinas, Carlos Vidal Fernández.

Agencia: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid.

Persona de contacto: Paloma Arriola Bolado.

Fecha: Noviembre 2014.

Idioma: Español.

Tipo de publicación: Revisión sistemática.

Páginas: 61.

Nº Referencias: 20.

Tipo de tecnología: Procedimiento quirúrgico.

Palabras clave: Artroplastia de superficie, prótesis de cadera, eficacia, seguridad, complicaciones.

Objetivo: Sintetizar y evaluar la evidencia existente sobre la eficacia y/o seguridad de la artroplastia de superficie respecto a la artroplastia total convencional.

Metodología: Se llevó a cabo una revisión bibliográfica de ensayos clínicos randomizados, revisiones sistemáticas y metanálisis de ensayos clínicos o estudios observacionales, cuyo principal objetivo era evaluar la eficacia y seguridad de la artroplastia de cadera de superficie respecto a la artroplastia convencional. La búsqueda se realizó en las bases de datos Medline, Embase, PEDro y Cochrane Database, abarcando el periodo de investigación hasta Agosto del año 2014. La selección de estudios relevantes se realizó mediante la aplicación de criterios de inclusión y exclusión preestablecidos. Se extrajeron los datos de los estudios incluidos, se evaluó la calidad de los mismos, y se realizó una síntesis cuantitativa de los resultados publicados.

Resultados: Como resultado de la búsqueda se obtuvieron 240 referencias, de las cuales 44 fueron seleccionadas para la recuperación y lectura de texto completo. Tras la aplicación de los criterios de selección, 34 publicaciones fueron excluidas. De los trabajos finalmente incluidos (4 revisiones sistemáticas y 6 ensayos clínicos randomizados), 8 presentan algún tipo de resultado relacionado con la eficacia clínica de la artroplastia de superficie frente a la artroplastia convencional y 4 aportan información sobre la frecuencia de complicaciones tras ambos procedimientos. La mayor parte de estos trabajos tienen importantes limitaciones metodológicas, por lo que los resultados de esta revisión deben de ser interpretados con precaución. La evidencia de los estudios incluidos sugiere que a medio y largo plazo la eficacia clí-

nica de ambos procedimientos es similar y que, mientras que los pacientes tratados con artroplastia de superficie tienen un mayor riesgo de fracturas del cuello del fémur, aflojamiento de los implantes, aflojamiento aséptico, osificación heterotópica y revisión precoz, los pacientes tratados con artroplastia convencional tienen un mayor riesgo de luxación e infección profunda. Asimismo, la evidencia muestra que las concentraciones de cobalto en fluidos corporales de pacientes tratados con artroplastia de superficie o con artroplastia convencional utilizando prótesis con cabezas metal-metal de gran tamaño, son mayores que las observadas en pacientes tratados con otros tipos de implantes convencionales.

Conclusiones: La evidencia es insuficiente para recomendar la artroplastia de superficie frente a la artroplastia convencional en el tratamiento de la artrosis de cadera en adultos menores de 65 años.

Abstract

Title: Efficacy and safety of hip resurfacing versus traditional total hip arthroplasty.

Author: Esther García García-Esquinas, Carlos Vidal Fernández.

HTA Agency: Health Technology Assessment Unit, Laín Entralgo Agency (UETS), Madrid Regional Health Council.

Contact person: Paloma Arriola Bolado.

Date: November 2014.

Language: Spanish.

Publication type: Systematic review.

Pages: 61.

References: 20.

Technology type: Surgical procedure.

Key words: Resurfacing, hip prosthesis, efficacy, safety, complications.

Objective: To summarize and evaluate the existing literature assessing the efficacy and safety of hip resurfacing vs traditional total hip arthroplasty.

Methodology: Literature search of Medline, Embase, PEDro, and Cochrane Database for clinical trials, systematic reviews and metanalyses of clinical trials or observational studies, comparing the efficacy and safety of hip resurfacing versus traditional total hip arthroplasty. The last search was completed on August 2014. Predefined study selection criteria were applied to select relevant publications. Data from included studies were extracted, their quality evaluated, and a qualitative synthesis of the evidence was performed.

Results: Of the 240 studies initially identified, 44 were selected for complete reading. Out of these, 34 fulfilled the inclusion criteria. From the included studies (4 systematic reviews and 6 randomized clinical trials), 8 presented results on the efficacy of hip resurfacing versus total hip arthroplasty and 4 gave information about the frequency of complications associated with both hip resurfacing and total hip arthroplasty. Most of these studies had important methodology limitations, so that results of this review should be interpreted with caution. The evidence suggests that both hip resurfacing and total hip arthroplasty have similar efficacy, and that, while patients treated with hip resurfacing have a higher risk of femoral neck fractures, aseptic loosening, heterotopic ossification and early revision, patients treated with conventional arthroplasty have a higher risk of dislocation and deep hip infection. The evidence also suggests that, compared to other implant types, cobalt concentrations in body fluids are higher after treatment with hip resurfacing arthroplasty or with stemmed large-head metal-on-metal implants.

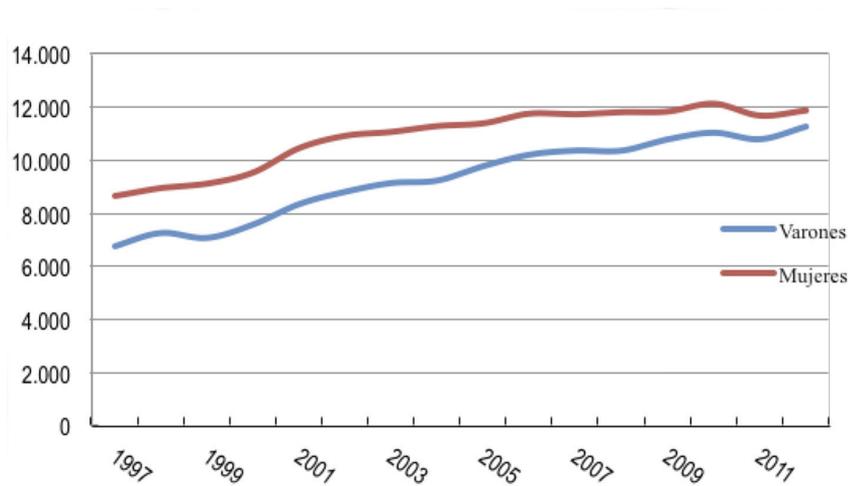
Conclusions: There is insufficient evidence to recommend hip resurfacing over total hip arthroplasty for the treatment of hip osteoarthritis in younger than 65 years.

Introducción

La artroplastia de cadera es un procedimiento quirúrgico que consiste en sustituir las superficies articulares deterioradas por una prótesis. Está indicada en pacientes con daño articular irreversible, habitualmente en el contexto de una artrosis de cadera, en los que el tratamiento conservador no ha sido capaz de controlar el dolor y/o la limitación funcional.

La artroplastia total de cadera (THA, por sus siglas en inglés) consiste en la resección de la cabeza femoral así como la cruentación del cotilo, seguida de un reemplazamiento articular con un vástago femoral y un componente acetabular. Como consecuencia del envejecimiento de la población y de la epidemia de obesidad, el número de intervenciones de THA se ha visto incrementado a nivel mundial en los últimos años (Pivec et al. 2012). Así por ejemplo, en España se han realizado un total de 23.156 artroplastias totales de cadera en el año 2012, lo que supone un incremento de un 50% en el volumen de intervenciones desde finales de los años 90 (figura 1). Este incremento ha sido mayor en varones de edades comprendidas entre los 15-44 años, y en mayores de 75 años.

Figura 1. Evolución del volumen de intervenciones de artroplastia total de cadera en España (CIE-9MC 81.51)



Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La THA es una intervención coste-efectiva, y existen numerosos estudios que demuestran que es capaz de disminuir el dolor, corregir la función articular y mejorar la calidad de vida de los pacientes intervenidos. Sin embargo, su uso en pacientes jóvenes es controvertido, debido a que la supervivencia a largo plazo de este tipo de implantes parece ser limitada.

Puesto que los pacientes jóvenes son más activos, toleran peor la limitación funcional y sus prótesis estarán sometidas a un mayor estrés durante un largo periodo de tiempo, es necesario seleccionar para ellos un implante que combine a la vez unos buenos resultados funcionales y una larga duración. La artroplastia de cadera de superficie o “resurfacing” (RHA, por sus siglas en inglés) es una alternativa más conservadora a la artroplastia de cadera convencional, puesto que las prótesis de superficie no invaden la metáfisis ni el canal femoral y sólo es necesario recambiar la superficie cotiloidea y la cabeza del fémur. Está indicada fundamentalmente en pacientes menores de 65 años, con buena calidad ósea y sin deformaciones severas en la articulación de la cadera (tabla 1). Entre los factores asociados al éxito de la RHA estarían la edad, el sexo masculino y el tener un tamaño de cabeza femoral mayor de 50 mm de diámetro. Así mismo, los datos publicados por los registros nacionales de Inglaterra-Gales, Suecia y Australia sugieren que el tipo de implante y la técnica quirúrgica utilizada podrían afectar a la frecuencia de complicaciones y a la necesidad posterior de revisión (Corten and MacDonald 2010).

La RHA ha experimentado un considerable crecimiento en muchos países desarrollados desde finales de los años 80, gracias al diseño de nuevos implantes y al perfeccionamiento de las técnicas quirúrgicas. En este sentido, en Alemania, Francia y Reino Unido, la artroplastia de superficie representa en la actualidad el 6-9% del total de artroplastias primarias. En nuestro país no existe un registro nacional que nos permita estudiar la evolución temporal de este procedimiento quirúrgico o conocer su prevalencia actual de uso.

Tabla 1 Principales indicaciones de la artroplastia de superficie

Indicaciones	Contraindicaciones
Edad < 65 años	Edad >75 años
Artrosis	Grandes quistes en la cabeza del fémur
Osteonecrosis estable que afecta <30% de la cabeza del fémur	Osteonecrosis estable que afecta >40% de la cabeza del fémur
Buena calidad ósea	Defectos óseos
Ausencia de deformidades en la articulación	Insuficiencia renal, sensibilidad a metales
Pacientes que quieren realizar actividad física elevada con un rango de movimiento normal	Mujeres jóvenes/embarazadas

Entre las potenciales ventajas de la RHA, en comparación con la THA, estarían, además de la mayor preservación de hueso femoral, el menor desgaste de los componentes en comparación con las prótesis que precisan de una superficie de polietileno, el menor riesgo de luxación en comparación con el uso de implantes de pequeño diámetro (28-32 mm), o la mejor adaptación a actividades deportivas tras la cirugía. Sin embargo, a medida que la RHA ha incrementado su popularidad y se han realizado un mayor número de intervenciones, se han comenzado a identificar posibles desventajas respecto a la THA (tabla 2). En primer lugar, la artroplastia de superficie se asocia con una alta tasa de revisiones (Buergi and Walter 2007), la mayoría de ellas secundarias a fracturas y reabsorción del cuello femoral o aflojamiento de los implantes (Sehatazadeh et al. 2012). Además, puesto que los sistemas de RHA utilizados en la actualidad contienen un par de fricción metal-metal, existe el riesgo de que los iones metálicos se liberen provocando tanto reacciones locales (fenómenos inflamatorios, desarrollo de pseudotumores alrededor de la prótesis) como sistémicas (toxicidad, carcinogenicidad, teratogénesis) (Delaunay et al. 2010). Por último, la técnica es más exigente y requiere una curva de aprendizaje más larga que en el caso de la utilización de prótesis totales de cadera. Sin embargo, los resultados de algunos estudios sugieren que, con la práctica, la RHA permitiría reducir las tasas de revisión y lograría conseguir mejores resultados funcionales que la THA (Corten et al. 2011), fundamentalmente en pacientes varones, menores de 55 años, con un diagnóstico de artrosis primaria, y con una cabeza femoral de más de 50 mm de diámetro (Johnson et al. 2011).

Tabla 2: Potenciales beneficios y riesgos asociados a la artroplastia de superficie

Beneficios	Riesgos
Preservación de hueso femoral	Menor lateralización femoral
Menor desgaste del implante	Mayor resorción del componente óseo acetabular
Reparto homogéneo de cargas	Elevada tasa de revisiones
Baja tasa de luxaciones	Técnica más compleja
Adaptación temprana a actividades deportivas	Efectos tóxicos de los metales

En definitiva, puesto que la RHA ha experimentado un importante crecimiento en los últimos años, pero sigue existiendo una enorme controversia acerca de su eficacia y seguridad, se hace necesario evaluar de manera sistemática la evidencia disponible sobre sus posibles efectos beneficiosos y perjudiciales.

Objetivos

Objetivo general

Evaluar la eficacia y seguridad de la artroplastia de cadera de superficie

Objetivos específicos

- Identificar estudios relevantes sobre la eficacia y/o seguridad de la artroplastia de cadera de superficie respecto a la artroplastia total convencional
- Realizar una síntesis de la evidencia disponible

Metodología

Se ha llevado a cabo una revisión sistemática de la literatura científica utilizando la siguiente metodología:

Búsqueda bibliográfica

La revisión bibliográfica trató de obtener información relevante sobre la eficacia y la seguridad de la artroplastia de superficie frente a la artroplastia convencional, fundamentalmente en pacientes jóvenes con artrosis primaria.

Utilizando la declaración PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses) se revisaron las bases bibliográficas Medline, Embase, PEDro y la Biblioteca Cochrane. No se impusieron límites temporales, habiéndose realizado la última búsqueda en Agosto del año 2014. Se incluyeron ensayos clínicos randomizados, revisiones sistemáticas y metanálisis de ensayos clínicos o estudios observacionales, en los que se comparaba la eficacia de la artroplastia de cadera de superficie respecto a la artroplastia convencional total. La estrategia de búsqueda empleada en cada una de las bases de datos utilizadas fue la siguiente:

MEDLINE

((“hip”[all] OR “hip prosthesis”[all] OR “total hip arthroplasty”[all] OR “THA”[all] OR “hip replacement”[all]) AND resurfacing[all]) AND ((Review[ptyp] OR systematic[sb] OR Meta-Analysis[ptyp] OR CLINICAL TRIAL[ptyp]) AND (English[lang] OR Spanish[lang] OR Italian[lang] OR French[lang]))Filters:Humans.

EMBASE

#1 ‘hip arthroplasty replacement’ OR ‘hip’/exp OR ‘hip’ OR ‘hip prosthesis’/exp OR ‘hip prosthesis’ OR ‘total hip arthroplasty’/exp OR ‘total hip arthroplasty’ OR ‘tha’ OR ‘hip replacement’/exp OR ‘hip replacement’#2 ‘resurfacing’:ab,ti#3 ‘clinical trial’ OR ‘controlled clinical trial’ OR ‘meta analysis’ OR ‘randomization’ OR ‘randomized controlled trial’ OR ‘systematic review’ #4 [embase]/lim NOT [medline]/lim#5 #1 AND #2 AND #3 AND #4.

PEDro

“Hip resurfacing”

DARE

“Hip resurfacing” AND “hip arthroplasty”

Cochrane

#1 Arthroplasty, Replacement, Hip:ti,ab,kw

#2 “hip resurfacing”::ti,ab,kw

#1 and #2

Criterios de selección de estudios

Criterios de Inclusión:

Ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y metanálisis cuyo objetivo es evaluar la eficacia y/o seguridad de la artroplastia de cadera de superficie frente a la artroplastia convencional

Población: Adultos jóvenes (18-65 años) con artrosis de cadera

Intervención: Artroplastia de superficie (RHA)

Comparación: Artroplastia convencional (THA)

Outcomes (resultados):

Eficacia:

- Resultados en escalas funcionales: Harris Hip Score (HHS), Oxford Hip Score, Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC), Postel-Merle d’Aubigne (PMA). Rango de movimiento
- Persistencia del dolor
- Calidad de vida relacionada con la salud

Complicaciones/Efectos adversos:

- Tasas de revisión y re-intervención
- Frecuencia de complicaciones: Fracturas o reabsorción del cuello del fémur; aflojamiento, dislocación o desgaste del implante; complicaciones derivadas del uso del par de fricción metal-metal; otras complicaciones (trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar, infección profunda)

Tipo de estudio: Ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y meta-análisis

Idioma: Inglés, español, francés o italiano

Criterios de exclusión:

Población: pacientes con artrosis de cadera secundaria a enfermedades congénitas, artritis reumatoide, factores traumáticos, vasculares, infecciones o cáncer.

Intervención:

- Estudios cuyo objetivo primario no es evaluar la eficacia o seguridad de la artroplastia de cadera de superficie (estudios sobre manejo de complicaciones relacionadas con la RHA).
- Estudios en los que no se realiza una comparación directa entre procedimientos (estudios que comparan series de casos tratados con RHA y series de casos tratados con THA).
- Estudios en los que la artroplastia de superficie se realiza mediante cirugía asistida por navegación.

Tipo de estudio: Estudios descriptivos, series de casos, estudios clínicos no randomizados, estudios in vitro, estudios de costes, revisiones narrativas, artículos de opinión, comentarios, editoriales, capítulos de libros, documentos de consenso.

Duplicidad de información:

- En el caso de ensayos clínicos cuyos resultados se han actualizado tras ampliar el tiempo de seguimiento de los participantes, sólo se incluye la publicación más reciente.
- En el caso de que exista más de una revisión sistemática sobre alguno de los aspectos evaluados, se excluye la publicación más antigua o aquella con peor calidad metodológica de acuerdo con la escala AMSTAR.
- Se excluyen aquellos ensayos clínicos cuyos resultados formen parte de alguna de las revisiones evaluadas.

La selección de los estudios fue realizada por una persona en dos fases. En primer lugar, se evaluó el título y resumen de todos los artículos encontrados, excluyéndose aquellos que no cumplían con los criterios de selección establecidos. Utilizando un gestor bibliográfico, se compararon los resultados obtenidos en las diferentes bases de datos para la detección de duplicados. Posteriormente, se procedió a la lectura completa de los artículos incluidos, aplicándose de nuevo los criterios descritos.

Recogida de datos

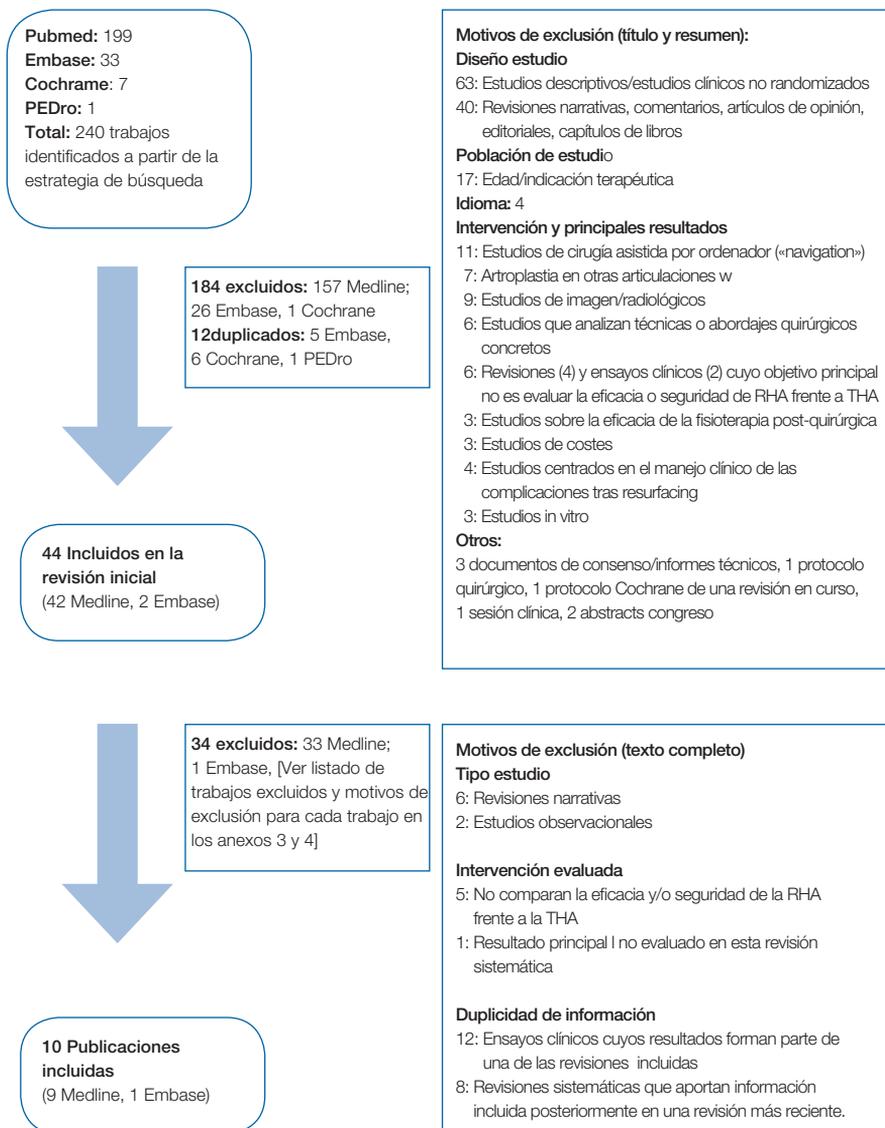
Una vez se dispuso del texto completo de los estudios incluidos, se extrajeron los resultados relevantes y se sintetizaron en tablas de evidencia. Para cada revisión sistemática se obtuvo información sobre las siguientes categorías: detalles de las referencias, número de estudios incluidos, características y calidad de los estudios y principales medidas de resultados evaluadas. En el caso de los ensayos clínicos, se obtuvo información sobre los criterios de inclusión y exclusión de los participantes, la intervención y el grupo de comparación evaluados, el tiempo de seguimiento, las medidas evaluadas y los principales resultados obtenidos. La calidad metodológica de las revisiones incluidas se evaluó mediante la herramienta AMSTAR (Anexo 1), mientras que la calidad de los ensayos clínicos se midió utilizando la escala de Jadad (Anexo 2).

Resultados

Identificación y selección de artículos

Como resultado de la búsqueda se obtuvieron 240 referencias, de las cuales 44 fueron seleccionadas para la recuperación y lectura de texto completo. Tras la aplicación de los criterios de selección, 34 publicaciones fueron excluidas. Los principales motivos de exclusión fueron 1) no comparar la eficacia y/o seguridad de la artroplastia de superficie frente a la artroplastia convencional, 2) tener un diseño diferente a los considerados en los criterios de inclusión o 3) aportar datos incluidos posteriormente en alguna de las revisiones que forman parte de este estudio. El flujo de los artículos, los motivos de exclusión específicos para cada estudio y el listado de referencias de los trabajos excluidos en la fase de lectura del texto completo se detallan en la figura 2 y en los anexos 3 y 4, respectivamente. El listado de los artículos finalmente incluidos puede consultarse en el anexo 5.

Figura 2. Diagrama de flujo de la selección de estudios



Características del diseño de los estudios y de la población estudiada

Se incluyeron en este trabajo cuatro revisiones sistemáticas y seis ensayos clínicos randomizados. En las tablas 3 y 4 se resumen las principales características de los artículos analizados, así como una valoración de la calidad metodológica de los mismos. De los estudios incluidos, ocho presentan algún tipo de resultado relacionado con la eficacia clínica de la artroplastia de superficie frente a la artroplastia convencional (Bisseling et al. 2014; Costa et al. 2012; Jensen et al. 2011; Jiang Y et al. 2011; Penny et al. 2013; Petersen et al. 2011; Smith et al. 2010; Vendittoli et al. 2013), y cuatro (Bisseling et al. 2014; Hartmann et al. 2013; Marshall et al. 2014; Vendittoli et al. 2013) aportan información sobre la frecuencia de complicaciones tras ambos procedimientos.

Tabla 3: Principales características y calidad metodológica de las revisiones sistemáticas y metaanálisis incluidos

Autor, año		Características de la revisión	
	Calidad (AMSTAR ¹)	Resultado principal	N
Hartmann, 2013	9/11	Concentraciones de metales en fluidos corporales y complicaciones derivadas	114
Jiang, 2011	3/7	Resultados escalas funcionales Dolor	4
Marshall, 2013	5/10	Tasas revisión/re-intervención	236
Smith, 2010	9/11	Resultados escalas funcionales Dolor, calidad de vida Tasas de revisión	46

Autor, año		Características de los estudios incluidos	
	Año	Tipo	Método evaluación
Hartmann, 2013	1990-2012	11 ECR 14 estudios cohortes 1 estudio caso-control 55 estudios transversales 23 series de casos	CASP ² y SIGN ³
Jiang, 2011	1990-2009	4 ensayos clínicos randomizados	No especificado
Marshall, 2013	1996-2011	17 ECR 110 cohortes prospectivos 85 cohortes retrospectivos 14 caso-control 10 otros	No especificado
Smith, 2010	1950-2010	10 ECR 8 estudios retrospectivos 28 estudios observacionales 11 RCTS	CASP ²

¹ AMSTAR: A measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. Escaladel 1-11

² CASP: Critical Skills Appraisal Programme.

³ SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network

Tabla 4: Principales características y calidad metodológica de los ensayos clínicos incluidos

Autor, año	Características estudio		
	Calidad (Escala Jadad ¹)	Resultado principal	N caderas/ N pacientes
Bisseling, 2014	Randomización: 1 Método randomización: 1 Doble ciego: 0 Método cegamiento: 0 Pérdidas seguimiento: 1 Total: 3	Escalas funcionales Tasas de revisión Concentraciones de metales	80/71
Costa, 2012	Randomización: 1 Método randomización: 1 Doble ciego: 0 Método cegamiento: 0 Pérdidas seguimiento: 1 Total: 3	Escalas funcionales	126/126
Jensen, 2011	Randomización: 1 Método randomización: 1 Doble ciego: 0 Método cegamiento: 0 Pérdidas seguimiento: 0 Total: 2	Fuerza muscular	37/37
Penny, 2013	Randomización: 1 Método randomización: 1 Doble ciego: 0 Método cegamiento: 0 Pérdidas seguimiento: 0 Total: 2	Rango de movimiento	71/71
Petersen, 2011	Randomización: 1 Método randomización: 1 Doble ciego: 0 Método cegamiento: 0 Pérdidas seguimiento: 0 Total: 2	Biomecánica de la marcha	22/22
Vendittoli, 2013	Randomización: 1 Método randomización: 1 Doble ciego: 0 Método cegamiento: 0 Pérdidas seguimiento: 1 Total: 3	Tasas de revisión Escalas funcionales	219/192

Escala Jadad: Sistema de evaluación de la calidad metodológica de ensayos clínicos aleatorizados.

Escala 1-5

Síntesis de la evidencia sobre eficacia de la artroplastia de superficie respecto a la artroplastia total de cadera

Se hallaron dos revisiones sistemáticas complementarias cuyo principal objetivo era comparar la eficacia de la artroplastia de superficie respecto a la artroplastia total de cadera (Jiang Y et al. 2011; Smith et al. 2010). La primera de estas revisiones, publicada en el año 2010, sintetiza los resultados de 11 ensayos clínicos randomizados y 46 estudios observacionales. La segunda, publicada un año más tarde, incluye la información de dos nuevos ensayos clínicos randomizados, y utiliza la información aportada por los estudios para realizar un meta-análisis de efectos aleatorios.

Los resultados de ambas revisiones concluyen que tanto la artroplastia de superficie como la convencional son igual de eficaces en controlar el dolor. Sin embargo, los resultados sobre funcionalidad son heterogéneos y varían en función de la escala de valoración empleada. En el primer estudio (Jiang Y et al. 2011), los autores no encuentran diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la función articular, medida a través de las escalas WOMAC, PMA o HHS. Sin embargo, sí observan una mayor puntuación en la escala UCLA de actividad física en pacientes tratados con RHA. En el segundo estudio (Smith et al. 2010), por el contrario, se observan mejores resultados en las escalas WOMAC y HHS de pacientes tratados con RHA, pero no se ven diferencias en relación con las puntuaciones UCLA y PMA. En este mismo trabajo, los autores describen un mayor rango de movimiento en pacientes tratados con HRA. Cabe destacar que la mayor parte de las diferencias encontradas en estos estudios a favor de la artroplastia de superficie, aunque estadísticamente significativas, no fueron clínicamente relevantes.

En lo que se refiere a los resultados sobre calidad de vida y satisfacción del paciente, sólo la revisión de Smith evalúa estos aspectos, y concluye que ambos procedimientos logran obtener resultados similares. Por último, en cuanto a la duración de la intervención y al tiempo de hospitalización postquirúrgico, los autores concluyen que las intervenciones son más largas (Jiang Y et al. 2011; Smith et al. 2010), y requieren un tiempo de hospitalización post-quirúrgico mayor (Smith et al. 2010) en pacientes tratados con RHA.

Tras la publicación de estas dos revisiones sistemáticas se han publicado 6 ensayos clínicos que tienen entre sus objetivos evaluar la eficacia clínica de la artroplastia de superficie frente a la convencional (Bisseling et al. 2014; Costa et al. 2012; Jensen et al. 2011; Penny et al. 2013; Petersen et al. 2011;

Vendittoli et al. 2013). Los dos trabajos más recientes (Bisseling et al. 2014; Vendittoli et al. 2013) corresponden con los resultados a medio plazo de dos ensayos clínicos cuyos resultados a 1-2 años habían sido previamente publicados (Smolders et al. 2011; Vendittoli et al. 2010). El resto de trabajos describen los resultados a corto plazo de cuatro nuevos ensayos clínicos.

Vendittoli y colaboradores (Vendittoli et al. 2013) observan que, a lo largo del tiempo, los resultados del cuestionario WOMAC mejoran tanto en pacientes tratados con RHA como en aquellos tratados con THA. Esta mejora parece estabilizarse a partir de los dos años tras la cirugía. De manera similar, a pesar de que durante los primeros meses tras el tratamiento los pacientes operados con RHA obtuvieran mejores puntuaciones WOMAC, las diferencias entre procedimientos se diluyen con el paso del tiempo, y a 5 años los resultados del WOMAC son iguales en ambos grupos. En relación con la escala UCLA, mientras que a 12 y 24 meses las diferencias entre pacientes no alcanzaban la significación estadística, a 5 años los investigadores encuentran resultados superiores en aquellos sujetos tratados con RHA. Así mismo, aunque a 12 y 24 meses los pacientes de ambos grupos consiguieran resultados similares en los test del salto y del escalón, a medio plazo los tratados con RHA tienen mejores resultados.

Bisseling y colaboradores (Bisseling et al. 2014) también observan que en ambos grupos de pacientes los resultados de las escalas HHS, OHS y UCLA mejoran a lo largo del tiempo. Sin embargo, a diferencia de lo observado en el estudio de Vendittoli, las diferencias de la escala UCLA a favor de la artroplastia de superficie se observan a corto (6, 12 y 24 meses) pero no a medio plazo (3 y 5 años). En relación con la escala OHS, las mejores puntuaciones obtenidas en pacientes tratados con RHA se observan a los 6, 24 y 36 meses, pero no a los 5 años. Por último, aunque los resultados de la escala HHS y la escala VAS de dolor inicialmente sugerían la superioridad de la RHA frente a la THA, a medio plazo no se encontraron diferencias en estos ítems entre ambos procedimientos quirúrgicos.

El tercer ensayo clínico randomizado que forma parte de esta revisión (Penny et al. 2013), evalúa la eficacia de la artroplastia de superficie frente a la artroplastia convencional utilizando prótesis con cabeza femoral de 44-56 mm y prótesis con cabeza femoral de 21 mm de diámetro. Los resultados a corto plazo (1-2 años) muestran un rango de movimiento articular similar en los tres grupos, y similares resultados tanto en las escalas HHS y UCLA, como en el test del salto.

A corto plazo (1 año), Costa y colaboradores (Costa et al. 2012) no encuentran diferencias en eficacia (HHS, OHS), nivel de actividad física (Paffenbarger) o calidad de vida (EQ-5D) de los pacientes tratados con uno u otro procedimiento. Petersen y colaboradores (Petersen et al. 2011) tampoco observan diferencias entre grupos al evaluar los resultados de los cuestio-

narios WOMAC y HHS tras 12 semanas de tratamiento. En relación con la velocidad de la marcha, los investigadores de este último estudio observan que, aunque la mejora global es similar en ambos grupos, los pacientes tratados con THA tienen una mayor mejoría en el movimiento abductor de la cadera. De manera similar, Jensen y colaboradores (Jensen et al. 2011) describen cómo un año tras la cirugía, los pacientes tratados con THA tienen una mayor fuerza muscular en los abductores de cadera y en los extensores de rodilla. Tanto en el estudio de Petersen como en el estudio de Jensen, las diferencias de fuerza en estos grupos musculares se atribuyen al hecho de que en la artroplastia convencional el abordaje quirúrgico sea menos invasivo, y por tanto haya un menor riesgo de sección de la musculatura glútea.

Síntesis de la evidencia sobre seguridad de la artroplastia de superficie respecto a la artroplastia total de cadera

Tasas de revisión y re-intervención

Se incluyen en este epígrafe los resultados de dos revisiones sistemáticas (Marshall et al. 2014; Smith et al. 2010) y dos ensayos clínicos randomizados (Bisseling et al. 2014; Vendittoli et al. 2013). Smith y colaboradores (Smith et al. 2010) realizan un metanálisis de efectos aleatorios combinando los datos sobre el riesgo de revisión informado por 15 estudios observacionales y 4 ensayos clínicos randomizados en los que el seguimiento medio de los pacientes fue menor a dos años. En este metanálisis, los autores observan un incremento del riesgo de revisión en pacientes tratados con RHA frente a aquellos tratados con THA, siendo el riesgo relativo combinado de 1,7 con un intervalo de confianza al 95% de 1,25 a 2,50. Posteriormente, Marshall y colaboradores (Marshall et al. 2014) realizan una revisión sistemática en la que incluyen, entre otros, los resultados de 17 ensayos clínicos randomizados. En esta revisión, los autores observan que el tiempo medio hasta revisión es significativamente más corto en pacientes tratados con RHA (tiempo medio de 3,0 años; IC95%: 2,9-3,1) que en aquellos tratados con THA (tiempo medio de 7,8 años; IC95%: 7,2-8,3). Así mismo, observan una mayor frecuencia de revisiones y re-intervenciones en pacientes tratados con RHA que en aquellos tratados con THA [tasas de revisión/1000 personas-año: 10,7 (IC95%: 10,1-11,3) frente a 7,1 (IC95%: 6,7-7,6); tasas de re-intervención/1000 personas-año: 7,9 (IC95%: 5,4-11,3) frente a 1,8 (IC95%: 1,3-2,2), respectivamente]. Al excluir de sus estimaciones aquellos

estudios que utilizaban implantes descatalogados en la actualidad, algunos de estos resultados se modificaron (por ejemplo, la tasa de revisión global pasó a ser mayor en pacientes tratados con THA), no siendo así los resultados sobre el tiempo hasta revisión y sobre la frecuencia de revisiones y re-intervenciones tempranas (que siguieron siendo más elevadas en pacientes tratados con RHA).

Posteriormente a estos dos trabajos, se han publicado los resultados de dos ensayos clínicos randomizados (Bisseling et al. 2014; Vendittoli et al. 2013) que aportan como novedad el tener un seguimiento más prolongado de sus pacientes. Aunque limitados por un pequeño tamaño muestral, los resultados de estos ensayos clínicos sugieren que a medio plazo (5 y 8 años, respectivamente) no habría diferencias en el número de revisiones necesarias tras ambos procedimientos.

Concentraciones de iones metálicos y complicaciones derivadas

En la actualidad, las superficies de fricción de todas las prótesis de artroplastia de superficie son metálicas. En este tipo de implantes, el roce puede provocar pequeños desprendimientos de partículas metálicas de cobalto y cromo, que son potencialmente perjudiciales para la salud. Son muchas las agencias internacionales (por ejemplo la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, la Agencia de Regulación de productos Médicos y Sanitarios de Reino Unido o la Asociación británica de cirujanos ortopédicos) que han expresado su preocupación respecto al uso de implantes metal-metal por este motivo (Pivec et al. 2012). En Europa, un comité de expertos recientemente recomendaba la monitorización anual (al menos durante los 5 primeros años) de todos los pacientes asintomáticos intervenidos con prótesis de superficie (Hannemann et al. 2013), utilizando para ello tanto mediciones de los niveles de iones en sangre (preferiblemente mediante espectrofotometría de absorción atómica en cámara de grafito o mediante Espectrometría de Masas con fuente de Plasma de Acoplamiento Inductivo), como técnicas de imagen. Según estas recomendaciones, ante la aparición de cualquier anomalía clínico-radiológica o ante la detección de niveles de cobalto en sangre $> 2\mu\text{g/L}$, debería de considerarse la posibilidad de revisar este tipo de prótesis.

La revisión de Hartmann y cols. (Hartmann et al. 2013) reúne los resultados de 114 estudios, entre ellos 11 ensayos clínicos randomizados, en los que se evalúan las concentraciones de metales (cobalto, cromo, titanio, níquel y molibdeno) en diferentes fluidos corporales de pacientes intervenidos de artroplastia de cadera. Los autores observan que, tras la coloca-

ción de prótesis metal-metal, se produce una elevación de iones metálicos en sangre, suero, plasma y orina de los pacientes intervenidos. En concreto, las concentraciones de iones metálicos más elevadas se observan tras la implantación de prótesis de superficie y de prótesis THA con cabezas metal-metal grandes. Los niveles de cobalto en sangre de pacientes intervenidos por RHA, informados en los ensayos clínicos incluidos, varían entre 0,78-1,30 $\mu\text{g/L}$ durante los primeros seis meses y entre 0,16-1,20 $\mu\text{g/L}$ durante los primeros dos años. Por otro lado, en los estudios observacionales incluidos, estas concentraciones varían entre 1,12-3,70 $\mu\text{g/L}$ durante los primeros seis meses y entre 0,54- 4,28 $\mu\text{g/L}$ durante los primeros dos años. En relación con las posibles complicaciones, nueve estudios informan reacciones locales (fundamentalmente metalosis y formación de pseudotumores), y seis describen mayores concentraciones de cobalto en suero de pacientes con prótesis mal funcionantes. Los autores, sin embargo, no encuentran evidencia suficiente para concluir que el uso de prótesis metal-metal conlleve un riesgo de complicaciones sistémicas como toxicidad o carcinogenicidad.

Otras complicaciones

En las revisiones incluidas se observa un mayor riesgo de fracturas del cuello del fémur (Jiang Y et al. 2011;Smith et al. 2010) aflojamiento de los implantes (Jiang Y et al. 2011; Smith et al. 2010), pérdida aséptica y osificación heterotópica (Smith et al. 2010) en pacientes tratados con RHA frente a pacientes tratados con THA. La frecuencia de luxación (Marshall et al. 2014; Smith et al. 2010) y de infección profunda (Marshall et al. 2014), sin embargo, parece ser mayor en pacientes tratados con THA que en pacientes tratados con RHA. No se observan diferencias entre procedimientos en relación con las tasas de mortalidad (Jiang Y et al. 2011) o la frecuencia de complicaciones vasculares (Smith et al. 2010).

Discusión

La calidad metodológica de los estudios encontrados es media-baja, por lo que los resultados de esta revisión deben de interpretarse con precaución.

La evidencia disponible muestra que, aunque algunos resultados sobre eficacia encuentren cierta ventaja de la artroplastia de superficie frente a la artroplastia convencional, las diferencias no son clínicamente relevantes, y por tanto la RHA no parece ofrecer grandes ventajas funcionales frente a la THA en el tratamiento de la artrosis de cadera.

En relación con la seguridad, la evidencia sugiere que los pacientes tratados con RHA tienen un mayor riesgo de fracturas del cuello del fémur, aflojamiento de los implantes, pérdida aséptica, osificación heterotópica y revisión temprana, mientras que los pacientes tratados con THA tienen un mayor riesgo de luxación y de infección profunda.

Por último, en relación con la liberación de metales, los estudios muestran que las concentraciones de cobalto en fluidos corporales de pacientes tratados con artroplastia de superficie o con artroplastia convencional utilizando prótesis con cabezas metal-metal de gran tamaño, son mayores que las concentraciones observadas en fluidos corporales de pacientes tratados con otros tipos de implantes convencionales. Los niveles elevados de cobalto en fluidos corporales se relacionan con la aparición de reacciones locales peri-prótésicas, incluyendo la formación de pseudotumores. Sin embargo, no hay evidencia suficiente para concluir un mayor riesgo de toxicidad sistémica o de carcinogenicidad en pacientes tratados con prótesis metal-metal.

Entre las limitaciones encontradas a la hora de interpretar la evidencia disponible, cabe destacar las siguientes. En primer lugar, existe una enorme dificultad para comparar los resultados de estudios que utilizan diferentes tipos de implantes protésicos (a veces incluso en un mismo estudio se utilizan diferentes implantes según las preferencias de cada cirujano (Costa et al. 2012)), ya que las características intrínsecas de algunos implantes condicionan el riesgo de aparición de complicaciones. Así por ejemplo, el tamaño de la cabeza del implante está relacionado con el riesgo de luxación, mientras que el material del implante determinará el riesgo de liberación de iones metálicos. En segundo lugar, la mayor parte de revisiones incluyen estudios realizados con implantes que ya están descatalogados en el mercado, y este hecho podría sesgar sus resultados. En este sentido, Marshall y colaboradores (Marshall et al. 2014) demuestran, en un análisis de sensibilidad, cómo sus resultados se modifican en función de si consideran o no aquellos trabajos en los que se utilizaron implantes ya descatalogados. En tercer lugar, la ausencia de medidas de resultado estandarizadas, así como la heterogenei-

dad en la forma de publicar los mismos, dificultan de nuevo la comparación de los estudios. Como ejemplo, el uso de diversas escalas funcionales, que además son evaluadas en cada estudio en un momento del tiempo diferente, dificulta la interpretación de los resultados. En cuarto lugar, los resultados de los ensayos clínicos sugieren deficiencias en relación con la randomización (Bisseling et al. 2014; Vendittoli et al. 2013) y con la evaluación de las pérdidas al seguimiento (Jensen et al. 2011; Penny et al. 2013; Petersen et al. 2011). Así mismo, tan sólo dos ensayos clínicos hacen cegamiento al evaluador (Costa et al. 2012; Petersen et al. 2011), y existe un riesgo de sesgo importante derivado de la ausencia de cegamiento del paciente en aquellos ensayos clínicos en los que los resultados son autoevaluados (ej: dolor, escalas funcionales). Además, el limitado tamaño muestral de los ensayos clínicos, unido con la baja frecuencia de muchos de los eventos adversos descritos, hacen que sea difícil evaluar los resultados de algunos de estos trabajos. Por último, tan sólo dos de las revisiones incluidas evalúan la calidad metodológica de los estudios primarios (Hartmann et al. 2013; Smith et al. 2010), y tan sólo una evalúa el potencial sesgo de publicación (Smith et al. 2010). Entre los estudios observacionales incluidos en las revisiones encontradas, una limitación frecuente es la ausencia de control por variables de confusión tan relevantes como la edad del paciente, el nivel de actividad del paciente antes de la cirugía, la experiencia previa del cirujano o el tipo de rehabilitación postoperatoria recibida. Además, la mayor parte de estudios observacionales carecen de una pregunta de investigación clara, y muy pocos estudios definen bien el método de reclutamiento de sus participantes, dificultando la evaluación del potencial sesgo de selección.

Conclusiones

- La mayor parte de estudios sobre eficacia y seguridad de la artroplastia de superficie, publicados hasta la fecha, tienen importantes limitaciones metodológicas, por lo que las conclusiones de esta revisión deben de ser interpretadas con precaución.
- La evidencia disponible sugiere que a medio plazo la artroplastia de superficie no ofrece ventajas clínicas sobre la artroplastia total de cadera en el tratamiento de la artrosis de cadera en adultos menores de 65 años.
- La artroplastia de cadera de superficie se asocia con un mayor riesgo de fracturas del cuello del fémur, aflojamiento de los implantes, aflojamiento aséptico y revisión temprana, mientras que la artroplastia total de cadera se asocia con un mayor riesgo de luxación e infección profunda.
- Las prótesis de superficie y las prótesis convencionales con cabezas metal-metal de gran tamaño liberan mayores concentraciones de iones metálicos que otras prótesis convencionales. El cobalto liberado por estos implantes aumenta el riesgo de aparición de complicaciones locales.
- Son necesarios nuevos ensayos clínicos que evalúen la eficacia de la artroplastia de superficie a largo plazo, y éstos deberían no sólo incluir un mayor número de participantes y realizar análisis por intención de tratar, sino también blindar el tratamiento a los investigadores del estudio.
- La evidencia es insuficiente para recomendar la artroplastia de superficie frente a la artroplastia convencional en el tratamiento de la artrosis de cadera en adultos menores de 65 años. Puesto que el éxito de la artroplastia superficial depende en gran medida de la selección estricta de los pacientes, de la curva de aprendizaje del cirujano y de la correcta técnica quirúrgica, la artroplastia de cadera de superficie debería limitarse a los pacientes adecuados y realizarse por cirujanos con una amplia experiencia.

Anexos

Anexo 1: Cuestionario AMSTAR

1 ¿Fue un diseño “a priori”?

Criterio: la pregunta de investigación y los criterios de inclusión deben ser establecidos antes de iniciar la revisión.

2 ¿Hubo duplicación de la selección de los estudios y de la extracción de datos?

Criterio: deben existir al menos dos extractores independientes de los datos y un procedimiento para llegar a consenso en caso de que existan desacuerdos.

3 ¿Se realizó una búsqueda amplia de la literatura?

Criterio: la búsqueda debe realizarse en al menos dos fuentes electrónicas.

4 ¿Se utilizó el estado de la publicación (ejemplo: literatura gris) como criterio de inclusión?

Criterio: los autores debieran declarar que ellos buscaron trabajos sin fijarse en el estado de publicación, el idioma del artículo, etc.

5 ¿Se provee una lista de los estudios incluidos y excluidos?

Criterio: debe entregarse una lista de los estudios incluidos y excluidos.

6 ¿Se entregan las características de los estudios?

Criterio: debe incluirse en forma completa, en tablas, la información esencial de los estudios originales, tal como el tipo de participantes, las intervenciones y los desenlaces evaluados en cada estudio.

7 ¿Se evaluó y documentó la calidad científica de los estudios?

Criterio: se deben describir los métodos de evaluación a priori.

8 ¿Se utilizó adecuadamente la calidad de los estudios en la formulación de conclusiones?

Criterio: los resultados del rigor metodológico y calidad científica deberían considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y declararse explícitamente en la formulación de recomendaciones.

9 ¿Fueron apropiados los métodos para combinar los hallazgos de los estudios?

Criterio: para los resultados agrupados, se debe realizar un test para evaluar su homogeneidad (ejemplo: prueba de Chi cuadrado para homogeneidad, I^2), para asegurar que los estudios son combinables.

10 ¿Se evaluó la probabilidad de sesgo de publicación?

Criterio: una evaluación del sesgo de publicación debe incluir una combinación de apoyos gráficos (tales como “funnelplot”) y/o pruebas estadísticas (ejemplo: test de regresión de Egger).

11 ¿Fueron declarados los conflictos de interés?

Criterio: las fuentes de ayuda económica deben estar claramente reconocidas, tanto en la revisión sistemática como en los estudios incluidos en ella.

Anexo 2: Escala de Jadad

- 1 ¿El estudio se describe como randomizado (=aleatorizado)?**
- 2 ¿Se describe el método utilizado para generar la secuencia de randomización y este método es adecuado?**
- 3 ¿El estudio se describe como doble ciego?**
- 4 ¿Se describe el método de cegamiento (=enmascaramiento) y este método es adecuado?**
- 5 ¿Hay una descripción de las pérdidas de seguimiento y los abandonos?**

Anexo 3: Motivos de exclusión de los estudios

Referencia	Motivo de exclusión
Achten, 2010	Resultados incluidos en la revisión de Smith et al.
Aqil, 2013	Estudio observacional
Amstutz, 2011	No compara la eficacia y/o seguridad de la RHA frente a la THA
Corten K, 2010	Revisión narrativa
Garbuz , 2010	Resultados incluidos en las revisiones de Kuzyk et al, Smith et al. y Hartmann et al.
van Gerwen, 2010	Revisión sistemática que aporta información incluida en una revisión más reciente que forma parte de este trabajo.
Girard, 2006	Resultados incluidos en la revisión de Smith et al.
Mc Grory, 2010	Revisión narrativa
Golant, 2010	Revisión narrativa
Howie, 2005	Resultados incluidos en la revisión de Smith et al.
Jantzen, 2013	Revisión sistemática que aporta información incluida en una revisión más reciente que forma parte de este trabajo.
Kim, 2008	Resultados incluidos en la revisión de Marshall et al.
Krantz, 2012	Estudio observacional
Kuzyk, 2011	Revisión sistemática que aporta información incluida en una revisión más reciente que forma parte de este trabajo.
Lavigne, 2008	Resultados incluidos en la revisión de Smith et al.
Lavigne, 2010	Resultados incluidos en la revisión de Smith et al.
Marker, 2009	Revisión sistemática que aporta información incluida en una revisión más reciente que forma parte de este trabajo.
Pailhe, 2012	No compara la eficacia y/o seguridad de la RHA frente a la THA
Penny JØ, 2013	Resultado principal no evaluado en esta revisión sistemática (relación entre niveles de metales y recuento linfocitario).
Rathi, 2013	Revisión narrativa
Sehatazadeh, 2012	Revisión sistemática que aporta información incluida en una revisión más reciente que forma parte de este trabajo.
Shimmin, 2010	Revisión narrativa
Shimmin, 2011	Revisión narrativa

Referencia	Motivo de exclusión
Smoldersa, 2011	Resultados incluidos en la revisión de Hartmann et al.
Smoldersb, 2011	Resultados incluidos en la revisión de Hartmann et al.
Springer, 2009	Revisión sistemática que aporta información incluida en una revisión más reciente que forma parte de este trabajo.
Vale, 2002	Revisión sistemática que aporta información incluida en una revisión más reciente que forma parte de este trabajo.
Vendittoli , 2006	Resultados incluidos en la revisión de Smith et al.
Vendittoli, 2006	Resultados incluidos en las revisiones de Smith et al y Jiang et al
Vendittoli, 2010	Resultados incluidos en la revisión de Smith et al.
van der Weegen, 2011	No compara la eficacia y/o seguridad de la RHA frente a la THA
Wiley, 2013	No compara la eficacia y/o seguridad de la RHA frente a la THA
Wyness, 2002	Revisión sistemática que aporta información incluida en una revisión más reciente que forma parte de este trabajo.
Zywiell, 2011	No compara la eficacia y/o seguridad de la RHA frente a la THA

Anexo 4: Referencias de los estudios excluidos

Achten J, Parsons NR, Edlin RP, Griffin DR, Costa ML. A randomised controlled trial of total hip arthroplasty versus resurfacing arthroplasty in the treatment of young patients with arthritis of the hip joint. *BMC MusculoskeletDisord* 2010; 11:8.

Aqil A, Drabu R, Bergmann JH et al. The gait of patients with one resurfacing and one replacement hip: a single blinded controlled study. *IntOrthop*. 2013;37(5):795-801

Amstutz HC, Le Duff MJ, Campbell PA, Wisk LE, Takamura KM. Complications after metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty. *OrthopClin North Am* 2011;42 (2):207-30, viii.

Corten K, MacDonald SJ. Hip resurfacing data from national joint registries: what do they tell us? What do they not tell us? *ClinOrthopRelat Res* 2010;468 (2):351-357.

Garbuz DS, Tanzer M, Greidanus NV, Masri BA, Duncan CP. The John Charnley Award: Metal-on-metal hip resurfacing versus large-diameter head metal-on-metal total hip arthroplasty: a randomized clinical trial. *ClinOrthopRelat Res* 2010; 468(2):318-325.

vanGerwen, Shaerf DA, Veen RM. Hip resurfacing arthroplasty. *ActaOrthop* 2010; 81(6):680-683.

Girard J, Lavigne M, Vendittoli PA, Roy AG. Biomechanical reconstruction of the hip: a randomised study comparing total hip resurfacing and total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 2006; 88(6):721-6.

McGrory B, Barrack R, Lachiewicz PF et al. Modern metal-on-metal hip resurfacing. *J Am AcadOrthopSurg* 2010;18(5):306-314.

Golant A, Christoforou DC, Slover JD, Zuckerman JD. Athletic participation after hip and knee arthroplasty. *Bull NYU HospJt Dis* 2010; 68(2):76-83.

Howie DW, McGee MA, Costi K, Graves SE. Metal-on-metal resurfacing versus total hip replacement-the value of a randomized clinical trial. *OrthopClin North Am* 2005;36 (2):195-201, ix.

Jantzen C, Jorgensen HL, Duus BR, Sporning SL, Lauritzen JB. Chromium and cobalt ion concentrations in blood and serum following various types of metal-on-metal hip arthroplasties: a literature overview. *ActaOrthop* 2013; 84(3):229-236.

Kim PR, Beaulé PE, Laflamme GY, Dunbar M. Causes of early failure in a multicenter clinical trial of hip resurfacing. *J Arthroplasty* 2008; 23(6 Suppl 1):44-49.

Krantz N, Miletic B, Migaud H, Girard J. Hip resurfacing in patients under thirty years old: an attractive option for young and active patients. *IntOrthop* 2012; 36(9):1789-1794.

Kuzyk PR, Sellan M, Olsen M, Schemitsch EH. Hip resurfacing versus metal-on-metal total hip arthroplasty - are metal ion levels different? *Bull NYU HospJt Dis* 2011; 69 Suppl 1:S5-11.

Lavigne M, Masse V, Girard J, Roy AG, Vendittoli PA. [Return to sport after hip resurfacing or total hip arthroplasty: a randomized study]. *Rev ChirOrthopReparatriceAppar Mot* 2008; 94(4):361-367.

Lavigne M, Therrien M, Nantel J, Roy A, Prince F, Vendittoli PA. The John Charnley Award: The functional outcome of hip resurfacing and large-head THA is the same: a randomized, double-blind study. *ClinOrthopRelat Res*. 2010;468(2):326-336.

Marker DR, Strimbu K, McGrath MS, Zywił MG, Mont MA. Resurfacing versus conventional total hip arthroplasty - review of comparative clinical and basic science studies. *Bull NYU HospJt Dis* 2009; 67(2):120-127.

Pailhe R, Sharma A, Reina N, Cavaignac E, Chiron P, Laffosse JM. Hip resurfacing: a systematic review of literature. *IntOrthop* 2012; 36 (12):2399-2410.

Penny JØ, Varmarken JE, Ovesen O, Nielsen C, Overgaard S. Metal ion levels and lymphocyte counts: ASR hip resurfacing prosthesis vs. standard THA: 2-year results from a randomized study. *Acta Orthop* 2013;84 (2):130-137.

Rathi P, Pereira GC, Giordani M, Di Cesare PE. The pros and cons of using larger femoral heads in total hip arthroplasty. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)* 2013; 42(8):E53-E59.

Schatzadeh S, Kaulback K, Levin L. Metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty: an analysis of safety and revision rates. *Ont Health Technol Assess Ser* 2012; 12 (19):1-63.

Shimmin AJ, Walter WL, Esposito C. The influence of the size of the component on the outcome of resurfacing arthroplasty of the hip: a review of the literature. *J Bone Joint Surg Br* 2010; 92(4):469-476.

Shimmin AJ, Bare JV. Comparison of functional results of hip resurfacing and total hip replacement: a review of the literature. *OrthopClin North Am* 2011; 42(2):143-51, vii.

Smolders JM^a, Bisseling P, Hol A, Van Der Straeten C, Schreurs BW, van Susante JL. Metal ion interpretation in resurfacing versus conventional hip arthroplasty and in whole blood versus serum. How should we interpret metal ion data. *Hip Int* 2011;21 (5):587-595.

Smolders JM^b, Hol A, Rijnberg WJ, van Susante JL. Metal ion levels and functional results after either resurfacing hip arthroplasty or conventional metal-on-metal hip arthroplasty. *ActaOrthop* 2011; 82(5):559-566.

Springer BD, Connelly SE, Odum SM et al. Cementless femoral components in young patients: review and meta-analysis of total hip arthroplasty and hip resurfacing. *J Arthroplasty* 2009; 24 (6 Suppl):2-8.

Vale L, Wyness L, McCormack K, McKenzie L, Brazzelli M, Stearns SC. A systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness of metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty for treatment of hip disease. *Health Technol Assess* 2002;6 (15):1-109.

VendittoliPA^a, Lavigne M, Girard J, Roy AG. A randomised study comparing resection of acetabular bone at resurfacing and total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2006;88(8):997-1002.

VendittoliPA^b, Lavigne M, Roy AG, Lusignan D. A prospective randomized clinical trial comparing metal-on-metal total hip arthroplasty and metal-on-metal total hip resurfacing in patients less than 65 years old. *Hip Int* 2006;16 Suppl 4:73-81.

Vendittoli PA, Ganapathi M, Roy AG, Lusignan D, Lavigne M. A comparison of clinical results of hip resurfacing arthroplasty and 28 mm metal on metal total hip arthroplasty: a randomised trial with 3-6 years follow-up. *Hip Int* 2010; 20(1):1-13.

van der Weegen W, Hoekstra HJ, Sijbesma T, Bos E, Schemitsch EH, Poolman RW. Survival of metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty: a systematic review of the literature. *J Bone Joint Surg Br* 2011; 93 (3):298-306.

Wiley KF, Ding K, Stoner JA, Teague DC, Yousuf KM. Incidence of pseudotumor and acute lymphocytic vasculitis associated lesion (ALVAL) reactions in metal-on-metal hip articulations: a meta-analysis. *J Arthroplasty* 2013; 28 (7):1238-1245.

Wyness L, Vale L, McCormack K, Grant A, Brazzelli M. The effectiveness of metal on metal hip resurfacing: a systematic review of the available evidence published before 2002. *BMC HealthServ Res* 2004; 4(1):39.

Anexo 5: Estudios incluidos en la revisión

Bisseling P, Smolders J, Hol A, van Susante JLC. Metal ion levels and functional results following resurfacing hip arthroplasty versus conventional small-diameter mom total hip arthroplasty; a 3 to 5 year follow-up of a Randomized Controlled Trial. *J of Arthroplasty* [E-pub ahead of print]

Costa ML, Achten J, Parsons NR, Edlin RP, Foguet P, Prakash U, Griffin DR. Total hip arthroplasty versus resurfacing arthroplasty in the treatment of patients with arthritis of the hip joint: single centre, parallel group, assessor blinded, randomised controlled trial. *BMJ* 2012 344:e2147.

Hartmann A, Hannemann F, Lutzner J et al. Metal ion concentrations in body fluids after implantation of hip replacements with metal-on-metal bearing--systematic review of clinical and epidemiological studies. *PLoS One* 2013; 8(8):e70359.

Jensen C, Aagaard P, Overgaard S. Recovery in mechanical muscle strength following resurfacing vs standard total hip arthroplasty - a randomised clinical trial. *Osteoarthritis Cartilage*. 2011 Sep;19(9):1108-16.

Jiang Y, Zhang K, Die J, Shi Z, Zhao H, Wang K. A systematic review of modern metal-on-metal total hip resurfacing vs standard total hip arthroplasty in active young patients. *J Arthroplasty* 2011 Apr; 26(3):419-26.

Marshall DA, Pykerman K, Werle J, Lorenzetti D, Wasylak T, Noseworthy T, Dick DA, O'Connor G, Sundaram A, Heintzbergen S, Frank C. Hip Resurfacing versus Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review Comparing Standardized Outcomes. *Clin Orthop Relat Res* 2014 Jul; 472(7):2217-30.

Penny JØ, Ovesen O, Varmarken JE, Overgaard S. Similar range of motion and function after resurfacing large-head or standard total hip arthroplasty. *Acta Orthop* 2013 Jun; 84(3):246-53.

Petersen MK, Andersen NT, Mogensen P, Voight M, Søballe K. Gait analysis after total hip replacement with hip resurfacing implant or Mallory-head Exeter prosthesis: a randomised controlled trial. *IntOrthop*. 2011 May; 35(5):667-74.

Smith TO, Nichols R, Donell ST, Hing CB. The clinical and radiological outcomes of hip resurfacing versus total hip arthroplasty: a meta-analysis and systematic review. *Acta Orthop* 2010 Dec; 81(6):684-95.

Vendittoli PA, Rivière C, Roy AG, Barry J, Lusignan D, Lavigne M. Metal-on-metal hip resurfacing compared with 28-mm diameter metal-on-metal total hip replacement: a randomised study with six to nine years' follow-up. *BoneJoint J* 2013 Nov; 95-B(11):1464-73.

Anexo 6: Tablas de evidencia de los estudios incluidos

Referencia	Bisseling, 2014
Estudio	Tipo de estudio: Ensayo clínico randomizado Periodo estudio: Junio 2007- Enero 2010
Criterios selección	Inclusión P: Adultos < 65 años con artrosis de cadera I: RHA: Implante híbrido. Conserve Plus Co-Cr (Wright Medical). C: THA: Vástago no cementado; copa de Ti e inserto de polietileno con revestimiento de metal (ZweymullerClasic (Zimmer)); cabeza metal-metal 28 mm ø (Metasul (Zimmer)) O: <i>Eficacia clínica: resultados scores funcionales, satisfacción, dolor. Frecuencia de complicaciones Concentraciones de Co y Cr</i> Exclusión: fractura de cadera, necrosis avascular, osteoporosis, insuficiencia renal
Seguimiento	3-5 años
Resultados	Eficacia: Funcionalidad UCLA: Ligera superioridad de RHA a corto plazo pero no hay diferencias entre grupos a medio plazo (3-5 años) OHS: Superioridad de RHA a corto y medio plazo (3 años), pero no a 5 años Satisfacción: Mejor puntuación en el grupo que recibe RHA a corto (1-2 años), pero no a medio (3-5 años) plazo Tasas de revisión y re-intervención: No hay diferencias Complicaciones Infección profunda: 2 casos tras THA Dislocación recurrente: 3 casos tras THA Pérdida aséptica: 1 caso tras RHA Formación de pseudotumores: Un caso en el grupo tratado con RHA y Un caso en el grupo tratado con THA Niveles de metales [evaluados a 1, 3 y 5 años en 59, 57 y 20 pacientes] En todos los casos se observaron niveles <2,0 µg/l Co: Mayores concentraciones en el grupo que recibe RHA a los 3 años, pero las diferencias no se mantienen a los 5 años Cr: Mayores concentraciones en el grupo que recibe RHA a corto (1-2 años) y largo plazo (3-5 años)

Referencia	Costa ML, 2012
Estudio	Tipo de estudio: Ensayo clínico randomizado Periodo estudio: Mayo 2007-Febrero 2010
Criterios selección	Inclusión P: Adultos (>18 años) con artrosis primaria I: RHA (modelo para cada paciente según preferencias del cirujano) C: THA (modelo para cada paciente según preferencias del cirujano) O: <i>Eficacia clínica: Resultado de escalas funcionales, escala visual de discapacidad y cuestionarios de calidad de vida y de actividad física</i> <i>Frecuencia de complicaciones</i> Exclusión: Pacientes con riesgo de baja adherencia al estudio. [Criterios de "baja adherencia" no están claramente definidos]
Seguimiento	1 año
Resultados	Eficacia: Funcionalidad: OHS: No diferencias entre procedimientos HHS: Diferencia no significativa a favor de RHA (p=0,07) Calidad de vida: EQ-5D: No diferencias entre procedimientos Discapacidad: Disability rating index: No diferencias entre procedimientos Actividad física: Cuestionario Paffenbarger: No diferencias entre procedimientos Complicaciones: Infección profunda: 2 casos con THA Trombosis venosa profunda: 4 casos tras RHA

Referencia	Hartmann et al, 2013
Estudio	Tipo de estudio: Revisión sistemática Periodo estudio: Hasta enero 2012
Criterios selección	Inclusión P: Adultos I: RHA C: THA (metal-metal, cerámica-polietileno, cerámica-cerámica, metal-polietileno) O: Niveles de metales en fluidos corporales Exclusión Tipo de estudio: Estudios observacionales con menos de 20 pacientes.
Resultados	Concentraciones de Co Ensayos clínicos randomizados: THA cabeza pequeña: 0,66-1,00 µg/L a 6 meses; 0,73-1,20 µg/L a 2 años THA cabeza grande: 0,66 µg/L a 6 meses; 0,73 µg/L a 2 años RHA: 0,78-1,30 µg/L a 6 meses; 0,16-1,20 µg/L a 2 años Estudios observacionales: THA cabeza pequeña: 0,65-1,50 µg/L a 6 meses; 0,70-1,70 µg/L a 2 años THA cabeza grande: 0,70-3,26 µg/L a 6 meses; 3,77-5,38 µg/L a 2 años RHA: 1,12-3,70 µg/L a 6 meses; 0,54-4,28 µg/L a 2 años Las menores concentraciones de metales se observan tras el uso de implantes THA cerámica-cerámica, cerámica-polietileno o metal-polietileno.

Referencia	Jensen, 2011
Estudio	Tipo de estudio: Ensayo clínico randomizado Periodo estudio: No especificado
Criterios selección	Inclusión P: Pacientes con artrosis primaria I: RHA: Articular Surface Replacement (De Puy); ø cabeza 47-57 mm. Componente femoral cementado. C: THA: Vástago de TiBimetric (Biomet); Copa Mallory-Head (Biomet) con inserto de polietileno; cabeza cerámica de 28mm ø. O: <i>Eficacia clínica:</i> Fuerza muscular máxima, dolor Exclusión: Osteoporosis, BMI>35 kg/m2, displasia acetabular severa, fémur en anteversión, deformidad de la cabeza del fémur, dismetría entre piernas >1 cm, fracturas previas en el fémur proximal, artritis reumatoide, enfermedad vascular o neuromuscular
Seguimiento	1 año
Resultados	Eficacia: Fuerza muscular máxima: No se observaron diferencias ni inmediatamente tras la cirugía, ni a las 8/26 semanas. Sin embargo al año sí se observó que los pacientes tratados con THA tenían mayor fuerza en los músculos extensores de la rodilla y en los abductores de la cadera. Dolor: No diferencias entre procedimientos

Referencia	Jiang Y, 2011
Estudio	Tipo de estudio: Revisión sistemática y metanálisis Periodo estudio: 1990-2009
Criterios selección	<p>Inclusión</p> <p>P: Adultos jóvenes (< 65 años). I: Artroplastia superficial C: Artroplastia total convencional O: <i>Eficacia:</i> Resultados funcionales, rango de movimiento, dolor <i>Tasas de revisión</i> a 1,3,5 y 10 años <i>Frecuencia de complicaciones</i> <i>Características de la intervención</i></p> <p>Tipo de estudio: Ensayos clínicos randomizados</p> <p>Exclusión: Series de casos, estudios de biomecánica, estudios clínicos no randomizados, estudios retrospectivos, estudios en animales o cadáveres</p>
Resultados	<p>Eficacia:</p> <p>Funcionalidad: WOMAC: No diferencias entre procedimientos. PMA: No diferencias entre procedimientos. HHS: No diferencias entre procedimientos. UCLA: Mayor actividad en pacientes tratados con RHA (6,3 frente a 7,1; p=0.04). Mayor frecuencia de pacientes que retoman una actividad moderada en el grupo de RHA (72% vs 39%; p<0,01)</p> <p>Persistencia del dolor tras cirugía: No diferencias</p> <p>Tasas de revisión: Mayor incidencia tras RHA (RR:2,60; IC95%:1,31-5,15)</p> <p>Complicaciones:</p> <p>Tasas de mortalidad: No diferencias a los tres años Fractura cuello fémur: Sólo se observa en pacientes tratados con RHA Aflojamiento componentes: Más frecuente tras RHA (RR:4,96; IC95%:1,82-13,50) Dislocación: No diferencia significativa entre grupos Infección profunda: No diferencia entre grupos</p> <p>Características de la intervención:</p> <p>Duración media intervención: Mayor para RHA Pérdida de volumen sanguíneo: No diferencias Resto ítems evaluados: No diferencias entre procedimientos</p>

Referencia	Marshall et al., 2014
Estudio	Tipo de estudio: Revisión sistemática Periodo estudio: 1996-2011
Criterios selección	Inclusión: P: Adultos con artrosis primaria I: Artroplastia de superficie C: THA O: <i>Tasas de revisión y re-intervención</i> <i>Tiempo medio hasta revisión</i> <i>Frecuencia complicaciones</i> Exclusión: Idioma: Lengua no inglesa Tipo de estudio: In vitro/in situ Poblacion: ≤ 17 años, N<10 Intervención: Hemiarthroplastia, fisioterapia o rehabilitación pre- o postoperatorias, estudios que evalúan técnicas quirúrgicas
Resultados	Frecuencia de complicaciones Tiempo medio hasta revisión RHA: 3 años; IC95%:2,9-3,1 THA: 7,8 años; IC95%: 7,2-8,3 Tasas revisión RHA:10,7/100 personas-año; IC95%: 10,1-11,3 THA: 7,1/100 personas-año; IC95%: 6,7-7,6 [Resultados inversos al excluir implantes en desuso] Tasas reintervención RHA: 7,9/100 personas-año; IC95%: 5,4-11,3 THA: 1,8 personas-año; IC95%: 1,3-2,2 Causas más frecuentes: RHA: Fracturas femur, osificación heterotópica y desajuste de componentes] THA: osificación heterotópica, osteolisis, desgaste componente, infección Tasas dislocación RHA: 0,9 /100 personas-año; IC95%: 4,2-4,6 THA: 4 personas-año; IC95%: 0,6-1,2 Tasas infección sepsis RHA: 1,2/100 personas-año; IC95%: 0,8-1,8 THA: 3,2 personas-año; IC95%: 2,0-4,8 Tasas fractura cuello fémur RHA: 2,0/100 personas-año; IC95%: 1,6-2,6 THA: 2,9 personas-año; IC95%: 1,6-4,8 [Resultados inversos al excluir implantes en desuso]

Referencia	Penny JØ, 2013
Estudio	Tipo de estudio: Ensayo clínico randomizado Periodo estudio: Abril 2007-Diciembre 2009
Criterios selección	<p>Inclusión</p> <p>P: Adultos jóvenes (40-65 años) con artrosis primaria o con artrosis secundaria a displasia moderada</p> <p>I: RHA: Articular Surface Replacement (De Puy); ø cabeza 47-57 mm</p> <p>C: THA₁ Vástago no cementado Bimetric; cabeza M2a-Magnum 44-56 mm THA₂ Vástago de Ti (modelo variable); cabeza 21 mm (modelo variable)</p> <p>O: <i>Eficacia clínica:</i> Rango de movimiento, funcionalidad, calidad de vida, tasa de reinserción laboral. <i>Frecuencia de complicaciones</i></p> <p>Exclusión: Deformación severa de la cabeza femoral, disimetría > 1 cm, artroplastia previa, displasia con ángulo C-E <25°, artritis inflamatoria, enfermedad endocrina con afectación ósea, enfermedad neuromuscular/vascular, BMI >35, dosis esteroides elevadas, embarazadas, cáncer o IR.</p>
Seguimiento	Media: 2 años; IC95%: años.
Resultados	<p>Eficacia:</p> <p>Rango de movimiento: No diferencias entre procedimientos</p> <p>Funcionalidad:</p> <p>HHS: No diferencias entre procedimientos</p> <p>UCLA: No diferencias entre procedimientos</p> <p>Calidad de vida: No diferencias, aunque los resultados sugieren una mejor calidad de vida en pacientes tratados con THA 44-56 mm</p> <p>Test del salto: No diferencias entre procedimientos</p> <p>Complicaciones</p> <p>Dislocación: 3 casos con THA 21 mm</p> <p>Infección: 1 paciente tras RHA</p> <p>Trombosis venosa profunda: 1 paciente tras THA44-56 mm</p> <p>Dolor y niveles elevados metales: 1 paciente tras THA44-56 mm</p> <p>Características de la intervención:</p> <p>Duración media intervención: mayor en RHA y en THA 44-56 mm</p> <p>Pérdida de volumen sanguíneo: similar en tres grupos evaluados</p> <p>Tamaño incisión: Mayor en RHA</p> <p>Tiempo de hospitalización: Similar en los tres grupos evaluados</p> <p>Tiempo de baja laboral: No diferencias estadísticamente significativas</p>

Referencia	Petersen, 2011
Estudio	Tipo de estudio: Ensayo clínico randomizado
Criterios selección	<p>Inclusión</p> <p>P: Pacientes >50 y <65 años con artrosis primaria</p> <p>I: RHA: Implante híbrido de Biomet® (modelo no especificado)</p> <p>C: THA: Implante híbrido; copa Mallory-Head (Biomet®); vástago Exeter (Stryker®).</p> <p>O: <i>Eficacia clínica:</i> Resultado de scores funcionales, biomecánica de la marcha (patrones de activación muscular, velocidad de la marcha, cadencia, cinética y cinemática)</p> <p>Exclusión: Pacientes con baja densidad ósea, exposición previa a metales, enfermedad renal, fracturas previas, displasia de cadera, enfermedades articulares en la infancia o artritis reumatoide. Pacientes con más de una articulación afectada por la osteoartritis</p>
Seguimiento	6-12 semanas
Resultados	<p>Eficacia:</p> <p>Funcionalidad:</p> <p>WOMAC: No diferencias entre procedimientos</p> <p>HHS: No diferencias entre procedimientos</p> <p>Velocidad de la marcha: Mejora similar en ambos grupos (El único parámetro diferente fue el momento abductor de la cadera, que mejoró más en el caso de THA)</p> <p>Características de la intervención:</p> <p>Duración media intervención: mayor en RHA</p> <p>Pérdida de volumen sanguíneo: similar en ambos grupos</p>

Referencia	Smith TO, 2010
Estudio	Tipo de estudio: Revisión sistemática Periodo estudio: 1950-2010
Criterios selección	<p>Inclusión</p> <p>P: Adultos</p> <p>I: Artroplastia superficial</p> <p>C: Artroplastia total convencional</p> <p>O: <i>Eficacia:</i> Resultados de escalas funcionales, dolor, calidad de vida</p> <p><i>Tasas de revisión</i></p> <p><i>Frecuencia de complicaciones</i></p> <p><i>Características de la intervención</i></p> <p><i>Tiempo de hospitalización postquirúrgica</i></p> <p><i>Características de la intervención</i></p> <p>Tipos de estudios: ensayos clínicos (randomizados o no)</p> <p>Exclusión: Estudios en animales o cadáveres, estudios de casos, comentarios, editoriales, protocolos, guías de práctica clínica, publicaciones basadas en registros quirúrgicos, revisiones</p>

Referencia	Smith TO, 2010
Resultados	<p>Eficacia:</p> <p>Funcionalidad WOMAC: Peor score tras THA (MD: -2,4; IC95%: -3,9 a -0,9) PMA score: No diferencias entre procedimientos. HHS: Peor score tras THA (MD: 2,5; IC95%: 1,2-3,8) UCLA: No diferencias entre procedimientos. OHS: No diferencias entre procedimientos. Persistencia del dolor tras cirugía: No diferencias. Satisfacción del paciente: No diferencias entre procedimientos. Calidad de vida relacionada con la salud: No diferencias. Test del escalón: Mejor resultado con RHA (RR:0,3; IC95%:0,1-0,6) Rango de movimiento: Mejor resultado con RHA (MD -0,05; IC95%: -0,1 a -0.03; p<0.01)</p> <p>Tasas de revisión: Mayor riesgo tras RHA (RR:1,7; IC95%:1,2-2,5)</p> <p>Complicaciones:</p> <p>Mortalidad: No diferencias entre procedimientos Muecas en cuello fémur: Mayor riesgo tras RHA (RR: 9,2; IC95%: 2,4-34,7) Pérdida aséptica: Mayor riesgo tras RHA (RR: 3,1 ; IC95%: 1,1-8,5) Aflojamiento componentes: Más frecuente tras RHA: (RR:3,1;IC95%: 1,1-8,1) Osificación heterotópica: Mayor riesgo tras RHA (RR: 1,6; IC95%: 1.2-2.1; p<0.01) Dislocación: Menor riesgo tras RHA (RR 0,20;IC95%: 0,10-0,50) gracias al mayor tamaño de la cabeza femoral Infección profunda: No diferencias entre procedimientos Necrosis avascular: Mayor riesgo tras RHA (RR: 6,8; IC95%:1,7-27,6). La remoción de la cabeza femoral en THA reduce este riesgo Resto de complicaciones evaluadas: No hay diferencias.</p> <p>Características intervención</p> <p>Duración media intervención: Mayor para RHA Requerimiento y frecuencia de transfusión: No diferencias clínicamente relevantes Resto ítems evaluados: No diferencias entre procedimientos</p> <p>Tiempo hospitalización: Menor tras RHA</p>

Referencia	Vendittoli PA., 2013
Estudio	Tipo de estudio: Ensayo clínico randomizado Periodo estudio: Julio 2003- Enero 2006
Criterios selección	<p>Inclusión: P: Adultos jóvenes (<65 años) con artrosis degenerativa primaria I: RHA: Implante híbrido. Durom (Zimmer®) C: THA: Implante no cementado; sistema de cotilo acetabular Allofit e inserto de polietileno con revestimiento de metal (Zimmer®); cabeza metal-metal 28 mm de diámetro (Metasul (Zimmer®)vástago CLS-Spotorno (Zimmer®) O: <i>Eficacia clínica:</i> Dolor, funcionalidad, rango de movimiento <i>Tasas de revisión y reintervención</i> <i>Frecuencia de complicaciones; Niveles de Co, Cr y Ti en sangre</i></p> <p>Exclusión: Pacientes <18 ó >65 años; pacientes con deformidades en el fémur proximal, con artrodesis previas, insuficiencia renal, osteoporosis o alergia a metales</p>
Seguimiento	Media: 8 años; IC95%: 6,6-9,3 años
Resultados	<p>Eficacia: Funcionalidad: WOMAC: No diferencias entre procedimientos. PMA: No diferencias entre procedimientos. UCLA: A 5 años mejores resultados de actividad en el grupo de RHA (7,5 vs 6,9; p<0,04) Dolor: No diferencias entre procedimientos Test del salto y del escalón: A 5 años mejores resultados en el grupo de RHA</p> <p>Tasas de revisión y re-intervención sin revisión: No diferencias</p> <p>Complicaciones Infección profunda: 4 casos tras THA Fractura del fémur proximal: 4 casos tras THA Dislocación: 4 casos tras THA Aflojamiento de los componentes: 7 casos tras RHA Osificación heterotópica sintomática: 4 casos tras RHA</p> <p>Concentración metales[evaluadas a los 5 años en 117 pacientes] En todos los casos se observaron niveles <2,5 µg/l Co y Cr: No diferencias entre procedimientos Ti: Mayores concentraciones en el grupo de RHA</p>

Bibliografía

Bisseling P, Smolders JM, Hol A, van Susante JL. 2014. Metal ion levels and functional results following resurfacing hip arthroplasty versus conventional small-diameter metal-on-metal total hip arthroplasty; a 3 to 5 year follow-up of a randomized controlled trial. *J Arthroplasty*.

Buergi ML, Walter WL. 2007. Hip resurfacing arthroplasty: the Australian experience. *J Arthroplasty* 22: 61-65.

Corten K, Ganz R, Simon JP, Leunig M. 2011. Hip resurfacing arthroplasty: current status and future perspectives. *Eur Cell Mater* 21: 243-258.

Corten K, MacDonald SJ. 2010. Hip resurfacing data from national joint registries: what do they tell us? What do they not tell us? *Clin Orthop Relat Res* 468: 351-357.

Costa ML, Achten J, Parsons NR, Edlin RP, Foguet P, Prakash U, et al. 2012. Total hip arthroplasty versus resurfacing arthroplasty in the treatment of patients with arthritis of the hip joint: single centre, parallel group, assessor blinded, randomised controlled trial. *BMJ* 344: e2147.

Delaunay C, Petit I, Learmonth ID, Oger P, Vendittoli PA. 2010. Metal-on-metal bearings total hip arthroplasty: the cobalt and chromium ions release concern. *Orthop Traumatol Surg Res* 96: 894-904.

Hannemann F, Hartmann A, Schmitt J, Lutzner J, Seidler A, Campbell P, et al. 2013. European multidisciplinary consensus statement on the use and monitoring of metal-on-metal bearings for total hip replacement and hip resurfacing. *Orthop Traumatol Surg Res* 99: 263-271.

Hartmann A, Hannemann F, Lutzner J, Seidler A, Drexler H, Gunther KP, et al. 2013. Metal ion concentrations in body fluids after implantation of hip replacements with metal-on-metal bearing--systematic review of clinical and epidemiological studies. *PLoS One* 8: e70359.

Jensen C, Aagaard P, Overgaard S. 2011. Recovery in mechanical muscle strength following resurfacing vs standard total hip arthroplasty - a randomised clinical trial. *Osteoarthritis Cartilage* 19: 1108-1116.

Jiang Y, Zhang K, DieJ, Shi Z, Zhao H, Wang K. 2011. A systematic review of modern metal-on-metal total hip resurfacing vs standard total hip arthroplasty in active young patients. *J Arthroplasty* 26: 419-426.

Johnson AJ, Zywiol MG, Hooper H, Mont MA. 2011. Narrowed indications improve outcomes for hip resurfacing arthroplasty. *Bull NYU Hosp Jt Dis* 69 Suppl 1: S27-S29.

Marshall DA, Pykerman K, Werle J, Lorenzetti D, Wasylak T, Noseworthy T, et al. 2014. Hip resurfacing versus total hip arthroplasty: a systematic review comparing standardized outcomes. *Clin Orthop Relat Res* 472: 2217-2230.

Penny JO, Ovesen O, Varmarken JE, Overgaard S. 2013. Similar range of motion and function after resurfacing large-head or standard total hip arthroplasty. *Acta Orthop* 84: 246-253.

Petersen MK, Andersen NT, Mogensen P, Voight M, Soballe K. 2011. Gait analysis after total hip replacement with hip resurfacing implant or Mallory-head Exeter prosthesis: a randomised controlled trial. *Int Orthop* 35: 667-674.

Pivec R, Johnson AJ, Mears SC, Mont MA. 2012. Hip arthroplasty. *Lancet* 380: 1768-1777.

Sehatzadeh S, Kaulback K, Levin L. 2012. Metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty: an analysis of safety and revision rates. *Ont Health Technol Assess Ser* 12: 1-63.

Smith TO, Nichols R, Donell ST, Hing CB. 2010. The clinical and radiological outcomes of hip resurfacing versus total hip arthroplasty: a meta-analysis and systematic review. *Acta Orthop* 81: 684-695.

Smolders JM, Hol A, Rijnberg WJ, van Susante JL. 2011. Metal ion levels and functional results after either resurfacing hip arthroplasty or conventional metal-on-metal hip arthroplasty. *Acta Orthop* 82: 559-566.

Vendittoli PA, Ganapathi M, Roy AG, Lusignan D, Lavigne M. 2010. A comparison of clinical results of hip resurfacing arthroplasty and 28 mm metal on metal total hip arthroplasty: a randomised trial with 3-6 years follow-up. *Hip Int* 20: 1-13.

Vendittoli PA, Riviere C, Roy AG, Barry J, Lusignan D, Lavigne M. 2013. Metal-on-metal hip resurfacing compared with 28-mm diameter metal-on-metal total hip replacement: a randomised study with six to nine years' follow-up. *Bone Joint J* 95-B: 1464-1473.



Directorio General de Planificación,
Investigación y Formación
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

www.madrid.org