

✚ Evidence in focus


Smith+Nephew

POLAR3[◇]
Compendio de
evidencia
clínica








POLAR3[◇] Compendio de evidencia clínica

Este compendio resume la evidencia clínica sobre POLAR3

 **14** publicaciones clínicas e informes de registros

 **73** **171** caderas

Leyenda

-  Informe de resumen de implantes*
-  Informe anual[†]
-  Estudio clínico
-  Análisis de economía de la salud
-  Análisis de registro

Se incluyen datos de los registros siguientes:

-  Reino Unido (NJR)
-  Australiano (AOANJNRR)
-  Holandés (LROI)
-  Italiano (RIPO)

Manuscritos 

Resúmenes de evidencia «in focus» 

Enlace accesible mediante un clic 

*[†]Consulte el final del documento (Abreviaturas y Terminología) para obtener más detalles.

POLAR3[◇] para artroplastia total de cadera (ATC)

- En respuesta al aumento de la demanda de ATC, existe un énfasis cada vez mayor en el uso de implantes, respaldado por una sólida base de evidencia científica, con el fin de permitir a los médicos optimizar los resultados en los pacientes.¹
- Los estudios clínicos y los registros son fuentes fundamentales de evidencia científica para los implantes²
- Los resultados esenciales incluyen tasas de complicaciones quirúrgicas y supervivencia²
- Las mediciones de resultados comunicados por el paciente (MRCP) también recopilan información sobre el dolor, la funcionalidad y la calidad de vida³

1. POLAR3[◇]

2. POLARSTEM[◇]

3. R3[◇]

4. OXINIUM[◇]/XLPE



POLAR3◇



Este apartado contiene datos sobre:

Supervivencia

MRCP

Menú principal



POLAR3[◇] tiene una supervivencia del 98 % a los 8 años⁴

9 952^{ATC}
primarias en
9 130 pacientes

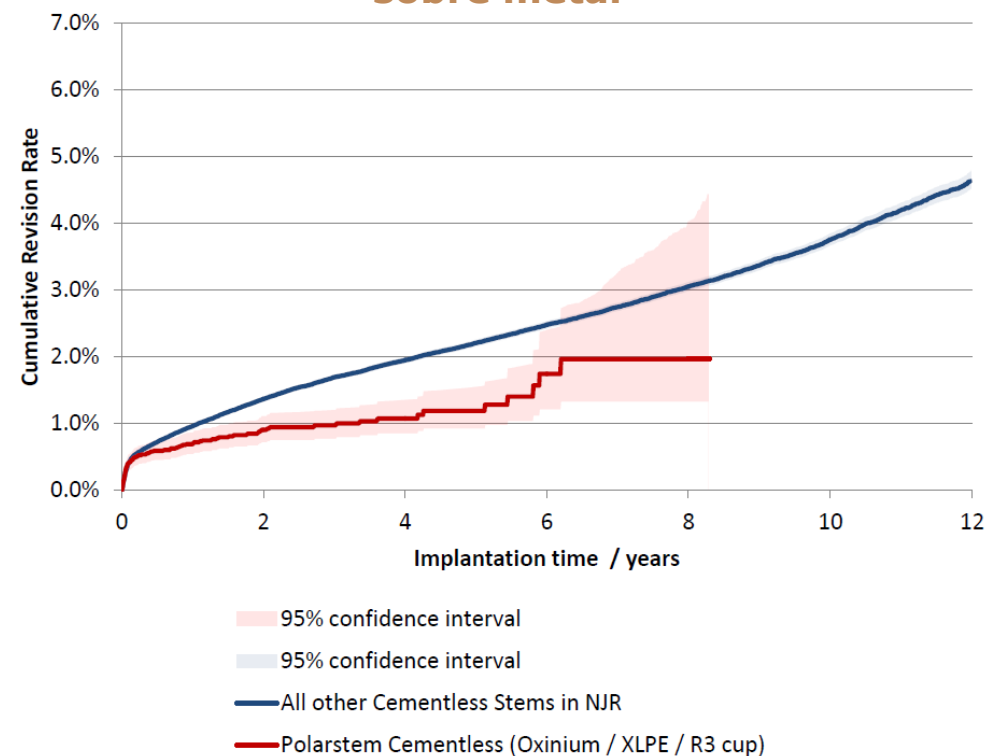
35 %

**Riesgo de
revisión**

significativamente más
bajo en comparación con
todos los demás vástagos
no cementados*

$p < 0,001$

Tasa de revisión acumulada Todos los motivos de revisión, sin incluir metal sobre metal



*Análisis no ajustado.

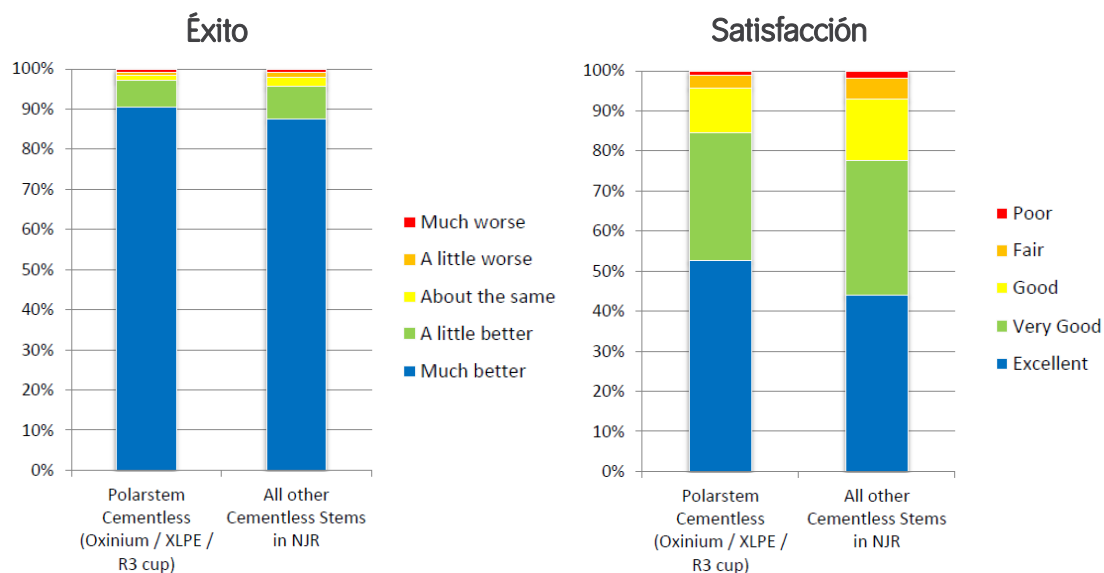
Todos los resultados notificados excluyen los pares de fricción de metal sobre metal. El término 'no cementado' es equivalente a 'sin cemento' en las demás diapositivas.



POLAR3[◇] ofrece una satisfacción del paciente superior a la media y mejores MRCP⁴

Los pacientes que recibieron POLAR3...

Tuvieron una probabilidad significativamente mayor de estar satisfechos con su ATC y de considerar el procedimiento un éxito ($p < 0,001$) a los 6 meses, en comparación con los pacientes que recibieron otros vástagos no cementados



Obtuvieron puntuaciones MRCP medias a los 6 meses significativamente mejores que los pacientes que recibieron cualquier tipo de vástago no cementado ($p < 0,001$)

MRCP	POLAR3	Todos los vástagos no cementados en el NJR	Valor de p
Oxford Hip Score	23,0 (22,7–23,2)	21,4 (21,4–21,5)	$p < 0,001$
EQ-5D	0,468 (0,459–0,476)	0,439 (0,438–0,440)	
EQ-VAS	14,6 (13,9–15,2)	11,9 (11,8–12,0)	

Puntuaciones ajustadas de mejora de la salud (intervalo de confianza del 95 %) 6 meses después de la ATC. Las puntuaciones ajustadas corresponden al modelo ajustado por la mezcla de casos en la versión 3 de NHS Digital. El uso de puntuaciones ajustadas por la mezcla de casos permite una comparación más exacta entre los grupos, al tener en cuenta las variaciones en las características de los pacientes

El término 'no cementado' es equivalente a 'sin cemento' en las demás diapositivas.



POLARSTEM[◇]



Este apartado contiene datos sobre:

Supervivencia

MRCP

Seguridad

Menú principal



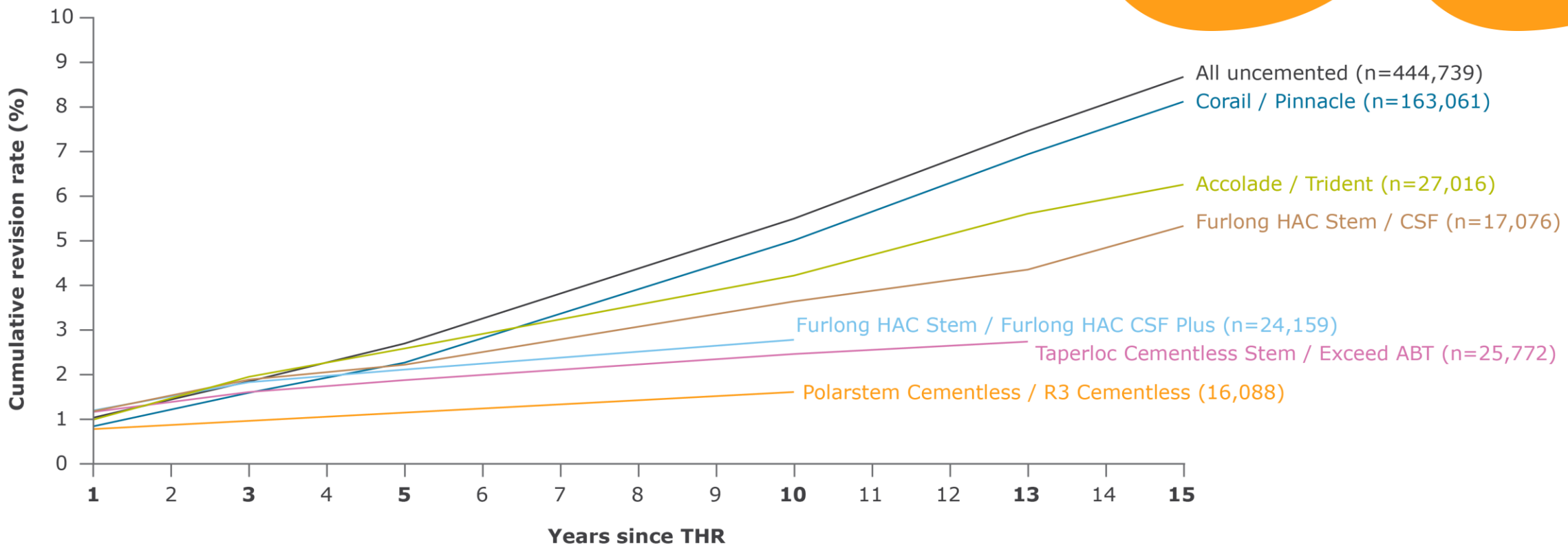


POLARSTEM[◇] con R3[◇] muestra la supervivencia más alta de todas las construcciones de cadera no cementadas a los 10 años⁵

Tasas de revisión acumuladas de las seis prótesis de ATC no cementadas más implantadas con al menos 10 años de resultados

ODEP
7A*
Vástago no cementado
POLARSTEM⁶

ODEP
10A*
R3
Cotilo no cementado⁶



El término 'no cementado' es equivalente a 'sin cemento' en las demás diapositivas.



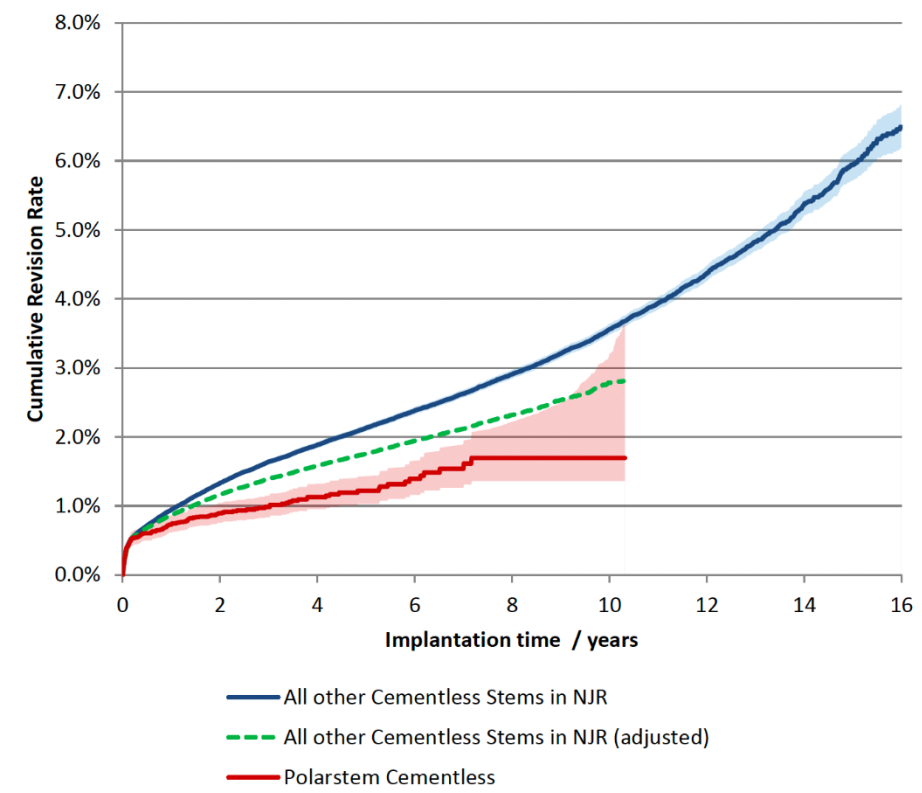
POLARSTEM[◇] tiene una supervivencia del 98,3 % a los 10 años⁷

17 641
ATC primarias en
16 066
pacientes

36% ↓
Riesgo de revisión
significativamente más bajo
en comparación con todos los
demás vástagos no
cementados*

p<0,001

Tasa de revisión acumulada Todos los motivos de revisión, sin incluir metal sobre metal



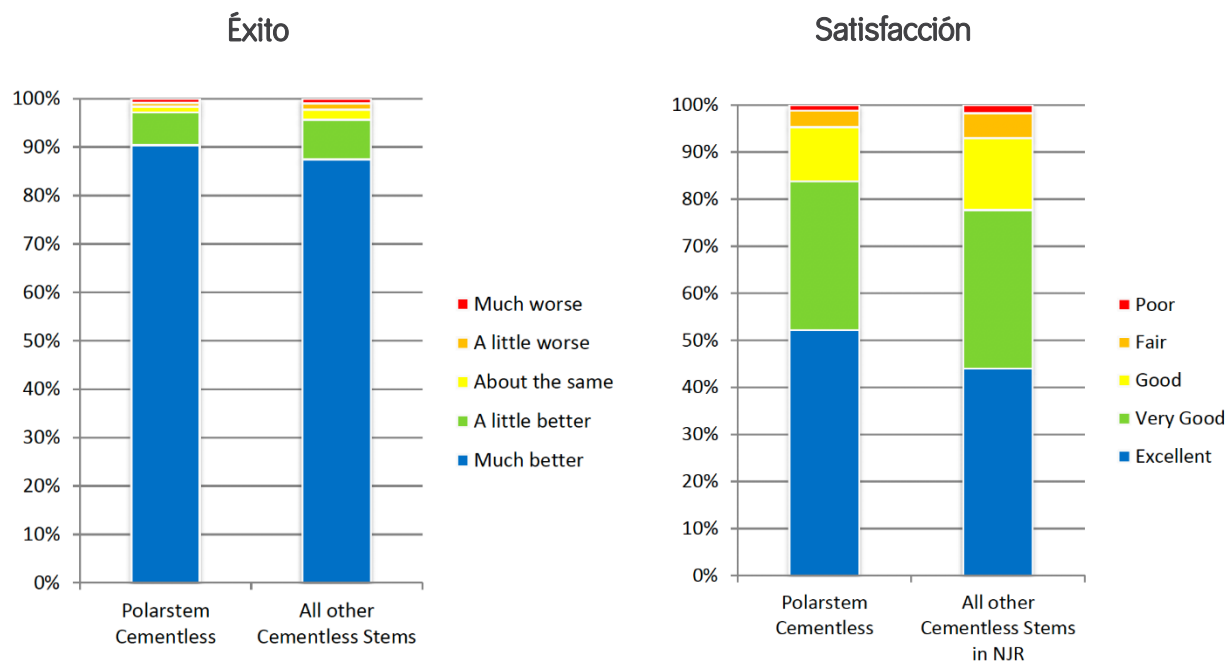
*Análisis no ajustado.
Todos los resultados notificados excluyen los pares de fricción de metal sobre metal.
El término 'no cementado' es equivalente a 'sin cemento' en las demás diapositivas.



POLARSTEM[◇] ofrece una satisfacción superior a la media y mejores MRCP⁷

Los pacientes que recibieron POLARSTEM...

Tuvieron una probabilidad significativamente mayor de estar **satisfechos** con su ATC y de considerar el procedimiento un **éxito** ($p < 0,001$) a los 6 meses, en comparación con los pacientes que recibieron otros vástagos no cementados



Obtuvieron **puntuaciones MRCP medias a los 6 meses significativamente mejores** que los pacientes que recibieron otros tipos de vástagos no cementados ($p < 0,001$)

MRCP	POLARSTEM	Todos los demás vástagos no cementados del NJR	Valor de p
Oxford Hip Score	22,8 (22,5–23,0)	21,4 (21,4–21,4)	p < 0,001
EQ-5D	0,467 (0,460–0,474)	0,438 (0,437–0,439)	
EQ-VAS	14,2 (13,7–14,8)	11,8 (11,7–11,9)	

Puntuaciones ajustadas de mejora de la salud (intervalo de confianza del 95 %) 6 meses después de la ATC. Las puntuaciones ajustadas corresponden al modelo ajustado por la mezcla de casos en la versión 3 de NHS Digital. El uso de puntuaciones ajustadas por la mezcla de casos permite una comparación más exacta entre los grupos, al tener en cuenta las variaciones en las características de los pacientes

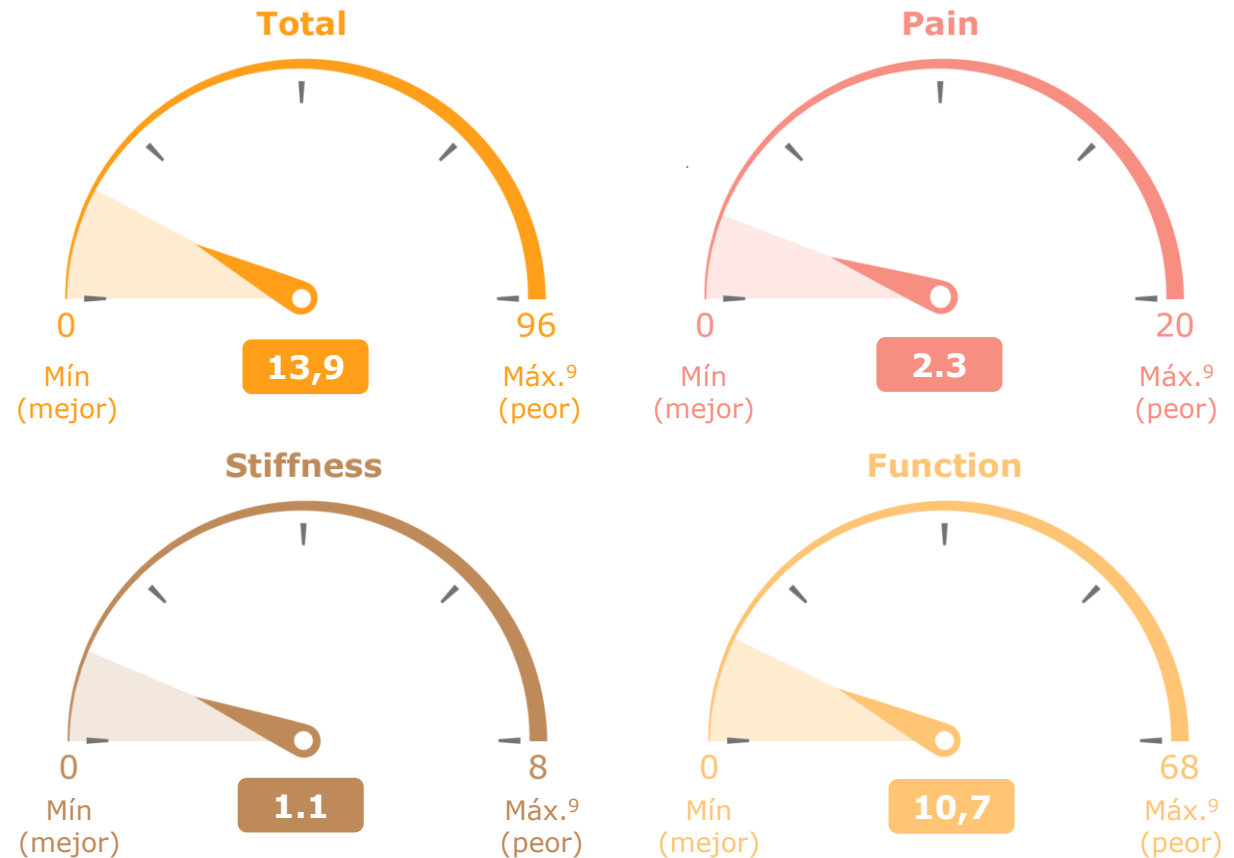
El término 'no cementado' es equivalente a 'sin cemento' en las demás diapositivas.



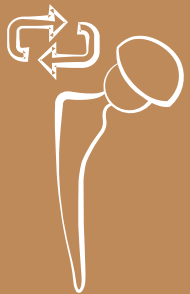
POLARSTEM[◇] ofrece una alta supervivencia y excelentes resultados funcionales notificados por el paciente a los 10 años⁸

- Estudio multicéntrico (tres centros)
- 502 ATC en 502 pacientes; se analizaron 244 ATC
- POLARSTEM y POLARCUP no cementados[◇]
- Seguimiento mínimo de 10 años (11,9 años como media)

Excelentes puntuaciones WOMAC medias de 10 años



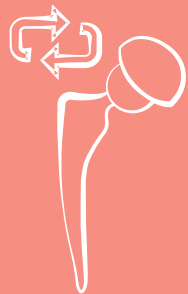
Excelente supervivencia acumulada a los 10 años (todas las causas)
99,1 %





POLARSTEM[◇] con R3[◇] demuestra una excelente supervivencia a medio plazo y MRCP¹⁰

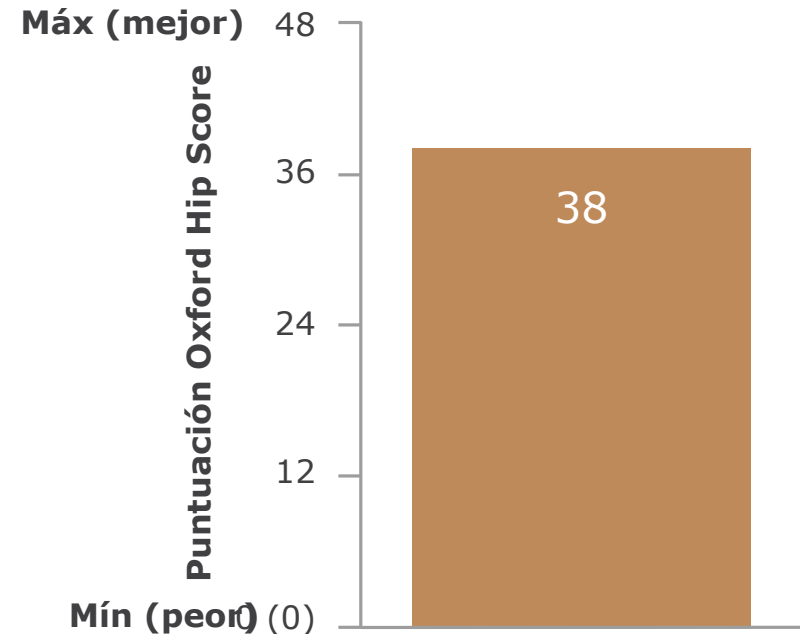
- Estudio en un solo centro
- 144 ATC en 143 pacientes; se analizaron 114 ATC
- POLARSTEM no cementado y R3
- Seguimiento mínimo de 7 años



Excelente supervivencia acumulada a los 7 años (todas las causas)

97,7 %

Alta puntuación media Oxford Hip Score a los 7 años





POLARSTEM[◇] con R3[◇] proporciona una seguridad comparable a la de la ATC híbrida en una cohorte de pacientes ancianos.¹¹

- Estudio en un solo centro
- ATC no cementada con POLARSTEM y R3 en 76 pacientes
- ATC híbrida con vástago cementado Exeter™ y Trilogy Cup™ en 67 pacientes
- Seguimiento mínimo de 5 años (media de 80,4 meses)



Tasas de complicaciones y transfusiones significativamente inferiores, y tasas de revisión similares



Puntuación media Oxford Hip Score, 40 en el grupo no cementado y 38 en el grupo híbrido



Complicación intraoperatoria

p = 0,017



Transfusiones de sangre

p = 0,02



Revisiones

-

POLARSTEM y R3

1

6

2

Exeter™ y Trilogy Cup™

7

14

2

Número de acontecimientos. Sin diferencias significativas entre los grupos en la frecuencia de otras complicaciones.



R3◊



Este apartado contiene datos sobre:

Supervivencia

MRCP

Seguridad

Menú principal



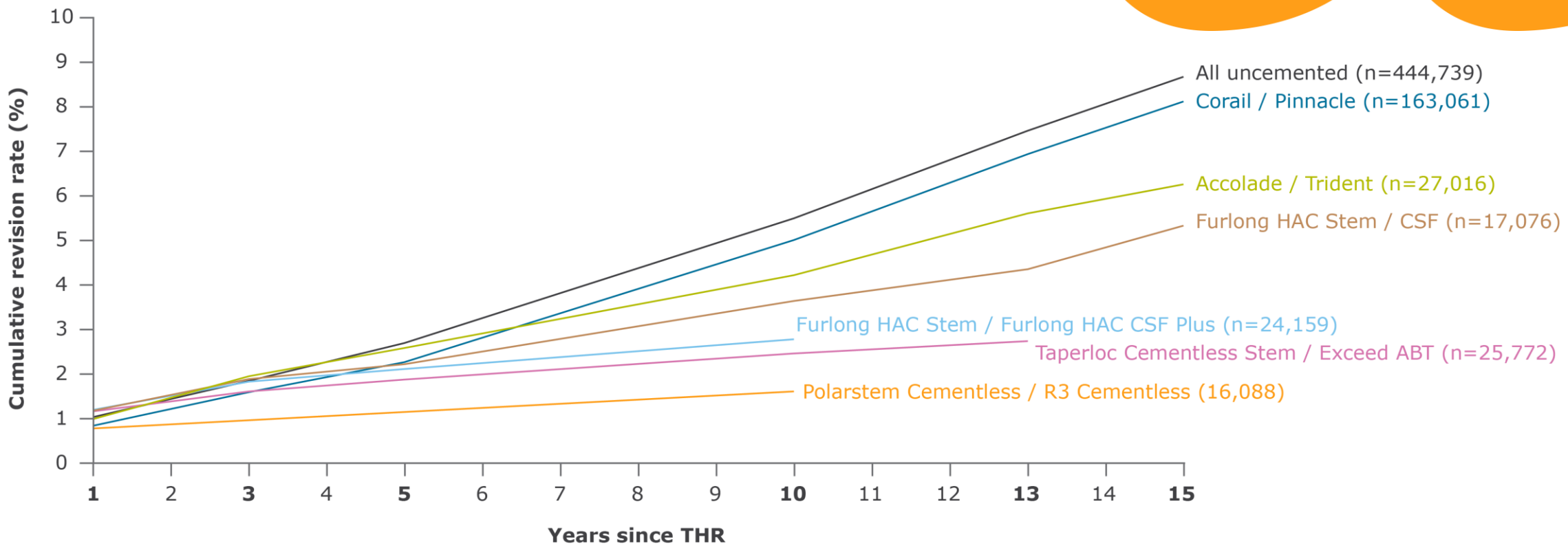


POLARSTEM[◇] con R3[◇] muestra la supervivencia más alta de todas las construcciones de cadera no cementadas a los 10 años⁵

Tasas de revisión acumuladas de las seis prótesis de ATC no cementadas más implantadas con al menos 10 años de resultados

ODEP
7A*
POLARSTEM
Vástago no
cementado⁶

ODEP
10A*
R3
Cotilo no
cementado⁶



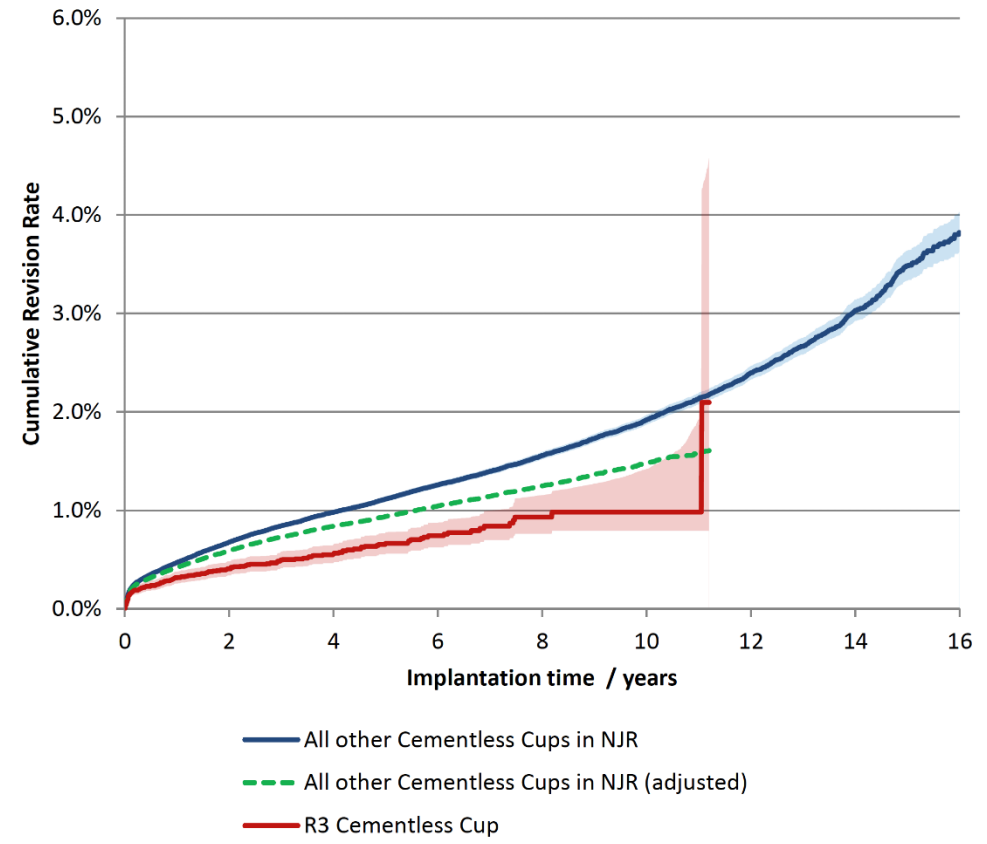
El término 'no cementado' es equivalente a 'sin cemento' en las demás diapositivas.

R3[◇] tiene una supervivencia del 97,7 % a los 11 años¹²

31 901
ATC primarias en
28 861
pacientes

21% ↓ **Riesgo de revisión significativamente más bajo**
en comparación con todos los demás cotilos no cementados*
p<0,001

Tasa de revisión acumulada[†]
Todos los motivos de revisión, sin incluir metal sobre metal



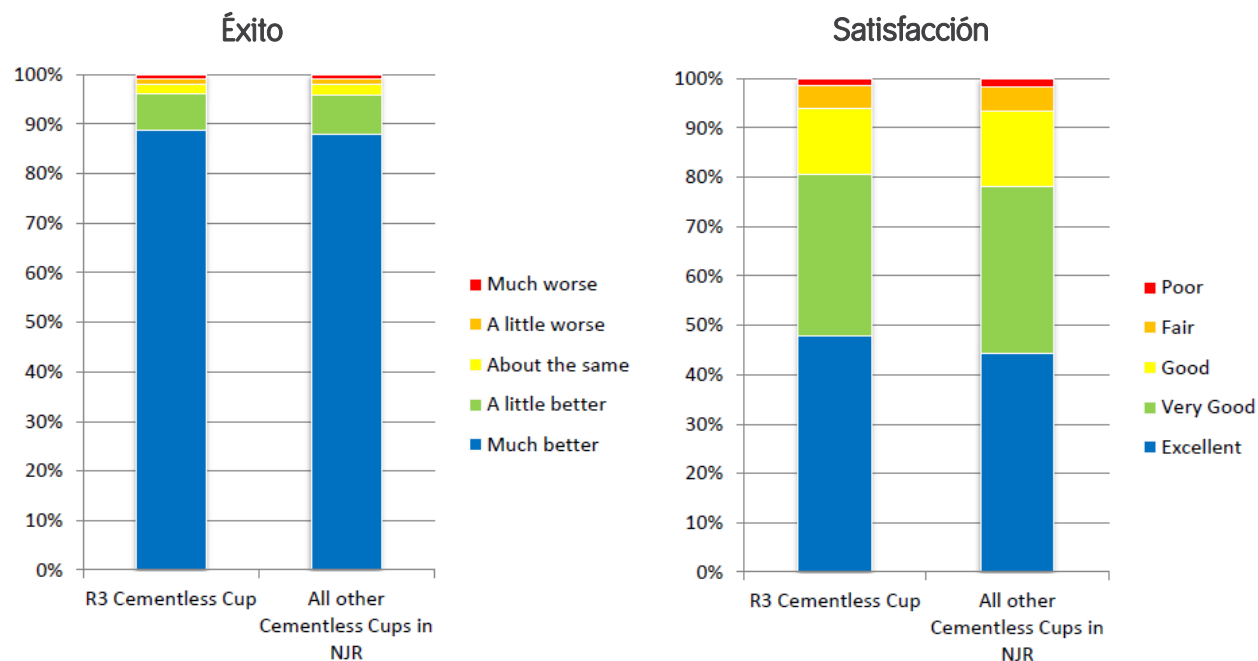
*Análisis no ajustado.
[†]El gráfico de la tasa de revisión acumulada presenta resultados posteriores al punto temporal de 11 años. A los 11 años la tasa de revisión es del 2,3 %, con 98 pacientes aún en riesgo. Todos los resultados notificados excluyen los pares de fricción de metal sobre metal. El término 'no cementado' es equivalente a 'sin cemento' en las demás diapositivas.

R3[◇] proporciona una alta satisfacción del paciente y mejores MRCP¹²



Los pacientes que recibieron el R3...

Tuvieron una probabilidad significativamente mayor de estar satisfechos con su ATC (p<0,001) a los 6 meses que los pacientes que recibieron otros cotilos no cementados



Obtuvieron puntuaciones MRCP medias a los 6 meses significativamente mejores que los pacientes que recibieron otros tipos de cotilos no cementados (p<0,001)

MRCP	R3	Todos los demás cotilos no cementados en el NJR	Valor de p
Oxford Hip Score	22,2 (22,0–22,4)	21,6 (21,6–21,6)	
EQ-5D	0,454 (0,449–0,459)	0,442 (0,441–0,443)	p<0,001
EQ-VAS	13,3 (12,9–13,7)	12,0 (12,0–12,1)	

Puntuaciones ajustadas de mejora de la salud (intervalo de confianza del 95 %) 6 meses después de la ATC.
Las puntuaciones ajustadas corresponden al modelo ajustado por la mezcla de casos en la versión 3 de NHS Digital. El uso de puntuaciones ajustadas por la mezcla de casos permite una comparación más exacta entre los grupos, al tener en cuenta las variaciones en las características de los pacientes



POLARSTEM[◇] con R3[◇] muestra una excelente supervivencia a medio plazo¹⁰

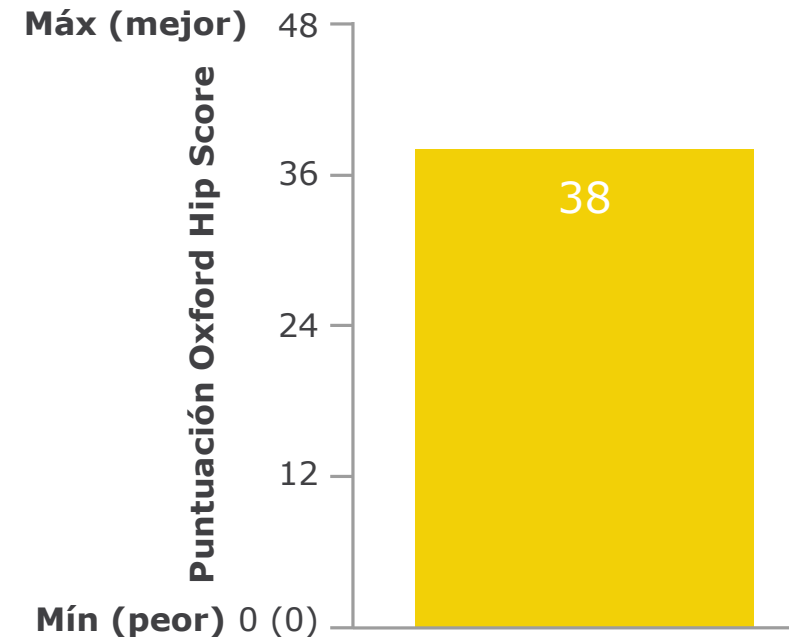
- Estudio en un solo centro
- 144 ATC en 143 pacientes; se analizaron 114 ATC
- POLARSTEM no cementado y R3
- Seguimiento mínimo de 7 años

Excelente supervivencia acumulada a los 7 años (todas las causas)

97,7 %



Alta puntuación media Oxford Hip Score a los 7 años





R3[◇] muestra una mayor supervivencia a los 7 años que Pinnacle* sin casos de disociación del inserto¹³

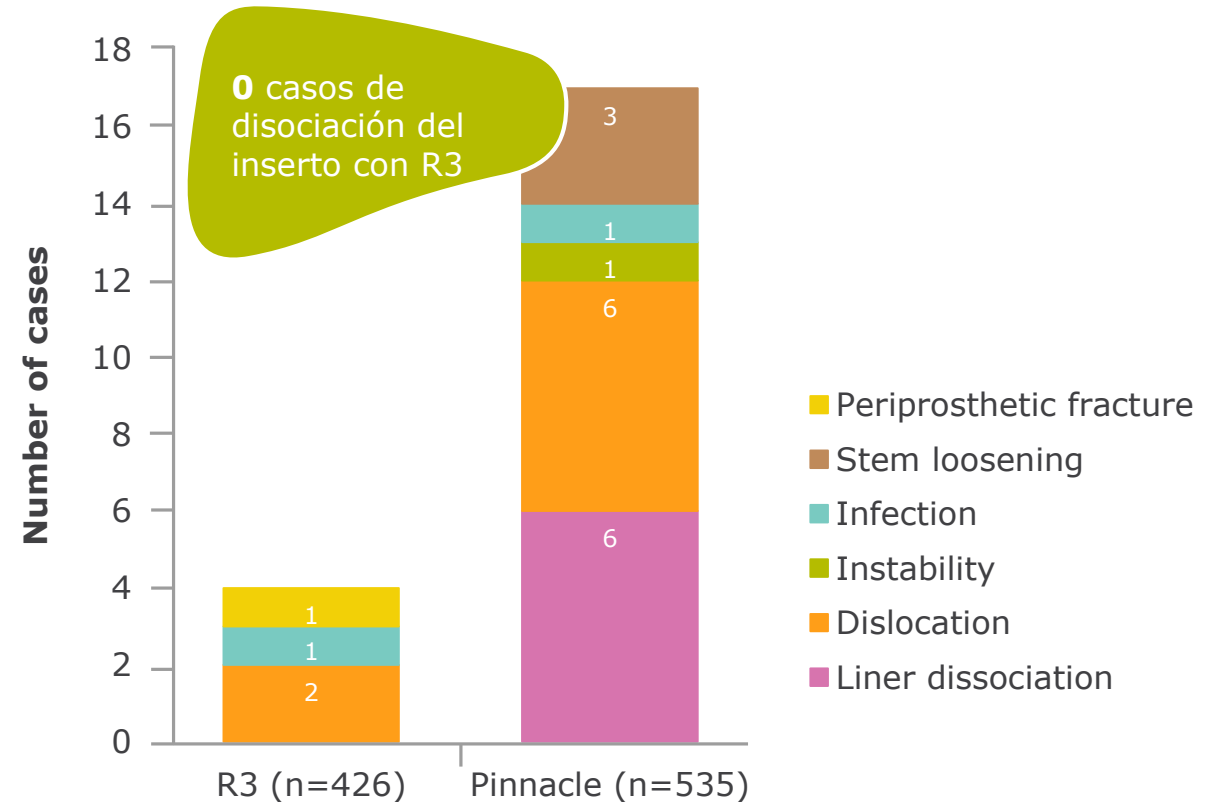
- Estudio retrospectivo comparativo; 2 centros, 10 cirujanos
- R3/XLPE en 426 pacientes
- Insertos de polietileno Pinnacle/Marathon en 535 pacientes

Supervivencia a los 7 años (todas las causas)



R3: 99,0 % Pinnacle: 96,1 % (p=0,02)

Menos revisiones con R3 que con Pinnacle a los 7 años



*Pinnacle es una marca comercial de Depuy Synthes





R3[◇] muestra una alta supervivencia y una mejora de las MRCP desde el nivel inicial a los 5 años¹⁴

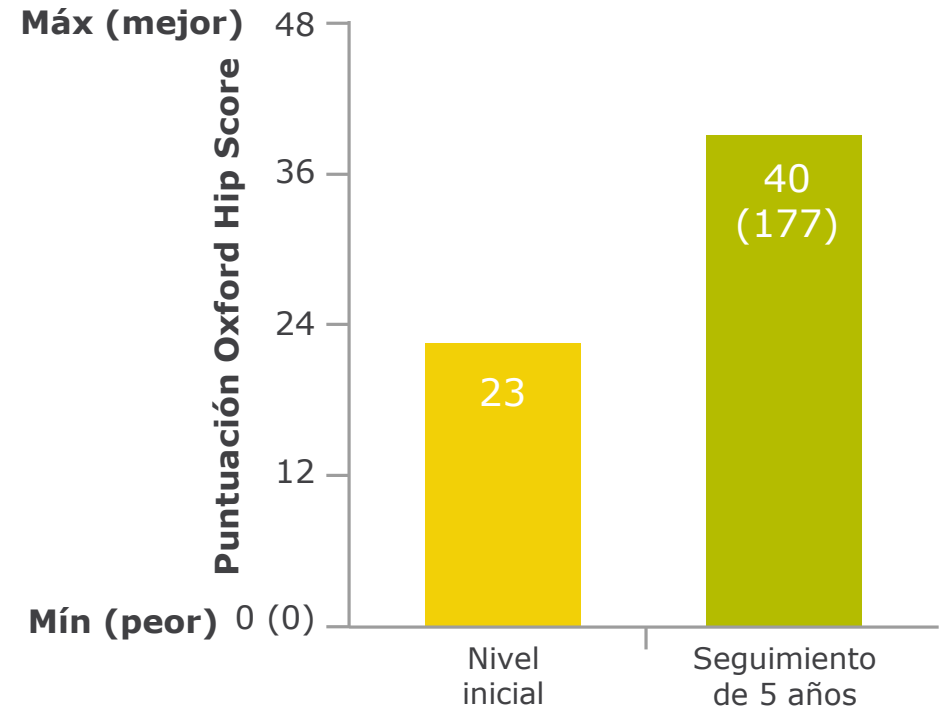
- Estudio en un solo centro
- 293 ATC en 286 pacientes; se analizaron todas las 293 ATC
- R3 CON POLARSTEM[◇] no cementado (97 %) o combinación híbrida (3 %)

Excelente supervivencia acumulada a los 5 años (todas las causas)

98,9 %



Mejora de 17 puntos en la puntuación Oxford Hip Score





POLARSTEM[◇] con R3[◇] proporciona una seguridad comparable a la de la ATC híbrida en una cohorte de pacientes ancianos.¹¹

- Estudio en un solo centro
- ATC no cementada con POLARSTEM y R3 en 76 pacientes
- ATC híbrida con vástago cementado Exeter™ y Trilogy Cup™ en 67 pacientes
- Seguimiento mínimo de 5 años (media de 80,4 meses)



Tasas de complicaciones y transfusiones significativamente inferiores, y tasas de revisión similares



Puntuación media Oxford Hip Score, 40 en el grupo no cementado y 38 en el grupo híbrido



Complicación intraoperatoria

p = 0,017



Transfusiones de sangre

p = 0,02



Revisiones

-

POLARSTEM y R3

1

6

2

Exeter™ y Trilogy Cup™

7

14

2

Número de acontecimientos. Sin diferencias significativas entre los grupos en la frecuencia de otras complicaciones.



OXINIUM[◇]/XLPE



Este apartado contiene datos sobre:

Supervivencia

Costes

Seguridad

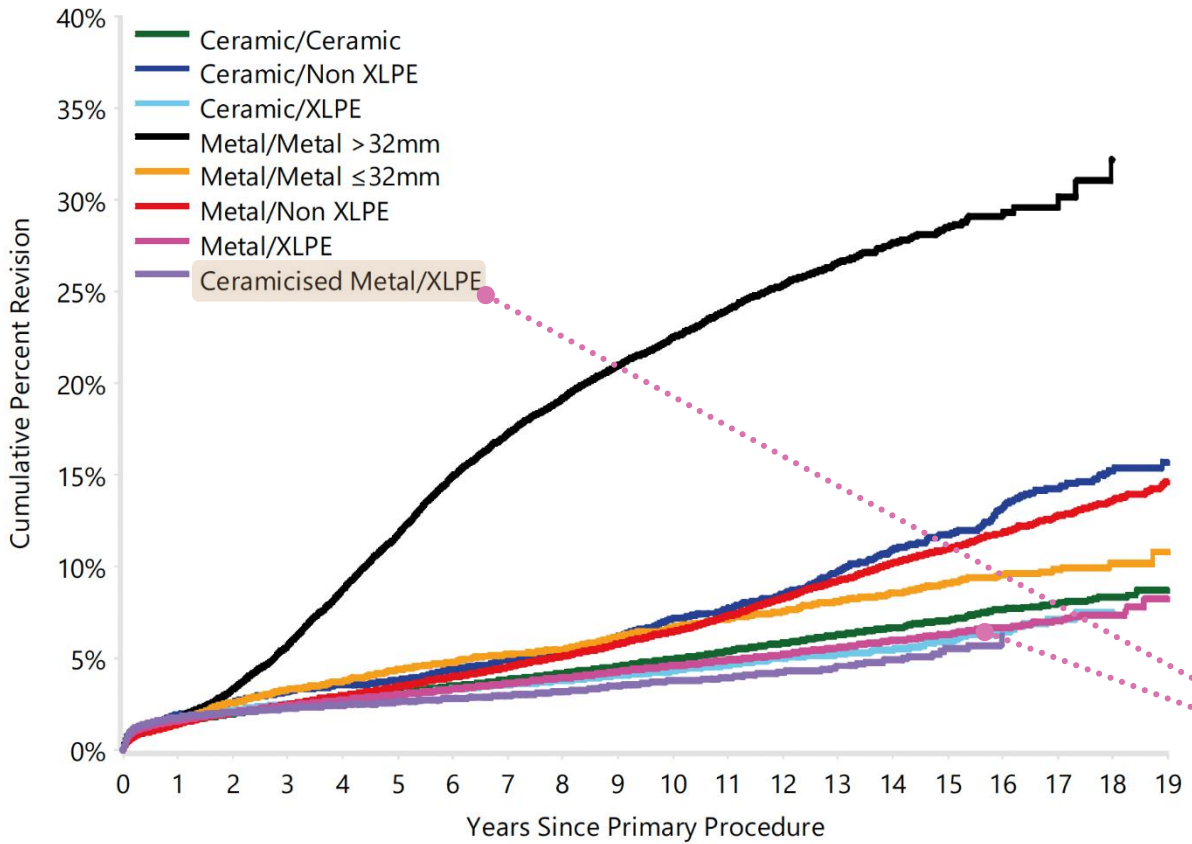
Menú principal





OXINIUM[◇]/XLPE tuvo la tasa de revisión más baja de todas las combinaciones de pares de fricción a los 15 años¹⁵

Figure HT29 Cumulative Percent Revision of Primary Total Conventional Hip Replacement by Bearing Surface (Primary Diagnosis OA)



HR adjusted for Age and Gender		Metal/Metal ≤32mm vs Metal/XLPE	
Ceramic/Ceramic vs Metal/XLPE	Entire Period: HR=1.00 (0.96, 1.05), p=0.826		Entire Period: HR=1.32 (1.20, 1.47), p<0.001
Ceramic/XLPE vs Metal/XLPE	0 - 2Wk: HR=1.11 (0.96, 1.27), p=0.154 2Wk - 1Mth: HR=1.05 (0.93, 1.18), p=0.417 1Mth - 2Yr: HR=1.03 (0.97, 1.11), p=0.324 2Yr+: HR=0.83 (0.77, 0.91), p<0.001	Ceramicised Metal/XLPE vs Metal/XLPE	0 - 6Mth: HR=1.14 (1.03, 1.28), p=0.014 6Mth - 1Yr: HR=1.01 (0.79, 1.28), p=0.937 1Yr - 2Yr: HR=0.59 (0.46, 0.76), p<0.001 2Yr+: HR=0.61 (0.54, 0.70), p<0.001
Metal/Metal >32mm vs Metal/XLPE	0 - 2Wk: HR=1.29 (0.97, 1.72), p=0.074 2Wk - 1Mth: HR=0.47 (0.32, 0.69), p<0.001 1Mth - 3Mth: HR=0.83 (0.63, 1.10), p=0.195 3Mth - 6Mth: HR=1.09 (0.79, 1.52), p=0.592 6Mth - 9Mth: HR=1.19 (0.82, 1.73), p=0.363 9Mth - 1Yr: HR=2.56 (1.92, 3.42), p<0.001 1Yr - 1.5Yr: HR=2.63 (2.14, 3.24), p<0.001 1.5Yr - 2Yr: HR=4.26 (3.53, 5.15), p<0.001 2Yr - 3Yr: HR=6.26 (5.53, 7.09), p<0.001 3Yr - 5Yr: HR=9.66 (8.85, 10.55), p<0.001 5Yr - 5.5Yr: HR=11.16 (9.46, 13.15), p<0.001 5.5Yr - 7Yr: HR=8.46 (7.56, 9.47), p<0.001 7Yr - 8Yr: HR=7.27 (6.23, 8.48), p<0.001 8Yr - 10Yr: HR=5.44 (4.82, 6.14), p<0.001 10Yr - 12Yr: HR=4.81 (4.15, 5.57), p<0.001 12Yr+: HR=3.30 (2.72, 4.00), p<0.001	Metal/Non XLPE vs Metal/XLPE	0 - 2Wk: HR=0.76 (0.60, 0.98), p=0.031 2Wk - 1Mth: HR=0.73 (0.59, 0.90), p=0.002 1Mth - 6Mth: HR=0.92 (0.80, 1.07), p=0.272 6Mth - 2Yr: HR=1.36 (1.21, 1.52), p<0.001 2Yr - 3.5Yr: HR=1.32 (1.15, 1.52), p<0.001 3.5Yr - 5Yr: HR=1.55 (1.34, 1.79), p<0.001 5Yr - 7Yr: HR=1.69 (1.48, 1.92), p<0.001 7Yr - 10Yr: HR=1.96 (1.75, 2.19), p<0.001 10Yr+: HR=2.50 (2.28, 2.74), p<0.001
		Ceramic/Non XLPE vs Metal/XLPE	0 - 2Yr: HR=1.25 (1.08, 1.45), p=0.002 2Yr - 3.5Yr: HR=1.49 (1.12, 1.97), p=0.005 3.5Yr - 5Yr: HR=0.97 (0.65, 1.44), p=0.885 5Yr - 6.5Yr: HR=1.55 (1.11, 2.17), p=0.009 6.5Yr - 8Yr: HR=1.56 (1.08, 2.24), p=0.017 8Yr+: HR=2.60 (2.27, 2.99), p<0.001

Number at Risk	0 Yr	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	19 Yrs
Ceramic/Ceramic	94733	88235	75367	60540	25246	7687	225
Ceramic/Non XLPE	7986	7195	5872	4826	3185	1735	260
Ceramic/XLPE	91245	74042	47213	28315	7380	1247	14
Metal/Metal >32mm	14422	14061	13215	11982	8459	833	16
Metal/Metal ≤32mm	5155	5024	4841	4637	3725	1764	73
Metal/Non XLPE	35265	33907	31463	28682	19728	8838	680
Metal/XLPE	165762	150139	121668	93002	34353	6968	65
Ceramicised Metal/XLPE	25323	22256	17318	12883	4341	624	0

Note: Only bearing surfaces with over 5,000 procedures have been listed

Los datos de 15 años muestran que OXINIUM/XLPE tuvo el riesgo de revisión más bajo de todas las combinaciones de pares de fricción analizadas

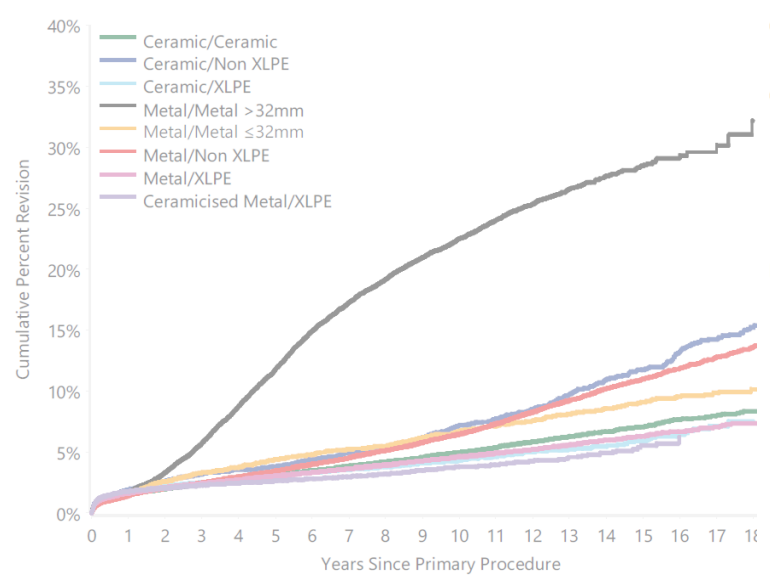
Cuando se comparan las tasas de revisión de estos pares de fricción, el metal ceramizado/XLPE* tiene la menor tasa de revisión a los 15 años. Como en años anteriores, el Registro recomienda cautela al interpretar este resultado. Este par de fricción es un producto de una sola empresa, utilizado con un pequeño número de combinaciones de vástago femoral y componente acetabular. Esto puede dar lugar a confusión en los resultados, ya que no queda claro si la menor tasa de revisión es un efecto del par de fricción o refleja el limitado número de combinaciones de prótesis femoral y acetabular. La tabla y los gráficos se han reproducido de manera exacta y en su totalidad.

*El término 'metal ceramizado/XLPE' es equivalente a 'OXINIUM / XLPE', y el término 'No XLPE' es equivalente al término 'CPE' indicado en las demás diapositivas.



OXINIUM[◇]/XLPE tuvo la tasa de revisión más baja de todas las combinaciones de pares de fricción a los 15 años¹⁵ (Cont.)

Figure HT29 Cumulative Percent Revision of Primary Total Conventional Hip Replacement by Bearing Surface (Primary Diagnosis OA)



Number at Risk	0 Yr	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	19 Yrs
Ceramic/Ceramic	94733	88235	75367	60540	25246	7687	225
Ceramic/Non XLPE	7986	7195	5872	4826	3185	1735	260
Ceramic/XLPE	91245	74042	47213	28315	7380	1247	14
Metal/Metal >32mm	14422	14061	13215	11982	8459	833	16
Metal/Metal ≤32mm	5155	5024	4841	4637	3725	1764	73
Metal/Non XLPE	35265	33907	31463	28682	19728	8838	680
Metal/XLPE	165762	150139	121688	93002	34353	6968	65
Ceramicised Metal/XLPE	25323	22256	17318	12883	4341	624	0

Note: Only bearing surfaces with over 5,000 procedures have been listed

Ceramic/Ceramic vs Metal/XLPE

Entire Period: HR=1.00 (0.96, 1.05), p=0.826

Metal/Metal ≤32mm vs Metal/XLPE

Entire Period: HR=1.32 (1.20, 1.47), p<0.001

Ceramic/XLPE vs Metal/XLPE

0 - 2Wk: HR=1.11 (0.96, 1.27), p=0.154
 2Wk - 1Mth: HR=1.05 (0.93, 1.18), p=0.417
 1Mth - 2Yr: HR=1.03 (0.97, 1.11), p=0.324
 2Yr+: HR=0.83 (0.77, 0.91), p<0.001

Ceramicised Metal/XLPE vs Metal/XLPE

0 - 6Mth: HR=1.14 (1.03, 1.28), p=0.014
 6Mth - 1Yr: HR=1.01 (0.79, 1.28), p=0.937
 1Yr - 2Yr: HR=0.59 (0.46, 0.76), p<0.001
 2Yr+: HR=0.61 (0.54, 0.70), p<0.001

Metal/Metal >32mm vs Metal/XLPE

0 - 2Wk: HR=1.29 (0.97, 1.72), p=0.074
 2Wk - 1Mth: HR=0.47 (0.32, 0.69), p<0.001
 1Mth - 3Mth: HR=0.83 (0.63, 1.10), p=0.195
 3Mth - 6Mth: HR=1.09 (0.79, 1.52), p=0.592
 6Mth - 9Mth: HR=1.19 (0.82, 1.73), p=0.363
 9Mth - 1Yr: HR=2.56 (1.92, 3.42), p<0.001
 1Yr - 1.5Yr: HR=2.63 (2.14, 3.24), p<0.001

Metal/Non XLPE vs Metal/XLPE

0 - 2Wk: HR=0.76 (0.60, 0.98), p=0.031
 2Wk - 1Mth: HR=0.73 (0.59, 0.90), p=0.002
 1Mth - 6Mth: HR=0.92 (0.80, 1.07), p=0.272
 6Mth - 2Yr: HR=1.36 (1.21, 1.52), p<0.001
 2Yr - 3.5Yr: HR=1.32 (1.15, 1.52), p<0.001
 3.5Yr - 5Yr: HR=1.55 (1.34, 1.79), p<0.001
 5Yr - 7Yr: HR=1.69 (1.48, 1.92), p<0.001
 7Yr - 10Yr: HR=1.96 (1.75, 2.19), p<0.001
 10Yr+: HR=2.50 (2.28, 2.74), p<0.001

A partir de 1 año, OXINIUM/XLPE reduce significativamente el riesgo de revisión en comparación con Metal/XLPE (p<0,001)

Riesgo de revisión un 39 % menor con OXINIUM/XLPE que con Metal/XLPE a partir de 2 años

1.5Yr - 2Yr: HR=4.26 (3.53, 5.15), p<0.001
 2Yr - 3Yr: HR=6.26 (5.53, 7.09), p<0.001
 3Yr - 5Yr: HR=9.66 (8.85, 10.55), p<0.001
 5Yr - 5.5Yr: HR=11.16 (9.46, 13.15), p<0.001
 5.5Yr - 7Yr: HR=8.46 (7.56, 9.47), p<0.001
 7Yr - 8Yr: HR=7.27 (6.23, 8.48), p<0.001
 8Yr - 10Yr: HR=5.44 (4.82, 6.14), p<0.001
 10Yr - 12Yr: HR=4.81 (4.15, 5.57), p<0.001
 12Yr+: HR=3.30 (2.72, 4.00), p<0.001

Ceramic/Non XLPE vs Metal/XLPE

0 - 2Yr: HR=1.25 (1.08, 1.45), p=0.002
 2Yr - 3.5Yr: HR=1.49 (1.12, 1.97), p=0.005
 3.5Yr - 5Yr: HR=0.97 (0.65, 1.44), p=0.885
 5Yr - 6.5Yr: HR=1.55 (1.11, 2.17), p=0.009
 6.5Yr - 8Yr: HR=1.56 (1.08, 2.24), p=0.017
 8Yr+: HR=2.60 (2.27, 2.99), p<0.001

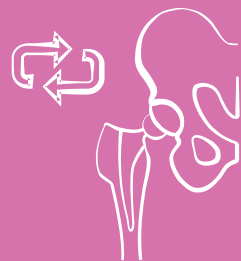
Cuando se comparan las tasas de revisión de estos pares de fricción, el metal ceramizado/XLPE* tiene la menor tasa de revisión a los 15 años. Como en años anteriores, el Registro recomienda cautela al interpretar este resultado. Este par de fricción es un producto de una sola empresa, utilizado con un pequeño número de combinaciones de vástago femoral y componente acetabular. Esto puede dar lugar a confusión en los resultados, ya que no queda claro si la menor tasa de revisión es un efecto del par de fricción o refleja el limitado número de combinaciones de prótesis femoral y acetabular. La tabla y los gráficos se han reproducido de manera exacta y en su totalidad.

*El término 'metal ceramizado/XLPE' es equivalente a 'OXINIUM / XLPE', y el término 'No XLPE' es equivalente al término 'CPE' indicado en las demás diapositivas.



OXINIUM[◇]/XLPE tuvo la tasa de revisión más baja de todas las combinaciones de pares de fricción a los 10 años¹⁶

- 420 399 ATC primarias, incluidos 9237 pacientes con metal ceramizado/XLPE (equivalente a OXINIUM/XLPE)
- Supervivencia comparada para seis tipos de pares de fricción:
 - Metal ceramizado/XLPE
 - Cerámica/cerámica
 - Cerámica/PE
 - Cerámica/XLPE
 - Metal/PE
 - Metal/XLPE
- Seguimiento máximo de 13 años



OXINIUM/XLPE tuvo el riesgo de revisión más bajo de todas las combinaciones de pares de fricción en pacientes <55 años

OXINIUM/XLPE mostró el riesgo de revisión más bajo de todas las combinaciones de pares de fricción

a los 10 años

1,96 %

Tasa de revisión de todas las causas acumuladas



OXINIUM[◇]/XLPE tuvo la tasa de revisión acumulada a los 5 años y a los 9 años más baja de todas las combinaciones de pares de fricción¹⁷



- 209 912 ATC primarias, incluidos 11 785 pacientes con OXINIUM en pares de fricción de polietileno altamente entrecruzado o estándar (OXINIUM/[XL]PE)*
- Supervivencia comparada para seis tipos de pares de fricción:
 - OXINIUM/(XL)PE
 - Cerámica/XLPE
 - Cerámica/PE
 - Metal/PE
 - Metal/XLPE
 - Cerámica/cerámica
- Seguimiento máximo de 10 años

Las tasas de revisión acumuladas (todas las causas) OXINIUM/(XL)PE fueron las más bajas de todos los pares de fricción

a los 5 años
2.5%

a los 9 años
3.5%

19%



Riesgo de revisión más bajo comparado con el metal/PE ($p < 0,05$)

*Debido al reducido tamaño de los grupos, OXINIUM con polietileno estándar (PE) o altamente entrecruzado (XLPE) se analizaron conjuntamente.

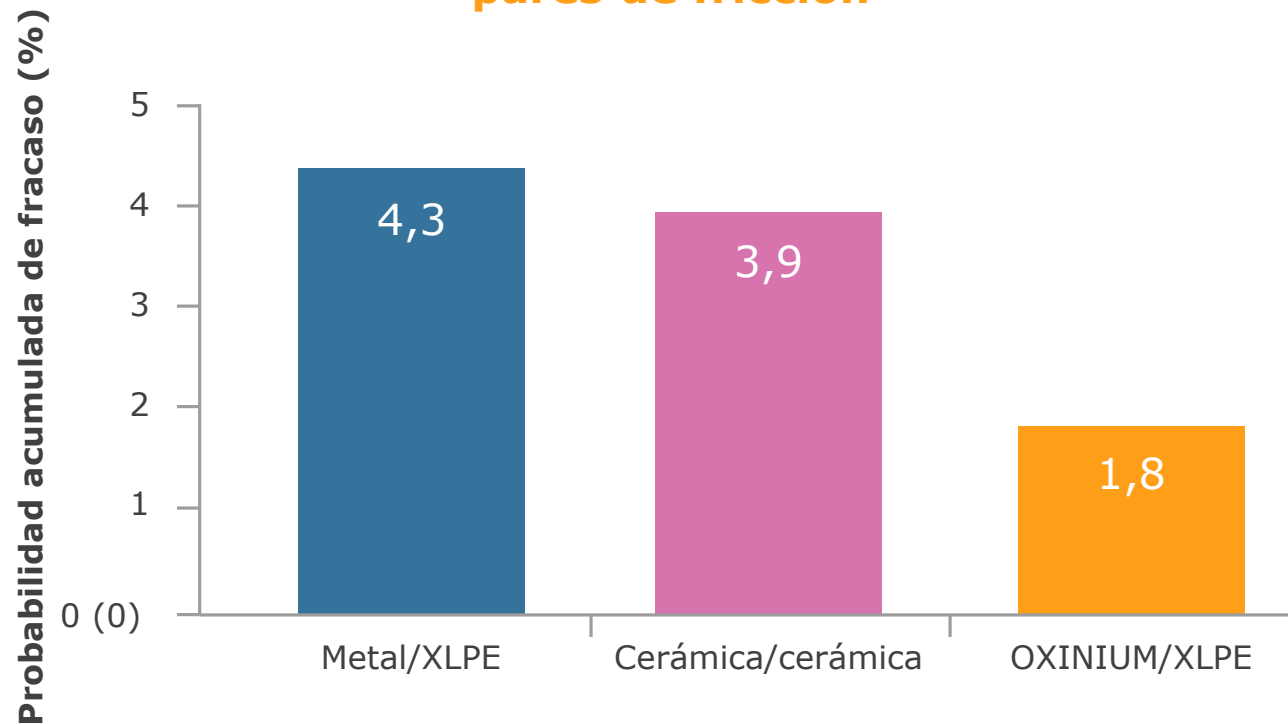




OXINIUM[◇]/XLPE tuvo la supervivencia a los 10 años más alta de todas las combinaciones de pares de fricción¹⁸

- 20 963 ATC no cementadas, incluidos 433 pacientes con OXINIUM en polietileno altamente entrecruzado (OXINIUM/XLPE)
- Supervivencia comparativa para cuatro tipos de pares de fricción:
 - OXINIUM/XLPE
 - Cerámica/XLPE
 - Metal/XLPE
 - Cerámica/cerámica

OXINIUM/XLPE tuvo la probabilidad acumulada de fracaso más baja a los 10 años de todos los tipos de pares de fricción*



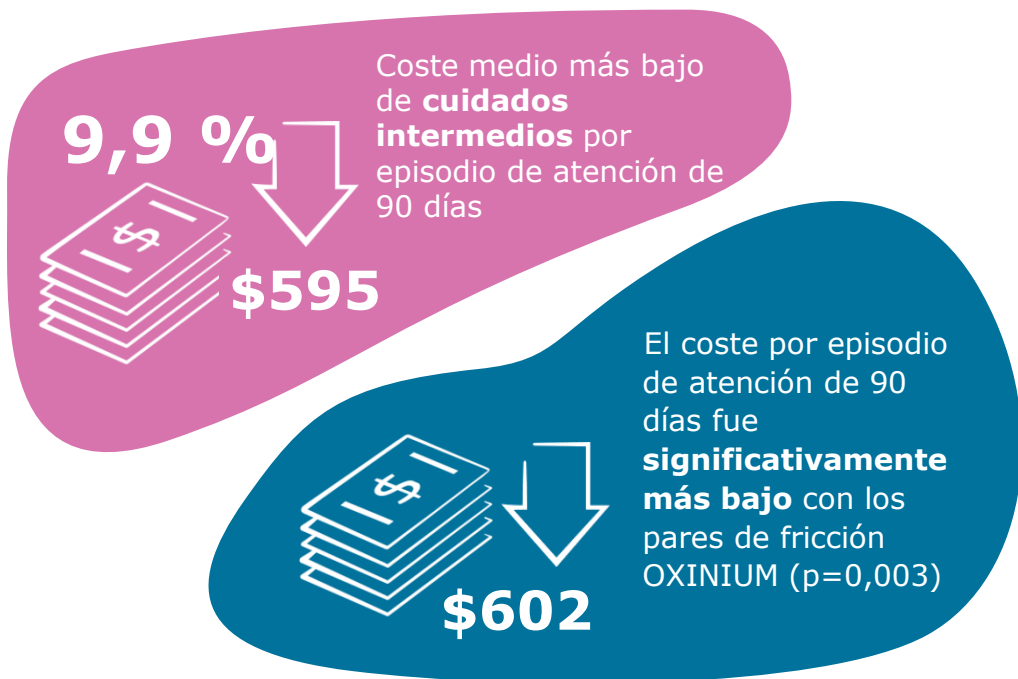
*Números de pacientes insuficientes a los 10 años para calcular el riesgo de fracaso para cerámica/XLPE. Riesgo de fracaso del 3,1 % calculado a los 5 años.



OXINIUM[◇] se asoció a costes más bajos por episodio de atención de 90 días¹⁹



- Análisis retrospectivo de los costes de episodios de atención de 90 días para ATC de una base de datos de EE. UU.
- 1 758 pacientes con pares de fricción OXINIUM (circonio oxidado)
- 8790 pacientes con pares de fricción que no son de circonio oxidado





OXINIUM[◇] ofrece mejores resultados clínicos a corto plazo con un pequeño aumento en el coste²⁰

- Análisis retrospectivo de ATC primarias en una base de datos de EE. UU.
- 818 pacientes con pares de fricción OXINIUM
- 62 565 pacientes con pares de fricción que no son de circonio oxidado

21,8 %

p = 0,0001



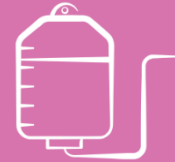
DEH significativamente menor

**\$609
(4%)**



Los pares de fricción OXINIUM estuvieron asociados a un **pequeño aumento** en los costes hospitalarios totales (p=0,0046)

Probabilidad significativamente más baja de:



OR = 0,16

Transfusión

p < 0,001

OR = 0,56

Reingreso a los 30 días

p = 0,0412

Probabilidad significativamente más alta de recibir el alta domiciliaria:



OR = 1,36

Alta domiciliaria

p = 0,0112

OR = 0,82

Alta al SNF

p = ns

Abreviaturas

Abreviatura	Definición
AOANJRR:	Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry
EQ-5D	EuroQol 5-Dimensions
AES	Análisis de economía de la salud
CRI	Cociente de riesgos instantáneos
ISR	Informe de resumen de implantes*
DEH	Duración de la estancia hospitalaria
NJR	National Joint Registry [†]
ns	No significativo
Ar	Artrosis
ODEP	Panel de evaluación de datos ortopédicos
PE	Polietileno
MRCP	Medidas de resultados comunicados por el paciente
RIPO	Registro de Implantes Protésicos Ortopédicos
SNF	Centro de enfermería especializada
ATC	Artroplastia total de cadera
VAS	Escala analógica visual
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

Terminología

Cerámica/cerámica	Cerámicas sobre cerámica
Cerámica/PE	Cerámica sobre polietileno
Cerámica/XLPE	Cerámica sobre polietileno
CMoXLPE u OXINIUM [®] /XLPE	Metal ceramizado en XLPE
CPE	Polietileno convencional
Metal/PE	Metal sobre polietileno
Metal/XLPE	Metal sobre XLPE
XLPE**	Polietileno altamente entrecruzado

*El Registro nacional de articulaciones de Inglaterra, Gales e Irlanda del Norte elabora los ISR, que resumen el uso y los resultados asociados con las combinaciones específicas de productos. Estos análisis se basan en datos recopilados por el NJR y los datos de MRCP recopilados por NHS Digital. Descargo de responsabilidad relacionado con el uso de ISR: Los datos utilizados para el análisis se obtuvieron del sistema de opiniones de proveedores del NJR. La Healthcare Quality Improvement Partnership ("HQIP") y el National Joint Registry ("NJR") no asumen ninguna responsabilidad por la precisión, relevancia, fiabilidad o corrección de ninguno de los datos utilizados o mencionados en este informe, ni por la precisión, relevancia, fiabilidad o corrección de los enlaces o referencias a otras fuentes de información, y no ofrecen ninguna garantía en relación con dichos datos, enlaces y referencias hasta el máximo nivel que la legislación permita.

[†]Expresamos nuestro agradecimiento a los pacientes y al personal de todos los hospitales de Inglaterra, Gales e Irlanda del Norte que han aportado datos al National Joint Registry. Nuestro agradecimiento al Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP), al NJR Steering Committee y al personal del NJR Centre por haber facilitado este trabajo. {Añadir otros colaboradores cuando sea necesario}. Las opiniones expresadas representan las de los autores y no reflejan necesariamente las del National Joint Registry Steering Committee ni las del Health Quality Improvement Partnership (HQIP), que no responden de la forma en que se presenta la información.


**El XLPE se clasifica como polietileno de peso molecular ultraelevado que ha sido irradiado por radiación gamma o de haz de electrones de alta dosis (>50 kGy).¹

Referencias

1. Hasan H, Shankar S, Sharma A, et al. Hip surgery and its evidence base: progress over a decade? *J Orthopaed Traumatol*. 2016;291–295.
2. Reito A, Lehtovirta L, Lainiala O, Mäkelä K, Eskelinen A. Lack of evidence—the anti-stepwise introduction of metal-on-metal hip replacements. *Acta Orthopaedica* 2017;88:478–483.
3. Wilson I, Bohm E, Lübbecke A, et al. Orthopaedic registries with patient-reported outcome measures. *EFFORT Open Rev*. 2019;4:357–367.
4. Registro nacional de articulaciones de Inglaterra, Gales e Irlanda del Norte: Informe resumen del implante no cementado POLARSTEM (Oxinium/XLPE/cotilo R3). 14 de agosto de 2019. Disponible en: http://bit.ly/POLAR3_Aug2019. Consultado el 9 de octubre de 2020.
5. National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland: 17th Annual Report. Disponible en: <http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre>. Consultado el 9 de octubre de 2020.
6. Panel de evaluación de datos ortopédicos (ODEP). Disponible en <http://www.odep.org.uk>. Consultado el 22 de septiembre de 2020.
7. Registro nacional de articulaciones de Inglaterra, Gales e Irlanda del Norte: Informe de resumen del implante no cementado Polarstem. 27 de agosto de 2020. Disponible en: http://bit.ly/POLARSTEM_Aug2020. Consultado el 9 de octubre de 2020.
8. Cypres A, Fiquet A, Girardin P, et al. Long-term outcomes of a dual-mobility cup and cementless triple-taper femoral stem combination in total hip replacement: a multicenter retrospective analysis. *J Orthop Surg Res*. 2019;14(1):376. Disponible en: <https://josr-online.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13018-019-1436-y>. Acceso el 31 de enero de 2020.
9. McConnell S, Kolopack P, Davis AM. The Western Ontario McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC): A review of its utility and measurement properties. *Arthritis Care Res*. 2001;45:453–461.
10. Assaf A, Manara JR, Teoh KH, Evans AR. Mid-term clinical results of the cementless R3 cup and Polarstem total hip arthroplasty. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2019;29:827–833. Disponible en: <https://rd.springer.com/article/10.1007%2Fs00590-018-2357-x>. Acceso el 31 de enero de 2020.
11. *Ahmad A, Mirza Y, Evans A, Teoh K. A comparative study between uncemented and hybrid total hip arthroplasty in octogenarians. *J Arthroplasty*. 2018;33:3719–3723. Disponible en: [https://www.arthroplastyjournal.org/article/S0883-5403\(18\)30718-6/fulltext](https://www.arthroplastyjournal.org/article/S0883-5403(18)30718-6/fulltext). Acceso el 31 de enero de 2020.

Referencias

-
- 12.** Registro nacional de articulaciones de Inglaterra, Gales e Irlanda del Norte: Informe de resumen del implante de cotilo no cementado R3 26 de agosto de 2020. Disponible en: http://bit.ly/R3_Aug2020. Consultado el 9 de octubre de 2020.
-
- 13.** Gwynne-Jones D, Memon A. Acetabular liner dissociation: A comparative study of two contemporary uncemented acetabular components. *Arthroplasty Today*. 2020;6(3):354-359.
-
- 14.** Teoh KH, Whitham RDJ, Golding DM, Wong JF, Lee PYF, Evans AR. R3 cup does not have a high failure rate in conventional bearings: a minimum of 5-year follow-up. *J Arthroplasty*. 2018;33:460-463. Disponible en: [https://www.arthroplastyjournal.org/article/S0883-5403\(17\)30867-7/abstract](https://www.arthroplastyjournal.org/article/S0883-5403(17)30867-7/abstract). Acceso el 31 de enero de 2020.
-
- 15.** Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2020 Annual Report. Disponible en: <https://aoanjrr.sahmri.com/annual-reports-2019>. Consultado el 9 de octubre de 2019.
-
- 16.** Davis ET, Pagkalos J, Kopjar B. Effect of bearing surface on survival of cementless and hybrid total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Open Access*. 2020;5(2):e0075. Disponible en: https://journals.lww.com/jbjsoa/FullText/2020/06000/Effect_of_Bearing_Surface_on_Survival_of.10.aspx. Acceso el 22 de mayo de 2020.
-
- 17.** Peters RM, Van Steenberg LN, Stevens M, Rijk PC, Bulstra SK, Zijlstra WP. The effect of bearing type on the outcome of total hip arthroplasty. *Acta Orthop*. 2018;89:163-169. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5901513/>. Acceso el 31 de enero de 2020.
-
- 18.** Atrey A, Ancarani C, Fitch D, Bordini B. Impact of bearing couple on long-term component survivorship for primary cementless total hip replacement in a large arthroplasty registry. Póster presentado en: Canadian Orthopedic Association; 20-23 de junio de 2018; Victoria, Columbia Británica, Canadá.
-
- 19.** Patrick C, Delhougne G, Patel AR. Retrospective analysis of oxidized zirconium bearing surface in hip replacement 90-day episode claims. Póster presentado en: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR); May 18-22, 2019; New Orleans, Louisiana, USA.
-
- 20.** Duncan S, Patel A, Delhougne G, Patrick C. Hospital related clinical and economic outcomes of an oxidized zirconium hip system in total hip arthroplasty patients. Póster presentado en: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR); May 18-22, 2019; New Orleans, Louisiana, USA.
-



Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road,
Memphis,
TN 38116,
EE. UU.

www.smith-nephew.com

◇ Marca comercial de Smith+Nephew
Todas las marcas comerciales han
sido reconocidas
© 2020 Smith+Nephew
22464-es V2 11/20.
Publicado en noviembre de 2020.