



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

GARANTIAS EXPLICITAS EN SALUD

Guía Clínica

**Endoprótesis Total de Cadera
en personas de 65 años y más
Con Artrosis de Cadera con
Limitación Funcional Severa**



*Chile está
mejor*
REFORMA DE LA SALUD

2005

Citar como:

MINISTERIO DE SALUD. ***Guía Clínica Endoprótesis Total de Cadera en personas de 65 años y más con Artrosis de Cadera con Limitación Funcional Severa.*** 1st Ed. Santiago: Minsal, 2005.

Todos los derechos reservados. Este material puede ser reproducido con fines de capacitación del Plan de Garantías Explícitas en Salud según Decreto Ley N° 170 del 26 Noviembre 2004, publicado en el Diario Oficial (28 Enero 2005).

ISBN

GRUPO DE EXPERTOS

- *Dr. Mario Reyes.* *Traumatólogo, Director Instituto Traumatológico. Santiago. Especialista Ortopedia y Traumatología Mc Master University, Hamilton, Ontario, Canadá Past President Soc. Chilena Ortopedia y Traumatología*
- *Dr. Pedro Morales* *Jefe Equipo de Cadera, Instituto Traumatológico de Santiago. SSMOC*
- *Dr. Orlando Paredes* *Jefe de Servicio de Traumatología Hospital Los Angeles, SS Bio-Bío Presidente Filial VIII Región Soc. Chilena de Ortopedia y Traumatología Postgrado en Cirugía Protésica y Artroscopía U. de Navarra, España*
- *Rubén López Leiva.* *Kinesiólogo. Hospital Geriátrico Limache*
- *Eduardo Ramírez.* *Kinesiólogo. Prof. U. de Chile y U. Mayor*
- *Viviana Estrada.* *Kinesiólogo MINSAL*
- *Dr. Alonso Ercilla.* *Traumatólogo. ING, Hospital Barros Luco.*
- *Dra. Juana Silva O.* *Geriatra Directora Instituto Nacional de Geriátria*
- *Dr. Patricio Herrera.* *Geriatra-Salud Familiar ING*
- *EU Alicia Villalobos* *Encargada Adulto Mayor, Subsecretaria de Salud Publica, Consultora OPS/OMS Adulto Mayor Magíster Formación de Formadores U. de Nanterre, Francia, Especialista en Geriátria, Post-título INTA, U. de Chile*
- *Dra. Jeanette Casanueva* *Subdirectora de Desarrollo y Control de Gestión Complejo Hospitalario Norte; SSMN Ex Jefe Depto. Salud de las Personas, Minsal Magíster (P) en Epidemiología Clínica, UFRO Diplomado en Gestión de Servicios de Salud, U. de Chile*
- * *Dra. Gloria Ramírez* *Jefe Depto. Enfermedades Crónicas, Ministerio de Salud M.Sc. International Health Management & Development U. Birmingham UK Certificate Health Technology Assessment Certificate Evidence Based Health Care University of Oxford, U. Kingdom*

GLOSARIO DE TERMINOS

ETC	Endoprótesis con reemplazo total de cadera
NHS	Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (Inglaterra)

INDICE

- Grupo de Expertos
 - Glosario de Términos
 - I. Extracto Decreto Ley Garantías Explícitas en Salud
 - II. Antecedentes
 - III. Magnitud del problema
 - IV. Objetivo de la Guía Clínica
 - V. Criterios de Inclusión/ Exclusión de población objetivo
 - VI. Recomendaciones según nivel de Evidencia y tecnologías sanitarias
 - VII. Intervenciones recomendadas para Sospecha diagnóstica
 - VIII. Intervenciones recomendadas para Confirmación diagnóstica
 - IX. Intervenciones recomendadas para Tratamiento
 - X. Intervenciones recomendadas para Seguimiento
 - XI. Bibliografía
 - XII. Anexos
- Anexo 1: Score funcional de cadera D'Aubigné & Postel
- Anexo 2: Tablas de Grados de Evidencia, Niveles de Recomendación y Perfil de Revisión Sistemática Rápida
- Anexo 3: Síntesis de registros Multicéntricos y Revisiones Sistemáticas de costo-efectividad

I. EXTRACTO DECRETO SUPREMO GARANTIAS ESENCIALES EN SALUD

ENDOPROTESIS TOTAL DE CADERA EN PERSONAS DE 65 AÑOS Y MAS CON ARTROSIS DE CADERA CON LIMITACION FUNCIONAL SEVERA

Definición: La Artrosis de Cadera es una enfermedad degenerativa articular, primaria o secundaria, caracterizada por un daño en el cartílago que condiciona pérdida de la función de dicha articulación.

Patologías Incorporadas: Quedan incluidas las siguientes enfermedades y los sinónimos que las designen en la terminología médica habitual:

- Artrosis de la cadera de causa no conocida o primaria, uni o bilateral.
- Artrosis de la Cadera de causa conocida o secundaria, uni o bilateral.

1. Acceso:

Beneficiarios de 65 años y más, con diagnóstico confirmado de artrosis de cadera con limitación funcional severa, que requieren endoprótesis total.

2. Oportunidad:

⊖ **Tratamiento**

- Dentro de 240 días desde confirmación diagnóstica.

⊖ **Seguimiento**

- 1° Control por especialista dentro de 40 días después de cirugía.
- Atención Kinesiológica integral ambulatoria, desde 1° día después de alta.

3. Protección Financiera:

Problema de salud	Tipo de Intervención Sanitaria	Prestación o grupo de prestaciones	Periodicidad	Arancel (\$)	Copago	
					Copago (%)	Copago (\$)
PROBLEMAS DE SALUD QUE REQUIEREN PRÓTESIS DE CADERA TOTAL	Tratamiento	<i>Intervención Quir. Integral con Prótesis de Cadera Total</i>	<i>por evento</i>	2,274,960	20%	454,990
	Seguimiento	<i>Atención Kinesiológica Integral Ambulatoria</i>	<i>por evento</i>	24,710	20%	4,940

II. ANTECEDENTES

La Artrosis es una enfermedad articular caracterizada por una alteración inicial a nivel del condrocito, asociada a una reacción reparadora proliferativa del hueso subcondral y a un proceso inflamatorio ocasional de la membrana sinovial. Sin tratamiento oportuno, se transforma en un proceso crónico, pudiendo llegar a la destrucción de la articulación afectada.

Desde el punto de vista funcional, el dolor secundario a la artrosis de cadera genera dificultad en la marcha, trastorno del sueño, aislamiento, depresión y polifarmacia. Todo lo anterior puede conducir al paciente a la invalidez y discapacidad, con un impacto negativo en la calidad de vida del adulto mayor, de su entorno familiar y social.

La cirugía endoprotésica con reemplazo total de la cadera (ETC) es una intervención efectiva en pacientes adultos mayores. El objetivo de la cirugía ETC es tratar el dolor y recuperar la funcionalidad, con una costo-utilidad aceptable. (Akehurst RL, Barnett D, & et al. 2000)

En Chile, durante el año 2004 se realizaron aproximadamente 1.600 ETC en el sistema público de salud, en pacientes adultos de más de 65 años. (Minsal, DEIS 2004).

III. MAGNITUD DEL PROBLEMA

Chile ha alcanzado una esperanza de vida al nacer cercana a los 80 años en mujeres y 73 años en varones, con un 11,4% de la población mayor de 65 años. Junto con ello, la prevalencia de patología osteoarticular, incluyendo artrosis, artritis y osteoporosis, es de un 20,4 /100 hab. En el grupo de 65 –74 años, equivalentes a 7,2 años de vida perdidos por discapacidad (Concha M, Aguilera X, & y cols 1995; Ministerio de Salud Chile 2002)

Las artralgiás secundarias a artrosis, son la fuente más común de sintomatología y de limitación funcional en el adulto mayor. El 40% de las personas mayores de 60 años, padecen de artralgiás. (Guía Clínica para Atención primaria a las personas adultas mayores OPS 2002-2003).

En el estudio SABE Chile 2000-2002, las enfermedades articulares (artrosis y artritis) ocuparon el segundo lugar (31,7%) dentro de las enfermedades crónicas más referidas por una muestra de adultos mayores tomada en la Región Metropolitana. No existen estudios en el país sobre la incidencia real de la artrosis de cadera.

IV. OBJETIVO DE LA GUÍA CLÍNICA

La guía da recomendaciones a todo los profesionales sanitarios relacionados con la atención de adultos mayores con artrosis de cadera con limitación funcional severa, e incluye las intervenciones garantizadas por Decreto GES, en la perspectiva de orientar las buenas prácticas, con un efectivo uso de los recursos.

V. CRITERIOS DE INCLUSION /EXCLUSION DE POBLACION OBJETIVO

Los pacientes serán ingresados de acuerdo a los siguientes criterios:

a) Criterios de Inclusión:

- Personas de 65 años y más.
- Artrosis primaria de cadera, uni o bilateral, severa confirmada por especialista.
- Artrosis secundaria de cadera, uni o bilateral, severa confirmada por especialista.
- Con patología secundaria asociada, compatible con cirugía.
- Con evaluación anestésica compatible.
- Con consentimiento informado cumplimentado.

b) Criterios de Exclusión:

- Locales: cuadro de infección articular o periarticular concurrente, insuficiencia de partes blandas severa.
- Generales: enfermedad neurológica que no permita deambular, enfermedad mental severa, enfermedades sistémicas incompatibles con cirugía.
- Rechazo del paciente a la cirugía.

VI. RECOMENDACIONES SEGUN NIVEL DE EVIDENCIA y DE TECNOLOGIAS SANITARIAS

Los profesionales sanitarios, enfrentados cada vez más a un trabajo en equipos multidisciplinarios, con competencias en continuo desarrollo, requieren mantener su razón de ser. Esto es, otorgar una atención de salud cuyos resultados, en las personas y la organización, generen beneficios por sobre los riesgos de una determinada intervención.

Asimismo, el sistema sanitario se beneficia en su conjunto cuando, además, esas decisiones se realizan de acuerdo a las buenas prácticas, basadas en la mejor evidencia disponible, identificando las intervenciones más efectivas y, en lo posible, las más costo / efectivas (no necesariamente equivalente a las de “menor costo”).

(Field MJ & Lohr KN 1992) definen una Guía Clínica como “un reporte desarrollado sistemáticamente para apoyar tanto las decisiones clínicas como la de los pacientes, en circunstancias específicas”. Así, estas pueden mejorar el conocimiento de los profesionales, entregando información y recomendaciones acerca de prestaciones apropiadas en todos los aspectos de la gestión de la atención de pacientes: tamizaje y prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, cuidados paliativos y atención del enfermo terminal (Lohr KN 2004).

En Chile, el Ministerio de Salud ha elaborado una estrategia participativa que incluyó la elaboración de revisiones sistemáticas por parte de universidades, a través de un concurso público, y/o revisiones sistemáticas rápidas, focalizadas en identificar evidencia de guías clínicas seleccionadas de acuerdo a criterios de la AGREE Collaboration (Appraisal of Guideline Research & Evaluation) (The AGREE Collaboration 2001). (ver Anexo 2. Tablas de Niveles de Evidencia, Recomendación, Fuentes de Búsqueda)

La revisión sistemática de registros multicéntricos en países desarrollados demuestra que las endoprótesis total de caderas cementadas, híbridas y no cementadas presentan cohortes de más de diez años de seguimiento y casuística acumulada. Entre ellos, destacan los registros nacionales con que cuentan los países OECD (Suecia, Noruega, Dinamarca, Canadá) con estudios observacionales (cohortes) de hasta 25 años, que representan un nivel de evidencia 2b, **(Recomendación B)**

(Sackett D et al. 2005)

Por su parte, el Reino Unido ha aportado con dos importantes revisiones sistemáticas con estudio de costo-efectividad **(Recomendación A)** y una Guía Clínica (basada en evidencia) publicada por el National Institute of Clinical Excellence. (Malchau H et al. 2002); (Lucht U 2000); (Furnes et al. 2002); (Beveridge W et al. 2004); (Faulkner A et al. 1998); (NHS Centre for Reviews and Dissemination U. of York & Nuffield Institute for Health 1996); (Akehurst RL, Barnett D, & et al. 2000) (Ver Anexo 3).

Para otras variables, como los pares de fricción, modularidad o materialidad de la prótesis, la fuerza de recomendación se ubica en la categoría D, al disponer de trabajos con menor tiempo de seguimiento y cohortes. (ver anexos)

Por tanto, en la recomendación, es importante considerar que **Tecnología Sanitaria** comprende a todo medicamento, equipamiento, dispositivo médico, sistemas organizativos y de apoyo, como las competencias y habilidades del recurso humano que las utiliza. La cirugía protésica de caderas proporciona una simbiosis tecnológica entre un dispositivo médico de alta complejidad (duración, resistencia, inmunocompatibilidad) y una técnica quirúrgica cuya experiencia en los equipos de salud se construye sobre las competencias adquiridas en la práctica quirúrgica diaria.

En resumen, la toma de decisión del tipo de prótesis deberá considerar los siguientes criterios:

- Revisión sistemática actualizada de la evidencia científica (series de casos mayor a 10 años)
- Experiencia quirúrgica (técnica quirúrgica predominante en los equipos)
- Costo-efectividad de la prótesis
- Tasa de revisión de los distintos tipos de prótesis.

VIII. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA SOSPECHA DIAGNOSTICA

1. Clasificación

Desde el punto de vista etiopatogénico, la artrosis de cadera se clasifica en primaria y secundaria.

Primaria

Llamada también esencial, en Chile es la más frecuente. La causa de la artrosis primaria es el uso y el envejecimiento articular. Esto es variable según los individuos. Se atribuye al stress fisiológico o carga normal. La artrosis se presenta lentamente con el tiempo en personas mayores de 65 años; pero hay que hacer notar que un número importante de personas, de igual edad, no presentan artrosis o no tienen síntomas propios de ella.

Secundaria

La artrosis, en este caso, se debe a factores locales de la cadera misma o generales, sin enfermedad que afecte a otras articulaciones o al organismo en general.

a. Factores Locales

- Luxación Congénita de Cadera.
- Factores Traumáticos.
- Factores Vasculares.
- Factores Infecciosos.
- Otros: Irradiación, embolia, epifisiolisis, osteocondritis traumática o disecante.

b. Factores Generales

- Artritis reumatoide.
- Metabólicos: gota, ocronosis, diabetes, hemofilia y afecciones del tracto intestinal.
- Insuficiencia renal o transplantados renales. Estos factores se confunden con el consumo exagerado de esteroides, que producen daño articular en un alto porcentaje.
- Factores constitucionales y hereditarios: se ha observado que hay familias que tienen predisposición a la artrosis. Especial relevancia tiene la artrosis primaria idiopática familiar, en que la artrosis compromete varias articulaciones en forma simultánea y precoz (segunda y tercera década de la vida).
- Raquitismo.

- Enfermedad de Paget.
- Consumo de corticoides en forma exagerada y prolongada. Se observa muy frecuentemente en enfermedades del mesénquima.

2. Evaluación clínica

Esta etapa se inicia cuando un paciente de 65 años o más consulta en los centros de salud de atención primaria. La sospecha diagnóstica se basa en la evaluación clínica y radiológica, destacando los siguientes aspectos:

a. Dolor: Ubicado en la ingle o cara anterior de muslo, de intensidad progresiva, que requiere uso de analgésicos o antiinflamatorios en forma permanente. No confundir con el dolor de columna lumbar que es referido a la cadera.

Permite distinguir uno de otro, solicitándole al paciente que indique con su mano donde está el dolor: si señala la ingle, orienta a artrosis coxofemoral, si señala el glúteo o la parte posterior de la cresta iliaca, orienta a patología de columna lumbar. En forma excepcional, el dolor puede manifestarse a través de la rodilla.

b. Capacidad de marcha: El dolor, el compromiso funcional de la articulación coxofemoral y la atrofia muscular, limitan la capacidad de marcha a unas pocas cuerdas, requiriendo en algunos casos el uso de uno o dos bastones.

c. Movilidad articular: En la etapa de artrosis severa están limitadas las rotaciones, abducción y flexión, siendo el signo más precoz el compromiso de la rotación externa. Esta limitación funcional tiene impacto en la vida cotidiana: dificultad para cortarse las uñas de los pies, dificultad para entrar y salir de un auto, dificultad para pararse.

3. Evaluación Radiológica: Proyección de Pelvis AP

En la artrosis de Cadera, la radiografía simple de Pelvis AP de pie sigue siendo el examen más importante y útil. No es necesario en la casi totalidad de los casos el uso de otros medios radiográficos para el diagnóstico y el tratamiento.

En la imagen radiológica, el hecho más relevante es el compromiso del cartilago articular con disminución del espacio articular. En etapas más avanzadas, se puede apreciar esclerosis subcondral, osteofitos marginales y geodas.

4. Criterio de Severidad

Las Artrosis de Cadera con dolor, alteración de la funcionalidad y/o discapacidad severa, con alteraciones radiológicas descritas, serán derivadas a especialista de Ortopedia y Traumatología para confirmación diagnóstica.

Se recomienda al médico de la APS aplicar el Test de Merle, D Aubigné y Postel (D'Aubigne RM. et al. 1970) para clasificar la severidad dado la facilidad de su aplicación (ver anexo).

IX. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA CONFIRMACION DIAGNOSTICA

1. Evaluación clínica por especialista: El traumatólogo confirmará, de acuerdo a estudio radiológico y/o imagenológico complementario y funcionalidad, la condición de artrosis de cadera con limitación severa.

2. Estudio imagenológico complementario: TAC sólo en casos de apoyo para planificación quirúrgica.

3. Exámenes

- Laboratorio: hemograma, uremia, creatininemia, electrolitos plasmáticos, protrombinemia, TTPK, VHS y PCR, de orina (orina completa y urocultivo)
- Grupo y Rh
- ECG
- Rx de Tórax Anteroposterior y lateral.

4. Evaluación por anestesista /otros especialistas: Aquellos pacientes con riesgo de patología asociada, cardiovascular, respiratoria, u otras, deberán ser referidos a médico internista, cardiólogo, broncopulmonar, odontólogo.

IX. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA TRATAMIENTO

1) Evaluación ambulatoria de enfermería: Dirigido a facilitar el ingreso hospitalario, educación al paciente sobre la cirugía, chequeo de exámenes, preparación de condiciones de hogar y familia, confirmación de la fecha de cirugía a Pabellón y Banco de Sangre, coordinación con el centro de salud correspondiente al paciente.

2) Evaluación ambulatoria por kinesiólogo: Prepara al paciente para uso de órtesis en post-operatorio y enseñanza de ejercicios que faciliten su rehabilitación post-quirúrgica.

3) Preparación Banco de Sangre: Clasificación sanguínea, pruebas cruzadas y reserva de sangre heteróloga o autóloga.

4) Consentimiento informado cumplimentado.

5) Reconfirmación de indicaciones pre-anestésicas dejadas en evaluación ambulatoria.

6) Profilaxis antibiótica: 2 gramos de cefazolina, por vía endovenosa 30 minutos previo a la inducción anestésica y refuerzo de 1 gramo si la cirugía se prolonga más de 2 horas o el sangramiento es abundante.

7) Profilaxis Trombo embólica: Uso de medias elásticas de tensión graduada permanente, iniciar movilidad activa de extremidades en post-operatorio inmediato

y uso desde las 12 hrs. post-operatorias de terapia anticoagulante con heparina de bajo peso molecular o anticoagulantes orales por al menos un mes posterior a la cirugía.

8) Cirugía: Técnica quirúrgica y anestésica según experiencia equipo quirúrgico-anestésico. Esto considera el uso o no de sonda Folley, drenajes post operatorios, y el tipo de antiséptico a la piel.

9) Rehabilitación kinésica postoperatoria precoz.

La rehabilitación kinésica postoperatoria inmediata tiene por objetivo mejorar la calidad de vida de los adultos mayores sometidos a una artroplastía total de cadera, mediante la prevención de las complicaciones pre y postoperatorias, y de la restitución de la funcionalidad en las actividades de la vida diaria y de la marcha.

Esta fase de la rehabilitación inmediata se realiza luego de efectuada la cirugía y hasta el alta hospitalaria. La kinesioterapia se efectuará en la sala de hospitalización.

Objetivos de la rehabilitación inmediata

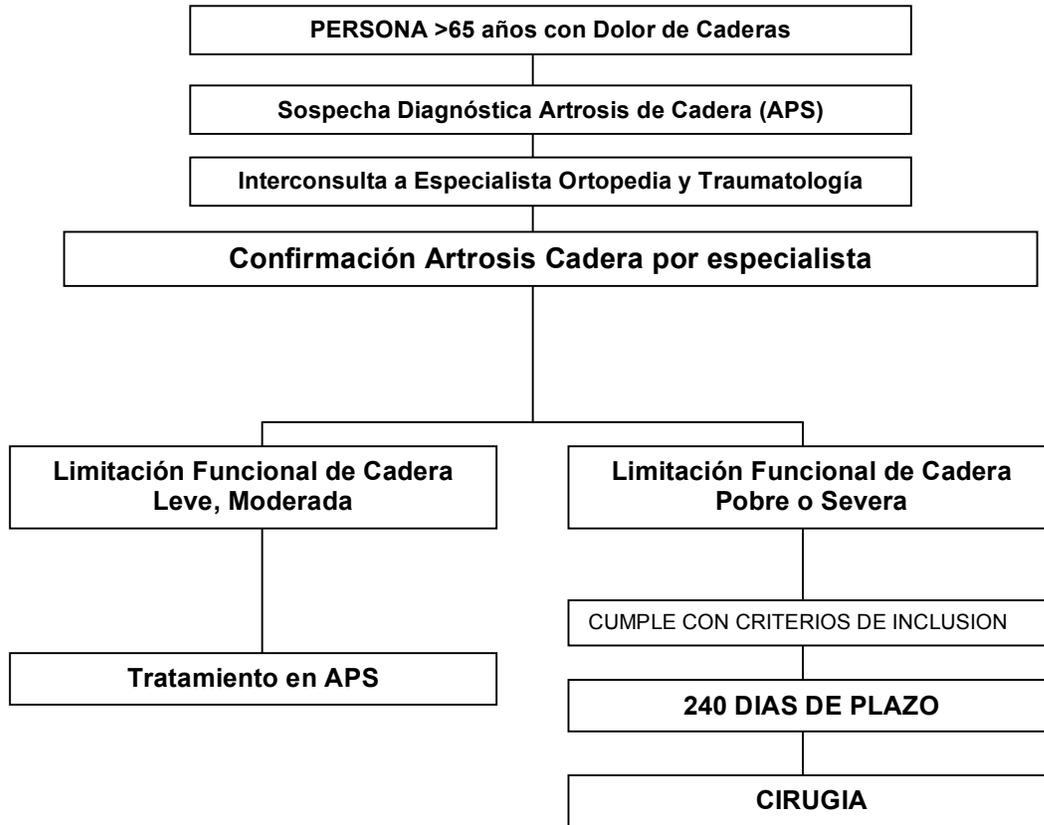
- Prevenir luxación de la prótesis en cadera operada.
- Iniciar la activación progresiva de la extremidad operada.
- Prevenir las complicaciones respiratorias y las derivadas del reposo.
- Mantener y mejorar los rangos articulares.
- Activar tronco, abdomen y extremidades remanentes.
- Aliviar el dolor.
- Mejorar la musculatura de la extremidad afectada e indemne.
- Prevenir y/o tratar edema de la extremidad operada.
- Iniciar etapa sedente.
- Bipedestar al paciente e iniciar descarga parcial según indicación médica o tipo de cirugía.
- Reeducar marcha con ayuda técnica (bastón o andador).
- Educar al paciente y la familia.

j) Criterios de alta

- a.- Con Radiografía de cadera realizada
- b.- Con adecuada tolerancia al dolor estando con analgesia oral y con capacidad de marcha asistida con órtesis (andador y/o bastones)
- c.- Con compensación de patologías crónicas y ausencia de cuadros agudos: sin fiebre en las últimas 24 hrs. y sin signos de infección de la herida operatoria
- d.- Con disponibilidad de órtesis (andador y/o bastones)
- e.- Con condiciones de derivación a domicilio o centro de menor complejidad.

Algoritmo 1. Manejo de Artrosis de Cadera de Resolución Quirúrgica

ALGORITMO ABORDAJE INTEGRAL ARTROSIS DE CADERA



XI. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA SEGUIMIENTO

1) Evaluación Domiciliaria por enfermería: se recomienda el control domiciliario con enfermera a contar de la segunda semana, para verificar estado general de salud, condiciones de actividad, actividad física, estado de la herida, etc.

2) Evaluación por especialista: entre la segunda y la sexta semana posterior a la cirugía.

3) Rehabilitación Kinesiológica en la etapa Postoperatoria Tardía: la atención integral Kinesiológica debe realizarse desde el primer día después del alta hospitalaria. Se recomienda enseñar ejercicios, educando al paciente y familia para que asuma un rol activo en el proceso de rehabilitación, con controles de acuerdo a la capacidad e independencia de traslado del paciente a centro asistencial.

Debe tener por objetivo mejorar la calidad de vida de los adultos mayores, prevenir las complicaciones post-operatorias tardías, restituir la funcionalidad de las actividades de la vida diaria y de la marcha, mantener trofismo muscular y mejorar rangos articulares. Se recomienda fortalecimiento muscular contra resistencia y reeducación de la marcha con retiro progresivo de las órtesis (un bastón en sexta semana y ningún bastón en doce semanas).

XII. BIBLIOGRAFÍA

1. Akehurst RL, Barnett D, & et al. 2000, **Guidance on the Selection of Prostheses for Primary Total Hip Replacement**, NHS, London, *NICE Technology Appraisal Guidance No 2*.
Ref ID: 3
2. Beveridge W, Bohm E, Bourne R, Brooks C, & et al 2004, *2004 REPORT TOTAL HIP AND TOTAL KNEE REPLACEMENTS IN CANADA*, Canadian Institute for Health Information , Ontario.
Ref ID: 23
3. Concha M, Aguilera X, & y cols 1995, *Estudio de Carga de Enfermedad*, Ministerio de Salud, Santiago.
Ref ID: 1
4. D'Aubigne RM., Kerboul M, Gardes JC, & Postel M 1970, "Evaluation of total arthroplasty of the hip", *Presse Med.*, vol. 78, no. 55, pp. 2457-2461.
Ref ID: 21
5. Department of OrthopaedicsSahlgrenska University Hospital 2004, *Annual Report 2003 The Swedish National Hip Arthroplasty Register (2004 1979-2004 years)*, Department of OrthopaedicsSahlgrenska University Hospital, *Sahlgrenska*.
Ref ID: 16
6. Eccles M, Freemantle N, & Mason J 2001, "Using systematic reviews in clinical guideline development," in *Systematic Reviews in Health Care: Meta Analysis in Context*, 2nd edn, Egger M, Smith GD, & Altman D, eds., BMJ Publishing Group, Chatam, pp. 400-409.
Ref ID: 3
7. Faulkner A, Kennedy LG, Baxter K, & Donovan J 1998, *Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacemnet: a critical review of evidence and economic model*, York Publishing Services, York, 6; vol 2.
Ref ID: 10
8. Field MJ & Lohr KN 1992, *Guideline for Clinical Practice: from development to use*, National Academy Press, Washington DC.
Ref ID: 1
9. Furnes, O., Havelin, L., Engesæter, L., & et al 2002, *REPORT 2002 Hip and knee prostheses: The Norwegian Arthroplasty Register*, Department of Orthopaedic Surgery Haukeland University Hospital, <http://www.haukeland.no/nrl/>.
Ref ID: 17
10. Lohr KN 2004, "Rating the strength of scientific evidence: relevance for quality improvement programs", *International Journal for Quality in Health Care*, vol. 16, pp. 9-18.
Ref ID: 2
11. Lucht U 2000, "The Danish Hip Arthroplasty Register", *Acta Orthop Scand*, vol. 71, no. 5, pp. 433-439.
Ref ID: 12
12. Malchau H, Herberts P, Garellick G, & et al 2002, *Prognosis of Total Hip Replacement: Update of Results and Risk-Ratio Analysis for Revision and Re-revision from the Swedish National Hip Arthroplasty Register 1979-2000.*, DEPARTMENT OF

ORTHOPAEDICS, GÖTEBORG UNIVERSITY, SWEDEN, **GÖTEBORG**.

Ref ID: 13

13. Malchau H, Herberts P, Söderman P, & Odén A 2000, *Pronóstico de la sustitución total de cadera. Actualización y validación de los resultados del registro nacional sueco de artroplastia de cadera. 1979-1998.*
Ref ID: 14
14. Ministerio de Salud Chile 2002, *Los Objetivos Sanitarios para la Década 2000-2010*, 1 edn, Ministerio de Salud, Santiago.
Ref ID: 1
15. NHS Centre for Reviews and Dissemination U.of York & Nuffield Institute for Health, U. o. L. Effective Health Care: Total Hip Replacement. Bulletin on the effectiveness of health service interventions for decision makers 2[7]. 1996.
Ref Type: Journal (Full)
Ref ID: 9
16. Sackett D, Phillips B, Badenoch D, Straus S, & et al. Levels of Evidence and Grades of Recommendation. Produced by Bob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes, Martin Dawes since November 1998. 2005.
Ref Type: Internet Communication
Ref ID: 24
17. The AGREE Collaboration 2001, *EVALUACION DE GUIAS DE PRACTICA CLINICA:*, Osteba, Dpto. de Sanidad del Gobierno Vasco AGREE Instrument Spanish version, London.
Ref ID: 4

ANEXOS

ANEXO 1:

Score funcional de cadera D'Aubigné & Postel

ANEXO 2:

Tablas de Grados de Evidencia, Niveles de Recomendación y Perfil de Revisión Sistemática Rápida

ANEXO 3:

Síntesis de registros Multicéntricos y Revisiones Sistemáticas de costo-efectividad

ANEXO 1

“SCORE FUNCIONAL DE CADERA D’AUBIGNÉ & POSTEL”

MÉTODO EVALUACIÓN FUNCIONAL DE CADERA

	Dolor (D)	Movilidad	Habilidad para Caminar (C)
0	Intenso y permanente	Anquilosis /mala posición de cadera	No camina
1	Severo con dolor nocturno	Cero; ligera deformidad /dolor	Solamente con muletas
2	Severo cuando camina	Flexión < 40°	Solamente con bastón.
3	Tolerable con actividad limitada	Flexión 40°-60°	Solamente bastón, < 1 hora.
4	Dolor a caminata suave, no duele al descanso.	Flexión 60°-80°, puede tocarse el pie.	Larga caminata con bastón, caminata corta sin bastón.
5	Leve e inconstante, actividad normal	Flexión 80-90°, abducción 15°.	No usa bastón, pero claudicación leve.
6	Ausencia de dolor.	Flexión >90°, abducción a 30°.	Normal.

CLASIFICACION FUNCIONAL DE CADERA

Dolor (D)	Habilidad para Caminar (C)	Total (D+C)	
Muy bueno		11 a 12	
6	6	12	Camina sin bastón, sin dolor ni claudicación.
6	5	11	Camina sin bastón, sin dolor pero ligera claudicación.
5	6	11	Camina sin bastón, no claudica pero duele al inicio del movimiento.
Bueno		10	
5	5	10	Camina sin bastón, dolor y claudicación leve.
4	6	10	Camina sin bastón, con dolor pero sin claudicación.
6	4	10	Usa bastón fuera de la casa, no duele.
Moderado		9	
5	4	9	Dolor leve, usa bastón fuera de la casa.
4	5	9	Duele unos minutos después de caminar; no usa bastón; con leve claudicación.
6	3	9	No duele; usa bastón todo el tiempo.
Regular		8	
5	3	8	Dolor leve; usa bastón todo el tiempo.
4	4	8	Dolor después de caminar; usa bastón fuera de casa.
Pobre		7 ó menos.	
			Movilidad reducida

Para la Evaluación de la Capacidad Funcional en Atención Primaria se considera las variables “Dolor” y “Habilidad para Caminar”.

**METODO DE EVALUACION DE MEJORÍA CONSEGUIDA POR LA OPERACION
EN AFECCIONES DE CADERA**

VARIABLE	PJE. PREOPERATORIO (a)	PJE. POSTOPERATORIO (b)	DIFERENCIA (b-a)	PONDERACIÓN DE LA VARIABLE (c)	TOTAL (b-a)x c
Dolor	3	5	2	2	4
Movilidad	2	5	3	1	3
Habilidad para caminar	3	4	1	2	2
TOTAL PJE.					9

Nota: Los puntajes en la tabla son a modo de ejemplo. En este caso, el paciente al obtener 9 puntos corresponde clasificarlo como de "Buena mejoría" en su Funcionalidad.

CALIFICACION DE LA MEJORIA FUNCIONAL

- Muy buena mejoría = 12 o más pts.
- Buena mejoría = 7 a 11 pts.
- Mejoría regular = 3 a 7 pts.
- Fracaso = menor que 3 pts.

El dolor y la habilidad para caminar son mucho más importantes que la movilidad. Por lo tanto, el primer y último número se multiplican por dos. También este cálculo permite comparar los resultados de una artroplastía respecto a una artrodesis.

ANEXO 2

Tablas de Grados de Evidencia, Niveles de Recomendación y Perfil de Revisión Sistemática Rápida

Tablas 2: Grados de Evidencia(Eccles M, Freemantle N, & Mason J 2001)

Grados Evidencia	Tipo de Diseño de investigación
Ia	Evidencia obtenida de un meta-análisis de estudios randomizados controlados
Ib	Evidencia obtenida de al menos un estudio randomizado controlado
IIa	Evidencia obtenida de al menos un estudio controlado no randomizado
IIb	Evidencia obtenida de al menos un estudio cuasi-experimental
III	Evidencia obtenida de estudios descriptivos, no experimentales, tales como estudios comparativos, estudios de correlación y casos - controles
IV	Evidencia obtenida de expertos, reportes de comités, u opinión y/o experiencia clínica de autoridades reconocidas

Tabla 3: Niveles de Recomendación de la Guía Clínica(Eccles M, Freemantle N, & Mason J2001)

Grado	Fortaleza de las Recomendaciones
A	Directamente basada en categoría I de evidencia
B	Directamente basada en categoría II de evidencia
C	Directamente basada en categoría III de evidencia, o extrapoladas de las categorías I y II
D	Directamente basada en categoría IV de evidencia, o extrapoladas de las categorías I y II o III

Tabla 4:Revisión sistemática de Guías Clínicas con Evidencia Manejo Quirúrgico Artrosis de cadera en adulto mayor

1. Elaboración de Preguntas específicas: Paciente/ Problema/ Población-Intervención-Comparación- Indicadores de Resultados (Outcomes).
 - 1.1 Cuál es la Efectividad de la Endoprótesis de cadera en el adulto mayor
 - 1.2 Cuál es la costo-efectividad de la Endoprótesis de cadera en el adulto mayor
 - 1.3 Cuáles son las tecnologías efectivas en Endoprótesis de cadera en el adulto mayor
 - 1.4 Cuál es el porcentaje de revisión esperado en Endoprótesis de cadera en el adulto mayor
2. Fuentes de datos secundarias:
 - 2.1 National Coordination Centre for Health Technology Assessment (U.K.), <http://www.nchta.org>
 - 2.2 Canadian Task Force on Preventive Health Care (Canada), <http://www.ctfphc.org/>.
 - 2.3 Agency for Health Research & Quality (AHRQ), NIH USA: www.guideline.gov
 - 2.4 National Health Service (NHS) Centre for Reviews and Dissemination (U.K.), <http://www.york.ac.uk/inst/crd/>;
 - 2.5 Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (U.K.), <http://www.sign.ac.uk/>
 - 2.6 The Cochrane Collaboration (international), <http://www.cochrane.org/>
 - 2.7 International Network of Health Technology assessment (www.inahta.org)
 - 2.8 Centre for Evidence Based Medicine, Oxford University (U.K.), <http://cebm.jr2.ox.ac.uk/>;
3. Período: 1996 a la fecha
4. Criterios de Inclusión: guía clínica, evaluación de tecnología sanitaria, algoritmo, prótesis de cadera, adulto mayor, implante, artroplastía de cadera, prótesis cementada, no cementada, híbrida, cerámica, cirugía, tasa de revisión.
5. Instrumento de evaluación: EVALUACION DE GUIAS DE PRACTICA CLINICA (The AGREE Collaboration2001)

ANEXO 3

SINTESIS DE REGISTROS MULTICENTRICOS Y REVISIONES SISTEMATICAS DE COSTO-EFECTIVIDAD

La revisión sistemática de registros multicéntricos en países desarrollados (Faulkner A, Kennedy LG, Baxter K, & Donovan J 1998); (Lucht U 2000); (NHS Centre for Reviews and Dissemination U. of York & Nuffield Institute for Health 1996); (Department of Orthopaedics Sahlgrenska University Hospital 2004); (Malchau H et al. 2000); (Malchau H, Herberts P, Garellick G, & et al 2002); (Furnes, Havelin, Engesaeter, & et al 2002); (Beveridge W, Bohm E, Bourne R, Brooks C, & et al 2004) demuestran que las prótesis cementadas presentan cohortes de mayor tiempo de seguimiento y casuística acumulada. La evidencia es más concluyente con respecto a implantes primarios.

Registro Sueco

El Registro Sueco -período 1979-1998- concluye que la sustitución total de cadera ha progresado en Suecia como resultado de esta responsabilidad conjunta entre los cirujanos de trabajar de acuerdo con el principio de la "medicina basada en la evidencia". La optimización de la técnica de cementación en Suecia se consiguió como resultado de los esfuerzos de este Registro y de la reducción de las diferencias de resultados entre diferentes centros (Malchau H, Herberts P, Söderman P, & Odén A 2000).

Las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier en la cohorte de 25 años en Suecia- sobre un total de 229,031 prótesis totales- demuestran que en los últimos diez años la tendencia ascendente es por la prótesis Lubinus SP II (19,8%), seguida de la Exeter y Spectron. Si bien la de Charnley sostiene un 24,1% del total de la serie, su tendencia es a la baja, reduciendo su frecuencia desde 1999 (1.770 prótesis) a 280 en el 2003. Por su parte, las tasas de revisión a 10 años han bajado notablemente (a partir de 1979 16%, mientras que en 1993 era de 5%), siendo la mayor causa la pérdida aséptica de la prótesis. Asimismo, si observamos el período 1992-2003, la tasa de revisión por tipo de prótesis, se realizó un 9,9% en cementadas, 28,1% en no cementadas y 10,8 en las híbridas (Department of Orthopaedics Sahlgrenska University Hospital 2004).

Gráfico: Registro Sueco de prótesis de cadera según tipo de prótesis, 1967-2003.

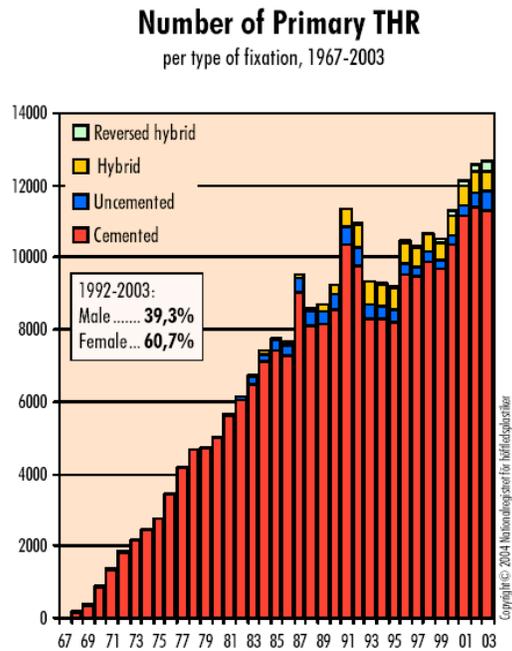
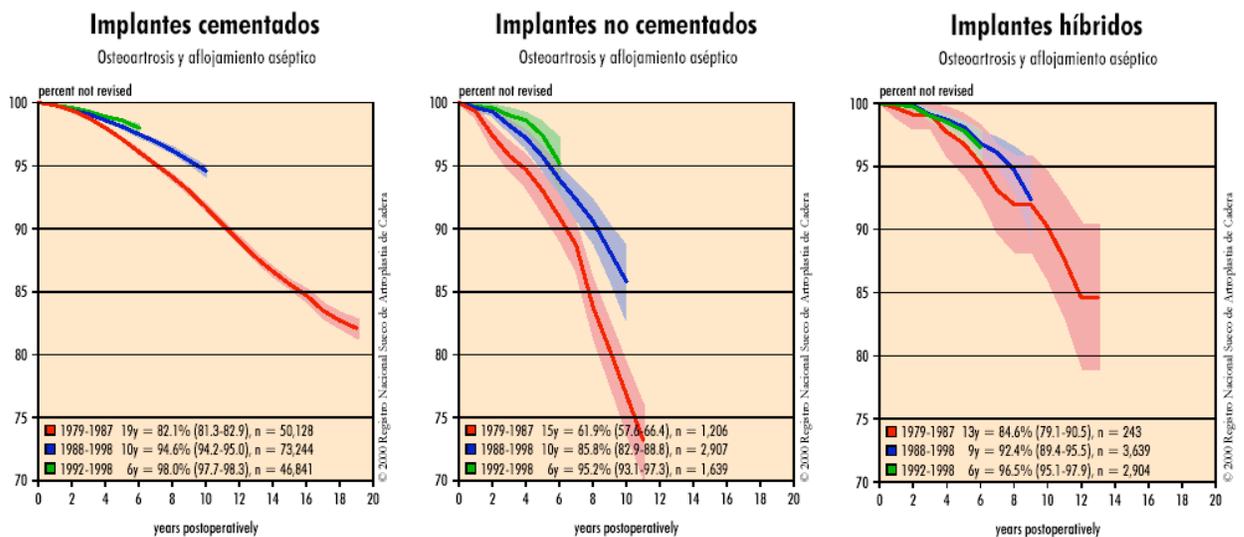


Gráfico: Sobrevida de tipo de prótesis de cadera, 1978- 1998, Registro Sueco (Malchau H, Herberts P, Söderman P, & Odén A2000)



Registro Noruego

Por su parte, el Registro Noruego de Artroplastía de cadera, desde 1987, se crea con el fin de realizar seguimiento a las tecnologías emergentes de implantes, a falta de estudios clínicos controlados y retirar precozmente aquellos implantes con altas tasas de fracaso terapéutico; por lo tanto, el más importante indicador de calidad a 10 años es el porcentaje de revisión. El registro acumula 84,000 implantes de cadera al 2002, con una incidencia global de 155/100,000 hab.

La serie Noruega demuestra un 85,2% (71,921) de artroplastía primaria y un 14,8% de revisión (12,461), con un promedio de edad de 69,3 años y un 69,1% en mujeres. La indicación más frecuente fue secundaria a artrosis primaria, 69,6%; se realizó antibioprofilaxis sistémica en un 97,4% de los casos; el cemento más usado fue Palacos c/ gentamicina; la mayor frecuencia de uso de prótesis primaria es Charnley (n= 32,269) y Exeter (n= 6,813)(Furnes, Havelin, Engesæter, & et al2002).

Gráfico: Distribución de tipo de prótesis de cadera, Registro Noruego 1987-2001

Annual report 2002

Use of cement in primary operations

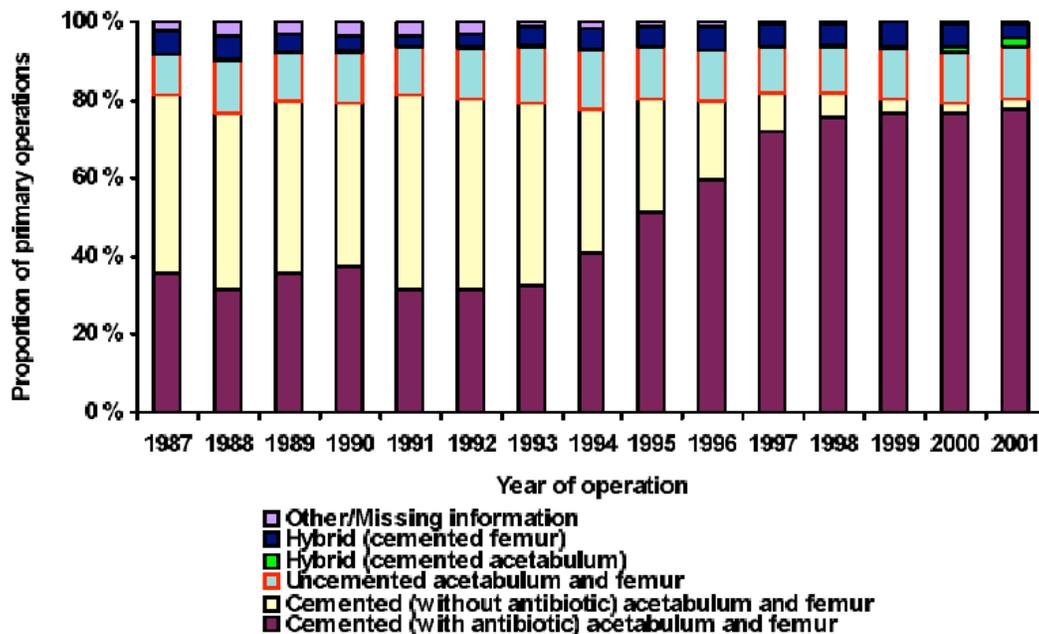
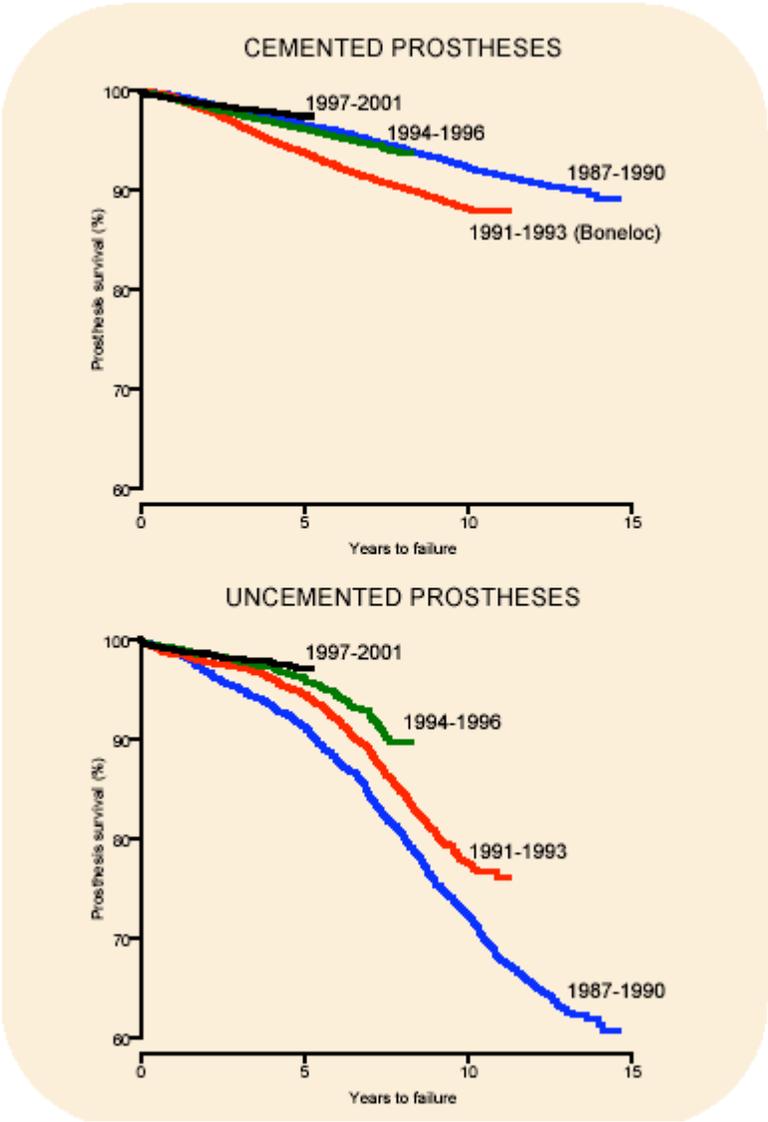


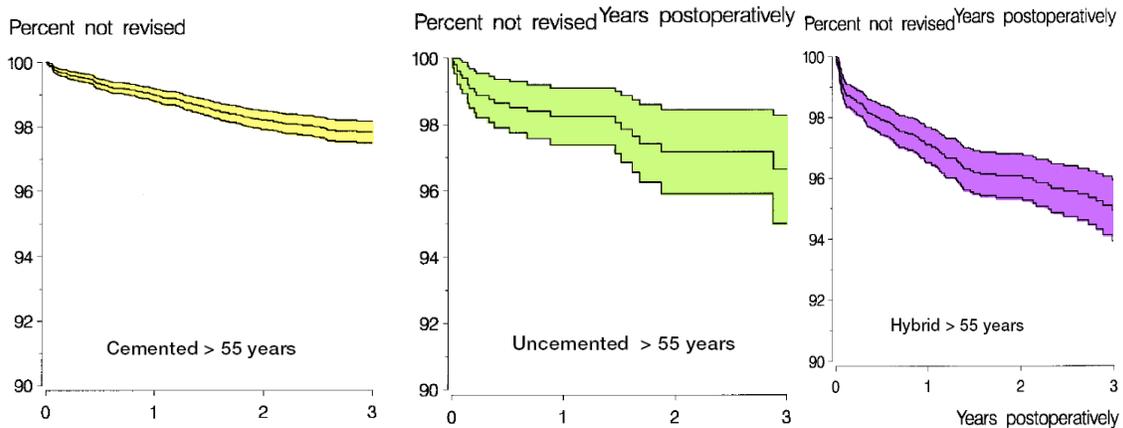
Gráfico : Sobrevida de prótesis de cadera, Registro Noruego 1987-2001(Furnes, Havelin, Engesaeter, & et al2002)



Registro Danés (DHAR)

Dinamarca comenzó un registro de artroplastía de caderas en 1995, con un total de 18,222 prótesis primarias, 3,343 revisiones y 6,071 seguimientos. La edad promedio fue de 68 años, con un 59% de mujeres y 75% de artrosis primaria. En relación al tipo de prótesis, se observa un aumento paulatino de no cementadas, pero con un total de 64% cementadas, 24,7% de híbridas y 11,2 no cementadas en el total de la serie. En el seguimiento a 6 meses, 69,4% de los pacientes reconocen estar muy satisfechos y un 8,3% no totalmente o muy insatisfecho (6,8% y 1,5% respectivamente).

Gráfico: Porcentaje de Revisión de prótesis de cadera en >55 años, Registro Danés(Lucht U2000)



Registro Canadiense (CJRR)(Beveridge W, Bohm E, Bourne R, Brooks C, & et al2004)

El Registro Canadiense data de 1994, (primer reporte anual en 2002), incluye RTC y rodilla, con 19,977 ETC para el período 2001-2002 de un total de 44,856, que incluye 24,815 prótesis totales de rodilla.

La tendencia demuestra un aumento de 19,0% en ETC en los últimos 7 años y de un 1.0% para el último período anual. Sin embargo, las cifras demuestran un aumento de 61,6% en prótesis totales de rodilla comparado el período 1994-1995 con 2001-2002 y 7,3% en el último período anual.

Canadá presenta tasas de ETC estandarizadas por edad, con importantes variaciones de un territorio provincial a otro, siendo el más alto en Alberta, con una tasa de 72,2/100,000 hab., mientras que Québec presenta 39,3/100,000.

Las mujeres presentaron una mayor probabilidad de recibir una ETC, con una tasa estandarizada por edad de 60.1/100,000 comparada con los hombres (53.8/100,000), con un total de 57,7% para las primeras. En total, los pacientes mayores de 65 años representaron aprox. 70%, y sólo el 5,2% fueron menores de 45 años.

Tiempo de Hospitalización

La estadía promedio ha ido disminuyendo en un 28,7% de 13,6 a 9,7 días en el 2000-2001.

Letalidad

La mortalidad post-operatoria fue un hecho muy aislado, siendo en total de 0,8% para caderas.

Perfil Clínico-quirúrgico

La osteoartritis degenerativa fue el diagnóstico más frecuente para la ETC primaria, con un 81%. Otros diagnósticos fueron osteonecrosis, artritis inflamatoria, osteoartritis postraumática.

En el caso de las revisiones de ETC, la causa más frecuente fue pérdida aséptica (55%), osteolisis (33%), poly wear (30%), inestabilidad (17%).

Con respecto a la técnica quirúrgica, el abordaje más frecuente fue lateral directo (51%), también el anterolateral (27%), posterolateral (22%).

EL reporte 2004 del registro CJRR demostró ser muy útil para los gestores del Sistema de Salud, para los cirujanos y los prestadores de servicios sanitarios, en relación a obtener comparativamente los resultados a mediano y largo plazo para mejorar las buenas prácticas, el cual, en sí mismo, representa un importante trabajo colaborativo de los distintos centros quirúrgicos.

El reporte concluye que a pesar de que el CJRR necesitará varios años más para calcular tasas de revisión a largo plazo, el registro ya es capaz de evaluar y monitorear las revisiones a corto plazo y conducir vigilancia de post-venta en el mercado de las prótesis. Otro de los objetivos es analizar las causas de listas y tiempos de espera entre regiones (ej. registro de métodos priorización, severidad, seguimiento post quirúrgico, satisfacción del usuario).

Material Composition

Figure 34 shows the various combinations of femoral head and acetabular liner material used in total hip replacements for which the material composition was reported for both replaced components. The most frequently reported combination was a cobalt chrome femoral head with a polyethylene standard liner (46%), followed by a similar combination of a cobalt chrome head with a polyethylene cross-linked liner (39%).

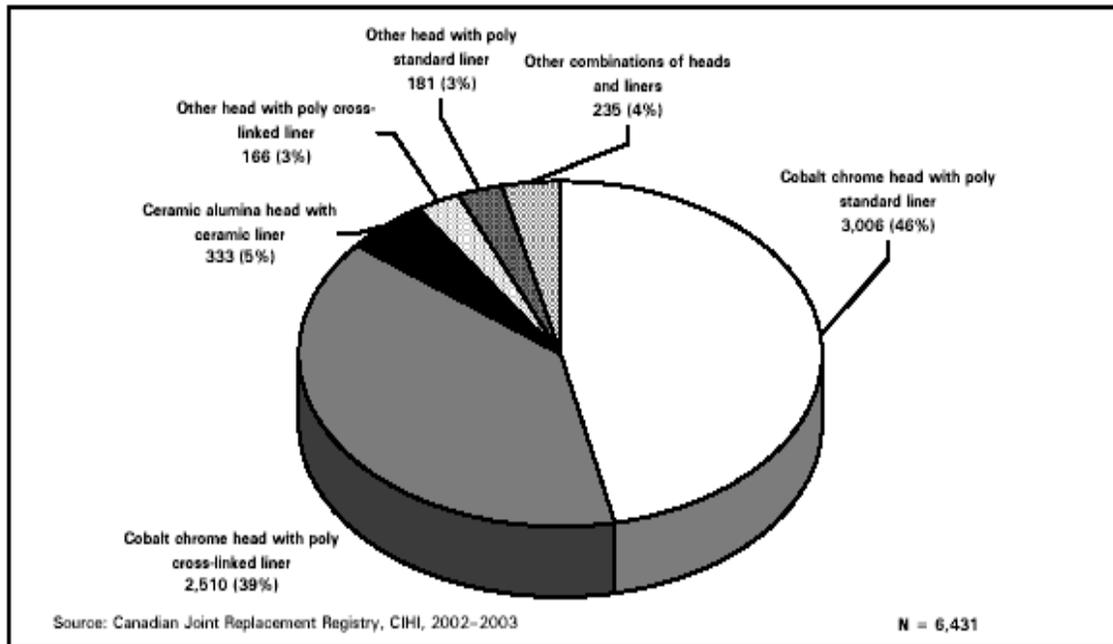


Figure 34. Replaced Femoral Heads and Acetabular Liners by Material Composition

Fixation Methods

Figures 29 and 30 show the type of fixation method used for replaced femoral stems and replaced acetabular components, respectively, among total hip replacements. Cement was used in just under half (44%) of the procedures for femoral stems, but only for 7% of the procedures for acetabular components.

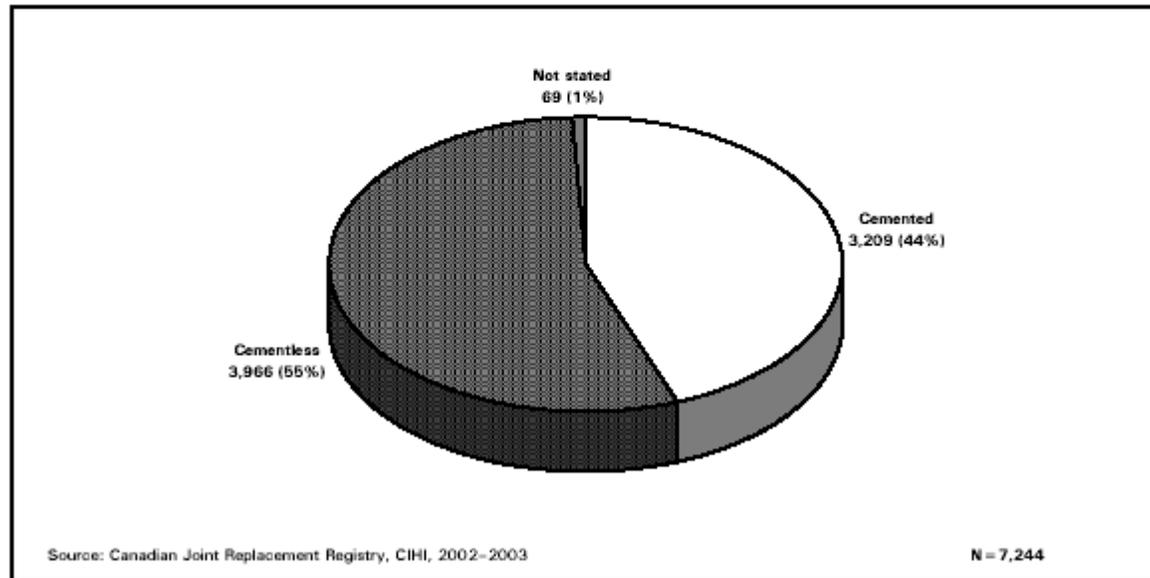


Figure 29. Replaced Femoral Stems by Fixation Method, Total Hip Replacements

Revisiones Sistemáticas de Costo-efectividad, Reino Unido

Los estudios publicados por el Reino Unido incluyen modelos de evaluación económica y un meta-análisis (Akehurst RL, Barnett D, & et al.2000; Faulkner A, Kennedy LG, Baxter K, & Donovan J1998; NHS Centre for Reviews and Dissemination U.of York & Nuffield Institute for Health1996). En Inglaterra, el NHS realiza 35,000 implantes al año y 2,800 en Gales. De estos, en pacientes mayores de 65 años, 2 de cada 3 son mujeres. Se estima que en el Reino Unido, un 90 a 95% de las prótesis corresponden a cementadas.

Sin embargo, aun no existen datos de costo-efectividad, basados en la tasa de revisión a 10 años o más, para apoyar el uso de prótesis no cementadas o híbridas, generalmente de mayor costo que las cementadas. La evidencia en relación a dolor postoperatorio inmediato y a largo plazo es favorable para las prótesis cementadas.

No se dispone de suficiente evidencia que permita avalar el argumento de mayor facilidad de revisión en las no cementadas e híbridas, ya que presentarían menor pérdida de hueso, pero con una mayor tasa de revisión.

En UK, se ha proyectado un ahorro de 8 millones de Libras Esterlinas, sólo por valor de prótesis, al usar prótesis cementada que son las de menor costo.

Se reconoce como muy necesario re-entrenar a los equipos quirúrgicos en técnica estandarizada, con el fin de evitar el uso de diferentes prótesis en el futuro, comparado con sus actuales prácticas. Asimismo, se recomienda el inicio de un registro nacional y estudios randomizados controlados. El registro apoyaría la auditoría de "buenas prácticas", incluida la rehabilitación y fisioterapia. Dado que la experiencia del equipo quirúrgico es el factor más importante en el éxito de ETC, se recomienda que todos los clínicos y servicios de ortopedia y traumatología participen en un programa de auditoría(Akehurst RL, Barnett D, & et al.2000).