



**PERÚ**

Ministerio  
de Trabajo  
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud  
Es Salud

**SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD**  
**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN –**  
**IETSI**  
**DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**  
**SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS**  
**BIOMÉDICOS**



**INFORME N° 48 EVALUACIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO “PRÓTESIS**  
**TOTAL DE CADERA NO-CEMENTADA CON CABEZA**  
**MODULAR DE ALÚMINA”**



Lima, 24 de mayo 2017

**EQUIPO REDACTOR:**

1. Dr. Fabián Alejandro Fiestas Saldarriaga - Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-IETSI-ESSALUD.
2. Lic. Gloria Elizabeth Gutierrez Núñez - Sub Gerente de Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI-ESSALUD.
3. Dr. Carlos Arellano Mifflin – Médico – Jefe de Servicio de Reemplazos Articulares-Hospital nacional Edgardo Rebagliati Martins.
4. Dr. Orlando Coacalla Vargas- Médico – Jefe de Departamento de Ortopedia y Traumatología - Hospital nacional Edgardo Rebagliati Martins
5. Dr. Javier Ponce Terashima - Consultor



**CONFLICTO DE INTERÉS.**

Los miembros del equipo redactor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al dispositivo médico evaluado.



**FUENTES DE FINANCIAMIENTO**

Seguro Social de Salud-EsSalud

## LISTA DE ABREVIATURAS

DMIC: Diferencia Mínima de Importancia Clínica

DMMC: Diferencia Mínima de Mejora Clínica

ECA: Ensayo Controlado Aleatorizado

GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

HHS: Harris Hip Score

HR: Hazard Ratio

HSS: Hospital for Special Surgery

IC: Intervalo de Confianza

NGC: National Guideline Clearinghouse

NICE: National Institute for Health and Care Excellence

OHS: Oxford Hip Score

PICO: Población, Intervención, Comparación, Desenlace (Outcome)

RR: Riesgo Relativo

UCLA: University of California – Los Angeles

WOMAC: Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index score



## I. RESUMEN EJECUTIVO

El reemplazo total de cadera involucra el reemplazo de la articulación de la cadera con una prótesis artificial. La gran mayoría de estas prótesis consisten en un componente femoral, un componente acetabular y una superficie de rozamiento. Las prótesis modulares consisten en una cabeza femoral, tallo femoral, y copa acetabular (con o sin revestimiento). Estas se diferencian por sus tipos de superficie de articulación (metal, cerámica, polietileno, metal ceramizado); la fijación del componente del implante (cementado, no cementado, híbrido, híbrido reverso); y tamaño del componente del implante. Las revisiones de las prótesis se llevan a cabo cuando los implantes fallan debido a infección o aflojamiento.

Nuestra evaluación de tecnología tuvo como objetivo obtener evidencia respecto a la eficacia y seguridad de las prótesis de reemplazo total de cadera no cementada con cabeza modular de biocerámica con alúmina sobre copa acetabular de polietileno de bandas entrecruzadas comparado con las prótesis con cabeza modular de cobalto-cromo o zirconio y copa acetabular de polietileno de ultra alto peso molecular o bandas entrecruzadas, en cuanto a respuesta clínica objetiva. Las bases de datos electrónicas en las que se hicieron las búsquedas incluyeron: MEDLINE, The Cochrane Library, Tripdatabase, National Guideline Clearinghouse, y el repositorio del National Institute for Health and Care Excellence - NICE. Se incluyeron además referencias externas derivadas de los estudios incluidos.

Se encontraron cuatro revisiones sistemáticas, que evaluaron los diferentes tipos de reemplazo total de cadera. Los desenlaces reportados en la literatura fueron sobre mejora funcional o clínica, y calidad de vida. La mayor parte de la evidencia no fue concluyente debido a un pobre reporte de datos, datos perdidos, resultados inconsistentes, e incertidumbre en las estimaciones de los efectos de los diferentes tratamientos. Ninguna de las cuatro revisiones sistemáticas encontró ensayos controlados aleatorizados que comparen directamente las prótesis de reemplazo total de cadera no cementada de nuestro interés: con cabeza femoral de alúmina sobre polietileno frente a cabeza femoral de cobalto-cromo o zirconia sobre polietileno. Nuestra búsqueda tampoco encontró ensayos controlados aleatorizados que comparen estos dos tipos de prótesis total de cadera. Se encontró una evaluación de tecnología por parte de NICE. En ella, no consideró apropiado hacer recomendaciones en base al tipo de prótesis, dado que puede haber variación en las tasas de revisión dentro de una misma categoría de prótesis según el fabricante. En su lugar, concluyen que toda prótesis que tenga una tasa verificada o estimada de revisión menor a 5% en 10 años, sería recomendable. Nuestra búsqueda no encontró guías de práctica clínica sobre el reemplazo total de cadera.

La falta de ensayos controlados aleatorizados que comparen directamente los tipos de prótesis total de cadera de nuestro interés, sumado a las deficiencias y limitaciones de la escasa evidencia disponible, impide que se pueda concluir que las prótesis con cabeza femoral de alúmina sobre polietileno sean superiores a las de cabeza femoral de cobalto-cromo o zirconia sobre polietileno, en cuanto a beneficios clínicos de importancia para el paciente. Se concluye, entonces, que no se ha encontrado en la presente evaluación de tecnología sanitaria evidencia consistente que establezca cuál es el beneficio neto atribuible del uso de las prótesis de reemplazo total de cadera no cementada con cabeza modular de biocerámica con alúmina sobre copa acetabular de polietileno de bandas entrecruzadas frente a las de cobalto-cromo o zirconia sobre polietileno.



Esta evaluación de tecnología puede ser actualizada cuando se cuente con ensayos controlados aleatorizados de alta calidad que comparen directamente los dos tipos de prótesis a largo plazo.



## II. INTRODUCCIÓN

### A. ANTECEDENTES

Esta evaluación de tecnología tuvo como objetivo obtener y analizar la mejor evidencia disponible respecto a la eficacia y seguridad de las prótesis para reemplazo total de cadera no cementada con cabeza femoral de alúmina sobre polietileno comparado con las prótesis con cabeza femoral de cobalto-cromo o zirconia sobre polietileno, en cuanto a respuesta clínica objetiva.

A partir de la documentación proveída, se formuló la siguiente pregunta PICO tentativa para la búsqueda de evidencias:

P	Pacientes con coxartrosis menores de 55 años con indicación de reemplazo total de cadera
I	Prótesis total de cadera no-cementada con cabeza modular de biocerámica con alúmina y la copa acetabular de polietileno de bandas entrecruzadas
C	Prótesis total de cadera no-cementada con cabeza modular de cobalto-cromo o zirconio y copa acetabular de polietileno de ultra alto peso molecular o bandas entrecruzadas (cross-link)
O	Desenlace funcional (HHS, HSS, UCLA) Tasa o riesgo de revisión



### B. GENERALIDADES

El reemplazo total de cadera es uno de los procedimientos quirúrgicos ortopédicos de mayor éxito, puede aliviar el dolor de cadera causado por diferentes etiologías, restaurar la funcionalidad, y mejorar la calidad de vida. En una articulación de cadera sana, la cabeza femoral se articula con el acetábulo, permitiendo un rango de movimiento fluido en múltiples planos. Cualquier condición que afecte alguna de estas estructuras lleva al deterioro de la articulación, que a su vez puede llevar a deformidad, dolor, y pérdida de función. La condición más común es la osteoartritis. Otras condiciones menos frecuentes son las artritis inflamatorias (como la artritis reumatoide), displasia de cadera, trauma, neoplasias, y osteonecrosis.

El reemplazo total de cadera es un procedimiento que consiste en reemplazar las superficies articulares afectadas por otras de materiales sintéticos. Este procedimiento se indica en aquellos pacientes en quienes el tratamiento no-quirúrgico u otras opciones quirúrgicas han fallado, y por lo tanto persiste el dolor debilitante y/o un significativo deterioro en las actividades de la vida diaria. Los resultados de los desenlaces del reemplazo total de cadera varían según el implante, la técnica quirúrgica, el tipo de fijación, los materiales usados, edad del paciente, grado de actividad del paciente, entre otros factores. En pacientes más jóvenes, menores de 50 años y activos, se ha descrito



que puede haber una falla prematura de la prótesis si el nivel de actividad no es reducido (1,2).

La eficacia del reemplazo total de cadera se mide mediante diferentes desenlaces. Los desenlaces funcionales permiten medir resultados de importancia clínica para los pacientes, y son reportados por los mismos pacientes. Instrumentos como el puntaje de cadera de Harris (Harris Hip Score- HHS) o el puntaje de cadera de Oxford (Oxford Hip Score – OHS) son herramientas bastante usadas para este propósito. El HHS incluye 10 ítems y consiste en 4 dominios: dolor (severidad, efecto en actividades, necesidad de medicación para el dolor), función (actividades diarias: subir escaleras, sentarse, manejo de calzado/medias; ambulación: cojear, necesidad de soporte, distancia al caminar), ausencia de deformidad (flexión de cadera, abducción, rotación interna, longitud de extremidad); y rango de movimiento (flexión de cadera, abducción, rotación externa, y aducción) (3). El OHS fue diseñado para valorar la función y dolor en relación a las actividades diarias para pacientes que son sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera. Incluye 12 ítems de opción múltiple y el puntaje va de 0 a 48, siendo el más alto el mejor desenlace (4).

Determinar el mínimo cambio significativo en el puntaje de estos instrumentos es importante para la interpretación tanto de los resultados de los estudios como de su uso en la práctica clínica. El saber si el cambio obtenido en la medición de un desenlace refleja una mejora significativa para el paciente originó el término Diferencia Mínima de Importancia Clínica (DMIC) (5). Posteriormente se especificó el término Diferencia Mínima de Mejora Clínica (DMMC), ya que las diferencias en puntaje que significan una mejora pueden ser distintos de aquellas que significan un deterioro. Estudios han encontrado que para el HHS, el rango de DMIC va entre 7 a 10, y para el OHS entre 5 a 7 (6,7).

Otro desenlace importante es la tasa o riesgo de revisión. La falla del implante puede ocurrir por diversas causas, como fractura, infección, dislocación, osteolisis, entre otros (8–10). Los pacientes con falla sintomática son considerados para cirugía de revisión. Esta cirugía es relativamente infrecuente, y puede ocurrir diez años o más después de la cirugía inicial, por lo que su estudio involucra grandes investigaciones con seguimientos consistente por varios años(11).

### C. TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS

La gran mayoría de las prótesis de reemplazo total de cadera consisten en un componente femoral, un componente acetabular y una superficie de articulación o rozamiento. En la actualidad, casi todos los sistemas son modulares, consistiendo en un tallo femoral, una cabeza femoral, un casquete acetabular, y recubrimiento acetabular.

La fijación de los componentes de la prótesis puede darse de dos maneras, usando cemento (cementada), que actúa como pegamento entre el implante y el hueso; y sin cemento (no-cementada), que se encaja con presión y depende del crecimiento óseo en la superficie del implante.

Las cabezas femorales de cerámica, como alumina (óxido de aluminio) o zirconia (óxido de zirconio) se introdujeron bajo la creencia de que el desgaste del recubrimiento de polietileno sería menor con este tipo de cabeza femoral comparado con las de metal. Las cabezas femorales de cerámica pueden ser más lisas y más resistentes al rayado que las de metal. Sin embargo, la cerámica es quebradiza y susceptible a fractura (12,13), que se ha reportado clínicamente, en algunos casos con serias consecuencias



(14–17). Otro factor a tener en cuenta es que por lo general su costo es mayor comparado con las prótesis tradicionales.

### III. METODOLOGÍA

#### A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se realizó una búsqueda de literatura publicada sobre las prótesis para reemplazo total de cadera no cementada con cabeza femoral de alumina sobre polietileno comparado con las prótesis con cabeza femoral de cobalto-cromo o zirconia sobre polietileno. Las bases de datos interrogadas fueron: Medline y Tripdatabase. Adicionalmente, se realizaron búsquedas en los portales web de entidades que realizan revisiones sistemáticas, evaluaciones de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica: The Cochrane Library, National Institute for Health and Care Excellence (NICE) del Reino Unido, y National Guideline Clearinghouse.



#### B. TÉRMINOS DE BÚSQUEDA

La búsqueda inicial en Pubmed y Tripdatabase con los términos de búsqueda según la pregunta PICO arrojó muy pocos resultados, por lo que se decidió reformular la búsqueda para hacerla más sensible y poder así encontrar toda la información relacionada a la tecnología sanitaria de interés: prótesis de alumina en polietileno. La fórmula final fue:

("alumina" OR "delta ceramic") AND "polyethylene" AND ("total hip arthroplasty" OR "total hip replacement")



Se utilizaron filtros para tipos de estudio: clinical trial, randomized control trial, guideline, practice guideline, systematic review, meta-analysis, evaluation studies.

En Cochrane Library se buscaron revisiones sistemáticas. Para el resto de fuentes (NICE, NCG) se utilizaron estrategias de búsqueda más sensibles, mediante el término "hip arthroplasty" o "hip replacement" y los documentos obtenidos fueron tamizados en su totalidad.

#### C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

La literatura encontrada se seleccionó en base a los siguientes criterios generados de la pregunta PICO:

1. Guías de Práctica Clínica
2. Revisiones sistemáticas y Meta-análisis
3. Ensayos controlados aleatorizados
4. Evaluaciones de tecnología



#### D. EXTRACCIÓN DE DATOS Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA

La búsqueda se enfocó en revisiones sistemáticas, meta-análisis, guías de práctica clínica, y ensayos controlados aleatorizados de fase III.

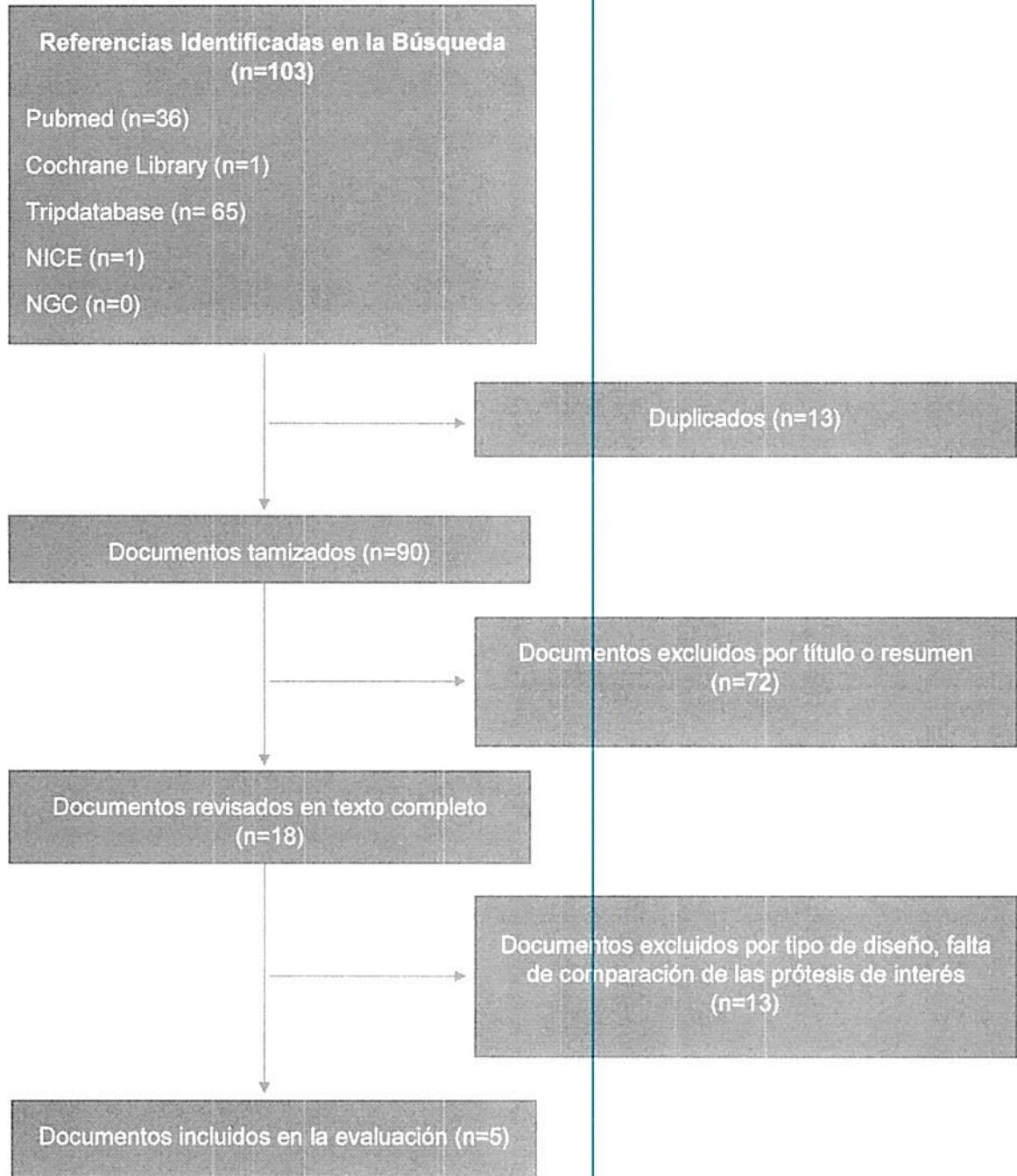
La literatura encontrada fue inicialmente seleccionada según su relevancia a partir del título y resumen (en los casos en que haya estado disponible). Luego de esta primera etapa, los artículos seleccionados se revisaron a texto completo para determinar su elegibilidad final, evaluación y extracción de datos.

Los resultados de las búsquedas en cada base de datos y fuentes fueron consolidados en un gestor de referencias.



#### IV. RESULTADOS

##### FLUJOGRAMA DE SELECCIÓN DE LA BIBLIOGRAFIA ENCONTRADA



## A. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

No se encontraron guías de práctica clínica sobre selección de material de prótesis en el reemplazo total de cadera.

## B. REVISIONES SISTEMÁTICAS Y META-ANÁLISIS

Clarke, et al (2015). Total hip replacement and surface replacement for the treatment of pain and disability resulting from end-stage arthritis of the hip (review of technology appraisal guidance 2 and 44): systematic review and economic evaluation(18)

[Reemplazo total de cadera y reemplazo de superficie para el tratamiento del dolor y discapacidad como resultado de artritis terminal de cadera: revisión sistemática y evaluación económica]

El objetivo principal de esta revisión sistemática fue llevar a cabo un análisis de efectividad clínica y costo-efectividad de los diferentes tipos de reemplazo total de cadera y artroplastia de reemplazo de superficie para el tratamiento del dolor y discapacidad en personas con osteoartritis terminal de cadera.

Se hicieron búsquedas de estudios de efectividad clínica, costo-efectividad, y de registros en diciembre de 2012. Los estudios de efectividad clínica se limitaron a aquellos publicados desde el 2008 y con 100 o más participantes. Las bases de datos electrónicas utilizadas incluyeron MEDLINE, EMBASE, The Cochrane Library and Current Controlled Trials. Listas de referencias, páginas web de fabricantes y organizaciones profesionales también fueron tamizadas. Se incluyeron reportes en texto completo de ensayos controlados aleatorizados, revisiones sistemáticas y meta-análisis en inglés. La calidad global de la evidencia fue valorada usando el sistema GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation).

Se incluyeron 13 ECAs en esta revisión sistemática. La edad promedio de los participantes en los ECAs estuvo entre los 45 y 72 años. La comparación de las intervenciones de reemplazo total de cadera en los ECA incluidos fue en base a las diferencias en los componentes del implante (e.g. copa acetabular, tallo femoral, y cabeza femoral) según su composición, diseño, superficie de articulación, método de fijación y tamaño del componente. De los desenlaces reportados en los ECAs, los más reportados fueron el puntaje de cadera de Harris (HHS) y el riesgo de revisión.

De las 5 revisiones sistemáticas incluidas, 2 compararon los materiales usados en las articulaciones (19,20).

Debido a la gran extensión temática de esta revisión sistemática, nos limitaremos a analizar los resultados relacionados a los materiales de prótesis de nuestro interés y a los resultados de eficacia y seguridad.

Ninguno de los 12 ECAs que reportaron el puntaje de cadera de Harris (HHS) compararon directamente alumina sobre polietileno vs. metal o zirconia sobre polietileno. Un estudio (21) reportó el HHS comparando materiales de la cabeza femoral



y superficie acetabular. En este estudio, la cabeza femoral fue del mismo material para ambos grupos (cobalto-cromo / oxinium) difiriendo en el revestimiento de la copa acetabular (polietileno no entrecruzado comparado con polietileno entrecruzado). El HHS promedio en el seguimiento no fue distinto entre ambos grupos. Otras comparaciones de otros estudios fueron: cementado comparado con no-cementado, polietileno entrecruzado comparado con polietileno no entrecruzado, en las que no se encontró diferencia en el HHS promedio.

La evidencia para las siguientes comparaciones de materiales fue calificada como inconclusa: cabeza femoral de oxinium comparada con cobalto-cromo(22), y cerámica sobre cerámica comparado con metal sobre polietileno o cerámica sobre polietileno (23,24). Reiteramos que ninguna de estas comparaciones es sobre los tipos de prótesis de nuestro interés.

Otro desenlace reportado fue el índice Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index score (WOMAC), para el que la revisión sistemática encontró 4 ECAs. Nuevamente, ninguno comparó los materiales de nuestro interés. Se reportaron diferencias no significativas estadísticamente entre la superficie articular de la copa acetabular de polietileno entrecruzado comparado con polietileno no entrecruzado (25), fijación (cementado vs no-cementado), cabeza femoral de oxinium vs cobalto-cromo (22).

En cuanto a calidad de vida relacionada a salud, ninguno comparó los materiales de nuestro interés. En un ECA, en el seguimiento a 1 y 5 años, no hubo diferencia en calidad de vida (en las subescalas mental y física del SF-12) entre 2 grupos de pacientes que recibieron revestimiento de la copa acetabular de polietileno entrecruzado comparado con polietileno no entrecruzado.

Sobre el Riesgo de Revisión, una revisión sistemática (20) encontró que, a los 9 años post-operatorio, aquellos que recibieron cabeza femoral de zirconia tuvieron similar riesgo de revisión que aquellos que recibieron cabeza femoral de no-zirconia (3 ECAs, diferencia de riesgo 0.02, IC 95% -0.01 a 0.06). Los materiales usados en el grupo de no-zirconia incluyeron alumina, cobalto-cromo, y acero. Esta evidencia fue considerada concluyente en detectar no diferencia en tasa de revisión entre los dos tipos de cabeza femoral.

La evidencia de las 3 revisiones sistemáticas restantes fue de naturaleza narrativa, que impidió a los autores emitir conclusiones.

La evidencia sobre mortalidad fue considerada no concluyente debido a las estimaciones de riesgo relativo no-significativas y los amplios intervalos de confianza. Nuevamente, esta evidencia no comparó alumina con metal.

La evidencia incluida en esta revisión sistemática se limitó a aquellas en las que el tamaño de muestra sea mayor o igual a 100, y publicada a partir del 2008. La decisión de limitar el tamaño de muestra se basó en un cálculo para detectar diferencias clínicamente importantes en HHS, y el hecho de que los estudios con tamaños de muestra menores tienden a tener un poder estadístico subóptimo para detectar diferencias significativas en desenlaces continuos. Aún así, la revisión sistemática abarcó una gran cantidad de evidencia, que en gran parte fue no-concluyente debido a un pobre reporte de resultados de los estudios incluidos, datos perdidos, resultados inconsistentes, métodos inapropiados de análisis, reportes inconsistentes de sus hallazgos, e incertidumbre en la estimación del efecto del tratamiento. Adicionalmente,



ninguno de los estudios encontrados comparó directamente las prótesis de nuestro interés, ni en el grupo etéreo de nuestro interés.

Tsertsvadze, et al (2014). Total hip replacement for the treatment of end stage arthritis of the hip: a systematic review and meta-analysis.

[Reemplazo total de cadera para el tratamiento de artritis terminal de cadera: revisión sistemática y meta-análisis]

Esta revisión sistemática evaluó la efectividad clínica de diferentes tipos de reemplazo total de cadera usada para el tratamiento de artritis terminal de cadera. La búsqueda de literatura comprendió ECAs y revisiones sistemáticas publicadas a partir del 2008 en adelante, que hayan comparado diferentes tipos de reemplazo total de cadera en pacientes con artritis terminal de cadera. Los tipos de reemplazo total de cadera fueron comparados según el material/composición, diseño, superficie articular, método de fijación, y tamaño de los componentes. Se limitaron ECAs con 100 o más participantes, para minimizar la evidencia no-concluyente. Los autores calcularon que un mínimo de tamaño de muestra de 100 haría que un estudio tenga un poder estadístico de 90% para detectar una media de diferencia de al menos 10 puntos en el HHS. Se incluyeron 14 ECAs y 5 revisiones sistemáticas.

La mayoría de la evidencia fue no-concluyente debido a pobre reportaje, datos perdidos, o incertidumbre en las estimaciones de tratamiento. Ninguno de los estudios incluidos evaluó prótesis no cementadas modulares de alumina sobre polietileno comparado con metal sobre polietileno. Dos estudios evaluaron cerámica sobre cerámica comparado con metal sobre polietileno (24) (26). La mayoría de estudios analizados sugieren un incremento significativo en los puntajes postquirúrgicos de las mediciones funcionales y clínicas, independientemente del tipo de prótesis de reemplazo total de cadera recibidas. Sin embargo, las limitaciones de la evidencia ameritan una interpretación cuidadosa de los hallazgos. La evidencia sobre complicaciones fue escasa. No queda claro si fue debido a la ausencia o rareza de estos eventos o si fue simplemente por subreporte. Diversos factores contextuales podrían haber influido en los resultados de los estudios. Ninguno de los estudios reportó la experiencia del personal a cargo de los pacientes o sus cuidadores. La falta de cegamiento por parte de los participantes o el personal de salud pudo haber llevado a diferencias en los desenlaces. Cualquier desbalance entre grupos de tratamiento pudo haber influido en los desenlaces reportados por los pacientes independientemente del tratamiento recibido.

Sedrakyan, et al (2011). Comparative assessment of implantable hip devices with different bearing surfaces: systematic appraisal of evidence. (19)

Esta revisión sistemática buscó determinar los desenlaces a corto y largo plazo reportados por los pacientes que fueron sometidos a reemplazo total de cadera, y las tasas de revisión luego del uso de implantes con distintas articulaciones. Se identificaron 18 ECAs y estudios observacionales comparativos. Esta revisión fue incluida en la revisión descrita previamente, por lo que será descrita muy brevemente.

El HHS fue el desenlace más reportado: en 16 de los 18 estudios, aunque sólo 10 estudios reportaron el HHS en la línea de base y en el seguimiento. Ninguno de los ECAs incluidos en esta revisión sistemática comparó las prótesis de interés de nuestra



evaluación de tecnología. Dos estudios evaluaron cerámica de óxido de zirconio sobre polietileno comparado con metal sobre polietileno (27,28). Uno de los estudios no reportó el HHS en la línea de base. En ambos estudios no hubo diferencias en el HHS entre ambos grupos.

Se incluyó datos del Registro Nacional de Nueva Zelanda, que comprende una cohorte grande. De este registro, se encontró que las prótesis de cerámica sobre polietileno estuvieron asociadas a una mayor ocurrencia de revisión que las prótesis de metal sobre polietileno. Por otro lado, los registros de Inglaterra y Gales reportaron una menor ocurrencia. Otros 3 registros no reportaron una diferencia. La información obtenida de los registros, aunque valiosa, no permite derivar conclusiones definitivas sobre la efectividad comparativa de los distintos tipos de prótesis.



Yoshitomi, et al (2009). Manufacturers Affect Clinical Results of THA with Zirconia Heads: A Systematic Review. (20)

[El fabricante afecta los resultados clínicos del reemplazo total de cadera con cabeza femoral de zirconia: una revisión sistemática]

Esta revisión sistemática comparó las tasas de supervivencia y desgaste anual de polietileno de las cabezas femorales de zirconia comparadas con las de materiales distintos a zirconia en el reemplazo total de cadera. Esta revisión fue incluida en la revisión sistemática de Clarke et al, por lo que será descrita brevemente.

Se incluyeron estudios con seguimiento de 5 años o más, de cualquier tamaño de cabeza femoral, cementados o no cementados. Los diseños incluidos fueron ECAs, cohortes, y estudios con grupo control histórico.

Los estudios incluidos ofrecieron resultados heterogéneos entre sí. Los autores lo atribuyen a las distintas calidades de zirconia según el fabricante. Sólo dos estudios incluidos en esa revisión sistemática utilizaron alumina como grupo control. Sin embargo, un estudio fue de tipo cohorte histórico (12) y el otro fue de tipo cohorte (29). Adicionalmente, el método de fijación en ambos estudios de cohorte fue cementado, que no es compatible con nuestra pregunta de interés. Los autores no reportaron análisis de la calidad de evidencia, y la selección de los estudios incluidos no fue descrita con suficiente claridad.

Nuevamente, esta revisión sistemática tampoco encontró ensayos controlados aleatorizados que comparen los dos tipos de prótesis de nuestro interés.



### C. EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS

National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE (2014). Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end-stage arthritis of the hip. Technology appraisal guidance [TA304] (30).

[Reemplazo total de cadera y artroplastía de superficie para la artritis terminal de cadera. Evaluación de tecnología]

El National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE, del Reino Unido, realizó una evaluación de tecnología sobre el reemplazo total de cadera y artroplastía de

superficie para artritis terminal de cadera. Esta evaluación se publicó el 26 de febrero de 2014. Actualmente se está realizando una revisión de actualización.

El comité evaluador notó que los ECAs y revisiones sistemáticas identificadas para esta evaluación de tecnología involucraban pequeños números de pacientes, tenían un tiempo de seguimiento relativamente corto, reportaban diferentes desenlaces ya se de manera incompleta o deficientemente, y no tenían poder estadístico suficiente como para detectar diferencias en las tasas de revisión.

Las evaluaciones de tecnología de NICE comprenden un proceso extenso involucrando diferentes actores. En este proceso se aceptan a externos a manifestar preguntas y comentarios. Así, se reporta que varios consultantes enfatizaron que las tasas de revisión varían según los diferentes fabricantes dentro de una misma categoría de prótesis. El Comité Evaluador reiteró que había considerado hacer recomendaciones por categoría de prótesis basado en los promedios de tasas de revisión de múltiples fabricantes dentro de una categoría. Sin embargo, el Comité eligió no hacer recomendaciones por categoría de prótesis, ya que esto podría poner en desventaja a fabricantes individuales cuyo producto tenga baja tasa de revisión en comparación con otros fabricantes de la misma categoría de prótesis, y daría una ventaja injusta a los fabricantes con tasas de revisión altas dentro de una categoría con un promedio bajo de tasas de revisión.

El comité evaluador de NICE concluye que las prótesis para el reemplazo total de cadera y artroplastía de superficie son recomendadas como opciones de tratamiento para personas con artritis terminal de cadera, sólo si las prótesis tienen tasas (o tasas proyectadas) de revisión de 5% o menos en 10 años.

#### D. ENSAYOS CLÍNICOS

No se encontraron ensayos controlados aleatorizados que comparen directamente prótesis de cabeza femoral de alumina sobre superficie acetabular de polietileno vs. metal sobre polietileno.

#### V. DISCUSIÓN

Nuestra evaluación de tecnología tuvo como objetivo obtener evidencia respecto a la eficacia y seguridad de las prótesis para reemplazo total de cadera no cementada con cabeza femoral de alumina sobre polietileno comparado con las prótesis con cabeza femoral de cobalto-cromo o zirconia sobre polietileno, en cuanto a respuesta clínica objetiva.

Se encontraron cuatro revisiones sistemáticas, que evaluaron diferentes tipos de reemplazo total de cadera. Los desenlaces reportados en la literatura fueron sobre mejora funcional o clínica, y calidad de vida. La mayor parte de la evidencia no fue concluyente debido a un pobre reporte de datos, datos perdidos, resultados inconsistentes, e incertidumbre en las estimaciones de los efectos de los diferentes tratamientos. Ninguna de las cuatro revisiones sistemáticas encontró ensayos controlados aleatorizados que comparen directamente las prótesis de nuestro interés:



con cabeza femoral de alúmina sobre polietileno frente a cabeza femoral de cobalto-cromo o zirconia sobre polietileno. Al igual que en las revisiones sistemáticas, nuestra búsqueda tampoco encontró ensayos controlados aleatorizados que comparen estos dos tipos de prótesis de reemplazo total de cadera.

Nuestra búsqueda encontró una evaluación de tecnología por parte de NICE. En ella, NICE no consideró apropiado hacer recomendaciones en base al tipo de prótesis, dado que puede haber variación en las tasas de revisión dentro de una misma categoría de prótesis según el fabricante. En su lugar, concluyen que toda prótesis que tenga una tasa verificada o estimada de revisión menor a 5% en 10 años, sería recomendable. Nuestra búsqueda no encontró guías de práctica clínica sobre el reemplazo total de cadera.

Hay evidencia de menor nivel que compara alumina con metal. Un estudio de cohorte (31) con seguimiento de al menos 15 años. Los desenlaces más importantes son aquellos que son de significancia clínica para el paciente, como los desenlaces reportados por los pacientes: el puntaje de cadera Hospital for Special Surgery (HSS) y el puntaje de actividad UCLA. En estos dos desenlaces, que miden el grado de funcionalidad del paciente, no se encontró diferencia entre las prótesis de alumina comparado con las de metal. Otro desenlace importante fue la tasa de revisión, que tampoco se encontró diferencia significativa entre ambos grupos. A las limitaciones de un estudio observacional, el estudio presentó serias deficiencias como el no explicar el gran número de pacientes perdidos, una baja concordancia entre observadores del desgaste radiográfico, y el pequeño número de participantes analizados. Otro estudio observacional (32) encontró tasas de desgaste similares entre alumina y zirconia. En general, los estudios padecen de un pequeño número de participantes, y se enfocan en reportar desenlaces cuya implicancia es incierta, en lugar de desenlaces de importancia para el paciente (32–34).

El pobre reporte manifestado por las revisiones sistemáticas disminuye la aplicabilidad de los hallazgos de los estudios en la práctica clínica. Se necesita de ECAs grandes y de largo plazo que comparen directamente los dos tipos de prótesis de nuestro interés para poder llegar a conclusiones definitivas. Y en el caso particular de la presente evaluación, se necesitaría de estudios ECA específicamente llevados a cabo en población menor a 55 años de edad. Adicionalmente al reporte estadístico, los estudios deben especificar la diferencia mínima de importancia clínica de los desenlaces. Esto ayudaría a interpretar el significado clínico de los hallazgos numéricos.

Los estándares consolidados para el reporte de ensayos clínicos (CONSORT) recientemente añadió los desenlaces reportados por los pacientes (35), que ayudarían a incrementar la calidad del reporte de desenlaces funcionales y de calidad de vida de los pacientes. Un reporte adecuado de desenlaces en los estudios permitiría una mayor confiabilidad de la valoración de la evidencia en la toma de decisiones para la elección de las prótesis más apropiadas para grupos específicos de pacientes.

En vista de la limitada cantidad y calidad de ECAs sobre la eficacia y seguridad de los diferentes tipos de prótesis de reemplazo total de cadera, se argumenta que se podría considerar la información derivada de los registros nacionales. Algunos países como Suecia, Australia, Noruega, Nueva Zelanda y el Reino Unido, cuentan con grandes





registros. Los registros han ofrecido resultados inconsistentes sobre las tasas de revisión entre prótesis de cabeza femoral de cerámica sobre polietileno comparada con las de metal sobre polietileno. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que la información de estos registros estaría sujeta a una interpretación cautelosa, ya que está limitada por las desventajas de los estudios observacionales, como asignación no aleatoria a la intervención, diferencias en técnicas quirúrgicas, diferencias en el reporte de desenlaces en diferentes centros, en el seguimiento, casos duplicados o no reportados, demoras en el reporte, datos perdidos, etc. Muchos factores podrían influir en el desenlace, y es por ello que los ECA son preferibles. Aún así, los registros pueden llenar el vacío de evidencia que se tiene en la actualidad, y servir también como sistemas de vigilancia de la viabilidad de las prótesis, tasas de revisión, y eventos adversos. EsSalud podría adoptar el uso de estos registros para obtener evidencia local y así informar decisiones específicas para nuestro contexto.

Finalmente, la ausencia de evidencia de alta calidad impide que se pueda tomar una decisión informada sobre el uso de las prótesis no-cementadas con cabeza modular de biocerámica con alúmina y copa acetabular de polietileno de bandas entrecruzadas respecto a las prótesis no-cementadas con cabeza modular de cobalto-cromo o zirconio y copa acetabular de polietileno de ultra alto peso molecular o bandas entrecruzadas en pacientes menores de 55 años con coxartrosis, en términos de eficacia y seguridad.



## VI. CONCLUSIONES

- A la fecha de esta evaluación, no se dispone de evidencia suficiente que sustente el uso de las prótesis de reemplazo total de cadera no-cementada con cabeza modular de biocerámica con alúmina y copa acetabular de polietileno de bandas entrecruzadas como una alternativa terapéutica más eficaz y segura que las prótesis no-cementadas con cabeza modular de cobalto-cromo o zirconio y copa acetabular de polietileno de ultra alto peso molecular o bandas entrecruzadas.
- Se debe mantener el uso de prótesis de metal o zirconia – polietileno hasta que futuros ensayos controlados aleatorizados que comparen directamente alúmina – polietileno versus metal o zirconia – polietileno en esta población, informen concluyentemente sobre la eficacia y seguridad de su uso.
- Los desenlaces a tener en cuenta son aquellos que son de importancia para el paciente, como los desenlaces reportados por los pacientes de funcionalidad y actividad, y el riesgo o tasa de revisión quirúrgica.
- Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI no aprueba el uso de prótesis de reemplazo total de cadera no-cementada con cabeza modular de biocerámica con alúmina y copa acetabular de polietileno de bandas entrecruzadas como una alternativa de tratamiento para pacientes menores de 55 años con coxartrosis de cadera con indicación de reemplazo total de cadera.



## VII. RECOMENDACIONES

- Seguir las recomendaciones de la guía de evaluación de tecnología de NICE respecto a los estándares de prótesis de reemplazo total de cadera, según disponibilidad de éstas en EsSalud.
- Actualizar esta evaluación al contar con la actualización de la guía de evaluación de tecnología de NICE y cuando se cuente con ensayos controlados aleatorizados que comparen directamente los dos tipos de prótesis de interés a largo plazo.
- Implementar en EsSalud un sistema de registro de pacientes sometidos a reemplazo total de cadera para su seguimiento a largo plazo.



## VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Crowther JD, Lachiewicz PF. Survival and polyethylene wear of porous-coated acetabular components in patients less than fifty years old: results at nine to fourteen years. *J Bone Joint Surg Am.* 2002 May;84-A(5):729–35.
2. Duffy GP, Berry DJ, Rowland C, Cabanela ME. Primary uncemented total hip arthroplasty in patients <40 years old: 10- to 14-year results using first-generation proximally porous-coated implants. *J Arthroplasty.* 2001 Dec;16(8 Suppl 1):140–4.
3. Harris WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. *J Bone Joint Surg Am.* 1969 Jun;51(4):737–55.
4. Dawson J, Fitzpatrick R, Carr A, Murray D. Questionnaire on the perceptions of patients about total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 1996 Mar;78(2):185–90.
5. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials.* 1989 Dec;10(4):407–15.
6. 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 Musculoskelet Disord.* 2010;11:8.
7. Tubach F, Ravaud P, Baron G, Falissard B, Logeart I, Bellamy N, et al. Evaluation of clinically relevant changes in patient reported outcomes in knee and hip osteoarthritis: the minimal clinically important improvement. *Ann Rheum Dis.* 2005 Jan 1;64(1):29–33.
8. Hooper GJ, Rothwell AG, Stringer M, Frampton C. Revision following cemented and uncemented primary total hip replacement: a seven-year analysis from the New Zealand Joint Registry. *J Bone Joint Surg Br.* 2009 Apr;91(4):451–8.
9. Jameson SS, Lees D, James P, Serrano-Pedraza I, Partington PF, Muller SD, et al. Lower rates of dislocation with increased femoral head size after primary total hip replacement: a five-year analysis of NHS patients in England. *J Bone Joint Surg Br.* 2011 Jul;93(7):876–80.
10. Pedersen AB, Svendsen JE, Johnsen SP, Riis A, Overgaard S. Risk factors for revision due to infection after primary total hip arthroplasty. A population-based study of 80,756 primary procedures in the Danish Hip Arthroplasty Registry. *Acta Orthop.* 2010 Oct;81(5):542–7.
11. Katz JN, Wright EA, Wright J, Malchau H, Mahomed NN, Stedman M, et al. Twelve-year risk of revision after primary total hip replacement in the U.S. Medicare population. *J Bone Joint Surg Am.* 2012 Oct 17;94(20):1825–32.
12. Allain J, Roudot-Thoraval F, Delecrin J, Anract P, Migaud H, Goutallier D. Revision total hip arthroplasty performed after fracture of a ceramic femoral head. A multicenter survivorship study. *J Bone Joint Surg Am.* 2003 May;85-A(5):825–30.



13. Willmann G. Ceramic femoral head retrieval data. *Clin Orthop*. 2000 Oct;(379):22–8.
14. Needham J, Burns T, Gerlinger T. Catastrophic failure of ceramic-polyethylene bearing total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2008 Jun;23(4):627.
15. Manzano G, Levin RAC, Mayor MB, Schwarzkopf R. Catastrophic Failure of the Acetabular Polyethylene Liner in Ceramic-on-Polyethylene Total Hip Arthroplasty. *J Orthop Case Rep*. 2014 Jun;4(2):51–6.
16. Otsuka NY, Schatzker J. A case of fracture of a ceramic head in total hip arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg*. 1994;113(2):81–2.
17. Peiró A, Pardo J, Navarrete R, Rodriguez-Alonso L, Martos F. Fracture of the ceramic head in total hip arthroplasty. Report of two cases. *J Arthroplasty*. 1991 Dec;6(4):371–4.
18. Clarke A, Pulikottil-Jacob R, Grove A, Freeman K, Mistry H, Tsertsvadze A, et al. Total hip replacement and surface replacement for the treatment of pain and disability resulting from end-stage arthritis of the hip (review of technology appraisal guidance 2 and 44): systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess Winch Engl*. 2015 Jan;19(10):1–668, vii–viii.
19. Sedrakyan A, Normand S, Dabic S, Jacobs S, Graves S, Marinac D, Dabic D. Comparative assessment of implantable hip devices with different bearing surfaces: systematic appraisal of evidence (Structured abstract). *BMJ*. 2011;343:d7434.
20. Yoshitomi H, Shikata S, Ito H, Nakayama T, Nakamura T. Manufacturers Affect Clinical Results of THA with Zirconia Heads: A Systematic Review. *Clin Orthop Relat Res*. 2009;467(9):2349–55.
21. Kadar T, Hallan G, Aamodt A, Indrekvam K, Badawy M, Skredderstuen A, et al. Wear and migration of highly cross-linked and conventional cemented polyethylene cups with cobalt chrome or Oxinium femoral heads: a randomized radiostereometric study of 150 patients. *J Orthop Res Off Publ Orthop Res Soc*. 2011 Aug;29(8):1222–9.
22. Lewis PM, Moore CA, Olsen M, Schemitsch EH, Waddell JP. Comparison of mid-term clinical outcomes after primary total hip arthroplasty with Oxinium vs cobalt chrome femoral heads. *Orthopedics*. 2008 Dec;31(12 Suppl 2).
23. Amanatullah DF, Landa J, Strauss EJ, Garino JP, Kim SH, Di Cesare PE. Comparison of surgical outcomes and implant wear between ceramic-ceramic and ceramic-polyethylene articulations in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2011 Sep;26(6 Suppl):72–7.
24. Capello WN, D'Antonio JA, Feinberg JR, Manley MT, Naughton M. Ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty: update. *J Arthroplasty*. 2008 Oct;23(7 Suppl):39–43.
25. McCalden RW, MacDonald SJ, Rorabeck CH, Bourne RB, Chess DG, Charron KD. Wear rate of highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty. A randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2009 Apr;91(4):773–82.
26. Bascarevic Z, Vukasinovic Z, Slavkovic N, Dulic B, Trajkovic G, Bascarevic V, et al. Alumina-on-alumina ceramic versus metal-on-highly cross-linked polyethylene



bearings in total hip arthroplasty: a comparative study. *Int Orthop*. 2010 Dec;34(8):1129–35.

27. Kawate K, Ohmura T, Kawahara I, Tamai K, Ueha T, Takemura K. Differences in highly cross-linked polyethylene wear between zirconia and cobalt-chromium femoral heads in Japanese patients: a prospective, randomized study. *J Arthroplasty*. 2009 Dec;24(8):1221–4.
28. von Schewelov T, Sanzén L, Onsten I, Carlsson A, Besjakov J. Total hip replacement with a zirconium oxide ceramic femoral head: a randomised roentgen stereophotogrammetric study. *J Bone Joint Surg Br*. 2005 Dec;87(12):1631–5.
29. Hernigou P, Bahrami T. Zirconia and alumina ceramics in comparison with stainless-steel heads. Polyethylene wear after a minimum ten-year follow-up. *J Bone Joint Surg Br*. 2003 May;85(4):504–9.
30. National Institute for Health and Care Excellence. Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end-stage arthritis of the hip. Technology appraisal guidance [TA304]. National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2014.
31. Meftah M, Klingenstein GG, Yun RJ, Ranawat AS, Ranawat CS. Long-term performance of ceramic and metal femoral heads on conventional polyethylene in young and active patients: a matched-pair analysis. *J Bone Joint Surg Am*. 2013 Jul;95(13):1193.
32. Kim Y-H, Kim J-S. Tribological and material analyses of retrieved alumina and zirconia ceramic heads correlated with polyethylene wear after total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br*. 2008 Jun;90(6):731.
33. Dahl J, Snorrason F, Nordsletten L, Rohrl SM. More than 50% reduction of wear in polyethylene liners with alumina heads compared to cobalt-chrome heads in hip replacements: a 10-year follow-up with radiostereometry in 43 hips. *Acta Orthop*. 2013 Aug;84(4):360–4.
34. Liang B, Kawanabe K, Ise K, Iida H, Nakamura T. Polyethylene wear against alumina and zirconia heads in cemented total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2007 Feb;22(2):251.
35. Calvert M, Blazeby J, Altman DG, Revicki DA, Moher D, Brundage MD, et al. Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO extension. *JAMA*. 2013 Feb 27;309(8):814–22.



## **Gutierrez Nunez Gloria Elizabeth**

---

**De:** Jose Cano <jose.cano@essalud.gob.pe>  
**Enviado el:** lunes, 27 de marzo de 2017 17:11  
**Para:** Gutierrez Nunez Gloria Elizabeth  
**Asunto:** RE: Remito información solicitada para trámite de modificación de EETT de Prótesis de Cadera No Cementada - Red Arequipa

Está en el correo anterior firmado por el Dr. Carlos Vargas Muñoz Jefe del Servicio de Ortopedia y Traumatología del HBCASE.

Atentamente

Q.F. JOSÉ CANO CAHUANA  
JEFE UERM-RAAR  
RPM \*558738

**De:** Gutierrez Nunez Gloria Elizabeth [mailto:gloria.gutierrez@essalud.gob.pe]  
**Enviado el:** lunes, 27 de marzo de 2017 16:28  
**Para:** Jose Cano <jose.cano@essalud.gob.pe>  
**CC:** Diana Espejo <diana.espejo@essalud.gob.pe>  
**Asunto:** RE: Remito información solicitada para trámite de modificación de EETT de Prótesis de Cadera No Cementada - Red Arequipa

Dr. Cano:

Favor adjuntar la información

SlDs

### **Lic. Esp. Gloria Gutierrez Nuñez**

Sub Gerente de Sub Dirección Evaluación Dispositivos Medicos y Equipos Biomedicos  
Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación  
Telf: 265-6000 / 265-7000 (Anexo 2023) RPM #945538789  
E-mail [gloria.gutierrez@essalud.gob.pe](mailto:gloria.gutierrez@essalud.gob.pe)

**De:** Jose Cano [mailto:jose.cano@essalud.gob.pe]  
**Enviado el:** lunes, 27 de marzo de 2017 16:00  
**Para:** Gutierrez Nunez Gloria Elizabeth <gloria.gutierrez@essalud.gob.pe>  
**CC:** Diana Espejo <diana.espejo@essalud.gob.pe>  
**Asunto:** RV: Remito información solicitada para trámite de modificación de EETT de Prótesis de Cadera No Cementada - Red Arequipa

### **Lic. Esp. Gloria Gutierrez Nuñez**

Sub Gerente de Sub Dirección Evaluación Dispositivos Medicos y Equipos Biomedicos  
Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Previo saludo, el presente es para remitirle la información solicitada, la cual está contenida en el correo precedente.

Atentamente

Q.F. JOSÉ CANO CAHUANA  
JEFE UERM-RAAR  
RPM \*558738

**De:** Jorge Caceres [<mailto:jorge.caceres@essalud.gob.pe>]

**Enviado el:** lunes, 27 de marzo de 2017 10:27

**Para:** 'Diana Espejo' <[diana.espejo@essalud.gob.pe](mailto:diana.espejo@essalud.gob.pe)>

**CC:** 'Jose Cano' <[jose.cano@essalud.gob.pe](mailto:jose.cano@essalud.gob.pe)>

**Asunto:** RE: Remito información solicitada para trámite de modificación de EETT de Prótesis de Cadera No Cementada - Red Arequipa

Estimada Srta. Diana Espejo:

Previo cordial saludo y a la vez informar que se llamó al Dr. Manuel Vera Salas, Coordinador de la Unidad funcional de cadera de los Médicos usuarios y nos informó según lo expuesto líneas abajo:

- La cabeza modular es: de biocerámica con alúmina.
- Y la copa acetabular es: no cementada cross - link con injerto de polietileno.

Sin otro particular, me despido de usted.

Dr. Carlos Vargas Muñoz  
Jefe del servicio de Ortopedia y Traumatología HBCASE  
Anexo 80084

**De:** Diana Espejo [<mailto:diana.espejo@essalud.gob.pe>]

**Enviado el:** viernes, 24 de marzo de 2017 16:15

**Para:** 'Jose Cano'; 'Jorge Caceres'

**Asunto:** RE: Remito información solicitada para trámite de modificación de EETT de Prótesis de Cadera No Cementada - Red Arequipa

ESTIMADO DR. VARGAS.

Agradeceré hacer la consulta a Dr. Vera.

Lic. Diana Espejo López.  
Coordinadora Dispositivos Médicos.  
Red Asistencial Arequipa.  
Rpm : \*558104

**De:** Jose Cano [<mailto:jose.cano@essalud.gob.pe>]

**Enviado el:** viernes, 24 de marzo de 2017 16:00

**Para:** Diana Espejo <[diana.espejo@essalud.gob.pe](mailto:diana.espejo@essalud.gob.pe)>

**Asunto:** RV: Remito información solicitada para trámite de modificación de EETT de Prótesis de Cadera No Cementada - Red Arequipa

Diana

Agradeceré atención URGENTE.

Atentamente

Q.F. JOSÉ CANO CAHUANA  
JEFE UERM-RAAR



RPM \*558738

**De:** Gutierrez Nunez Gloria Elizabeth [<mailto:gloria.gutierrez@essalud.gob.pe>]

**Enviado el:** viernes, 24 de marzo de 2017 11:43

**Para:** Jose Cano <[jose.cano@essalud.gob.pe](mailto:jose.cano@essalud.gob.pe)>

**CC:** Diana Espejo <[diana.espejo@essalud.gob.pe](mailto:diana.espejo@essalud.gob.pe)>

**Asunto:** RE: Remito información solicitada para trámite de modificación de EETT de Prótesis de Cadera No Cementada - Red Arequipa

Estimado Dr. Cano

Previo cordial saludo, agradeceré confirmar con el usuario

- Si la cabeza modular: es de alúmina
- Y La Copa acetabular: de polietileno

Información que permitirá proseguir con la ETS

Atte

**Lic. Esp. Gloria Gutierrez Nuñez**

Sub Gerente de Sub Dirección Evaluación Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos  
Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación  
Telf: 265-6000 / 265-7000 (Anexo 2023) RPM #945538785  
E-mail: [gloria.gutierrez@essalud.gob.pe](mailto:gloria.gutierrez@essalud.gob.pe)

**De:** Jose Cano [<mailto:jose.cano@essalud.gob.pe>]

**Enviado el:** lunes, 20 de marzo de 2017 17:51

**Para:** Gutierrez Nunez Gloria Elizabeth <[gloria.gutierrez@essalud.gob.pe](mailto:gloria.gutierrez@essalud.gob.pe)>

**CC:** Diana Espejo <[diana.espejo@essalud.gob.pe](mailto:diana.espejo@essalud.gob.pe)>

**Asunto:** Remito información solicitada para trámite de modificación de EETT de Prótesis de Cadera No Cementada - Red Arequipa

Lic. Esp. Gloria Gutierrez Nuñez

Sub Gerente de Sub Dirección Evaluación Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos  
Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Previo saludo, en atención al correo precedente le remito la información solicitada:

- Costo de la tecnología: S/. 14,000.00
- Registro Sanitario: DM 12155E (adjunto reporte de DIGEMID)
- El diagnóstico es: COXARTROSIS DE CADERA de adultos jóvenes (paciente de 42 años de edad)

Agradeceré darle la celeridad al trámite solicitado.

Atentamente

Q.F. JOSÉ CANO CAHUANA  
JEFE UERM-RAAR

RPM \*558738

-----Mensaje original-----

De: Gutierrez Nunez Gloria Elizabeth [mailto:gloria.gutierrez@essalud.gob.pe]

Enviado el: lunes, 20 de marzo de 2017 13:25

Para: Jose Cano <jose.cano@essalud.gob.pe>

Asunto: PROTESIS DE CADERA CEMENTADA

Estimado Dr. Cano

Previo cordial saludo, respecto a la solicitud de Modificatoria de la ETT del Dispositivo Médico de Prótesis Total de Cadera No cementada, se requiere la siguiente información con carácter de muy urgente:

Anexo 01: Costo de la tecnología (debido a que no ha sido incluido este dato)

- Enviar Registro Sanitario
- Confirmar si el diagnóstico es: Coxoartrosis de Adultos Jovenes

Atte

Lic. Esp. Gloria Gutierrez Nuñez

Sub Gerente de Sub Dirección Evaluación Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Telf: 265-6000 / 265-7000 (Anexo 2023) RPM #945538789

E-mail: gloria.gutierrez@essalud.gob.pe

-----Mensaje original-----

De: lexmark\_ietsi@essalud.gob.pe [mailto:lexmark\_ietsi@essalud.gob.pe]

Enviado el: lunes, 20 de marzo de 2017 07:21

Para: Gutierrez Nunez Gloria Elizabeth <gloria.gutierrez@essalud.gob.pe>

Asunto: Documentos escaneados.

El documento se ha escaneado desde la impresora Lexmark del IETSI.