

Cirurgia personalitzada 3D aplicada a cirurgies protètiques d'espatlla, maluc i genoll. Mapatge sistemàtic de la literatura i revisió sistemàtica de seguretat i eficàcia/efectivitat

Tipus d'intervenció: procediment de cirurgia 3D personalitzada, utilitzant instrumental quirúrgic i/o pròtesis personalitzades, en cirurgies protètiques primàries o de revisió d'espatlla, maluc i genoll.

Tipus d'estudi inclòs: 1) mapatge sistemàtic de la literatura: dissenys d'estudis amb comparador o sense; 2) revisió sistemàtica de la literatura (seguretat i eficàcia/efectivitat): revisió sistemàtica (RS) amb metaanàlisi (MA) o sense d'assaigs controlats aleatoritzats (ACA), ACA pragmàtics o d'estudis observacionals prospectius controlats; ACA, ACA pragmàtic, estudis observacionals de cohorts prospectives o retrospectives amb comparador, estudis de casos i controls.

Tipus de comparador: procediment de cirurgia protètica convencional, utilitzant instrumental quirúrgic i pròtesis convencionals, no personalitzades per al pacient.

Tipus de centre al qual aplica: centres hospitalaris de segon i tercer nivell.



Avaluació de la tecnologia segons dimensions: efecte i qualitat de l'evidència respecte al comparador

Criteri d'avaluació	Cirurgia protètica primària d'espatlla		Cirurgia protètica primària de maluc		Cirurgia protètica primària de genoll	
	Dimensions		Dimensions		Dimensions	
	Seguretat	Eficàcia/Efectivitat clínica	Seguretat	Eficàcia/Efectivitat clínica	Seguretat	Eficàcia/Efectivitat clínica
No hi ha diferències respecte al comparador. Certesa d'evidència baixa.	●	●	●	●		
No hi ha diferències respecte al comparador. Certesa d'evidència baixa a alta.					● ■	● ■
Efecte favorable de la intervenció respecte al comparador. Certesa d'evidència baixa.			◆	■ ◆		
Efecte desfavorable de la intervenció respecte al comparador. Certesa d'evidència baixa.			■	■		

● Instrumental quirúrgic personalitzat ■ Pròtesi personalitzada ◆ Instrumental quirúrgic i pròtesi personalitzada

Resultats principals del mapatge sistemàtic de la literatura

1. Volum i disseny de publicacions sobre cirurgia 3D personalitzada: La majoria de les publicacions se centren en cirurgies de maluc (53%), seguides d'intervencions al genoll (28%) i l'espatlla (19%). A més, el volum més gran de publicacions es refereix a cirurgies primàries en comparació amb les de revisió.

En cirurgia d'espatlla (n=24), l'evidència comparativa respecte a la cirurgia convencional es limita a l'ús d'instrumental quirúrgic personalitzat imprès en 3D. En cirurgia de revisió (n=10), totes les publicacions identificades proporcionen evidència no comparativa.

En cirurgia primària de maluc (n=47), el volum més gran d'estudis disponibles proporciona evidència no comparativa, però s'han identificat alguns estudis comparatius respecte a la cirurgia convencional. D'aquests, la majoria correspon a l'ús d'instrumental quirúrgic personalitzat a les diferents indicacions clíniques. Pel que fa a la cirurgia de revisió de maluc (n=36), tot i haver-hi un

nombre elevat de publicacions, tota l'evidència és de tipus no comparatiu.

En cirurgia primària de genoll (n=34), la majoria d'estudis comparatius se centren en l'ús d'instrumental quirúrgic en la indicació d'osteoartritis (OA). Quant a l'ús de pròtesis personalitzades, només es disposa d'un estudi comparatiu que n'avalui l'ús. Les publicacions sobre cirurgia de revisió de genoll (n=10) proporcionen exclusivament evidència no comparativa.

2. Buits de coneixement detectats: Totes les publicacions identificades sobre cirurgies de revisió (espatlla, maluc i genoll) corresponen a estudis no comparatius, fet que representa un important buit de coneixement sobre la seguretat, l'eficàcia o l'efectivitat clínica d'aquesta intervenció en comparació amb la cirurgia convencional.

Resultats principals de l'anàlisi de l'evidència

3. Cirurgia protètica primària d'espatlla: L'evidència disponible, basada en dos ACA i un estudi observacional, suggereix que l'ús d'instrumental quirúrgic personalitzat en 3D per a cirurgia primària d'espatlla és comparable a la cirurgia convencional en seguretat i eficàcia. Tot i això, el nivell de certesa és baix i els estudis són poc específics quant a les indicacions. No se n'ha pogut avaluar l'ús en casos concrets com ara artrosi, fractures, tumors o altres defectes ossis.
4. Cirurgia protètica de revisió d'espatlla: No s'han identificat publicacions.
5. Cirurgia protètica primària de maluc: En cirurgia primària de maluc, l'evidència disponible (2 ACA i 6 estudis observacionals) té un nivell de certesa baix o molt baix. L'ús d'instrumental quirúrgic personalitzat no mostra diferències rellevants davant de la cirurgia convencional en complicacions, funcionalitat, satisfacció del pacient o taxa de recanvi protètic. Només l'escala *Forgotten Joint Score-12* (FJS-12) reflecteix una millora en la qualitat de vida, ja que mesura fins a quin punt els pacients són capaços d'oblidar-se de les seves articulacions en la vida quotidiana. Pel que fa a pròtesis personalitzades, en la indicació d'altres defectes ossis no hi ha millores funcionals, però sí més complicacions i menys temps per carregar pes. Tot i això, l'ús combinat de pròtesis i instrumental personalitzats millora la supervivència precoç de la pròtesi i redueix complicacions en tumors ossis. No hi ha evidència sobre el seu ús en indicacions clíniques de fractura.
6. Cirurgia protètica de revisió de maluc: No s'han identificat publicacions.
7. Cirurgia protètica primària de genoll: L'evidència disponible (1 RS amb MA, 6 ACA i 5 estudis observacionals) se centra sobretot en l'ús d'instrumental quirúrgic personalitzat per a OA, tant en artroplàstia total com en unicompartimental. No s'han observat diferències significatives respecte a la cirurgia convencional en complicacions postoperatòries, funcionalitat ni qualitat de vida, fins i tot quan la certesa de l'evidència és alta. Només un estudi amb certesa molt baixa va mostrar millora funcional. En el cas de pròtesis 3D personalitzades, avaluades només en artroplàstia unicompartimental per OA, tampoc no es van trobar diferències en complicacions postoperatòries ni en la taxa de recanvi protètic. Persisteixen buits de coneixement en indicacions clíniques com fractures, tumors ossis o d'altres diferents de l'OA, així com en l'ús de pròtesis personalitzades en reemplaçaments totals de l'articulació.
8. Cirurgia protètica de revisió de genoll: No s'han identificat publicacions.



Consulta l'informe complet



Limitacions

Les variables de resultat de seguretat i eficàcia/efectivitat analitzades deriven d'un exercici de priorització de variables amb professionals i pacients, però moltes són centrades en l'experiència del pacient, i no s'han analitzat altres potencialment rellevants com el temps quirúrgic o mesures objectives de funcionalitat. Els estudis inclosos, en general, presenten mides mostrals petites, possiblement degut a la complexitat del reclutament, i al temps requerit per dissenyar i fabricar els elements personalitzats 3D. En els ACA, no va ser possible cegar els cirurgians ni els pacients, la qual cosa genera biaixos en l'avaluació de resultats. A més, hi va haver imprecisions en la temporalitat de la recollida de dades i biaixos en la selecció de resultats. D'altra banda, els estudis observacionals presenten un alt risc de biaix per factors de confusió no controlats i variabilitat entre cirurgians. L'heterogeneïtat en les definicions de les variables a analitzar i en les eines utilitzades va impedir fer una MA, afectant la certesa global de l'evidència segons el sistema GRADE.

Les qüestions sobre aquest document poden adreçar-se a: Àrea d'Avaluació. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS) atiq.aquas@gencat.cat