



Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias –Informe de Respuesta Rápida N° 598

Reemplazo protésico versus artrodesis tibioperoneo -astragalina en artrosis avanzada de tobillo

| Evidencia | Beneficio neto | Costo-efectividad e impacto presupuestario | |
|--|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Alta | <input type="checkbox"/> Mayor | <input type="checkbox"/> Razonable |  Recomendación: la información disponible es contraria a la incorporación de esta tecnología |
| <input type="checkbox"/> Moderada | <input type="checkbox"/> Considerable | <input checked="" type="checkbox"/> Incierto | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Baja | <input checked="" type="checkbox"/> Menor* | <input type="checkbox"/> No razonable | |
| <input type="checkbox"/> Muy baja / Nula | <input type="checkbox"/> Marginal/Nulo/Incierto | | |

Para ver el detalle sobre las definiciones y la ponderación utilizada ver el Anexo I.

*estos beneficios serían considerables en caso de tratarse de pacientes con artrodesis y/o artrosis avanzada del tobillo contralateral, o con presencia de artrosis de las articulaciones vecinas. En ese caso, si bien la información disponible no permitiría hacer una recomendación definitiva habría elementos que sugerirían que no debería ser incorporada, aunque para la decisión se deberían valorar otros factores.

CONCLUSIONES

Evidencia de baja calidad sugiere que, en pacientes con artrosis avanzada de tobillo, la mejoría del dolor y función del miembro inferior es similar luego del reemplazo total de tobillo o la artrodesis tibioperoneo-astragalina. Así mismo, los pacientes con prótesis de tobillo tendrían un mejor patrón de marcha respecto a los pacientes con artrodesis. La heterogeneidad de resultados no permite concluir que un tratamiento se asocie a mayor riesgo de re-operación o complicaciones.

No se encontraron guías de práctica clínica para esta patología. Una sociedad científica de estadounidense recomienda el reemplazo total de tobillo como alternativa a la artrodesis en casos de artrosis avanzada, y frente a la presencia de artrodesis del tobillo contralateral y/o artrosis en las articulaciones adyacentes.

Financiadores públicos de México, Canadá, Australia y los Estados Unidos brindan cobertura para esta tecnología.

No se encontraron estudios de la Argentina que evalúen la costo-efectividad de esta tecnología.

*Este documento fue realizado por el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) a pedido de las instituciones públicas, de la seguridad social y privadas de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS. www.iecs.org.ar/consorcios. Para citar este informe: Alfie V, García Martí S, Pichon-Riviere A, Augustovski F, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. **Reemplazo protésico en artrosis de tobillo**. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 598, Buenos Aires, Argentina. Noviembre 2017. ISSN 1668-2793. Disponible en www.iecs.org.ar*

PROSTHESIS REPLACEMENT IN ANKLE OSTEOARTHRITIS**CONCLUSIONS**

Low-quality evidence suggests that in patients with advanced ankle osteoarthritis improvement in pain and function of the lower extremity is similar after total ankle replacement or ankle arthrodesis. Also, the patients with ankle prosthesis might have a better gait pattern when compared with arthrodesis patients. The heterogeneity of the results does not allow concluding which treatment is associated to a higher risk of reoperation or complications.

No clinical practice guidelines have been found for this condition. One United States scientific society recommends total ankle replacement as an alternative to arthrodesis in cases of advanced osteoarthritis, and in the presence of contralateral ankle arthrodesis and/or osteoarthritis of adjacent joints.

Public sponsors from Mexico, Canada, Australia and the United States cover this technology.

In Argentina, no studies assessing the cost-effectiveness of this technology have been found.

To cite this document in English: Alfie V, García Martí S, Pichon-Riviere A, Augustovski F, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. *Prosthesis replacement in ankle osteoarthritis*. Health Technology Assessment, Rapid Response Report N° 598, Buenos Aires, Argentina. November 2017. ISSN 1668-2793. Available in www.iecs.org.ar

1. Contexto clínico

La osteoartrosis se define como la presencia de lesiones degenerativas, desgaste y pérdida o reducción del espesor del cartílago articular. Esta puede ser primaria (no tiene una causa específica) o secundaria a traumatismos a repetición, inestabilidad crónica, fracturas, procesos inflamatorios autoinmunes (como la artritis reumatoide), artropatía hemofílica, gotosa o neuropática. A nivel del tobillo, los traumatismos y la inestabilidad crónica secundaria a esguinces son las causas más frecuentes de artrosis avanzada representando el 70% de los casos, mientras que el 12% aproximadamente es secundario a artritis reumatoide. Si bien no se dispone de estos datos en la Argentina, en los Estados Unidos, se diagnostican 50.000 casos nuevos por año. Los síntomas principales son dolor, movilidad articular disminuida, dificultad para caminar y para realizar actividades como subir escaleras, manejar automóviles y arrodillarse. Las limitaciones físicas de esta patología son percibidas por los pacientes, según las escalas globales de salud, junto a condiciones tales como la enfermedad coronaria, hemodiálisis y artrosis de cadera o de columna cervical.¹⁻⁴

El tratamiento inicial implica el uso de antiinflamatorios y analgésicos, terapia física y ortesis. Si éste no lograra mejorar los síntomas se puede indicar un tratamiento quirúrgico. La técnica estándar de cuidado, es la artrodesis del tobillo. Esta implica la fusión de la articulación tibioperóneo astragalina anulando la movilidad entre estos huesos. Debido a que el tobillo es una articulación con forma de “bisagra”, la marcha normal requiere solo 10 a 12 grados de extensión y 20 grados de flexión de tobillo, por lo tanto, la artrodesis de tobillo puede resultar compatible con una marcha estable, a expensas de la movilidad remanente que se realiza a nivel de las articulaciones subastragalina y medio tarsiana. Las principales ventajas de la artrodesis residen en que es una cirugía de resultados predecibles y duraderos en el tiempo, con mejoría del dolor. El principal inconveniente es el posible desarrollo de artrosis en las articulaciones adyacentes, en particular en la articulación subastragalina. Otras desventajas son secundarias a la necesidad de evitar la descarga de peso por aproximadamente dos meses luego del procedimiento y la posibilidad de falla de unión de la artrodesis (10% aproximadamente de los casos).⁵ El reemplazo total de tobillo (RTT), también mencionado como artroplastía de tobillo, surge como alternativa a la artrodesis en pacientes con artrosis avanzada y sin mejora en el tratamiento conservador. Presenta la ventaja de preservar la movilidad articular sin sobrecargar a otras articulaciones y un menor tiempo de recuperación postoperatoria. Como cualquier artroplastía protésica, puede presentar aflojamiento de sus componentes u otras causas de falla que requieran una posterior cirugía de revisión del implante. Sus indicaciones son similares a las de la artrodesis de tobillo y sería teóricamente de elección en aquellos pacientes en los que se requiera preservar la movilidad articular, por ejemplo, quienes tuvieran una artrodesis en el tobillo contralateral o en aquellos pacientes que mostraran signos de desgaste en las articulaciones vecinas y se quisiera evitar la sobrecarga secundaria a la artrodesis tibioperoneo-astragalina. Se encuentra contraindicada en presencia de infección y en patologías con alteración de la propiocepción como lo son las articulaciones neuropáticas. Se desaconseja su uso en pacientes obesos, en jóvenes y en pacientes con alta demanda funcional.

Se postula el uso del reemplazo total de tobillo con implantes de tercera generación para el tratamiento de la artrosis avanzada de tobillo, dado que presentaría la ventaja de mantener la movilidad articular al tiempo que disminuiría el dolor.

2. Tecnología

El reemplazo total de tobillo (RTT) es una cirugía ortopédica que se realiza bajo anestesia peridural o general y consiste en realizar incisiones en la articulación del tobillo, preservando estructuras tendinosas, nerviosas y vasculares, y mediante el abordaje de la cápsula articular se accede a la articulación tibioperóneo-astragalina. Se resecan las superficies óseas dañadas de la tibia distal, peroné y astrágalo para reemplazarlas por los componentes de la prótesis que se fijan a las superficies óseas. Luego, por un período de tres semanas aproximadamente, el paciente no puede descargar peso en el miembro operado.⁶

Las prótesis de tobillo surgieron en la década del '70 como dos componentes cementados a la tibia y el astrágalo sin permitir movilidad rotacional entre ellos. La tasa de complicaciones asociadas a la falla y aflojamiento de los materiales hicieron que se diseñe una segunda generación de prótesis que requiriera una menor resección ósea, sin uso de cemento y que permitiera una mayor movilidad entre los componentes para evitar el aflojamiento.^{7,8} Si bien la segunda generación mostró mejores resultados, aún el número de complicaciones y requerimiento de re-operaciones fue elevado.⁹⁻¹¹ La tercera generación de implantes surge a finales de la década del '90 y su diseño implica una menor resección ósea, el componente tibial y el astragalino se osteointegran y presentan un tercer componente plástico que se inserta entre ambos. Existen más de cinco modelos de prótesis de tercera generación, en Argentina la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) autoriza la importación y comercialización de los siguientes modelos: CCI Evolution Total Ankle Replacement®, Zenith® e Hintegra®.¹²⁻¹⁴

3. Objetivo

El objetivo del presente informe es evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso del reemplazo total de tobillo en pacientes con artrosis avanzada de tobillo.

4. Métodos

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas, en buscadores genéricos de internet, y financiadores de salud. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), evaluaciones económicas, guías de práctica clínica (GPC) y políticas de cobertura de diferentes sistemas de salud.

En PubMed se utilizó la estrategia de búsqueda que se detalla en el Anexo I.

En CRD (del inglés *Centre for Reviews and Dissemination- University of York*), en *Tripdatabase*, en los sitios web de financiadores de salud y de sociedades científicas, así como en los buscadores genéricos de internet se buscó con el nombre de la tecnología y sus sinónimos y/o la patología.

La evaluación y selección de los estudios identificados en la búsqueda bibliográfica fue realizada sobre la base de los criterios presentados en la Tabla 1. Se presenta en la Figura 1 del Anexo I el diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados.

La metodología utilizada en la matriz de valoración y sección de conclusiones se describe también en el Anexo I.

| Tabla 1. Criterios de inclusión. Pregunta PICO | |
|---|--|
| Población | Pacientes adultos con artrosis avanzada de tobillo. |
| Intervención | Reemplazo total de tobillo con prótesis de tercera generación. |
| Comparador | Artodesis tibioperoneo-astragalina. |
| Resultados (en orden decreciente de importancia) | Eficacia: dolor, función articular, escalas objetivas y subjetivas de calidad de vida y/o función del miembro inferior, análisis de la marcha. Seguridad: incidencia de eventos adversos graves, número de reoperaciones, incidencia de efectos adversos menores. |
| Diseño | Revisiones sistemáticas y meta-análisis, ensayos clínicos controlados aleatorizados, informes de evaluación de tecnologías, evaluaciones económicas, guías de práctica clínica, políticas de cobertura. |

5. Resultados

Se incluyeron un MA, una RS, tres estudios de cohorte, un documento de una sociedad científica, una ETS, y siete informes de políticas de cobertura para la prótesis total de tobillo en artrosis avanzada de tobillo.

5.1 Eficacia y seguridad

No se encontraron ECAs que comparen el uso de la prótesis de tobillo y la artrodesis tibioperoneo-astragalina en el tratamiento de los pacientes con artrosis avanzada de tobillo. Al momento se encuentra registrado en el sitio ClinicalTrials.gov de la Biblioteca Nacional de Medicina de EE. UU, bajo el número NCT02128555 el protocolo “Total ankle replacement versus arthrodesis (TARVA): protocol for a multicentre randomised controlled trial” con fecha de finalización estimada de Mayo de 2018 el que sería el primer ECA de RTT versus artrodesis en artrosis avanzada de tobillo con un tamaño de muestra aproximado de 328 pacientes.¹⁵

Respecto a los estudios de RS – MA, Lawton y cols publicaron el año 2017 una RS evaluando la eficacia de la artroplastia de tobillo con prótesis de tercera generación versus la artrodesis en artrosis avanzada del tobillo. Se incluyeron diez estudios de cohorte (n=1205), ocho de los cuales fueron meta-analizados por Kim y cols (se explica posteriormente). Este estudio evaluó además el análisis de la marcha que comprende aspectos como largo de pisada, cadencia y velocidad mediante el uso de sensores colocados en distintas partes del cuerpo del paciente que registran sus movimientos al caminar en una cinta. Este análisis fue reportado en siete de los diez trabajos evaluados. Dos de ellos no mostraron diferencias significativas entre ambos tratamientos mientras que los cinco restantes resultaron en un mejor patrón cualitativo de marcha en los pacientes con RTT respecto a los que tenían artrodesis del tobillo.¹⁷

Kim y cols. en 2016 publican un MA de diez estudios de cohorte que compararan RTT versus artrodesis en pacientes con artrosis avanzada de tobillo. Cuatro cohortes prospectivas y seis retrospectivas fueron analizadas con un tiempo de seguimiento promedio de 39 ± 17 meses en el grupo RTT y 30 ± 22 meses en el grupo artrodesis. Los resultados clínicos principales reportados fueron heterogéneos en cuanto al modo de medirlos. Se emplearon escalas funcionales de tobillo como la escala AOFAS (sus siglas del inglés *American Orthopaedic Foot and Ankle Society*) cuyo rango es de 0 a 100 (100 mejor valor) evaluando movilidad, función y dolor en pie y tobillo, número de pacientes satisfechos y escala de dolor (escala visual análoga). En base a estos resultados los autores realizaron el MA mostrando que, los pacientes mejoraron sus valores preoperatorios luego de la cirugía en ambos grupos, según la escala AOFAS 114 pacientes del grupo RTT alcanzaron entre 62 y 75,6 puntos promedio y 75 pacientes con artrodesis entre 45,6 y 75,6 puntos en promedio con una diferencia promedio entre ambos de 7,34 puntos, que resultó ser no significativa (IC 95%: -1,79 - 16,48). Lo mismo ocurrió con el porcentaje de pacientes satisfechos (reportado por cuatro estudios) que fue en el postoperatorio de 391/647 pacientes con RTT y 165/279 pacientes con artrodesis, el 60,4% y 59,1% respectivamente, lo cual no mostró una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos (RR: 1,03, IC 95%: 0,94 - 1,13). Secundariamente evaluaron la ocurrencia de reoperaciones y complicaciones. El riesgo de reoperación fue descrito por tres estudios, siendo mayor entre los pacientes con RTT respecto a los pacientes del grupo artrodesis (RR 1,81; IC 95%: 1,37 - 2,39; $p < 0,05$; $I^2: 0\%$) así como un mayor riesgo de presentar complicaciones quirúrgicas mayores (falla y aflojamiento protésico, falla en la consolidación de la artrodesis, lesión de nervio periférico, osificación heterotópica, complicaciones de la herida, fractura preoperatoria), reportado en dos estudios (RR 2,25; IC 95%: 1,16 - 4,36; $p = 0,02$; $I^2: 0\%$). Otras complicaciones mayores como infección, artrosis en articulaciones adyacentes y amputación no presentaron diferencias significativas entre ambos grupos. Los autores no realizaron el análisis de subgrupos según el modelo de prótesis utilizado en cada estudio.¹⁶

Respecto a los estudios observacionales, Odum y cols. publican en 2017 los resultados obtenidos al evaluar retrospectivamente los datos pareados de egreso hospitalario de pacientes sometidos a RTT ($n=1574$) y artrodesis ($n=1574$) como tratamiento de la artrosis avanzada de tobillo. Analizaron el porcentaje de pacientes que presentó mayor complicación durante la internación (definidas como falla cardíaca, complicaciones vasculares, embolismo pulmonar, neumonía, shock, dehiscencia de herida, infección profunda o fallas del implante como luxación o fractura periarticular entre otros). Estas complicaciones se presentaron en un 8,4% (183/1574) de los pacientes con artrodesis de tobillo y en 5,3% (84/1574) de los pacientes con RTT (OR 1,63; IC 95%: 1,23 - 2,17, $p < 0,05$). La ocurrencia de complicaciones menores (otras complicaciones de la herida, flebitis, infección superficial, edema entre otros) no mostró diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.¹⁸

La Mothe y cols. en 2017 analizan múltiples bases de datos identificando 1545 pacientes que se realizaron un RTT. Establecieron la relación existente entre el diagnóstico que motivó la cirugía y la supervivencia del implante. La osteoartritis primaria fue la causa en el 55,2% de los casos, la artritis post traumática en el 30,2% y la artritis reumatoide en el 8,4% respectivamente. La

supervivencia del implante a los 5 años fue del 90,1% para toda la serie. Los factores identificados como predictores de falla del implante fueron el diagnóstico de artritis reumatoide (OR 2,18; IC95%:1,04-4,01) y las reinternaciones dentro de los 90 días del procedimiento quirúrgico (OR 3,41; IC 95%: 1,67 - 6,97).²⁰

Slobogean y cols. en 2010 evaluaron la calidad de vida de los pacientes con artritis avanzada de tobillo enrolados prospectivamente al ser tratados mediante RTT versus artrodesis tibioperoneo-astragalina. Ciento siete pacientes (61 del grupo RTT y 46 del grupo artrodesis, sin diferencias significativas en cuanto a sus características de sexo y edad) respondieron el cuestionario SF-36 (del inglés, *36-Item Short Form Health Survey*) de forma preoperatoria y al año de la cirugía, datos con el que se calcularon las utilidades para ese resultado. No hubo diferencias significativas entre los valores basales de ambos grupos en el preoperatorio siendo el valor de las utilidades de 0,67 (IC 95%: 0,64-0,69) y 0,66 (IC 95%: 0,63-0,68) para el grupo RTT y artrodesis respectivamente. Al año de la cirugía el valor reportado del estado de salud fue de 0,73 (IC 95%: 0,71 - 0,76) para el grupo RTT y 0,73 (IC 95%: 0,70 - 0,76) para los pacientes con artrodesis. La diferencia en los valores pre y postoperatorios fueron estadísticamente significativos en todos los pacientes ($p < 0,01$); sin embargo, no hubo diferencias significativas en los valores alcanzados entre ambos grupos ($p = 0,75$).¹⁹

5.2 Evaluaciones de tecnologías sanitarias

La agencia canadiense de Drogas y Tecnologías en Salud (CADTH, su sigla del inglés *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*), publicó en 2008 un reporte de la eficacia clínica y guías de práctica clínica referidas a la artroplastia total en artrosis de tobillo. Concluyeron que la eficacia del RTT era comparable, y en algunos casos superior a la que presentaba la artrodesis de tobillo, aunque ante la falta de estudios randomizados disponibles, estas conclusiones no podían ser confirmadas. No encontraron guías de práctica clínica que se refirieran a la tecnología evaluada.²¹

5.3 Costos de la tecnología

En la Argentina el precio de la prótesis es de aproximadamente AR\$ 170.000 (pesos argentinos Octubre/2017) equivalentes a aproximadamente U\$S 9780 (dólares estadounidenses Octubre/2017).²²

5.4 Guías de práctica clínica y políticas de cobertura

A continuación, se detalla el contenido de las políticas de cobertura, guías de práctica clínica y recomendaciones de sociedades científicas de diferentes países de Latinoamérica y el mundo. Para favorecer la comparación, se muestran sintéticamente en la Tabla 2.

Agentes financiadores de salud públicos de México, Estados Unidos y Canadá consideran el RTT médicamente necesario en casos avanzados de artrosis de esta articulación al igual que algunos financiadores privados de los Estados Unidos. Estos últimos requieren, para brindar la cobertura, que la prótesis a implantar tenga aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, su sigla del inglés *Food and Drug Administration*). Los pacientes deben presentar artrosis avanzada de tobillo sintomática que no haya respondido a por lo menos seis

meses de tratamiento conservador y no presenten contraindicaciones para el procedimiento. Además, deben poseer una o más de las siguientes características: artritis de las articulaciones vecinas, diagnóstico de artritis inflamatoria, artrodesis de tobillo contralateral o artrosis avanzada en el tobillo contralateral.^{21,23-26}

No se encontraron guías de práctica clínica específicas para esta patología. La Sociedad de Ortopedia de pie y tobillo americana (AOFAS, su sigla del inglés *American Orthopaedic Foot & Ankle Society*) se pronuncia en un documento a favor del uso de la prótesis de tobillo de tercera generación como alternativa a la artrodesis tibioperoneo-astragalina para el tratamiento de la artrosis avanzada sintomática de tobillo.²⁷

Tabla 2: Resumen de las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas

| | Financiador o Institución | País | Año | Artrosis avanzada de tobillo |
|--|---|-----------|-----------|------------------------------|
| Políticas de Cobertura | ARGENTINA | | | |
| | Superintendencia de Servicios de Salud (PMO/SUR) ^{28,29} | Argentina | 2016/2017 | NM* |
| | OTROS PAÍSES DE LATINOAMÉRICA | | | |
| | Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologías no SUS ³⁰ | Brasil | 2017 | NM |
| | Agência Nacional de Saúde Suplementar ³¹ | Brasil | 2017 | NM |
| | Garantías Explícitas en Salud (#) ³² | Chile | 2017 | NM |
| | POS (#) ³³ | Colombia | 2017 | NM |
| | Fondo Nacional de Recursos (#) ³⁴ | Uruguay | 2017 | NM |
| | Cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud. Osteosíntesis y Endoprótesis. ³⁵ | México | 2017 | Sí |
| | OTROS PAÍSES | | | |
| | Department of Health ²³ | Australia | 2017 | NM |
| | Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) ²¹ | Canada | 2008 | Sí |
| | Haute Autorité de Santé (HAS) ³⁶ | Francia | 2017 | NM |
| | Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) ³⁷ | EE.UU. | 2017 | Sí |
| | Aetna ²⁶ | EE.UU. | 2017 | Sí |
| | Anthem ²⁴ | EE.UU. | 2017 | Sí |
| | Cigna ²⁵ | EE.UU. | 2012 | Sí |
| National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ³⁸ | Reino Unido | 2017 | NM | |
| Guías de práctica | American Orthopaedic Foot & Ankle Society (AOFAS). Position Statement: The Use of Total Ankle Replacement for the Treatment of Arthritic Conditions of the Ankle. ²⁷ | EE.UU. | 2014 | Sí |

Fuente: Elaboración propia en base a las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas. En aquellas celdas donde dice NM es porque la política relevada no hacía mención a la tecnología evaluada o no especifica la indicación para su utilización. En el caso de los listados positivos (#), se coloca "NM*" en color rojo.

Financiamiento: esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Conflicto de interés: los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

Informe de Respuesta Rápida: este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (evaluaciones de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos. Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado. Este documento fue realizado a pedido de las instituciones

Informe de Respuesta Rápida

Reemplazo protésico en artrosis de tobillo

Fecha de realización: Noviembre del 2017

ISSN 1668-2793

Si Ud. desea contactarnos por sugerencias, correcciones y/o modificaciones, puede comunicarse al Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria a través de los siguientes medios: Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. Mail: info@iecs.org.ar Formulario de contacto web: <http://www.iecs.org.ar/contacto/>

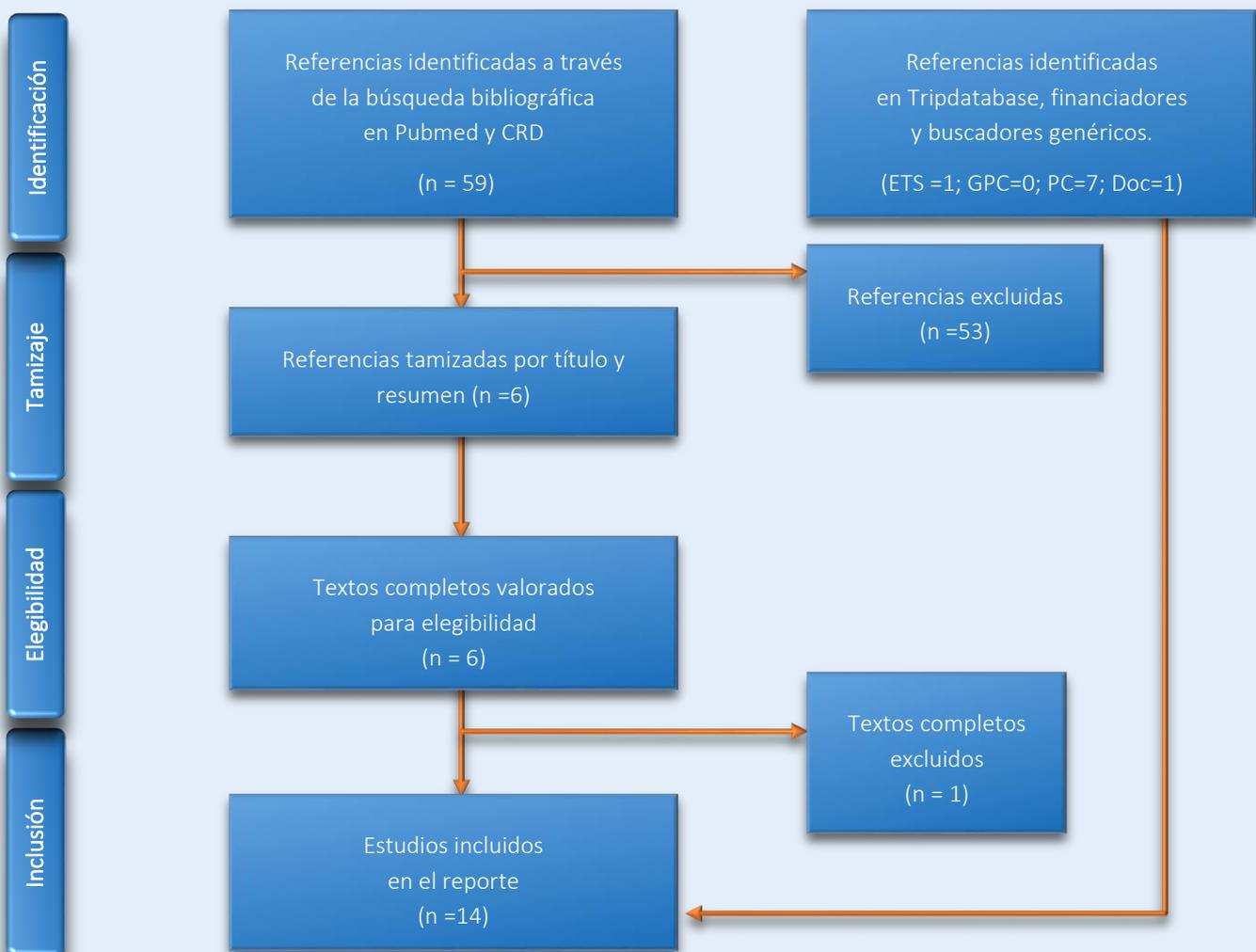
IECS – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser utilizado libremente sólo con fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

Anexo I. METODOLOGÍA

Para la búsqueda de información en Pubmed se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda:

(total ankle replacement [tiab] OR total ankle arthroplasty [tiab] OR Ankle Replacement Arthroplasties [tiab]) AND (Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR Sysrev_Methods[sb] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Guideline*[ti] OR Guide Line*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation*[ti] OR Randomized Controlled Trial[pt] OR Random*[ti] OR Controlled Trial*[tiab] OR Control Trial*[tiab] OR Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti]))

Figura 1. Diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados

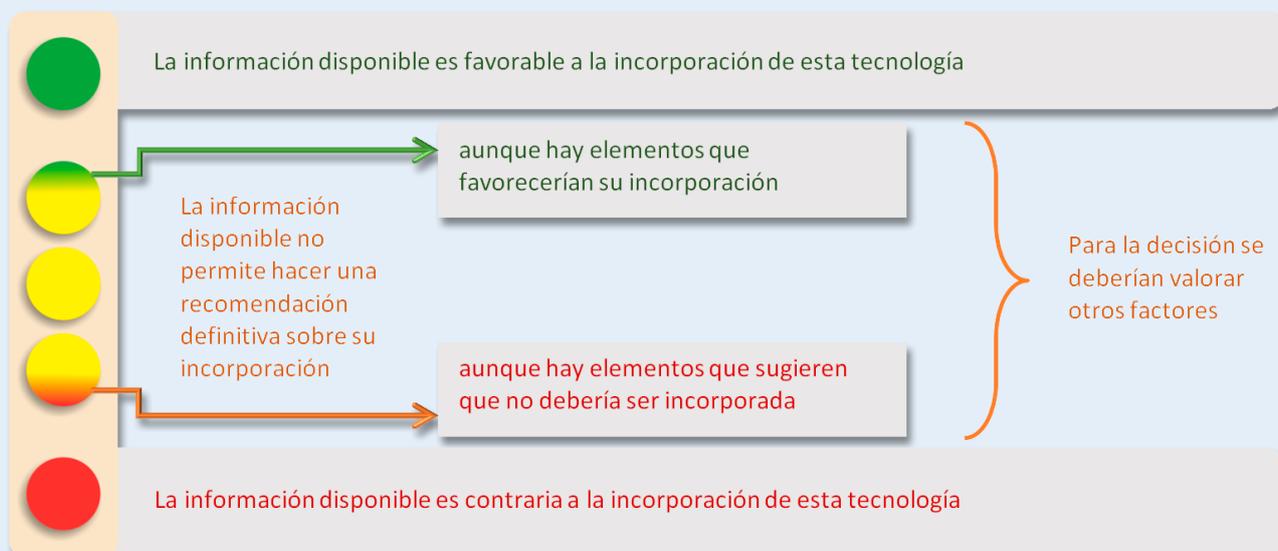


Las conclusiones de este documento se acompañan de una matriz que categoriza los resultados finales en tres dominios:

1. **Calidad de la evidencia**, basada en la clasificación de GRADE (su sigla del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)
2. **Beneficio neto** (resultante del beneficio y los efectos adversos), basado en el sistema de clasificación de IQWiG (del alemán, *Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*)
3. **Costo-efectividad e impacto presupuestario**, basado en una clasificación desarrollada por IECS.

Las definiciones utilizadas en cada dominio pueden visualizarse en la Tabla 2.

La ponderación de los tres dominios se representa en la siguiente escala:



Otros factores a valorar para la toma de decisión: se hace referencia a otros tópicos no considerados en la matriz que pueden influenciar el proceso de decisión para la incorporación de la nueva tecnología. Estos valores son diferentes entre distintas instituciones. Algunos de los factores que suelen ser identificados como prioritarios para la incorporación de nuevas tecnologías son los siguientes:

- Carga de enfermedad elevada atribuible a la patología para la que se aplica la tecnología
- Equidad
- Intervenciones preventivas
- Requerimientos organizacionales y capacidad para alcanzar a toda la población objetivo
- Aspectos socio culturales
- Tecnologías que aplican a enfermedades huérfanas o poco prevalentes
- Población destinataria pediátrica o mujeres embarazadas

Tabla 3. Matriz de Valoración de Resultados. Dimensiones cardinales incorporadas, y definición de cada estrato

| Calidad de la evidencia (basada en GRADE) [€] | |
|--|--|
| Alta | Es muy improbable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto. |
| Moderada | Es probable que futuras investigaciones puedan cambiar la estimación del efecto. |
| Baja | Es muy probable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto. |
| Muy baja - Nula | Cualquier estimación del efecto es incierta. |
| Beneficio neto (basada en IQWiG) [¥] | |
| Mayor | Sobrevida (RR $\leq 0,85$) ó Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios / Calidad de vida (RR $\leq 0,75$) |
| Considerable | Sobrevida (RR $>0,85$ y $\leq 0,95$) Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios / Calidad de vida (RR $>0,75$ y $\leq 0,90$) Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR $\leq 0,80$) |
| Menor | Sobrevida (RR $>0,95$ y < 1) Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios / Calidad de vida (RR $>0,90$ y <1) Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR $>0,80$ y $\leq 0,90$) |
| Marginal - Nulo - Incierto - Negativo | Los beneficios son insignificantes ó no hay beneficio ó el mismo es incierto ó hay perjuicio. |
| Costo-efectividad e impacto presupuestario (desarrollado por IECS) | |
| Razonable | Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-ahorrativo en Argentina ó Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-efectivo en Argentina y no hay motivos para pensar en un impacto presupuestario / organizacional elevado (sobre todo porque no aplica a una población grande) ó El impacto presupuestario esperado es pequeño, no es un costo alto en relación a su comparador, afecta a una población pequeña y la relación entre el tamaño del beneficio neto y el costo hace creer que podría ser costo-efectivo. |
| Incierto | No cumple criterios para Razonable o para No razonable (esto incluye intervenciones costo-efectivas con impacto presupuestario elevado). |
| No razonable | Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que no es costo-efectivo en Argentina ó Si bien no existe evidencia de adecuada calidad sobre su costo-efectividad, hay motivos para pensar que NO sería costo-efectivo en Argentina (el costo es alto en relación a su comparador, y además la relación entre el tamaño del beneficio neto y el costo no parece razonable). |

[€]Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. *BMJ : British Medical Journal*. 2008;336(7650):924-926.

[¥] Institute for Quality and Efficiency in Health Care. *IQWiG Methods Resources. IQWiG General Methods*. Cologne, Germany. 2015. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0082853/>

[‡]Haynes RB, et.al. *BMJ (Clinical research ed.)*. 2005;330(7501):1179.

BIBLIOGRAFÍA

1. Brown TD, Johnston RC, Saltzman CL, Marsh JL, Buckwalter JA: Posttraumatic osteoarthritis: a first estimate of incidence, prevalence, and burden of disease. *J Orthop Trauma* 2006;20-10:739 – 44.
2. Glazebrook, M; Daniels, T; Younger, A; et al.: Comparison of health-related quality of life between patients with end-stage ankle and hip arthrosis. *J Bone Joint Surg Am.* 90(3): 499 – 505, 2008.
3. Saltzman, CL; Zimmerman, MB; O'Rourke, M; et al.: Impact of comorbidities on the measurement of health in patients with ankle osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Am.* 88(11):2366 – 72, 2006.
4. Glazebrook M. End-stage ankle arthritis: magnitude of the problem and solutions. *Instructional course lectures.* 2010;59:359-365.
5. Coester LM, Saltzman CL, Leupold J, Pontarelli W (2001) Long- term results following ankle arthrodesis for post-traumatic arthritis. *J Bone Joint Surg Am* 83-A:219–228.
6. Raikin SM, Rasouli MR, Espandar R, Maltenfort MG. Trends in treatment of advanced ankle arthropathy by total ankle replacement or ankle fusion. *Foot & ankle international.* 2014;35(3):216-224.
7. Bloch B, Srinivasan S, Mangwani J. Current Concepts in the Management of Ankle Osteoarthritis: A Systematic Review. *The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons.* 2015;54(5):932-939.
8. Reeves CL, Shane AM, Vazales R. Current Concepts Regarding Total Ankle Replacement as a Viable Treatment Option for Advanced Ankle Arthritis: What You Need to Know. *Clinics in podiatric medicine and surgery.* 2017;34(4):515-527.
9. Frigg A, Germann U, Huber M, Horisberger M. Survival of the Scandinavian total ankle replacement (STAR): results of ten to nineteen years follow-up. *International orthopaedics.* 2017.
10. Anghong C, Chumchuen S, Khadsongkram A. A systematic review of intermediate-term outcomes and failure rates for total ankle replacements: an Asian perspective. *Foot and ankle surgery : official journal of the European Society of Foot and Ankle Surgeons.* 2013;19(3):148-154.
11. Bartel AF, Roukis TS. Total Ankle Replacement Survival Rates Based on Kaplan-Meier Survival Analysis of National Joint Registry Data. *Clinics in podiatric medicine and surgery.* 2015;32(4):483-494.
12. Administracion Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Medica (ANMAT) Disposición 0746. Febrero 2012. http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/febrero_2012/Dispo_0746-12.pdf. Date accessed October 2017.
13. Administracion Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Medica (ANMAT) Disposición 1548. Febrero 2017. http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/febrero_2017/Dispo_1548-17.pdf. Date Accessed October 2017.
14. Administracion Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Medica (ANMAT) Disposición 2205. Abril 2012 http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/abril_2012/Dispo_2205-12.pdf. Date Accessed October 2017.
15. Goldberg AJ, Zaidi R, Thomson C, et al. Total ankle replacement versus arthrodesis (TARVA): protocol for a multicentre randomised controlled trial. *BMJ open.* 2016;6(9):e012716.
16. Kim HJ, Suh DH, Yang JH, et al. Total ankle arthroplasty versus ankle arthrodesis for the treatment of end-stage ankle arthritis: a meta-analysis of comparative studies. *International orthopaedics.* 2017;41(1):101-109.
17. Lawton CD, Butler BA, Dekker RG, 2nd, Prescott A, Kadakia AR. Total ankle arthroplasty versus ankle arthrodesis-a comparison of outcomes over the last decade. *Journal of orthopaedic surgery and research.* 2017;12(1):76.
18. Odum SM, Van Doren BA, Anderson RB, Davis WH. In-Hospital Complications Following Ankle Arthrodesis Versus Ankle Arthroplasty: A Matched Cohort Study. *The Journal of bone and joint surgery American volume.* 2017;99(17):1469-1475.
19. Slobogean GP, Younger A, Apostle KL, et al. Preference-based quality of life of end-stage ankle arthritis treated with arthroplasty or arthrodesis. *Foot & ankle international.* 2010;31(7):563-566.
20. LaMothe J, Seaworth CM, Do HT, Kunas GC, Ellis SJ. Analysis of Total Ankle Arthroplasty Survival in the United States Using Multiple State Databases. *Foot & ankle specialist.* 2016;9(4):336-341.
21. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Health technology inquiry service, "Total Ankle Replacements: Clinical Effectiveness and a Review of the Guidelines" October 2008. [https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/Total Ankle Replacements Clinical Effectiveness and a Review of the Guidelines.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/Total%20Ankle%20Replacements%20Clinical%20Effectiveness%20and%20a%20Review%20of%20the%20Guidelines.pdf). Date accessed October 2017.
22. Banco de la Nación Argentina. Cotización de billetes. <http://www.bna.com.ar/>. Date Accessed October 2017.
23. Australian Government. Department of Health. <http://www.health.gov.au/> Date Accessed October 2017.
24. Anthem. Total Ankle Replacement. Policy #: SURG.00081. June 2017. https://www.anthem.com/medicalpolicies/policies/mp_pw_a053393.htm.

25. Cigna medical coverage policy. Total Ankle Arthroplasty/Replacement. Policy number 0285. February 2011. http://www.wright.com/wp-content/uploads/2015/05_CIGNATARpolicy0221511.pdf Date Accessed October 2017.
26. Aetna. Total Ankle September 2017. Arthroplasty. Policy number 0645. http://www.aetna.com/cpb/medical/data/600_699/0645.html.
27. American Orthopaedic Foot & Ankle Society (AOFAS). Position Statement: The Use of Total Ankle Replacement for the Treatment of Arthritic Conditions of the Ankle. 2014. <https://www.aofas.org/medical-community/health-policy/Documents/Total-Ankle-Replacement-Position-Statement-3-2014-FINAL.pdf>. Date Accessed October 2017.
28. Superintendencia de Servicios de Salud. Sistema Único de Reintegro (S.U.R) <https://www.boletinoficial.gob.ar/!DetalleNorma/158769/20170208>. Date Accessed October 2017.
29. Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 201/2002 - Programa Médico Obligatorio. Superintendencia de Servicios de Salud; 2002: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/70000-74999/73649/norma.htm>. Accessed October 2017.
30. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) <http://conitec.gov.br/>. Date Accessed October 2017.
31. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) Brasil. <http://www.ans.gov.br/>. Date Accessed October 2017.
32. Superintendencia de Servicios en Salud. Garantías Explícitas en Salud AUGE-GES. Chile. <http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-propertyvalue-3130.html>. Date Accessed October 2017.
33. Ministerio de Salud y Protección Social. Plan de Beneficios en Salud (POS) Colombia <http://www.minsalud.gov.co/salud/POS/mi-plan/Paginas/Mi-Plan.aspx>. Date Accessed October 2017.
34. Fondo Nacional de Recursos de Uruguay. <http://www.fnr.gub.uy/>. Date Accessed October 2017.
35. Cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud. Osteosíntesis y Endoprótesis. Mejiro. http://www.csq.gob.mx/contenidos/CB/osteosintesis/proy_osteosintesis.html. Date accessed October 2017.
36. Haute Autorité de Santé. Francia. <http://has-sante.fr/> Date Accessed October 2017.
37. Centers for Medicare and Medicaid Services. <https://www.cms.gov/>. Date Accessed October 2017.
38. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). <https://www.nice.org.uk/>. Date Accessed October 2017.