



Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Informe de Respuesta Rápida N° 735

**Tratamiento quirúrgico (con o sin prótesis) versus tratamiento conservador en fracturas complejas del extremo proximal del húmero**

Evidencia	Beneficio neto	Costo-efectividad e impacto presupuestario	
<input checked="" type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Mayor	<input type="checkbox"/> Favorable	 <p>La información disponible es contraria a la incorporación de esta tecnología</p>
<input type="checkbox"/> Moderada	<input type="checkbox"/> Considerable	<input type="checkbox"/> Incierto	
<input type="checkbox"/> Baja	<input type="checkbox"/> Menor	<input checked="" type="checkbox"/> No favorable	
<input type="checkbox"/> Muy baja / Nula	<input checked="" type="checkbox"/> 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](http://www.iecs.org.ar/consorcios). Para citar este informe: Alfie V, Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. **Prótesis de hombro en fracturas complejas del extremo proximal del húmero**. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 735, Buenos Aires, Argentina. Octubre 2019. ISSN 1668-2793. Disponible en [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar).*

## CONCLUSIONES

Evidencia de alta calidad establece que, en pacientes con fracturas complejas del extremo proximal del húmero, las opciones de tratamiento quirúrgico no presentan ventajas considerables respecto al tratamiento conservador en lo que respecta a mejor funcionalidad y menor número de complicaciones y/o reoperaciones.

Evidencia de alta calidad muestra que el tratamiento de estas fracturas mediante el uso de una prótesis reversa, no se asocia a mejores resultados en cuanto a la mejoría de la función y el dolor del miembro fracturado respecto al tratamiento conservador.

El reemplazo protésico del hombro para el tratamiento de las fracturas complejas del húmero proximal no se encuentra dentro del listado de prácticas con cobertura del Programa Médico Obligatorio ni se recupera a través del Sistema Único de Recupero de la Argentina. Financiadores públicos del Reino Unido, Uruguay y Chile tampoco brindan cobertura para esta práctica en esta indicación y la guía de práctica clínica del manejo de fracturas del NICE, recomienda el tratamiento conservador en esta indicación. Financiadores de Francia, Canadá, Australia y los Estados Unidos brindan cobertura a esta práctica, aunque en algunos casos limitando la cobertura solo para aquellas fracturas que no sean pasibles de reconstrucción quirúrgica con otros métodos. Dos guías de práctica clínica de los Estados Unidos, mencionan a la prótesis de hombro como una alternativa en el tratamiento de fracturas complejas del húmero proximal.

No se dispone de estudios económicos realizados en la Argentina o Latinoamérica, sin embargo, el elevado costo respecto del tratamiento conservador, sin representar un claro beneficio agregado, harían suponer que no sería una opción costo efectiva en la Argentina. Un estudio económico realizado en el Reino Unido encontró que, en personas con una fractura desplazada del húmero proximal, el tratamiento conservador era dominante (menos costoso y más efectivo) en comparación con el tratamiento quirúrgico.

## SHOULDER PROSTHESIS IN COMPLEX PROXIMAL HUMERAL FRACTURES

### CONCLUSIONS

High-quality evidence states that, in patients with complex proximal humeral fractures, surgical treatment options do not have significant advantages when compared with conventional treatment in terms of better functionality and fewer complications and/or reoperations.

High-quality evidence shows that treating these fractures with reverse prosthesis is not associated with better results in terms of function improvement and pain in the fractured extremity when compared with conventional treatment.

Prosthetic shoulder replacement in complex proximal humeral fracture treatment is not listed in the Mandatory Medical Plan coverage and cannot be recovered through Argentina's Unique Reimbursement System. Private funders from the United Kingdom, Uruguay and Chile do not cover this practice for this indication either and the NICE's clinical practice guideline for fracture management recommends conventional treatment for this indication. Funders from France, Canada, Australia and the United States cover these practices, however, in some cases, coverage is restricted to those fractures that cannot undergo surgical reconstruction using other methods. Two United States clinical practice guidelines mention prosthetic shoulder as an alternative for complex proximal humeral fracture treatment.

No economic evaluations conducted in Argentina or Latin America are available; however, its high cost when compared with conventional treatment, not accounting for a clear added benefit, would lead to assume that it would not be a cost-effective option in Argentina. An economic evaluation conducted in the United Kingdom found that, in subjects with displaced proximal humeral fracture, conventional treatment was dominant (less expensive and more effective) when compared with surgical treatment.

**To cite this document in English:** Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. **English Title.** Health Technology Assessment, Rapid Response Report Nº XXX, Buenos Aires, Argentina. October 2019. ISSN 1668-2793. Available in [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar).

## 1. Contexto clínico

El húmero es el hueso más grande en la extremidad superior. Su porción proximal se articula con la cavidad glenoidea de la escápula para formar la articulación glenohumeral (hombro). Las fracturas humerales proximales representan del 4 al 5 por ciento de todas las fracturas y luego de las fracturas de cadera y muñeca son la tercera fractura más común en pacientes adultos mayor<sup>1-4</sup> Su densidad de incidencia se estimó en 82/100.000 personas año (114/100.000 personas-año mujeres y 47/100.000 personas-año hombres) no siendo estos datos obtenidos en Argentina, debido a que no se dispone de esa información.<sup>3</sup> Más del 70 por ciento se da en pacientes mayores de 60 años y los principales factores de riesgo son caídas frecuentes y baja densidad ósea, mientras que en pacientes jóvenes son lesiones generalmente secundarias a traumatismos de alta energía. En muchos pacientes mayores, las fracturas humerales proximales deterioran la capacidad de realizar actividades de la vida diaria en forma independiente y generan un aumento del uso de recursos relacionados a su atención y cuidado provistos por los sistemas de salud<sup>5,6</sup>

Desde el punto de vista fisiopatológico y en relación con su manejo terapéutico, existen diferentes clasificaciones para estas fracturas. Una de las más utilizadas es la Clasificación de Neer (anexo II) que se basa en la relación anatómica de los cuatro principales segmentos del húmero proximal (cuello anatómico, cuello quirúrgico, tuberosidad mayor y tuberosidad menor) y que las agrupa según la cantidad de fragmentos que se encuentren desplazados más de un cm o más de 45° de angulación según su posición original.<sup>7</sup> La importancia de conocer tanto el número de fragmentos como su desplazamiento radica en que a mayor número, mayor es la complejidad de su manejo y armado de la forma natural de la cabeza humeral y a mayor desplazamiento, mayor la posibilidad que esos fragmentos se encuentren desprovistos de vascularización y por lo tanto se produzca la necrosis (muerte) de los mismos.<sup>2,3</sup> La mayoría de las fracturas humerales proximales no están desplazadas (algunos estudios estiman que son aproximadamente el 80% del total de las fracturas) y pueden tratarse de forma conservadora (es decir, no quirúrgicamente, a través de una inmovilización enyesada o cabestrillo).<sup>8</sup> Las fracturas más complejas plantean mayores desafíos para el tratamiento dado que debe asegurarse la restitución de la anatomía del húmero proximal a través de la reducción (reposicionamiento) de los fragmentos y su estabilización para que el proceso de consolidación fracturaria se produzca en una situación anatómicamente favorable. El tratamiento quirúrgico generalmente se considera para fracturas inestables de tres y cuatro partes desplazadas, o en casos de luxofracturas a dos fragmentos del cuello anatómico con alta posibilidad de osteonecrosis de la cabeza humeral. Hay varias opciones de tratamiento quirúrgico disponibles, que incluyen reducción abierta y fijación interna (RAFI), reducción cerrada y fijación percutánea (clavijas) o las tres variantes de reemplazo protésico del hombro que son la hemiartroplastia (HA), la artroplastia total anatómica y la artroplastia total reversa total de hombro (ATR). La elección del tratamiento quirúrgico depende en gran medida de la interpretación del cirujano/a sobre el tipo de fractura, grado de conminución y desplazamiento, calidad ósea y nivel de desempeño que presente con una técnica particular. Por ejemplo, el hueso osteoporótico es delgado y frágil lo que dificulta la colocación de materiales de fijación en el mismo y lo predispone a la falla de la reducción obtenida y el fracaso del tratamiento. Además, el estado funcional y las expectativas del paciente, así como la presencia de lesiones previas, juegan un papel importante en la decisión del tratamiento<sup>2,6</sup>

Se propone el reemplazo protésico del hombro como alternativa de tratamiento de las fracturas complejas del extremo proximal del húmero en pacientes de edad avanzada (>65 años).

## 2. Tecnología

La artroplastia con prótesis del hombro consiste en la remoción de una o ambas partes de la articulación gleno humeral con el consiguiente reemplazo de la/s misma/s por uno o más componentes protésicos. De esta manera, se definen tres tipos de artroplastías protésicas de hombro:

- Hemi artroplastia humeral (solo se reemplaza la extremidad distal del húmero)<sup>9</sup>
- Artroplastía total anatómica de hombro (se reemplaza cavidad glenoidea y extremidad distal de húmero)<sup>10</sup>
- Artroplastía total reversa de hombro (se reemplaza cavidad glenoidea y extremidad distal de húmero aunque con una configuración invertida)<sup>11</sup>

### *Técnica quirúrgica, contraindicaciones:*

La cirugía se realiza usualmente bajo anestesia general, en camilla quirúrgica en posición de "silla de playa". Se aconseja realizar estas intervenciones en quirófanos que cuenten con tecnología de flujo laminar para reducir la probabilidad de infecciones asociadas al implante. El abordaje quirúrgico habitual es por vía anterior, mediante un abordaje deltopectoral, accediendo a la articulación gleno humeral donde, luego de realizar la capsulotomía se procede a luxar la articulación y realizar la resección (asistida por guías de corte) de la extremidad proximal del húmero, o en caso de tratarse de una extremidad fracturada, la remoción de los fragmentos óseos y la regularización de las superficies óseas. Luego se coloca el componente humeral que se adecúe al tamaño del paciente. La fijación del vástago protésico al húmero se puede realizar a presión o mediante la colocación de cemento óseo en la cavidad medular del húmero. Debido a que las tuberosidades (troquiter mayor y menor) son sitio de inserción de tendones que aseguran la movilidad del brazo, está contemplada en la técnica la reinsertación de los mismos a la diáfisis humeral mediante su sutura, con el objeto de lograr la consolidación de los mismos. Si el procedimiento finaliza luego de este paso, se trata de una hemiarthroplastia, preservando la cavidad glenoidea del paciente. Se suturan los planos anatómicos y se inmoviliza la articulación mediante un cabestrillo ortopédico hasta la cicatrización de las partes blandas. En caso de realizar una artroplastía total reversa, se procede al reemplazo de la cavidad glenoidea. En estos diseños de prótesis reversas, el componente glenoideo es convexo en vez de cóncavo (como lo es la cavidad glenoidea nativa) y por lo tanto el componente humeral es convexo y modular.<sup>12,13</sup>

Las contraindicaciones para realizar una prótesis de hombro son la infección activa de la articulación, bacteriemia sistémica activa, infección activa de la piel o herida abierta dentro del sitio quirúrgico planeado y el hombro paralítico. Las complicaciones reportadas de este procedimiento son la inestabilidad de la prótesis, infección, aflojamiento y mala posición de los componentes y la no unión de las tuberosidades. El porcentaje de complicaciones reportados oscila entre el 8 y el 23 %.<sup>9-11</sup>

### *Aspectos regulatorios:*

Debido a que la artroplastia de hombro es un procedimiento, no se encuentra regulado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, su sigla del inglés Food and Drug Administration) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA, su sigla del inglés European Medicines Agency). Sin embargo tanto los dispositivos protésicos como el instrumental necesario para su colocación se enmarcan dentro de los aspectos regulatorios de estas organizaciones y se encuentra fuera del objetivo de este documento evaluar el estado regulatorio de cada modelo protésico o instrumental. A modo general, la FDA tiene dentro de las indicaciones aprobadas para el uso de las prótesis totales o parciales de hombro a las fracturas complejas del húmero proximal.<sup>14</sup>

### 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 procedimiento de artroplastía protésica de hombro en fracturas del extremo proximal del húmero en pacientes de edad avanzada (>65 años). No se detallarán en este documento modelos o marcas comerciales de prótesis de hombro dado que es el procedimiento el que se está evaluando en el presente informe.

### 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**

<b>Población</b>	Pacientes adultos con fractura del extremo proximal del húmero
<b>Intervención</b>	Cualquier artroplastia protésica de hombro <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemiartroplastia (HA)</li> <li>• Artroplastia total anatómica</li> <li>• Artroplastia total reversa (ATR)</li> </ul>
<b>Comparador</b>	Tratamiento conservador (inmovilización) Tratamiento quirúrgico <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reducción cerrada y osteodesis percutánea</li> <li>• Reducción abierta y fijación interna (RAFI)</li> </ul>
<b>Resultados (en orden decreciente de importancia)</b>	Calidad de vida relacionada con la salud, Puntaje funcional (DASH / Constant / Oxford), Necesidad de tratamiento adicional / quirúrgico, Dolor, Infección, consolidación fracturaria, Necrosis avascular, Daño nervioso, regreso a las actividades habituales, rango de movimiento articular.
<b>Diseño</b>	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 tres ECAs, cinco RS, tres GPC, una evaluación económica, y 12 informes de políticas de cobertura de tecnología para indicación.

Se encuentra registrado el protocolo, actualmente en fase de reclutamiento de pacientes con fecha de finalización en el año 2023, del ensayo aleatorizado PROFHER-2 que evaluará la efectividad y costo efectividad de la artroplastia de hombro reversa versus hemiartroplastia versus tratamiento conservador para fracturas de 3 y 4 fragmentos del húmero proximal en pacientes mayores de 65 años.<sup>15</sup>

Las definiciones de los desenlaces y las escalas utilizadas en los estudios se describen en el Anexo II.

### 5.1 Eficacia y seguridad

Fu y col publicaron en Mayo de 2019 una revisión sistemática de metaanálisis de ECAs que hubieran evaluado en pacientes con fracturas proximales de húmero a 3 y 4 fragmentos, las diferentes opciones de tratamiento quirúrgico versus el tratamiento no quirúrgico.<sup>16</sup> Aplicando criterios de evaluación de calidad de los estudios realizados y el algoritmo de Jadad que asiste en la selección del MA con mayor calidad de evidencia, seleccionaron el estudio realizado por Rabi y col en 2015.<sup>17</sup> En este MA de seis ECAs, se evaluaron un total de 287 pacientes (rango de edad entre 67,9 y 79,9 años). Los tratamientos

quirúrgicos evaluados fueron RAFI con placas y tornillos y con placas y cerclajes de alambre y la hemiartroplastia. La función a largo plazo medida por la escala de Constant se midió en cinco de los ensayos incluidos (n = 228). La estimación agrupada no mostró ninguna diferencia entre los tratamientos quirúrgicos respecto al no quirúrgico (DM [diferencia de medias] 1,63; IC 95%: 2,90-6,34; p = 0,47; I<sup>2</sup> = 0%) Estos hallazgos fueron robustos para el análisis de sensibilidad que probó el efecto de excluir las técnicas quirúrgicas desactualizadas (DM 2,78; IC 95%: 2,20 – 7,75; p= 0,27; I<sup>2</sup> = 0%), y fueron robustos en los análisis de subgrupos que incluían solo el uso de RAFI (DM 3,25; IC 95% 4,61 - 11,11; p = 0,42; I<sup>2</sup> = 0%), o solo ECAs de hemiartroplastia versus tratamiento conservador (DM 2,46; IC 95% 3,96 – 8,88; p = 0,45; I<sup>2</sup> = 0%). La calidad de vida relacionada con la salud se informó en tres de los ensayos incluidos (dos estudios utilizaron el EQ5D y un estudio utilizó otro instrumento). Las estimaciones agrupadas a corto y largo plazo no demostraron ninguna diferencia (DME [diferencia de medias estandarizada] 0,26; IC 95% -0,06-0,57; p = 0,11; I<sup>2</sup> = 0% y DME 0,27; IC 95%: -0,05-0,59; p = 0,09; I<sup>2</sup> = 0%, respectivamente). La tasa de reoperación se informó en cinco estudios y fue significativamente mayor en el grupo quirúrgico (RR 4,09; IC 95%: 1,50-11,15, p= 0,01; I<sup>2</sup> = 0%). Las tasas de infección, necrosis avascular y la no unión fracturaria, no difirieron significativamente entre los grupos de tratamiento quirúrgico y no quirúrgico

Beks y col realizaron en 2018 una RS con MA (no incluida en la revisión de Fu y colaboradores) evaluando las diferencias en cuanto a efectividad y seguridad de las intervenciones quirúrgicas respecto al tratamiento conservador en pacientes con fracturas del extremo proximal del húmero.<sup>18</sup> Incluyeron en el análisis tanto ensayos aleatorizados (siete) como estudios observacionales (n=15). Evaluaron 1743 pacientes en total: 910 tratados quirúrgicamente y 833 no operados. La edad promedio fue de 68,3 años, y el 75% de los pacientes eran mujeres. El 43% de los pacientes tenían fracturas a 3 y 4 fragmentos según la clasificación de Neer. La medida de resultado primaria fue la función física medida por el puntaje absoluto de la escala de Constant al menos un año después del inicio de cualquiera de los tratamientos. La escala de Constant es registrada por quien realiza la evaluación del paciente e incluye cuatro parámetros: dolor, actividades de la vida diaria, rango de movilidad y fuerza. Cada parámetro tiene una puntuación individual cuya suma total máxima es de 100 puntos. A mayor puntuación, mejor función y por lo tanto mejor resultado. La diferencia clínica mínimamente significativa (DCMS) para esta escala se calculó en 5,7+/-9,4 en artroplastias de hombro y de 8,1+/-13 en fracturas humerales proximales.<sup>19-21</sup> No hubo diferencias en el resultado funcional entre el tratamiento quirúrgico y el no quirúrgico, con una diferencia media de -0.87 puntos de la escala de Constant (IC 95%, -5.13 a 3.38; p = 0,69; I<sup>2</sup> = 69%). Las reintervenciones ocurrieron con mayor frecuencia entre los pacientes operados. El resultado del análisis agrupado de los ECA fue similar al de los estudios observacionales para todas las medidas de resultado. Lo mismo ocurrió en los análisis de subgrupo basados en el número de fragmentos, calidad de los estudios, tipo de tratamiento quirúrgico o año de publicación.

### **Comparación entre hemiartroplastia y tratamiento conservador**

Boons y col en 2012 realizaron un ECA donde asignaron la realización de una hemiartroplastia o el tratamiento conservador a 50 pacientes con fractura de extremo proximal de húmero a cuatro fragmentos.<sup>22</sup> Evaluaron el puntaje obtenido en la escala de Constant como resultado principal y secundariamente la fuerza de abducción y el dolor medido según la escala visual análoga a los tres y 12 meses post tratamiento. Se realizó una hemiartroplastia en 25 casos (edad promedio 79,9 años) y los restantes 25 pacientes (edad promedio 76,4 años) recibieron un protocolo de inmovilización y rehabilitación estandar. No hubo diferencias basales entre ambos grupos de pacientes y tres casos dentro del grupo hemiartroplastia no completaron el seguimiento. A los tres y a los 12 meses no hubo diferencias entre ambos grupos en cuanto a la función medida por la escala de Constant (48 (±13,4)

hemiartroplastía vs 54 ( $\pm 14,1$ ) tratamiento conservador a los tres meses,  $p=0,125$  y 64 ( $\pm 15,8$ ) hemiartroplastía vs 60 ( $\pm 17,6$ ) tratamiento conservador a los 12 meses  $p=0,413$ ). Las diferencias estadísticamente significativas entre ambos tratamientos se dieron a los tres meses en el dolor reportado por los pacientes del grupo hemiartroplastia, que fue considerablemente menor que el de los pacientes tratados en forma conservadora (19 ( $\pm 18$ ) vs 37 ( $\pm 21,3$ );  $p=0,01$ ), y que los pacientes con tratamiento conservador tuvieron mejor flexión anterior de hombro y mejor rotación externa. Esas diferencias no observaron en el control de los 12 meses. Como complicaciones, el 20 % de los pacientes del grupo conservador no había alcanzado la consolidación fracturaria a los 12 meses. Un caso del grupo hemiartroplastia tuvo que ser reoperado a la semana y hubieron 24 % de complicaciones del posicionamiento de la prótesis o las tuberosidades que no requirieron reintervención.

Olerud y col en 2011 realizaron un ECA en 55 pacientes con fracturas a cuatro fragmentos del húmero proximal.<sup>23</sup> Un grupo recibió un tratamiento mediante hemiartroplastía ( $n=27$ ) y el grupo control un tratamiento conservador ( $n=28$ ). Evaluaron la escala de Constant, el cuestionario de DASH y la calidad de vida a través del EQ-5D (en esta dimensión se obtuvo un registro basal) y a los cuatro, 12 y 24 meses post fractura. Tres de 27 pacientes en el grupo hemiartroplastía y 2 de 28 del grupo control fallecieron durante el estudio. La edad media de todos los pacientes fue de 76,7 años y el 86% eran mujeres. El valor absoluto obtenido en la escala de Constant y el cuestionario DASH entre ambos grupos no mostró diferencias significativas en ninguno de los tres momentos de la evaluación. Respecto a la calidad de vida, a lo largo del seguimiento los pacientes de ambos grupos mostraron valoraciones más bajas que las que recordaban tener al momento previo de la fractura. En el caso del grupo tratado en forma conservadora, este deterioro en la calidad de vida fue más marcado y persistió a lo largo del seguimiento. En cambio, el grupo tratado con HA, mostró también un deterioro de la calidad de vida, pero en menor magnitud y luego de los cuatro meses comenzó a reducir la diferencia con respecto a los valores basales. Sin embargo, estos resultados deben ser interpretados con cautela, debido a que en todos los puntos del seguimiento los valores post fractura fueron estadísticamente significativos respecto a los basales y a su vez los autores no realizaron la comparación de los valores obtenidos en el EQ-5D entre ambos grupos. En cuanto a las complicaciones reportadas, en el grupo de HA, 3 pacientes (11%) requirieron una reoperación a lo largo del seguimiento y dos pacientes del grupo conservador no consolidaron, en un caso se colocó una HA y en el otro caso el paciente rechazó el tratamiento.

### **Comparación entre artroplastía total reversa y tratamiento conservador**

Lopez y col en septiembre de 2019 presentaron los resultados obtenidos en un ECA que evaluó el uso de la ATR versus el tratamiento conservador en 62 pacientes con fracturas del húmero proximal.<sup>24</sup> El resultado principal fue el puntaje de la escala de Constant (prefijada la diferencia mínima clínicamente significativa en ocho puntos en este estudio), el cuestionario de discapacidad de el puntaje del brazo, el hombro y la mano (DASH, sus siglas del inglés *disabilities of arm, shoulder and hand*), el dolor según la escala visual análoga y la calidad de vida relacionada con la salud se midió con el EQ-5D. El cuestionario DASH es de autoreporte acerca de síntomas del miembro superior y consiste en 30 ítems relacionados con tres áreas: 21 ítems sobre función física, seis ítems sobre síntomas y tres ítems sobre la función social del miembro superior.<sup>25</sup> Los ítems deben ser calificados en una escala ordinal de 1 (sin dificultad) a 5 (incapaz). El puntaje general se calcula utilizando una fórmula que transforma la suma de los elementos en un puntaje que varía de 0 a un puntaje máximo de 100; donde las puntuaciones más bajas indican menos discapacidad. La edad promedio de los pacientes fue de 82 años en los 29 pacientes tratados con ATR y de 85 años en los 30 casos tratados en forma no quirúrgica. Al año post fractura, no se observaron diferencias entre los grupos excepto en la puntuación de dolor, que si bien

fue estadísticamente significativa (0,9 vs 1,6 respectivamente;  $p = 0,01$ ) la diferencia mínima clínicamente importante en la escala visual análoga de dolor se estima en al menos dos puntos.

Cheng y colaboradores en 2017 publicaron los resultados de un MAR evaluando las diferencias en cuanto a efectividad y seguridad de los diferentes tratamientos disponibles en pacientes con fracturas del extremo proximal del húmero.<sup>26</sup> Seleccionaron diez ECAs y 24 estudios observacionales controlados con un total de 2165 pacientes. Dentro de los análisis que realizaron, debido a la ausencia (al momento de realizar el estudio) de comparación entre la ATR y el tratamiento conservador, reportaron el valor obtenido a través del metaanálisis en red. La medida de resultado primaria fue la puntuación en la escala de Constant (actividad, movilidad, fuerza y dolor). Las medidas de resultado secundarias incluyeron el total de complicaciones (por ejemplo, infección del sitio quirúrgico, pseudoartrosis sintomática, parestesia transitoria y necrosis avascular de la cabeza humeral) y requerimiento de reoperaciones. Se utilizaron los resultados obtenidos en 267 casos de ATR (edad promedio 61,8 años) y 153 casos con tratamiento conservador (edad promedio 73,9 años). La diferencia de puntos en la escala de Constant obtenidos a favor de la ATR respecto al tratamiento conservador fue de 10,44 (1,82-19,49) en el análisis indirecto. Respecto a la presencia de complicaciones y necesidad de reoperación, ambos resultados se expresaron en términos del RR de presentarlas y fueron de 0,86 (0,23-2,5) y de 0,98 (0,01-5,45) respectivamente.

### **Comparación entre artroplastia protésica versus reducción abierta y fijación interna**

Handoll y col realizaron en 2015 una revisión sistemática Cochrane acerca de los diferentes métodos de tratamiento para las fracturas del extremo proximal del húmero.<sup>27</sup> Uno de los subanálisis realizados fue la comparación entre la HA y la RAFI. Encontraron dos pequeños ensayos heterogéneos entre sí que compararon el reemplazo de la cabeza humeral versus la fijación interna para fracturas de cuatro partes (Cai 2012; Hoellen 1997). Solo los datos acerca de la necesidad de reoperación estaban disponibles para el análisis agrupado, y estos favorecieron la hemiarthroplastia sobre la RAFI (3/34 versus 8/28; RR 0,32; IC 95%: 0,10 -1,10;  $I^2 = 45\%$ ). Se detalla a continuación el estudio de Cai de 2012, que comparó la hemiarthroplastia versus la reducción abierta y fijación interna con placa modelo PHILOS en 32 casos (87% mujeres, edad media de 71,9 años (rango, 67-86 años)) con fracturas en cuatro partes.<sup>28</sup> Se aleatorizaron 19 pacientes a recibir una HA y 13 RAFI, no hubieron diferencias basales entre ambos grupos. Las principales medidas de resultado fueron la escala de Constant, el cuestionario DASH y la calidad de vida relacionada con la salud según el EQ-5D. Como resultado, los valores según la escala de Constant fueron más altas en el grupo de hemiarthroplastia en los tres momentos del seguimiento; en particular, el intervalo de confianza del 95% a los dos años incluyó un efecto clínicamente importante (DM 12,20; IC 95%: 2,85-21,55; 27 participantes). Si bien los resultados a dos años para el dolor y el rango de movimiento favorecieron la hemiarthroplastia, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en ninguno de estos resultados. Los puntajes DASH obtenidos a uno y dos años favorecieron al grupo de hemiarthroplastia, sin embargo, las diferencias de medias (DM) fueron menores que la diferencia mínima clínicamente significativa, estimada en 13 puntos para esta escala. A los 12 meses: DM -7,30; IC 95%: -16,70-2,10; 28 participantes; a los 24 meses: DM -6,10; IC 95%: -11,03 – -1,17; 27 participantes. Aunque favorecieron al grupo de HA, las diferencias entre los dos grupos en la calidad de vida medida a través del EQ-5D no fueron clínica o estadísticamente significativas en ninguno de los tres tiempos de seguimiento. Se informaron reoperaciones para tres participantes en el grupo de hemiarthroplastia (una dislocación, un aflojamiento de prótesis, una infección) y tres participantes en el grupo de fijación (una no unión, dos fallas de fijación); sin diferencia entre los grupos. El tiempo medio de cirugía fue ligeramente mayor en el grupo de hemiarthroplastia (93 minutos versus 86 minutos).

## **5.2 Evaluaciones de tecnologías sanitarias**

No se encontraron evaluaciones de tecnología sanitaria acerca de este procedimiento en esta indicación

## **5.3 Costos de la tecnología**

Según la perspectiva de un financiador de la seguridad social de Argentina, el módulo de la práctica que incluye uso de quirófano (dos horas aproximadamente), anestesia general, y dos días de internación sala común es de aproximadamente ARS 54.000 (pesos argentinos septiembre/2019) equivalentes a aproximadamente USD 946 (dólares estadounidenses septiembre/2019). Los honorarios del equipo médico son de aproximadamente ARS 27.000 (pesos argentinos septiembre/2019), equivalentes a aproximadamente USD 473 (dólares estadounidenses septiembre/2019).<sup>29</sup>

El valor de las prótesis (hemiartroplastía) es de aproximadamente ARS 170.000 (pesos argentinos septiembre/2019), la prótesis anatómica total de aproximadamente ARS 250.000 (pesos argentinos septiembre/2019) y la prótesis total reversa de aproximadamente ARS 404.000 (pesos argentinos septiembre/2019), equivalentes a aproximadamente USD 2978, 4380 y 7079 respectivamente (dólares estadounidenses septiembre/2019), Estos valores de referencia son por material de origen no nacional.<sup>29</sup>

Respecto a los comparadores, el valor de la realización de un yeso toracobraquial es de ARS 4122 (pesos argentinos septiembre/2019), equivalentes a USD 72 (dólares estadounidenses septiembre/2019)<sup>29</sup>

## **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 realizó un ejemplo de política de cobertura ya que el resultado de este documento basado en la evidencia científica no avala la utilización de esta tecnología en ninguna indicación

El Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido (NICE, su sigla del inglés National Institute for Health and Clinical Excellence) publicó en 2015 su guía de tratamiento de fracturas.<sup>30</sup> Respecto a las fracturas del húmero proximal, indican el tratamiento conservador como principal opción terapéutica basándose en la ausencia de evidencia demuestre la superioridad del tratamiento quirúrgico. El Departamento de Trabajo e Industrias del Estado de Washington de los Estados Unidos, en su guía de tratamiento médico para las patologías del hombro, actualizado en mayo de 2018, establece que tanto la hemiarthroplastia como la artroplastia total reversa pueden indicarse en el tratamiento de las fracturas que no sean pasibles de reconstrucción quirúrgica, sin embargo, se hace la salvedad que se trataría de una guía de tratamiento orientada a pacientes en edad laboralmente activa.<sup>31</sup> La organización privada estadounidense AIM Specialty Health realizó en 2019 una guía de pautas de adecuación clínica acerca de cirugías articulares.<sup>32</sup> Menciona a la HA y la ATR como opción de tratamiento en aquellas fracturas que no sean pasibles de fijación interna.

El reemplazo protésico del hombro en el tratamiento de las fracturas complejas del húmero proximal no se encuentra dentro del listado de prácticas con cobertura del Programa Médico Obligatorio ni se recupera a través del Sistema Único de Recupero de la Argentina<sup>33,34</sup> Financiadores públicos del Reino Unido, Uruguay y Chile tampoco brindan cobertura para esta práctica en esta indicación.<sup>30,35-37</sup> El sistema público de salud de Canadá, Australia y Colombia listan a la artroplastia protésica de hombro

dentro de las prácticas cubiertas, aunque no especifican en que indicación.<sup>38,39</sup> El financiador público de Francia (HAS, sus siglas del francés *Haute Autorité de Santé*) avala el reemplazo protésico en las fracturas humerales proximales aclarando bajo qué circunstancias del paciente y su fractura se recomendaría una HA o una ATR.<sup>40</sup> El centro para servicios de Medicare y Medicaid (CMS, su sigla del inglés *Centers for Medicare and Medicaid Services*) no cuenta con determinaciones nacionales o locales respecto a esta práctica.<sup>41</sup> Los financiadores privados consultados de los Estados Unidos en cambio, financian el uso de las prótesis (HA y ATR) en el tratamiento de las fracturas que no sean pasibles de reconstrucción quirúrgica con otros métodos<sup>42-44</sup>

Handoll y col publican en 2015 un estudio de costo-utilidad asociado al ensayo ProFHER que comparó el tratamiento quirúrgico versus el no quirúrgico en pacientes con fracturas de húmero proximal.<sup>45</sup> Desde la perspectiva del sistema de salud del Reino Unido, el análisis económico del caso base mostró que, a los dos años, el costo de la intervención quirúrgica fue, en promedio, £ 1780.73 (libras esterlinas/Marzo 2015) más por paciente (IC 95%: £ 1152.71 a £ 2408.75) que el costo de la intervención no quirúrgica. También fue ligeramente menos beneficioso en términos de utilidades, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa. El beneficio monetario neto asociado con la cirugía fue negativo. Hubo solo un 5% de probabilidad de que la cirugía lograra el criterio de ser costo-efectiva desde esa perspectiva (costar <£ 20,000 para obtener un año de vida ajustado por calidad), lo cual fue confirmado por diferentes análisis de sensibilidad.

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

	Financiador o Institución	País	Año	Fractura compleja de húmero proximal
Políticas de Cobertura	ARGENTINA			
	Superintendencia de Servicios de Salud (PMO/SUR) <sup>33,34</sup>	Argentina	2002/2019	No
	OTROS PAÍSES DE LATINOAMÉRICA			
	CONITEC Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologías no SUS <sup>46</sup>	Brasil	2019	No
	Agência Nacional de Saúde Suplementar <sup>47</sup>	Brasil	2019	No
	Garantías Explícitas en Salud (#) <sup>36,37</sup>	Chile	2019	No
	POS (#) <sup>38</sup>	Colombia	2019	Sí*
	Fondo Nacional de Recursos (#) <sup>35</sup>	Uruguay	2019	No
	OTROS PAÍSES			
	Department of Health <sup>39</sup>	Australia	2014	Sí*
	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) <sup>48</sup>	Canadá	2019	Sí*
	Haute Autorité de Santé (HAS) <sup>40</sup>	Francia	2019	Sí
	Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) <sup>41</sup>	EE.UU.	2019	-
	Aetna <sup>42</sup>	EE.UU.	2019	Sí
	United Healthcare <sup>44</sup>	EE.UU.	2018	Sí
Cigna <sup>43</sup>	EE.UU.	2016	Sí	
National Institute for Health and Care Excellence (NICE) <sup>30</sup>	Reino Unido	2015	No	
Guías de práctica	NICE. Clinical Guidance. Fractures <sup>30</sup>	Reino Unido	2015	No
	Departamento de Trabajo e Industrias del Estado de Washington <sup>31</sup>	Estados Unidos	2018	Sí
	AIM Specialty Health <sup>32</sup>	Estados Unidos	2019	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.

\*Se menciona que brinda cobertura para el procedimiento aunque no especifica para que indicación

**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 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 Hombro y Codo y a la Asociación Argentina de Traumatología del Deporte.

## Informe de Respuesta Rápida

### ***Prótesis de hombro en fracturas complejas del extremo proximal del húmero***

Fecha de realización: Agosto 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](mailto:info@iecs.org.ar) Formulario de contacto web: <http://www.iecs.org.ar/contacto/>

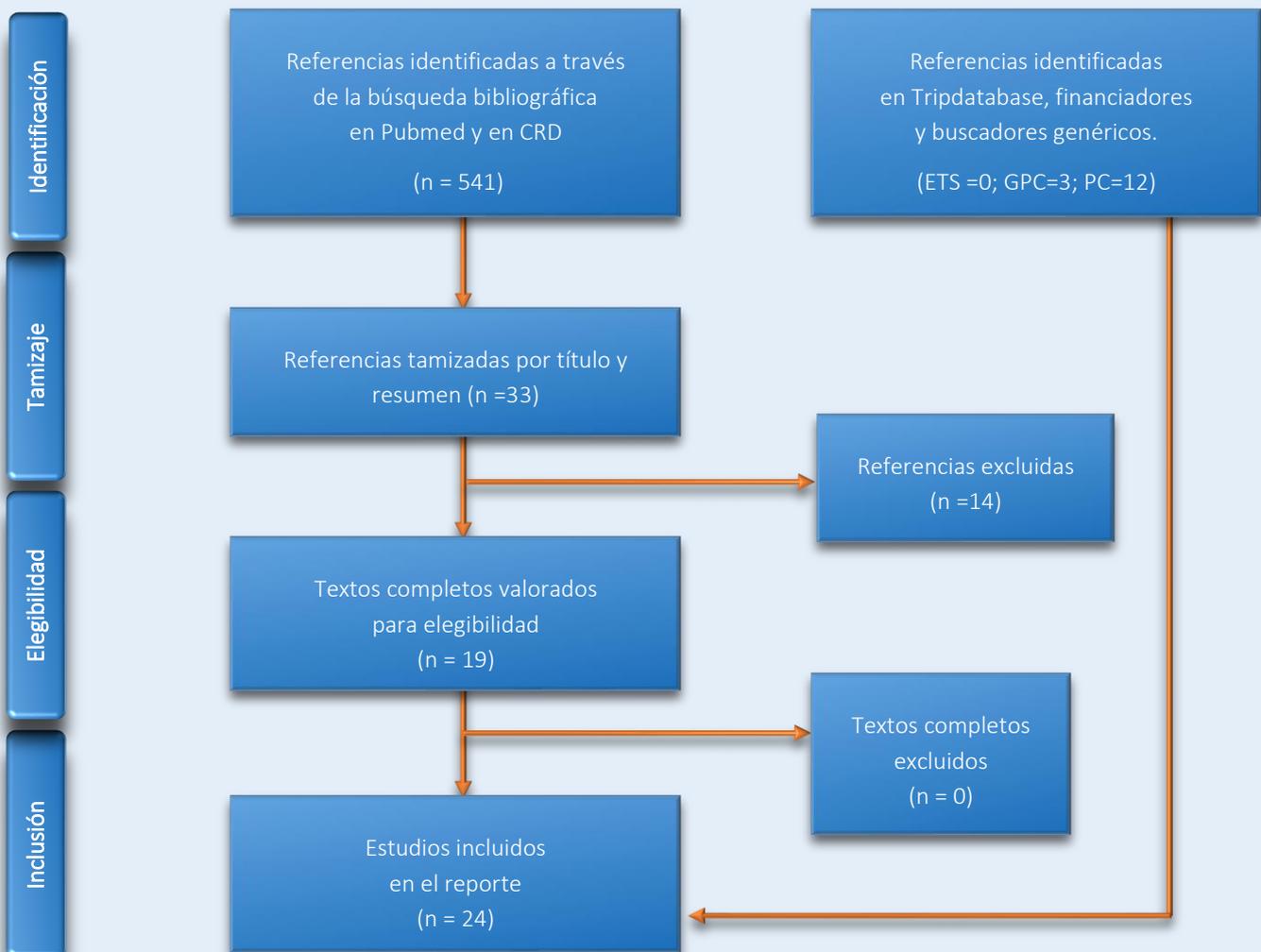
**IECS** – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser utilizado libremente sólo con fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

## Anexo I. METODOLOGÍA

La fecha de búsqueda de información fue hasta el 13 de septiembre de 2019. Para la búsqueda en Pubmed se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda: **(Arthroplasty, Replacement, Shoulder[Mesh] OR Total Shoulder[tiab] OR Shoulder Replace\*[tiab] OR Shoulder Arthroplast\*[tiab] OR ((Arthroplast\*[tiab] OR Replace\*[tiab]) AND (Shoulder\*[tiab]))) AND (Shoulder Fractures[Mesh] OR Shoulder Fracture\*[tiab] OR Humeral Fracture\*[tiab] OR Tuberosity Fracture\*[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]))**

Por favor, chequear la suma en el flowchart. Gracias.

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sobrevida (RR <math>\leq 0,85</math>) ó</li> <li>▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR <math>\leq 0,75</math>)</li> </ul>
Considerable	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sobrevida (RR <math>&gt; 0,85</math> y <math>\leq 0,95</math>)</li> <li>▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR <math>&gt; 0,75</math> y <math>\leq 0,90</math>)</li> <li>▪ Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR <math>\leq 0,80</math>)</li> </ul>
Menor	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sobrevida (RR <math>&gt; 0,95</math> y <math>&lt; 1</math>)</li> <li>▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR <math>&gt; 0,90</math> y <math>&lt; 1</math>)</li> <li>▪ Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR <math>&gt; 0,80</math> y <math>\leq 0,90</math>)</li> <li>▪ 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)</li> </ul>
Marginal - Nulo - Incierto - Negativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Los beneficios son insignificantes ó no hay beneficio ó el mismo es incierto ó hay perjuicio.</li> </ul>

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-ahorrativo en Argentina ó</li> <li>▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-efectivo* en Argentina y no representa un alto impacto presupuestario<sup>§</sup> ó</li> <li>▪ Cumple simultáneamente las siguientes cuatro condiciones: 1) el costo incremental respecto a su comparador no es elevado<sup>¥</sup>, 2) la población afectada es pequeña<sup>£</sup>, 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<sup>§</sup>.</li> </ul>
Incierto	No cumple criterios para Favorable o para No favorable (esto incluye intervenciones costo-efectivas con impacto presupuestario elevado).
No favorable	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que no es costo-efectivo en Argentina ó</li> <li>▪ 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)</li> </ul>

\***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.

<sup>§</sup>**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%).

<sup>¥</sup>**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).

<sup>£</sup>**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](http://www.iecs.org.ar/metodosETS)

**ANEXO II. Clasificaciones y escalas de evaluación.**

**1- Clasificación radiológica de las fracturas de húmero proximal de Neer (1970)<sup>7</sup>**

	2 partes	3 partes	4 partes
Cuello anatómico			
Cuello quirúrgico			
Tuberosidad mayor			
Tuberosidad menor			
Fractura-luxación			
Anterior			
Posterior			

2-Escala de Constant<sup>19,21</sup>

<b>DOLOR (15 puntos)</b>	
Ausente	15
Leve	10
Moderado	5
Intenso	0
<b>MOVILIDAD CORRIENTE (20 puntos)</b>	
<b>Nivel de actividad</b>	
Trabajo completo	4
Recreo/deportes completos	4
Sueño Ininterrumpido	2
<b>Amplitud de movimiento indoloro</b>	
Hasta la cintura	2
Hasta la xifoideas	4
Hasta el cuello	6
Hacia la parte más alta de la cabeza	8
<b>MOVILIDAD ACTIVA (40 puntos)</b>	
<b>Abeducción</b>	
0° a 30°	0
31° a 60°	2
61° a 90°	4
91° a 120°	6
121° a 150°	8
151° a 180°	10
<b>Flexión</b>	
0° a 30°	0
31° a 60°	2
61° a 90°	4
91° a 120°	6
121° a 150°	8
151° a 180°	10
<b>Rotación externa</b>	
Mano detrás de la nuca con el codo sostenido hacia delante	2
Mano detrás de la nuca con el codo sostenido hacia atrás	2
Mano en la parte más alta de la cabeza con el codo sostenido hacia delante	2
Mano en la parte más alta de la cabeza con el codo sostenido hacia atrás	2
Elevación completa desde la parte más alta de la cabeza	2
<b>Rotación interna</b>	
Dorso de la mano hasta la cara lateral del muslo	0
Dorso de la mano hasta el glúteo	2
Dorso de la mano hasta la unión lumbosacra	4
Dorso de la mano hasta la cintura (L3)	6

Dorso de la mano hasta D12	8
Dorso de la mano hasta la región interescapular (D7)	10
<b>Potencia de elevación</b>	
Sin contracción	0
Vestigios	5
Movimiento eliminando la gravedad	10
Movimiento contra la gravedad	15
Movimiento con alguna resistencia	20
Potencia normal	25
<b>RESULTADOS GLOBALES</b>	
<b>Excelentes</b>	<b>80 o más</b>
<b>Buenos</b>	<b>65-79</b>
<b>Medios</b>	<b>50-64</b>
<b>Malos</b>	<b>Menos de 50</b>

## BIBLIOGRAFÍA

1. Palvanen M, Kannus P, Niemi S, Parkkari J. Update in the epidemiology of proximal humeral fractures. *Clin Orthop Relat Res*. 2006;442(NA):87-92. doi:10.1097/01.bl0.0000194672.79634.78
2. Bassett R. Proximal humeral fractures in adults - UpToDate. <https://www.uptodate.com/contents/proximal-humeral-fractures-in-adults/print>. Accessed September 19, 2019.
3. Launonen AP, Lepola V, Saranko A, Flinkkilä T, Laitinen M, Mattila VM. Epidemiology of proximal humerus fractures. *Arch Osteoporos*. 2015;10(1):2. doi:10.1007/s11657-015-0209-4
4. Court-Brown CM, Garg A, McQueen MM. The epidemiology of proximal humeral fractures. *Acta Orthop Scand*. 2001;72(4):365-371. doi:10.1080/000164701753542023
5. Rodrigo Pérez J, Sánchez Monzó C, Montaner Alonso D. Hemiartroplastia de hombro en las fracturas de húmero proximal Shoulder arthroplasty in proximal humerus fractures. *Trauma Fund MAPFRE*. 2012;23(1):76-80.
6. Kancherla VK, Singh A, Anakwenze OA. Management of Acute Proximal Humeral Fractures. *J Am Acad Orthop Surg*. 2017;25(1):42-52. doi:10.5435/JAAOS-D-15-00240
7. Neer CS. Displaced proximal humeral fractures. I. Classification and evaluation. *J Bone Joint Surg Am*. 1970;52(6):1077-1089.
8. Sirveaux F, Roche O, Molé D. Shoulder arthroplasty for acute proximal humerus fracture. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2010;96(6):683-694. doi:10.1016/j.otsr.2010.07.001
9. Chambers L, Dines JS, Lorich DG, Dines DM. Hemiarthroplasty for proximal humerus fractures. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2013;6(1):57-62. doi:10.1007/s12178-012-9152-9
10. Ricchetti ET, Williams GR. Total Shoulder Arthroplasty—Indications, Technique, and Results. *Oper Tech Orthop*. 2011;21(1):28-38. doi:10.1053/J.OTO.2010.11.001
11. Nerot C, Ohi X. Primary shoulder reverse arthroplasty: Surgical technique. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2014;100(1):S181-S190. doi:10.1016/J.OTSR.2013.06.011
12. Valbuena SE, Seré I, Pereira EE, Valenti P. Artroplastia reversa de hombro Indicaciones y técnica quirúrgica. *Rev Asoc Argentina Ortop y Traumatol*. 2009;3:6-10.
13. van der Merwe M, Boyle MJ, Frampton CMA, Ball CM. Reverse shoulder arthroplasty compared with hemiarthroplasty in the treatment of acute proximal humeral fractures. *J Shoulder Elb Surg*. 2017;26(9):1539-1545. doi:10.1016/j.jse.2017.02.005
14. Medical Devices | FDA. <https://www.fda.gov/Medical-Devices>. Accessed September 22, 2019.
15. ISRCTN - ISRCTN76296703: Effectiveness and cost-effectiveness of reverse shoulder arthroplasty versus hemiarthroplasty versus non-surgical care for acute 3 and 4 part fractures of the proximal humerus in patients aged over 65 years - the PROFHER-2 randomi.
16. Fu B-S, Jia H-L, Zhou D-S, Liu F-X. Surgical and Non-Surgical Treatment for 3-Part and 4-Part Fractures of the Proximal Humerus: A Systematic Review of Overlapping Meta-Analyses. *Orthop Surg*. 2019;11(3):356-365. doi:10.1111/os.12486
17. Rabi S, Evaniew N, Sprague SA, Bhandari M, Slobogean GP. Operative vs non-operative management of displaced proximal humeral fractures in the elderly: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials META-ANALYSIS. 2015. doi:10.5312/wjo.v6.i10.838
18. Beks RB, Ochen Y, Frima H, et al. Operative versus nonoperative treatment of proximal humeral fractures: a systematic review, meta-analysis, and comparison of observational studies and randomized controlled trials. *J Shoulder Elb Surg*. 2018;27(8):1526-1534. doi:10.1016/j.jse.2018.03.009
19. Dabija DI, Jain NB. Minimal Clinically Important Difference of Shoulder Outcome Measures and Diagnoses. *Am J Phys Med Rehabil*. 2019;98(8):671-676. doi:10.1097/PHM.0000000000001169
20. Simovitch R, Flurin P-H, Wright T, Zuckerman JD, Roche CP. Quantifying success after total shoulder arthroplasty: the minimal clinically important difference. *J Shoulder Elb Surg*. 2018;27(2):298-305. doi:10.1016/j.jse.2017.09.013
21. Kukkonen J, Kauko T, Vahlberg T, Joukainen A, Äärimaa V. Investigating minimal clinically important difference for Constant score in patients undergoing rotator cuff surgery. *J Shoulder Elb Surg*. 2013;22(12):1650-1655. doi:10.1016/J.JSE.2013.05.002
22. Boons HW, Goosen JH, Van Grinsven S, Van Susante JL, Van Loon CJ. Hemiarthroplasty for Humeral Four-part Fractures for Patients 65 Years and Older A Randomized Controlled Trial. doi:10.1007/s11999-012-2531-0
23. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S, Saving J, Tidermark J. Hemiarthroplasty versus nonoperative treatment of displaced 4-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elb Surg*. 2011;20(7):1025-1033. doi:10.1016/j.jse.2011.04.016
24. Lopiz Y, Alcobia-Díaz B, Galán-Olleros M, García-Fernández C, Picado AL, Marco F. Reverse shoulder arthroplasty versus nonoperative treatment for 3- or 4-part proximal humeral fractures in elderly patients: a prospective randomized controlled trial. *J Shoulder Elb Surg*. September 2019. doi:10.1016/j.jse.2019.06.024

25. Teresa Hervás M, Navarro Collado MJ, Peiró S, Rodrigo Pérez JL, López Matéu P, Martínez Tello I. Versión española del cuestionario DASH. Adaptación transcultural, fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios. *Med Clin (Barc)*. 2006;127(12):441-447. doi:10.1157/13093053
26. Chen L, Xing F, Xiang Z. Effectiveness and Safety of Interventions for Treating Adults with Displaced Proximal Humeral Fracture: A Network Meta-Analysis and Systematic Review. *PLoS One*. 2016;11(11):166801. doi:10.1371/journal.pone.0166801
27. Handoll HH, Brorson S. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(11):CD000434. doi:10.1002/14651858.CD000434.pub4
28. Cai M, Tao K, Yang C, Li S. Internal Fixation Versus Shoulder Hemiarthroplasty for Displaced 4-part Proximal Humeral Fractures in Elderly Patients. *Orthopedics*. 2012;35(9):e1340-e1346. doi:10.3928/01477447-20120822-19
29. Tipo de Cambio Minorista. [https://www.bcra.gob.ar/PublicacionesEstadisticas/Tipo\\_de\\_cambio\\_minorista.asp](https://www.bcra.gob.ar/PublicacionesEstadisticas/Tipo_de_cambio_minorista.asp). Accessed September 25, 2019.
30. NICE. National Clinical Guideline Centre. Ongoing Management. Fractures. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng38/documents/fractures-full-guideline2>. Published 2015. Accessed September 25, 2019.
31. Washington State Department. Medical Treatment Guideline for Shoulder Diagnosis and Treatment. <http://www.ini.wa.gov/CLAIMSINS/Files/OMD/MedTreat/FinalSCRIIMACShoulderGuideline.pdf>. Accessed September 25, 2019.
32. AIM. Musculoskeletal Program Clinical Appropriateness Guidelines Joint Surgery. [https://aimspecialtyhealth.com/guidelines/PDFs/2019/Jan01/AIM\\_Guidelines\\_MSK\\_Joint-Surgery.pdf](https://aimspecialtyhealth.com/guidelines/PDFs/2019/Jan01/AIM_Guidelines_MSK_Joint-Surgery.pdf). Published 2019. Accessed September 25, 2019.
33. Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 201/2002 - Programa Médico Obligatorio. In: Superintendencia de Servicios de Salud; 2002: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/70000-74999/73649/norma.htm>.
34. Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Superintendencia de Servicios de Salud. Resolución N° 1048/2014 Argentina. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/230000-234999/231401/texact.htm>.
35. Técnicas | Fondo Nacional de Recursos. [http://www.fnr.gub.uy/tecnicas\\_beneficiarios](http://www.fnr.gub.uy/tecnicas_beneficiarios). Accessed September 25, 2019.
36. Ley Ricarte Soto - Orientación en Salud. Superintendencia de Salud, Gobierno de Chile. <http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-propertyvalue-6088.html>. Accessed September 25, 2019.
37. Garantías Explícitas en Salud (GES) - Orientación en Salud. Superintendencia de Salud, Gobierno de Chile. [http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-propertyvalue-1962.html#accesos\\_fichas\\_ges\\_5](http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-propertyvalue-1962.html#accesos_fichas_ges_5). Accessed September 25, 2019.
38. POS Pópuli. <https://pospopuli.minsalud.gov.co/PospopuliWeb/paginas/resultadoprocedimientos.aspx?value=H4sIAAAAAAEEAGNgZGBg%2BA8EIBoE2EAMpeT8IMz0ffsjYwMTE7Wk0uLC0tSURNvEopKi%2FIKcxOKSzERuAATHUHg6AAAA>. Accessed September 25, 2019.
39. Department of Health. Australian Government Department of Health Medicare Benefits Schedule Book Category 2. 2014;(July):1-1356.
40. Haute Autorité de Santé - Hémiarthroplastie ou prothèse inversée dans les fractures complexes de l'extrémité supérieure de l'humérus du sujet âgé? [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2804380/fr/hemiarthroplastie-ou-prothese-inversee-dans-les-fractures-complexes-de-l-extremite-superieure-de-l-humerus-du-sujet-age](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2804380/fr/hemiarthroplastie-ou-prothese-inversee-dans-les-fractures-complexes-de-l-extremite-superieure-de-l-humerus-du-sujet-age). Accessed September 26, 2019.
41. CMS. Home. <https://www.cms.gov/>. Published 2019. Accessed September 30, 2019.
42. Aetna. Shoulder Arthroplasty and Arthrodesis. [http://www.aetna.com/cpb/medical/data/800\\_899/0837.html](http://www.aetna.com/cpb/medical/data/800_899/0837.html). Published 2019.
43. Cigna Medical Coverage Policies-Musculoskeletal Shoulder Arthroplasty/Replacement/Resurfacing/Revision/ Arthrodesis. [https://www.evicore.com/-/media/files/evicore/clinical-guidelines/solution/msk--advance/healthplan/cigna/cmm-318-shoulder-arthroplasty\\_arthrodesis.pdf](https://www.evicore.com/-/media/files/evicore/clinical-guidelines/solution/msk--advance/healthplan/cigna/cmm-318-shoulder-arthroplasty_arthrodesis.pdf). Published 2016. Accessed September 20, 2019.
44. United Healthcare. Shoulder Replacement Surgery (Arthroplasty) Policy Number: 2019T0556M Effective Date: April 1, 2019. <https://www.uhcprovider.com/content/dam/provider/docs/public/policies/comm-medical-drug/shoulder-replacement-surgery-arthroplasty.pdf>. Published 2019. Accessed September 25, 2019.
45. Handoll H, Brealey S, Rangan A, et al. The ProFHER (PROximal Fracture of the Humerus: Evaluation by Randomisation) trial – a pragmatic multicentre randomised controlled trial evaluating the clinical effectiveness and cost-effectiveness of surgical compared with non-surgical treatment for proximal fracture of the humerus in adults. *Health Technol Assess (Rockv)*. 2015;19(24):1-280.

doi:10.3310/hta19240

46. CONITEC Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. <http://conitec.gov.br/busca?searchword=ombro&ordering=newest&searchphrase=all>. Accessed September 25, 2019.
47. ANS-Agência Nacional de Saúde Suplementar. [http://www.ans.gov.br/aans/index.php?option=com\\_centraldeatendimento&view=pergunta&resposta=471&historico=15342041](http://www.ans.gov.br/aans/index.php?option=com_centraldeatendimento&view=pergunta&resposta=471&historico=15342041). Accessed September 25, 2019.
48. Health - Canada.ca. <https://www.canada.ca/en/services/health.html>. Accessed September 30, 2019.