



Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Informe de Respuesta Rápida N° 731

Artroscopia de cadera versus rehabilitación física para el tratamiento del pinzamiento femoro-acetabular

Evidencia	Beneficio neto	Costo-efectividad e impacto presupuestario	
☐ Alta	☐ Mayor	☐ Favorable	 La información disponible no permite hacer una recomendación definitiva, aunque hay elementos que sugieren que no debería ser incorporada. Para la decisión se deberían valorar otros factores
✓ ☒ Moderada	☐ Considerable	✓ ☒ Incierto	
☐ Baja	✓ ☒ Menor	☐ No favorable	
☐ Muy baja / Nula	☐ Marginal/Nulo/Incierto		

Artroscopia de cadera para el tratamiento de otras causas de cadera dolorosa

Evidencia	Beneficio neto	Costo-efectividad e impacto presupuestario	
☐ Alta	☐ Mayor	☐ Favorable	 La información disponible es contraria a la incorporación de esta tecnología
☐ Moderada	☐ Considerable	✓ ☒ Incierto	
☐ Baja	☐ Menor	☐ No favorable	
✓ ☒ Muy baja / Nula	✓ ☒ Marginal/Nulo/Incierto		

Para ver el detalle sobre las definiciones de los dominios, sus categorías y la ponderación sumaria utilizada ver el Anexo I.

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: Klappenbach R, Augustovski F, Pichon-Riviere A, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. **Artroscopia de cadera**. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 731, Buenos Aires, Argentina. Septiembre 2019. ISSN 1668-2793. Disponible en www.iecs.org.ar.

CONCLUSIONES

Evidencia de muy baja calidad no permite establecer conclusiones acerca de la efectividad comparativa entre la cirugía artroscópica o la cirugía abierta para el pinzamiento femoro-acetabular.

Evidencia de moderada calidad (por imprecisión y riesgo de sesgos) sobre el tratamiento quirúrgico mediante artroscopia de cadera en comparación con rehabilitación física estructurada para el tratamiento del pinzamiento femoro-acetabular sugiere que mejora levemente la calidad de vida al año de seguimiento.

Evidencia de muy baja calidad no permite establecer conclusiones sobre la eficacia de la artroscopia de cadera para el tratamiento de lesiones de labrum, displasia de cadera, enfermedades sinoviales, desgarro del músculo aductor, lesiones del ligamento teres, artritis séptica, defectos condrales, retroversión acetabular, osteomas osteoides o trauma.

No se encontraron guías de práctica clínica que mencionen esta tecnología. Las aseguradoras estadounidenses relevadas cubren, tanto la artroscopia como la cirugía abierta, para el tratamiento de casos seleccionados de pinzamiento femoro-acetabular; algunas de estas aseguradoras también cubren estos procedimientos para otras indicaciones. El sistema de salud de Reino Unido cubre la artroscopia para pinzamiento femoro-acetabular. El resto de los financiadores de Latinoamérica y países de altos ingresos relevados no mencionan su uso.

No se encontraron evaluaciones económicas en la región que evalúen esta tecnología.

HIP ARTHROSCOPY FOR PAINFUL HIP TREATMENT

CONCLUSIONS

Very low-quality evidence does not allow to draw conclusions on the comparative effectiveness between arthroscopic surgery and open surgery for femoro-acetabular impingement.

Moderate-quality evidence (due to inaccuracy and bias risk) on hip arthroscopic surgical treatment compared with structured physical therapy for femoro-acetabular impingement suggests a mild improvement on quality of life at one-year follow up.

Very low-quality evidence does not allow to draw conclusions on hip arthroscopy surgery for the treatment of labral lesions, hip dysplasia, synovial diseases, abductor muscle tear, ligamentum teres lesion, septic arthritis, chondral defects, acetabular retroversion, osteoid osteomas or trauma.

No clinical practice guidelines mentioning this technology have been found. The United States insurance companies surveyed cover both arthroscopy and open surgery for specific cases of femoro-acetabular impingement; some insurance companies also cover these procedures for other indications. The United Kingdom health system covers arthroscopy for femoro-acetabular impingement. The rest of surveyed funders from Latin American and high-income countries do not mention its use.

No economic assessments assessing this technology in the region have been found.

To cite this document in English: Klappenbach R, Augustovski F, Pichon-Riviere A, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. **Hip arthroscopy for painful hip treatment.** Health Technology Assessment, Rapid Response Report N° 731, Buenos Aires, Argentina. September 2019. ISSN 1668-2793. Available in www.iecs.org.ar.

1. Contexto clínico

El dolor de cadera es una consulta traumatológica frecuente con múltiples causas posibles, ya sean articulares, extrarticulares o dolor referido, muchas de las cuales son pasibles de tratamiento con artroscopia de cadera.¹ La anamnesis y el examen físico orientan el diagnóstico, que habitualmente se confirma con métodos por imagen. La artroscopia de cadera es un procedimiento que se realiza con mayor frecuencia para tratar diversas patologías de esta articulación.²

El pinzamiento femoro-acetabular (PFA), también llamado atrapamiento o choque femoro-acetabular o en inglés *femoroacetabular impingement*, se produce por un roce o choque anormal entre la cabeza del fémur y el acetábulo.¹ La causa de una alteración en la forma del fémur (PFA tipo leva o “cam”), del acetábulo (PFA tipo pinza o “pincer”) o ambas (PFA tipo mixta). La prevalencia radiológica de estas alteraciones es del 10-15%, aunque sólo un porcentaje mínimo producen síntomas y complicaciones. El 75% de los pacientes en los que se diagnostica esta patología son adultos jóvenes que practican un deporte con asiduidad, especialmente los que suponen flexión de la cadera y/o impacto sobre ella (p. ej. salto de vallas, gimnasia o artes marciales). El síntoma inicial es el dolor, el cual puede localizarse en la ingle, en la zona lateral o posterolateral de la cadera comprometida. Además, pueden presentarse resaltos o restricción en algunos movimientos. Si se prolonga en el tiempo, el PFA puede producir daño articular y artrosis traumática, con limitación funcional y la posibilidad de requerir un reemplazo de cadera. Los pacientes con clínica de PFA, sin respuesta al tratamiento conservador y sin evidencia clara de artrosis serían candidatos a una corrección quirúrgica. Dentro de las opciones terapéuticas se incluyen el tratamiento conservador, la cirugía abierta y la artroscopia. El tratamiento conservador consiste en la restricción de la actividad deportiva, analgésicos, relajantes musculares y fisioterapia. La cirugía a cielo abierto puede realizarse con la dislocación segura de la cabeza femoral, el abordaje anterior mínimo o la osteotomía.³ La dislocación segura de la cabeza femoral permite el abordaje a todo el reborde acetabular pero requiere una osteotomía por lo que en el postoperatorio debe haber un período sin carga de peso en la articulación. La técnica de abordaje anterior mínima no requiere osteotomía, pero solo brinda abordaje a la cara anterior del reborde acetabular.

La lesión del labrum o rodete articular, otra indicación frecuente de artroscopia de cadera, puede ser secundario al trauma (especialmente deportistas), a displasia de cadera congénita, a artrosis o a PFA.⁴ La sintomatología predominante es el dolor inguinal que empeora con la bipedestación, deambulación o posición sedente prolongada. Las potenciales indicaciones para la reconstrucción incluyen pacientes jóvenes activos con deseo de volver a la actividad, inestabilidad de la cadera, lesiones asociadas a PFA y antecedentes de cirugía de cadera.

Otras indicaciones potenciales de tratamiento mediante artroscopia de cadera incluyen displasia de cadera, artritis séptica, trauma y enfermedades sinoviales.²

Se postula que el uso de la artroscopia de cadera brindaría mayores beneficios en sintomatología y progresión a artrosis, con menor morbilidad que la cirugía abierta, en comparación con la terapia conservadora en pinzamiento femoro-acetabular, lesiones del labrum, displasia de cadera, artritis séptica, trauma, enfermedades sinoviales y otras patologías de la cadera.

2. Tecnología

La artroscopia de cadera es un procedimiento quirúrgico que se realiza con anestesia general. La correcta posición del paciente (y por lo tanto se debe disponer de camillas multi-posición), con tracción del miembro, es importante para la realización del procedimiento. Bajo guía radioscópica se colocan,

un puerto (acceso) para la óptica y uno o dos puertos adicionales de trabajo por donde entra el instrumental que realizará los diferentes gestos quirúrgicos (desbridamiento, resección, biopsia). En el caso del pinzamiento femoro-acetabular se resecan las partes no esféricas de la cabeza femoral y/o prominencias del cuello femoral anterior y del borde acetabular según sea el caso. Las lesiones labrales se desbridan y/o se pueden reparar en caso que sea factible. El procedimiento dura una hora aproximadamente y requiere habitualmente de un día de internación.

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 de artroscopia de cadera.

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 *Triptatabase*, 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	Pinzamiento femoro-acetabular. Lesiones del labrum. Otras indicaciones.
Intervención	Tratamiento quirúrgico mediante artroscopia de cadera.
Comparador	Artroscopia de cadera simulada. Tratamiento conservador con fisioterapia. Cirugía abierta
Resultados (en orden decreciente de importancia)	Eficacia: calidad de vida global y específica, dolor, artrosis. Seguridad: eventos adversos graves, complicaciones postoperatorias.
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 3 ECAs, 4 RS, 1 ETS, 2 evaluaciones económicas, y 14 informes de políticas de cobertura de artroscopia de cadera.

5.1 Eficacia y seguridad

Atrapamiento femoro-acetabular

Se encuentran en curso dos ECAs (HIPARTI y FIRST) que comparan el uso artroscopia terapéutica con artroscopia diagnóstica de simulación en pacientes con PFA. El tiempo estimado de finalización de ambos estudios es 2020.^{5,6}

Griffin y cols. publicaron en 2018 un ECA (estudio FASHION) en el que aleatorizaron 348 pacientes con atrapamiento fémoro-acetabular (PFA) a recibir tratamiento con artroscopia de cadera o un programa estructurado de fisioterapia.⁷ Incluyeron pacientes con una media de edad de 35 años, con una duración de los síntomas de 37 meses y en su mayoría con PFA tipo leva (75%) o mixto (17%). El desenlace primario fue medido con la escala de calidad de vida específica para dolor de cadera no artrítico en adultos jóvenes validada, denominada Herramienta Internacional de Evaluación de la Cadera (iHOT, del inglés *International Hip Outcome Tool*), que mide cuatro dominios, con una escala de 0 a 100, siendo mayor puntaje mejor calidad de vida, y la diferencia mínima clínicamente importante (DMCI) estimada en 6,1 puntos. A los 12 meses, el grupo artroscopia mostró mejoría en la escala iHOT (artroscopia 58,8±27 versus fisioterapia 49,7±25; diferencia ajustada: 6,8; IC 95%: 1,7 a 12). No hubo diferencias en las escalas de calidad de vida generales EQ-5D-5L y SF-12. No hubo diferencias en el porcentaje de eventos adversos (artroscopia 73% versus fisioterapia 60%). Realizaron

una evaluación económica montada en el ECA, bajo la perspectiva del sistema de salud de Reino Unido y un horizonte temporal de un año, encontraron que la cirugía implicó mayores costos (£ 2.272 [Libras esterlinas]) y menos años de vida ajustados por calidad (-0,015).

Palmer y cols. publicaron en 2019 un ECA (estudio FAIT) en el que aleatorizaron 222 pacientes con PFA a recibir artroscopia de cadera o un programa de fisioterapia.⁸ Un 12% en el grupo artroscopia y un 13% en el grupo fisioterapia no recibieron la intervención. El desenlace primario fue la escala de calidad de vida específico Escala de Resultados de Cadera, sub-escala actividad de la vida diaria (HOS-ADL, del inglés Hip Outcome Score-Activities of Daily Living; escala de 0 [peor] a 100 [mejor], con una DMCI estimada en 9 puntos). A los ocho meses, el grupo artroscopia mostró una mejora en la escala HOS-ADL (artroscopia 78,4 versus fisioterapia 69,2; diferencia de 10 puntos; IC 95%: 6,4 a 13,6). En la escala iHOT, la artroscopia mostró una mejoría estadísticamente significativa pero no clínicamente importante (diferencia ajustada de 2 puntos, para un basal de 3,6; IC 95%: 1,3 a 2,8). La artroscopia mostró una mejora en la calidad de vida global medida con EQ-5D-3L (diferencia de 0,1; IC 95%: 0,0 a 0,1). El grupo artroscopia presentó tres complicaciones postoperatorias, una infección de sitio quirúrgico superficial y dos lesiones nerviosas; no hubo eventos adversos serios en ninguno de los grupos.

Mansell y cols. publicaron en 2018 un ECA en el que aleatorizaron 80 pacientes en un hospital militar estadounidense a recibir artroscopia o un programa de fisioterapia de 12 sesiones.⁹ Hubo un cruzamiento en 28 pacientes asignados a fisioterapia en los que se realizó artroscopia en el seguimiento, y dos pacientes asignados a cirugía que finalmente no la recibieron. A los dos años de seguimiento, no se encontraron diferencias en las escalas de calidad de vida específicos HOS-ADL (diferencia 3,8; IC 95%: -6,0 a 13,6) ni iHOT (diferencia 6,3; IC 95%: -6,1 a 18,7), tanto en el análisis por intención de tratar como en el análisis por protocolo.

Nwachukwu y cols. publicaron en 2016 una revisión sistemática con meta-análisis de serie de casos de pacientes con PFA en la que compararon artroscopia (6 estudios; 1461 pacientes) versus cirugía abierta (9 estudios; 519 pacientes).¹⁰ Los grupos tenían similar edad (36,7 versus 32,1 años) y sexo (54% versus 64% de pacientes masculinos). La revisión no clasificó formalmente la calidad de los estudios incluidos. La progresión a reemplazo de cadera a los cuatro años fue 9,5% en el grupo artroscopia versus 7% en el grupo cirugía abierta ($p=0,06$). Con respecto a la evaluación de la calidad de vida, analizaron aquellos estudios de ambos grupos que utilizaron las mismas escalas, sin tener en cuenta el valor basal ni la heterogeneidad estadística o clínica. No se encontraron diferencias significativas en la escala de calidad de vida específica HOS sub-escala deportiva (artroscopia 77,5 versus cirugía abierta 77,1; $p=0,16$). El grupo artroscopia mostró una mejor puntuación en la dimensión física de la escala SF-12 (artroscopia 48,2 versus cirugía abierta 58,4; $p<0,01$).

Lesiones labrales

Trivedi y cols. publicaron en 2019 una revisión sistemática de estudios observacionales de artroscopia de cadera para lesiones labrales.¹¹ Incluyeron 11 estudios observacionales retrospectivos (n 373, 5 cohortes y seis series de casos) con riesgo de sesgos moderado o alto. El seguimiento fue de un año o más en todos los estudios (rango 23 a 65 meses). Se encontró gran variabilidad en la técnica quirúrgica, la elección del injerto y la patología concurrente. No se realizó meta-análisis de los resultados de calidad de vida debido a la utilización de distintas escalas, aunque todos reportaron una mejoría mayor a la diferencia mínima clínicamente importante. Los 10 estudios que utilizaron la Escala de Cadera de Harris modificada (mHHS, del inglés *modified Harris Hip Score*; DMCI 8 puntos) mostraron una mejoría en el puntaje entre 11 y 36. Los cinco estudios que utilizaron HOS-deportiva y HOS-ADL, mostraron

una mejoría en el puntaje entre 8,6 a 22,2 (DMCI 6 puntos) para el primero y 20,5 a 26 (DMCI 9 puntos) para el segundo.

Displasia de cadera

Adler y Giordano publicaron en 2019 una revisión sistemática con análisis cualitativo sobre el uso de artroscopia en displasia de cadera.¹² Se incluyeron 33 estudios observacionales con moderado o alto riesgo de sesgos. Evaluaron diferentes indicaciones de la artroscopia. Para la indicación de artroscopia en la estadificación de la displasia, incluyeron nueve estudios (n 728) con gran heterogeneidad, mostrando que podría ser útil para caracterizar la gravedad de las lesiones condrales, aunque la evidencia es insuficiente sobre si modifique la corrección quirúrgica posterior. Para la indicación de artroscopia como único tratamiento, incluyeron 13 estudios (n 434) con inconsistencia en los resultados, ya que cuatro estudios mostraron resultados insuficientes con inestabilidad y artrosis, y cinco estudios mostraron mejoría en el corto y mediano plazo, aunque inferiores a los reportados en estudios observacionales de PFA. Para la indicación de artroscopia luego de osteotomía de reorientación que persistan con dolor, incluyeron 4 estudios (n 52), mostrando todos mejoría en desenlaces reportados por los pacientes.

Otras indicaciones

Darren y cols. publicaron en 2018 una revisión de revisiones sistemáticas sobre las diferentes indicaciones de la artroscopia de cadera. Incluyeron 85 estudios.¹³ Para indicaciones no PFA, encontraron que la artroscopia podría tener ciertos beneficios en enfermedades sinoviales, desgarró del músculo aductor, lesiones del ligamento teres, artritis séptica, defectos condrales, retroversión acetabular, osteomas osteoides y trauma.

5.2 Evaluaciones de tecnologías sanitarias

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) publicó en 2017 un estudio de consenso sobre las indicaciones apropiadas de la artroscopia de cadera en artrosis y en PFA.¹⁴ Realizaron una revisión de la literatura sobre la eficacia (hasta abril de 2016), se generó una lista de potenciales indicaciones y, finalmente, un panel de expertos que definieron las indicaciones apropiadas utilizando el método Delphi. Se analizaron 768 indicaciones para PFA y 128 para artrosis. Para PFA, consideraron que las variables que tuvieron más influencia en la indicación fueron la clínica articular compatible con test de choque, la edad <40 años, la escala HOS (< 43 en actividades de la vida diaria y < 55 en deportes), la limitación funcional y la duración de los síntomas de <6 meses. En base a estas variables se construyó un algoritmo con las indicaciones adecuadas, dudosas o inadecuadas. Para artrosis, la artroscopia se valoró como de poca utilidad, ya que el 83% de las indicaciones se consideraron inadecuadas y el 17% restante dudosas.

Shearer y cols. publicaron en 2012 una evaluación económica sobre el uso de artroscopia de cadera versus observación en PFA, bajo la perspectiva de un financiador estadounidense.¹⁵ Utilizando datos de eficacia de estudios observacionales y estimando un beneficio de la artroscopia por tres años, la artroscopia fue considerada costo-efectiva en pacientes con PFA sin artrosis, con una razón de costo-efectividad incremental (RCEI) de USD 21.700 (dólares estadounidenses) por años de vida ajustados por calidad (AVAC). En el análisis de sensibilidad probabilístico, la artroscopia fue costo-efectiva para un umbral de costo-efectividad de USD 50.000 en el 85% de las veces; la mayor incertidumbre se encontró en los beneficios de la artroscopia en calidad de vida, su duración y la probabilidad de necesitar un reemplazo de cadera posterior.

Lodhia y cols. publicaron en 2016 una evaluación económica sobre el uso de artroscopia versus rehabilitación estructurada para patología del labrum.¹⁶ Bajo la perspectiva de la sociedad

estadounidense, se estimó que la artroscopia fue más costosa (USD 2.653 adicionales) y brindó más años de vida ajustados por calidad (3,94 AVAC) que la rehabilitación. La artroscopia fue considerada costo-efectiva, con un RCEI de USD 754 por AVAC ganado. Esta costo-efectividad fue disminuyendo con la edad, aunque se mantuvo entre la segunda y séptima década de vida.

5.3 Costos de la tecnología

El costo aproximado de la artroscopia de cadera compleja más un día de internación varía entre ARS 22.000 y 35.000 (pesos argentinos), equivalentes a USD 386-614 (dólares estadounidenses [1 USD = 57 ARS]).¹⁷ Debe sumarse al mismo la cantidad de sesiones de kinesioterapia que pudieran resultar necesarias, generalmente de número variable, pero usualmente son aproximadamente 10 sesiones.

El costo aproximado de una sesión de kinesioterapia es de ARS 160-230, por lo que 10 sesiones equivalen a ARS 1.600-2.300 (USD 28-40).

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.

No se encontraron guías de práctica clínica que mencionen esta tecnología. En la guía para pacientes de la Academia Estadounidense de Cirujanos Ortopédicos (AAOS, del inglés *American Academy of Orthopaedic Surgeons*) menciona que la artroscopia de cadera puede ser útil en el tratamiento de PFA, lesiones labrales, displasia, síndrome de cadera en resorte, sinovitis, cuerpos extraños y artritis séptica.¹⁸

El Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido (NICE, del inglés *National Institute for Health and Clinical Excellence*) publicó en 2011 una guía sobre el uso de artroscopia para PFA.¹⁹ Analizando los estudios observacionales a la fecha, sugiere que la artroscopia mejora los síntomas a corto y mediano plazo. No realiza una evaluación económica. Concluye que este procedimiento puede ser utilizado en centros con experiencia, y recomienda la generación de mejor evidencia sobre esta tecnología.

Las aseguradoras estadounidenses Aetna²⁰, Cigna²¹, UnitedHealthcare²² y Blue Cross Blue Shield North Carolina²³ cubren la cirugía, tanto artroscópica como abierta, para casos muy seleccionados de PFA. Aetna y Cigna también cubren las lesiones del labrum también. Cigna además cubre la artroscopia o cirugía abierta de cadera para: fractura aguda de cadera (femoral o acetabular); mala unión de una fractura previa; lesión aguda o postraumática con dolor intenso y limitación en la función del individuo; tumor, infección, cuerpo extraño u otra deformidad (por ejemplo, junto con una osteotomía peri-acetabular para la displasia de cadera) que ha provocado o probablemente conducirá a una destrucción progresiva; biopsia sinovial; infección del espacio articular intra-articular; cuerpo suelto óseo u osteocondral, y necrosis avascular de la cabeza del fémur.

El resto de los financiadores relevados de Latinoamérica y de países de altos ingresos no mencionan esta tecnología.

En el Anexo II se muestra un ejemplo de política de cobertura basado en la información relevada en este documento que podría servir de insumo en caso de que su institución decidiera brindar cobertura a esta tecnología.

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

Financiador o Institución		País	Año	Pinzamiento femoro-acetabular	Otras indicaciones
Políticas de Cobertura	ARGENTINA				
	Superintendencia de Servicios de Salud (PMO/SUR) ^{24,25}	Argentina	2004/2016	NM*	NM*
	OTROS PAÍSES DE LATINOAMÉRICA				
	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologías no SUS ²⁶	Brasil	2019	NM	NM
	Agência Nacional de Saúde Suplementar ²⁷	Brasil	2019	NM	NM
	Garantías Explícitas en Salud (#) ²⁸	Chile	2016	NM*	NM*
	POS (#) ²⁹	Colombia	2019	NM*	NM*
	Fondo Nacional de Recursos (#) ³⁰	Uruguay	2019	NM*	NM*
	OTROS PAÍSES				
	Department of Health ³¹	Australia	2019	NM	NM
	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) ³²	Canadá	2019	NM	NM
	Haute Autorité de Santé (HAS) ³³	Francia	2019	NM	NM
	Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) ³⁴	EE.UU.	2019	NM	NM
	Aetna ²⁰	EE.UU.	2019	Sí	Sí
	UnitedHealthcare ²²	EE.UU.	2019	Sí	NM
	Cigna ²¹	EE.UU.	2019	Sí	Sí
	National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ¹⁹	Reino Unido	2011	Sí	NM
GPC	Academia Estadounidense de Cirujanos Ortopédicos (AAOS) ¹⁸	EE.UU.	2019	Sí	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 las 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 sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.

Proceso de Consulta Pública. Con el objeto de que todos los actores relevantes puedan tener la posibilidad de contribuir, hay diferentes instancias de consulta pública: 1) Primera instancia: equipo IECS publica el inicio de cada documento en la web para que cualquiera envíe información; 2) Segunda instancia: los documentos se publican en forma preliminar abierta durante 90 días para que cualquier persona u organización pueda realizar comentarios o aportar información. Además, el equipo IECS identifica para cada tecnología una serie de organizaciones con mayor relación con la tecnología o problema de salud evaluado, a las que invita a participar activamente. Entre estas se encuentran sociedades científicas, sociedades de pacientes y la industria productora de la tecnología. Los aportes son evaluados y tenidos en cuenta para la elaboración de cada documento. De todos modos, el documento de ETS final es de exclusiva responsabilidad de los autores y del equipo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, quien incorporará eventuales modificaciones luego del proceso de consulta pública en el caso de considerarlo adecuado. La versión final del documento no implica que los actores invitados hayan realizado aportes o estén de acuerdo con el mismo. Para este documento se ha invitado a participar a la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología, Asociación Argentina de Artroscopia, Asociación Argentina de Hombro y Codo y a la Asociación Argentina de Traumatología del Deporte.

Informe de Respuesta Rápida

Artroscopia de cadera

Actualización del documento N° 52

Fecha de realización: Septiembre de 2019

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.

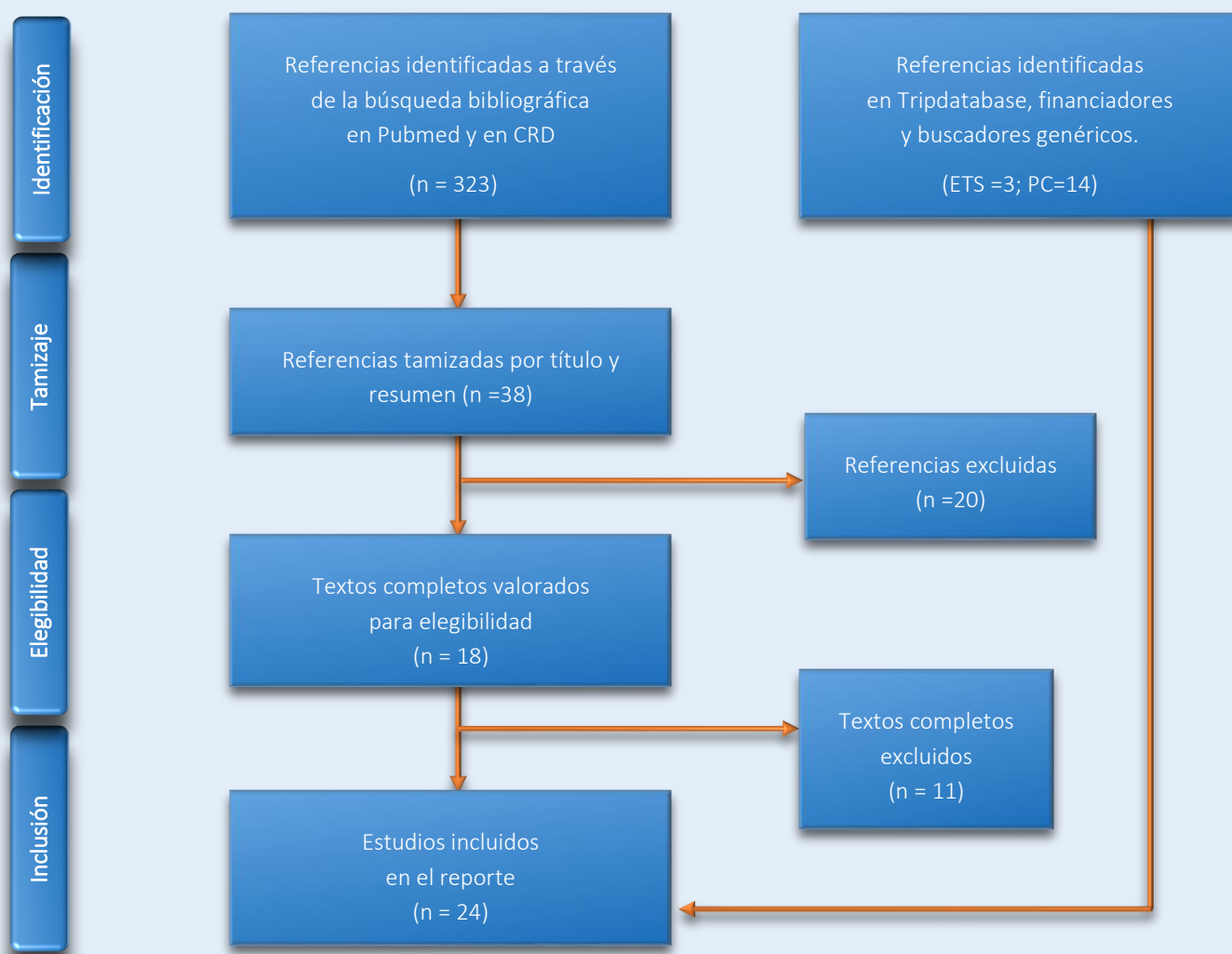
Anexo I. METODOLOGÍA

La fecha de búsqueda de información fue hasta el 16/08/2019. Para la búsqueda en Pubmed se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda: ("Hip"[Mesh] OR Hip[tiab]) AND ("Arthroscopy"[Mesh] OR arthroscop*[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



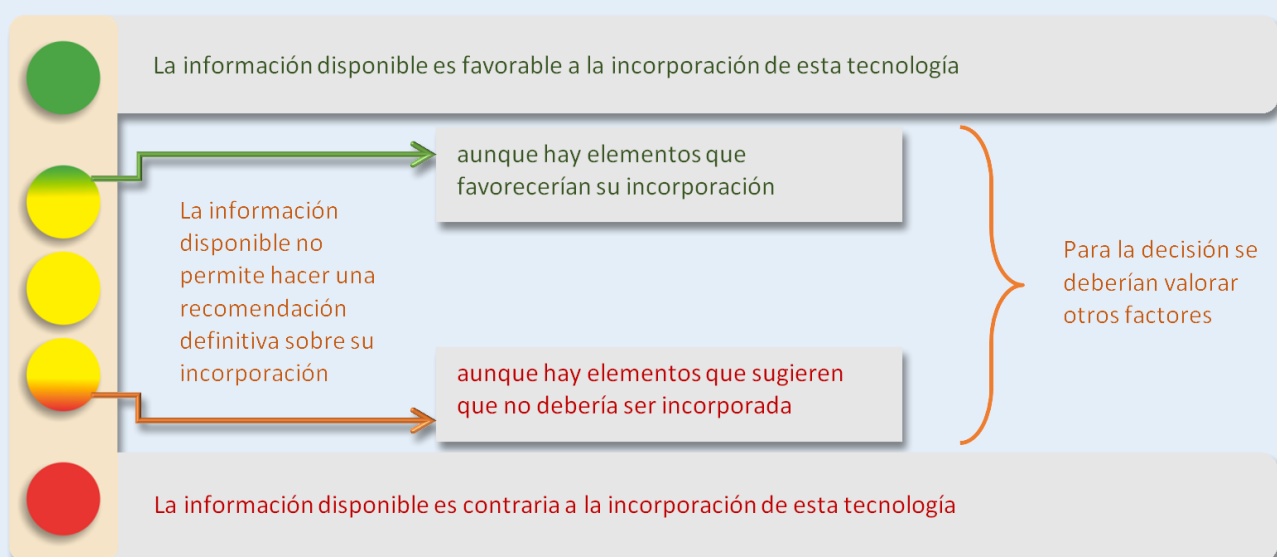
ETS, Evaluaciones de tecnologías sanitarias. GPC, Guías de práctica clínica. PC, políticas de cobertura.

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 en una única escala de colores fue realizada a través de una metodología de consenso; y 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 (A, B, C), y definición de cada estrato

A) Calidad de la evidencia	
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.

La clasificación de la calidad de la evidencia está basada en GRADE (Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. *BMJ: British Medical Journal*. 2008;336(7650):924-926). La valoración de la calidad de la evidencia se realiza para la estimación central del beneficio neto. Diversos factores son tenidos en cuenta para valorar esta dimensión. En ocasiones, si existe un nivel de incertidumbre importante sobre esta estimación (como intervalo de confianza amplio) o dudas sobre la significancia clínica del beneficio neto, esto podría afectar la estimación de la calidad de la evidencia. A modo de ejemplo, si la estimación central, basada en estudios de alta calidad, muestra un beneficio neto clasificado como “Mayor” pero el IC 95% incluye una estimación del beneficio dentro del rango de “Considerable”, esto podría hacer bajar la Calidad de evidencia de “Alta” a “Moderada”.

B) Beneficio neto	
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 $\leq 0,90$) ▪ Otros beneficios relevantes para el paciente o el sistema de salud (ejemplos: facilidad de aplicación, comodidad del tratamiento, duración del tratamiento, menor impacto organizacional, menores días de internación)
Marginal - Nulo - Incierto - Negativo	▪ Los beneficios son insignificantes ó no hay beneficio ó el mismo es incierto ó hay perjuicio.

El beneficio neto es la resultante de los beneficios menos los daños atribuibles a la intervención.

La clasificación fue realizada por IECS en base la metodología propuesta por el 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/>). Estas estimaciones del beneficio son orientativas y son interpretadas en el contexto de otros factores como el beneficio neto medido en términos absolutos, relevancia clínica de los mismos o historia natural de la condición. Por ejemplo, un RR o HR para mortalidad $< 0,85$ pero que implica una diferencia en sobrevida menor a tres meses podría ser interpretado como un beneficio neto “Considerable” o “Menor” en lugar de “Mayor”.

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

C) Costo-efectividad e impacto presupuestario	
Favorable	- 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 representa un alto impacto presupuestario[§] ^ó - Cumple simultáneamente las siguientes cuatro condiciones: 1) el costo incremental respecto a su comparador no es elevado[¥], 2) la población afectada es pequeña[£], 3) la relación entre el tamaño del beneficio neto y el costo sugiere que podría ser costo-efectivo, y 4) no representa un alto impacto presupuestario[§].
Incierto	No cumple criterios para Favorable o para No favorable (esto incluye intervenciones costo-efectivas con impacto presupuestario elevado).
No favorable	- 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 en Argentina, hay suficientes elementos para pensar que NO sería costo-efectivo (por ejemplo el costo es alto en relación a su comparador y la relación entre el costo de la intervención y el tamaño del beneficio neto es claramente desfavorable –por ejemplo mayor a 3 PIB por año de vida o AVAC (año de vida ajustado por calidad); hay evidencia de que no es costo-efectivo en otros países; o fue explícitamente excluido de la cobertura de otros sistemas de salud por su impacto presupuestario y/o falta de costo-efectividad)

***Costo-efectivo:** se considera que una tecnología es costo-efectiva para Argentina si existen estudios realizados para el país considerados de buena calidad que estimen valores igual o menor a 1 producto bruto interno (PBI) per cápita por año ganado o AVAC.

§**Alto impacto presupuestario:** el impacto presupuestario anual esperado de incorporar la nueva tecnología es superior a 15 gastos anuales en salud per cápita cada 100.000 personas (representa un aumento en el gasto en salud superior al 0,015%).

¥**Elevado costo incremental respecto a su comparador:** superior a un gasto anual per cápita en salud en Argentina, o superior a un 25% del monto anual que se considera como catastrófico para un hogar (según definición OMS, que considera gasto catastrófico a un gasto mayor al 40% de los gastos no básicos de un hogar).

£**Población afectada pequeña:** hasta 15 casos cada 100.000 habitantes.

Este documento fue realizado en base a la plantilla versión 03/2018. Para más información ver: www.iecs.org.ar/metodosETS

ANEXO II. EJEMPLO DE POLÍTICA DE COBERTURA: Artroscopia de cadera

Si su institución quisiera brindar cobertura a esta tecnología, este ejemplo que surge luego de analizar la evidencia científica y las principales políticas de cobertura identificadas en la confección de este documento, podría servir como insumo para la definición de la misma. Tenga en cuenta que la cirugía abierta de cadera es otra opción terapéutica en este subgrupo de pacientes.

**SEXO, GRUPO ETARIO, PATOLOGÍA, SUBTIPO/ESTADIO**

Se brindará cobertura al tratamiento quirúrgico mediante artroscopia de cadera en la siguiente situación clínica:

- Pinzamiento femoroacetabular (PFA) cuando un paciente presente TODOS los siguientes criterios:
 - Dolor de cadera (dominante en la ingle) que empeora por la flexión y limita significativamente las actividades.
 - Signo de pinzamiento positivo (dolor con flexión forzada, aducción y rotación interna de la cadera) en el examen físico.
 - Rotación interna pasiva limitada de la cadera en el examen físico.
 - No responde a al menos 3 meses de tratamiento no quirúrgico realizado por el que solicita el pedido.
 - CUALQUIERA de los siguientes hallazgos radiográficos para confirmar PFA:
 - Ángulo alfa mayor de 55 grados
 - Deformidad de empuñadura de pistola
 - Disminución de la compensación femoral de la cabeza y el cuello
 - Retroversión acetabular
 - Coxa profunda
 - Ausencia documentada de osteoartritis (Tönnis grados 2 o 3).
 - Espacio articular estrecho de menos de 2 mm en radiografías simples de la pelvis

**DOSIS, TIEMPO, CRITERIOS DE MANTENIMIENTO Y DE SUSPENSIÓN**

El procedimiento debe ser realizado por un cirujano ortopédico que acredite experiencia en artroscopia de cadera.

**REQUISITOS PARA EVALUAR LA COBERTURA**

El paciente deberá cumplir con los siguientes requisitos: solicitud hecha por un especialista en artroscopia de cadera, resumen de historia clínica donde figure los tratamientos previos, radiografía y los métodos de imagen avanzados que se realizaron (RNM, artro-RNM, TC, etc.).

BIBLIOGRAFÍA

1. Navarro N, Orellana C, Moreno M, Gratacós J, Larrosa M. Atrapamiento femoroacetabular. *Semin la Fund Española Reumatol.* 2012;13(1):15-22. doi:10.1016/J.SEMREU.2011.10.001
2. Seijas Vázquez R, Ares Rodríguez Ó, Sallent Font A. Indicaciones en artroscopia de cadera, exploración y evaluación de resultados. *Rev Española Artrosc y Cirugía Articul.* 2016;23(1):11-18. doi:10.1016/j.reaca.2016.01.006
3. Wall PDH, Brown JS, Parsons N, Buchbinder R, Costa ML, Griffin D. Surgery for treating hip impingement (femoroacetabular impingement). *Cochrane database Syst Rev.* 2014;(9):CD010796. doi:10.1002/14651858.CD010796.pub2
4. Martínez JM, Torres Eguía R, Sanz-Reig J, Más Martínez J. Lesiones del labrum acetabular. Etiología, lesiones artroscópicas e indicaciones de tratamiento. Acetabular labrum injuries. Etiology, arthroscopic findings and indications for treatment. *Rev Española Cirugía Osteoartic N°.* 2015;50(264). http://www.cirugia-osteoarticular.org/adaptingsystem/intercambio/revistas/articulos/2403_198.pdf. Accessed August 20, 2019.
5. ClinicalTrials.gov. Arthroscopic Surgical Procedures vs Sham Surgery for Patients With Femoroacetabular Impingement and/or Labral Tears (HIPARTI). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02692807>. Published 2019. Accessed September 1, 2019.
6. ClinicalTrials.gov. Femoroacetabular Impingement Randomised Controlled Trial (FIRST). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01623843>. Published 2019. Accessed September 1, 2019.
7. Griffin DR, Dickenson EJ, Wall PDH, et al. Hip arthroscopy versus best conservative care for the treatment of femoroacetabular impingement syndrome (UK FASHIoN): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet (London, England).* 2018;391(10136):2225-2235. doi:10.1016/S0140-6736(18)31202-9
8. Palmer AJR, Ayyar Gupta V, Fernquest S, et al. Arthroscopic hip surgery compared with physiotherapy and activity modification for the treatment of symptomatic femoroacetabular impingement: multicentre randomised controlled trial. *BMJ.* 2019;364:l185. doi:10.1136/bmj.l185
9. Mansell NS, Rhon DI, Meyer J, Slevin JM, Marchant BG. Arthroscopic Surgery or Physical Therapy for Patients With Femoroacetabular Impingement Syndrome: A Randomized Controlled Trial With 2-Year Follow-up. *Am J Sports Med.* 2018;46(6):1306-1314. doi:10.1177/0363546517751912
10. Nwachukwu BU, Rebolledo BJ, McCormick F, Rosas S, Harris JD, Kelly BT. Arthroscopic Versus Open Treatment of Femoroacetabular Impingement: A Systematic Review of Medium- to Long-Term Outcomes. *Am J Sports Med.* 2016;44(4):1062-1068. doi:10.1177/0363546515587719
11. Trivedi NN, Sivasundaram L, Su CA, et al. Indications and Outcomes of Arthroscopic Labral Reconstruction of the Hip: A Systematic Review. *Arthroscopy.* 2019;35(7):2175-2186. doi:10.1016/j.arthro.2019.02.031
12. Adler KL, Giordano BD. The Utility of Hip Arthroscopy in the Setting of Acetabular Dysplasia: A Systematic Review. *Arthroscopy.* 2019;35(1):237-248. doi:10.1016/j.arthro.2018.07.048
13. de Sa D, Lian J, Sheean AJ, et al. A Systematic Summary of Systematic Reviews on the Topic of Hip Arthroscopic Surgery. *Orthop J Sport Med.* 2018;6(9):2325967118796222. doi:10.1177/2325967118796222
14. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA). Artroscopia de cadera. Indicaciones de uso adecuado. 2017. https://www.aetsa.org/download/publicaciones/01_AETSA_Artroscopia_cadera_DEF_NIPO.pdf. Accessed August 13, 2019.
15. Shearer DW, Kramer J, Bozic KJ, Feeley BT. Is hip arthroscopy cost-effective for femoroacetabular impingement? *Clin Orthop Relat Res.* 2012;470(4):1079-1089. doi:10.1007/s11999-011-2023-7
16. Lodhia P, Gui C, Chandrasekaran S, Suarez-Ahedo C, Dirschl DR, Domb BG. The Economic Impact of Acetabular Labral Tears. *Am J Sports Med.* 2016;44(7):1771-1780. doi:10.1177/0363546516645532
17. Banco de la Nación Argentina. Cotización de billetes. <http://www.bna.com.ar/>. Accessed August 25, 2019.
18. American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS). Hip Arthroscopy - OrthoInfo. <https://orthoinfo.aaos.org/en/treatment/hip-arthroscopy/>. Accessed September 1, 2019.
19. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Arthroscopic femoro-acetabular surgery for hip impingement syndrome. 2011. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg408>. Accessed September 1, 2019.
20. Aetna. Femoro-Acetabular Surgery for Hip Impingement Syndrome. http://www.aetna.com/cpb/medical/data/700_799/0736.html. Published 2019. Accessed September 1, 2019.
21. Cigna. Musculoskeletal Hip Surgery-Arthroscopic and Open Procedures. 2019. https://cignaforhcp.cigna.com/public/content/pdf/coveragePolicies/medical/CMM-314_Hip_Surgery_Arthroscopic_and_Open.pdf. Accessed September 1, 2019.

22. UnitedHealthcare. Femoroacetabular Impingement Syndrome. 2019. <https://www.uhcprovider.com/content/dam/provider/docs/public/policies/comm-medical-drug/femoroacetabular-impingement-syndrome.pdf>. Accessed September 1, 2019.
23. BlueCross BlueShield of North Carolina. Surgery for Femoroacetabular Impingement. 2019. https://www.bluecrossnc.com/sites/default/files/document/attachment/services/public/pdfs/medicalpolicy/surgery_for_femoroacetabular_impingement.pdf. Accessed September 1, 2019.
24. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Programa Médico Obligatorio (PMO). <https://www.sssalud.gob.ar/normativas/consulta/000595.pdf>. Published 2004. Accessed September 1, 2019.
25. Superintendencia de Servicios de Salud (SSS). Resolución 400/2016 - Sistema Unico de Reintegro (SUR). 2016. <https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNorma/152932/20161028>. Accessed September 1, 2019.
26. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). CONITEC. 2019. <http://conitec.gov.br/>. Accessed September 1, 2019.
27. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Pareceres Técnicos da ANS. 2019. <http://www.ans.gov.br/resultado-da-busca?q=sbrt&f=1>. Accessed September 1, 2019.
28. Régimen de Garantías Explícitas en Salud (AUGE). Listado de Prestaciones Específicas (LPE). 2016. http://www.farma-erp.cl/biblioteca/Listado_Prestaciones_Especificas_Anexo_Decreto_AUGE_2016.pdf. Accessed February 19, 2019.
29. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. POS Populi. 2019. <https://pospopuli.minsalud.gov.co/PospopuliWeb/paginas/home.aspx>. Accessed September 1, 2019.
30. Fondo Nacional de Recursos (FNR). Técnicas. 2019. <http://www.fnr.gub.uy/tecnicas>. Accessed September 1, 2019.
31. Australian Government. Department of Health. 2019. <http://www.health.gov.au/>. Accessed September 1, 2019.
32. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). <https://www.cadth.ca/>. Published 2019. Accessed September 1, 2019.
33. Haute Autorité de Santé (HAS). 2019. <http://www.has-sante.fr>. Accessed September 1, 2019.
34. Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). National Coverage Determinations (NCDs) Alphabetical Index. 2019. <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/indexes/ncd-alphabetical-index.aspx?bc=BAAAAAAAAAAAAA>. Accessed September 1, 2019.