



**ΑΝΟΙΚΤΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΚΥΠΡΟΥ**

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

Η επίπτωση της ολικής αρθροπλαστικής επιφανείας ισχίου στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής: Μία συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση.

Χρήστος Δ. Κούτρας

Επιβλέπων Καθηγητής

Μιχάλης Α. Τάλιας

Αθήνα, Φεβρουάριος 2015

Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου

Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης

Η επίπτωση της ολικής αρθροπλαστικής επιφανείας ισχίου στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής: Μία συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση.

Χρήστος Δ. Κούτρας

Επιβλέπων Καθηγητής
Μιχάλης Α. Τάλιας

Αθήνα, Φεβρουάριος 2015

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Ευχαριστίες	iii
Περίληψη στην ελληνική γλώσσα	iv
Περίληψη στην αγγλική γλώσσα	vi
Κεφάλαιο Πρώτο, Εισαγωγή	1
Κεφάλαιο Δεύτερο, Μεθοδολογία	5
2.1 Κριτήρια επιλεξιμότητας	5
2.2 Στρατηγική αναζήτησης και επιλογής των μελετών	6
2.3 Συλλογή δεδομένων	7
2.4 Αξιολόγηση ποιότητας	7
2.5 Στατιστική ανάλυση	8
Κεφάλαιο Τρίτο, Αποτελέσματα	10
3.1 Αποτελέσματα αναζήτησης	10
3.2 Χαρακτηριστικά των μελετών	11
3.3 Σύνθεση του αποτελέσματος	24
3.3.1 Γενικά χαρακτηριστικά	24
3.3.2 Γενικά μέτρα σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής	27
3.3.3 Εξειδικευμένα για την ασθένεια και για το ισχίο μέτρα ΣΥΠΖ	29
3.3.4 Λειτουργική κατάσταση	32
3.4 Ανάλυση ευαισθησίας	34
Κεφάλαιο Τέταρτο, Συζήτηση και Συμπεράσματα	35
4.1 Συζήτηση	35
4.1.1 Περιορισμοί	38
4.1.2 Μελλοντική έρευνα	40
4.2 Συμπεράσματα	42
Βιβλιογραφία	43
Παράρτημα 1	57
Παράρτημα 2	60
Παράρτημα 3	61
Παράρτημα 4	62
Παράρτημα 5	67

Ευχαριστίες

Αρχικά, θερμές ευχαριστίες στον επιβλέποντα καθηγητή αυτής της μελέτης κ. Μιχάλη Τάλια.

Στη συνέχεια, θα ήθελα να ευχαριστήσω τους συναδέλφους Σταύρο Αντωνίου και Δήμητρα Μαλλίδη για την επιστημονική και ηθική υποστήριξη.

Τέλος, ένα μεγάλο ευχαριστώ στους γονείς μου Δημήτριο Κούτρα και Ζωή Ζλατίνη, καθώς και στον αδερφό μου Γεώργιο Κούτρα, για τη μακρόχρονη υπομονή και στήριξη.

Περίληψη στην ελληνική γλώσσα

Εισαγωγή: Στην πρόσφατη βιβλιογραφία σπανίζουν οι συστηματικές μελέτες που αφορούν στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής (ΣΥΠΖ) μετά από διενέργεια ολικής αρθροπλαστικής επιφανείας ισχίου (ΟΑΕΙ). Πρωτεύων σκοπός αυτής της μελέτης είναι η διερεύνηση της επίπτωσης της αρθροπλαστικής επιφανείας του ισχίου στα γενικά εργαλεία σχετιζόμενα με την υγεία ποιότητας ζωής και εξειδικευμένα εργαλεία για την ασθένεια και την άρθρωση του ισχίου. Δευτερεύοντες σκοποί είναι η διερεύνηση της αναφερόμενης από τον ασθενή μετεγχειρητικής λειτουργίας του και της ικανοποίησής του, καθώς και η αναγνώριση των αδυναμιών και των περιορισμών των υπάρχουσών ερευνών.

Μεθοδολογία: Συστηματική αναζήτηση της βιβλιογραφίας (MEDLINE, CINAHL και CENTRAL) διενεργήθηκε με σκοπό την αναγνώριση σχετικών ερευνών που δημοσιεύθηκαν από τον Ιανουάριο του 2000 στην αγγλική γλώσσα. Πρωτότυπες μελέτες που συμπεριλάμβαναν τουλάχιστον 10 σκελετικά ώριμους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ΟΑΕΙ και αναφέρουν τα αποτελέσματα γενικών ΣΥΠΖ μέτρων με ελάχιστη διάρκεια παρακολούθησης 6 μηνών μελετήθηκαν για συμπερίληψη στην έρευνα. Οι έρευνες που συμπεριλάμβαναν ασθενείς που υποβλήθηκαν ταυτόχρονα και σε άλλες αντικαταστάσεις μέσω προθέσεων αποκλείστηκαν από την παρούσα ανασκόπηση. Ο υπολογισμός της Σταθμισμένης Μέσης Διαφοράς (ΣΜΔ) και του αντίστοιχου 95% διαστήματος εμπιστοσύνης διενεργήθηκε με τη βοήθεια της γενικής μεθόδου αντίστροφης διακύμανσης χρησιμοποιώντας το μοντέλο τυχαίων επιδράσεων. Η στατιστική ανάλυση διενεργήθηκε με τη βοήθεια του προγράμματος RevMan 5.3.

Αποτελέσματα: Με τη βιβλιογραφική ανασκόπηση αναγνωρίστηκαν 12 μελέτες, οι οποίες περιλάμβαναν συνολικά 1898 ασθενείς (2123 αρθροπλαστικές ισχίου). Η μέση ηλικία ήταν 50,7 έτη (εύρος, 14-82 έτη), ο μέσος δείκτης μάζας σώματος ισούσαν με 27,19 kg/m^2

και η αναλογία γυναικών ήταν 25,8%. Η οστεοαρθρίτιδα ήταν η πιο συχνά διαγνωσμένη ασθένεια (83,5%). Τα μέτρα ΣΥΠΖ αναλύθηκαν για μέσο χρονικό διάστημα παρακολούθησης 4 ετών (εύρος 0,5 – 11,0 έτη). Το Short-Form-12 παρουσίασε σημαντική βελτίωση όσον αφορά τη σωματική συνιστώσα (ΣΜΔ 2,31, $p<0,001$) και την ψυχική συνιστώσα (ΣΜΔ 0,35, $p=0,05$). Ένα ακόμα μέτρο της γενικής υγείας, το EuroQol-5D, επέδειξε μια σημαντική βελτίωση (ΣΜΔ 1,26, $p<0,0001$). Τα εξειδικευμένα εργαλεία για την ασθένεια ήταν επίσης βελτιωμένα (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) συνολική βαθμολογία (ΣΜΔ 2,9, $p<0,00001$) και οι υποκατηγορίες για τον πόνο (ΣΜΔ 2,96, $p<0,00001$), την ακαμψία (ΣΜΔ 2,20, $p<0,00001$) και τη λειτουργία (ΣΜΔ 2,74, $p<0,00001$). Τα εξειδικευμένα εργαλεία για την άρθρωση του ισχίου βελτιώθηκαν επίσης αξιοσημείωτα (Harris Hip Score: ΣΜΔ 3,53, $p<0,00001$, Oxford Hip Score: ΣΜΔ 3,26, $p<0,001$). Η λειτουργική κατάσταση (University of California, Los Angeles activity scale: ΣΜΔ 1,57, $p<0,00001$) βελτιώθηκε παρομοίως και ο βαθμός ικανοποίησης των ασθενών ήταν επίσης ικανοποιητικός. Τέλος, αναγνωρίστηκε σημαντική ετερογένεια μεταξύ των μελετών και χαμηλός βαθμός σφάλματος δημοσίευσης.

Συμπεράσματα: Η κλινική εφαρμογή της ολικής αρθροπλαστικής επιφανείας ισχίου επέδειξε σημαντικές βελτιώσεις. Η σωματική συνιστώσα, τα εξειδικευμένα εργαλεία μέτρησης της ΣΥΠΖ για την άρθρωση του ισχίου και την ασθένεια παρουσίασαν τη μεγαλύτερη βελτίωση.

Λέξεις-κλειδιά: αρθροπλαστική επιφανείας, αντικατάσταση επιφανείας, ισχίο, ποιότητα ζωής, μετα-ανάλυση, αναφερόμενα από τον ασθενή μέτρα έκβασης

Περίληψη στην αγγλική γλώσσα

Introduction: Current literature lacks of systematic reviews related to the health-related quality of life (HRQOL) after total hip resurfacing arthroplasty. Primary aim of this study was to investigate the effect of total hip resurfacing arthroplasty on general HRQOL and disease- or hip-specific measures. Secondary aim was to evaluate the patient-reported postoperative function and satisfaction and identify the weaknesses and limitations of available studies.

Methods: A systematic review of the literature (MEDLINE, CINAHL and CENTRAL) was performed to identify relevant articles published after January 2000 in English language. Original studies enrolling at least ten skeletally mature patients who underwent total hip resurfacing arthroplasty and reporting on general health-related quality of life measures with a minimum follow-up of 6 months were considered for inclusion. Studies enrolling patients subjected to other types of joint replacement simultaneously were rejected. The Standardized Mean Difference (SMD) between postoperative and preoperative HRQOL outcomes was obtained with a random effects model and the statistical analysis was performed using RevMan 5.3.

Results: The literature search identified 12 studies, which included a total of 1898 patients (2123 hip resurfacings). Mean age was 50.7 years (range, 14-82), mean body mass index was 27.19 kg/m² and proportion of females was 25.8%. Osteoarthritis was the most common diagnosis (83.5%). HRQOL outcomes were analysed after a mean follow-up duration of 4.0 years (range, 0.5 – 11.0 years). The Short-Form-12 exhibited significant improvement in physical component scores (SMD 2.31, p<0.001) and mental component scores (SMD 0.35, p=0.05). An additional measurement of general health with EuroQol-5D

demonstrated a significant improvement (SMD 1.26, $p < 0.0001$). The disease-specific quality of life outcomes as measured with Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) global score (SMD 2.9, $p < 0.00001$) and the subscales of pain (SMD 2.96, $p < 0.00001$), stiffness (SMD 2.20, $p < 0.00001$) and function (SMD 2.74, $p < 0.00001$) were improved. The hip-specific outcome measures improved also markedly (Harris Hip Score: SMD 3.53, $p < 0.00001$, Oxford Hip Score: SMD 3.26, $p < 0.001$). The functional status (University of California, Los Angeles activity scale: SMD 1.57, $p < 0.00001$) was also improved postoperatively and the patient satisfaction was favorable. Finally, significant heterogeneity between studies and low publication bias was identified.

Conclusions: The clinical application of resurfacing arthroplasty exhibited significant improvements. Physical component scores, hip- and disease-specific HRQOL measures showed the greatest improvement.

Keywords: resurfacing arthroplasty, surface replacement, hip, quality of life, meta-analysis, patient reported outcome

Συντομογραφίες: ΣΥΠΖ - Σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής, ΟΑΕΙ - ολική αρθροπλαστική επιφανείας ισχίου, ΑΕΙ - αρθροπλαστική επιφανείας ισχίου, ΣΜΔ - Σταθμισμένη Μέση Διαφορά, CI – διάστημα εμπιστοσύνης (confidence interval)

Κεφάλαιο Πρώτο

Εισαγωγή

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας «Υγεία είναι η κατάσταση της πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι μόνο η απουσία ασθένειας ή αναπηρίας» [1]. Η Ποιότητα Ζωής είναι μια ευρεία και πολυδιάστατη έννοια, η οποία περιλαμβάνει συνήθως υποκειμενικές αξιολογήσεις τόσο θετικών όσο και αρνητικών πτυχών της ζωής [2]. Η υγεία αποτελεί ένα σημαντικό τομέα της ποιότητας ζωής. Η έννοια της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητα ζωής και οι καθοριστικοί της παράγοντες έχουν εξελιχθεί από τη δεκαετία του '80 για να συμπεριλάβουν τις πτυχές της συνολικής ποιότητας ζωής, που μπορεί να αποδειχθεί ότι επηρεάζουν τη σωματική ή ψυχική υγεία [3].

Τα τελευταία χρόνια αρκετοί ερευνητές προσπαθούν να προσδιορίσουν την ποιότητα ζωής των ασθενών μετά τη χειρουργική τους αποκατάσταση. Ο τομέας της ορθοπαιδικής χειρουργικής στοχεύει στη βελτίωση της ποιότητας ζωής και ειδικότερα της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής των ασθενών. Γενικά εργαλεία ΣΥΠΖ και εξειδικευμένα εργαλεία για τις ορθοπαιδικές παθήσεις καθώς και τις παθήσεις των διαφορετικών ανατομικών σημείων (αρθρώσεων ή οστών) έχουν χρησιμοποιηθεί για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας της ορθοπαιδικής χειρουργικής [4,5].

Η απάλυνση του πόνου και η βελτίωση της λειτουργίας σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα του ισχίου τελικού σταδίου παραμένει μεγάλη πρόκληση για το σύγχρονο ορθοπαιδικό χειρουργό. Τα αποτελέσματα των πρώτων επεμβάσεων αντικατάστασης επιφανείας του ισχίου τη δεκαετία του '70 και του '80 αποδείχθηκαν απογοητευτικά εξαιτίας των ακατάλληλων υλικών, του σχεδιασμού της πρόθεσης και της χειρουργικής τεχνικής. Η εισαγωγή των νέων προθέσεων με τις επιφάνειες

επαφής μετάλλου πάνω σε μέταλλο κατέστησε δυνατή την κατασκευή των νέας γενιάς προθέσεων αντικατάστασης επιφανείας του ισχίου στα μέσα της δεκαετίας του '90 [6]. Στα πλαίσια της επέμβασης αυτής αντικαθίστανται οι αρθρικές επιφάνειες του μηριαίου και της κοτύλης με μεταλλικές επιφάνειες.

Η ολική αρθροπλαστική του ισχίου έχει δεκαετή επιβίωση 64-67% σε νέους και ενεργούς ασθενείς, όπως έχει περιγραφεί από τους Hilmarsson και συν. [7], 20ετή-25ετή επιβίωση της τάξης του 71% όπως έχει περιγραφεί από τους Callaghan και συν. [8] και 20ετή-30ετή επιβίωση της τάξης του 50% [9]. Εναλλακτική της ολικής αρθροπλαστικής του ισχίου για τους νέους και ενεργούς ασθενείς είναι η ολική αρθροπλαστική επιφανείας του ισχίου, η οποία μπορεί να προσφέρει εξαιρετικά αποτελέσματα όσον αφορά την επιβίωση της πρόθεσης μετά από προσεκτική επιλογή των ασθενών που θα υποβληθούν στην επέμβαση αυτή [10], εάν η διενέργεια οστεοτομίας δεν αποτελεί ρεαλιστική εναλλακτική λύση [11,12]. Πρόσφατες έρευνες δημοσίευσαν ποσοστό επιβίωσης της τάξης του 95% για μέση διάρκεια παρακολούθησης περίπου 5 έτη [13] και 89%-97% για 10 έτη [14-19]. Πολλοί ορθοπαιδικοί χειρουργοί προτιμούν την ΟΑΕΙ για τη θεραπευτική αντιμετώπιση των νέων και ενεργών ανδρών [20]. Η αρθροπλαστική επιφανείας χρησιμοποιήθηκε ευρέως την τελευταία δεκαετία, αποτελώντας το 9% όλων των επεμβάσεων ολικής αρθροπλαστικής ισχίου που διενεργήθηκαν στο Ηνωμένο Βασίλειο μεταξύ των ετών 2003 και 2006 [21] και 8.9% των ολικών αρθροπλαστικών ισχίου που διενεργήθηκαν στην Αυστραλία [22]. Το έτος 2011 οι αρθροπλαστικές που διενεργήθηκαν στο Ηνωμένο Βασίλειο αποτελούσαν το 3% του συνολικού αριθμού αρθροπλαστικών, παρ'όλα αυτά αποτελούσαν περισσότερο από το 20% των αρθροπλαστικών που πραγματοποιούνται σε πρώτο χρόνο σε νέους ασθενείς (ηλικίας 40-54 ετών) [23].

Μεταξύ των ισχυριζόμενων πλεονεκτημάτων της ΟΑΕΙ συγκαταλέγονται η περιορισμένη απομάκρυνση οστού και η φυσιολογική ανατομική αποκατάσταση του εγγύς μηριαίου (κεφαλής του μηριαίου και της αυχενομηριαίας γωνίας), επηρεάζοντας θετικά το εύρος της κινητικότητας του

ισχίου, τη μυϊκή λειτουργία και τη μεταφορά φορτίων στο μηριαίο οστό [6,24-27]. Τα αποτελέσματα έδειξαν μειωμένη πιθανότητα εξάρθρωσης του ισχίου και επίσης οι αναμενόμενες τεχνικές δυσκολίες στην περίπτωση των εξωαρθρικών παραμορφώσεων και των αναθεωρητικών επεμβάσεων ήταν σαφώς περιορισμένες [25]. Επίσης έχει δημοσιευθεί ότι οι μικροί σε ηλικία και ενεργοί ασθενείς που υποβάλλονται σε ΟΑΕΙ έχουν φυσιολογικό τρόπο βάδισης και αυξημένα επίπεδα δραστηριότητας συμπεριλαμβανομένου τη βαριά σωματική εργασία και τα αθλήματα επαφής [25,27,28]. Τα αναμενόμενα μειονεκτήματα περιλαμβάνουν τη σαφώς πιο δύσκολη από τεχνική σκοπιά χειρουργική επέμβαση, τις περιορισμένες χειρουργικές ενδείξεις (απουσία μεγάλων ανατομικών ανωμαλιών, καλή οστική ποιότητα του εγγύς μηριαίου, κ.α.), τον κίνδυνο άσηπτης χαλάρωσης της πρόθεσης, κατάγματα του αυχένα του μηριαίου, άσηπτης νέκρωσης, έκτοπης οστεοποίησης, απελευθέρωσης ιόντων μετάλλου και τις δυσμενείς συνέπειες από τα υπολείμματα μετάλλου (adverse reactions to metal debris, ARMD) [25,29-34].

Σε μερικές περιπτώσεις η γνώμη του χειρουργού για το χειρουργικό αποτέλεσμα δεν συμφωνεί με τη γνώμη του ασθενούς [35]. Η γνώμη του ασθενούς καθορίζεται όχι μόνο από την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης αλλά και από την προεγχειρητική ενημέρωσή του και την εν επιγνώσει συναίνεση του ασθενούς [36]. Τα αναφερόμενα από τους ασθενείς μέτρα έκβασης (patient-reported outcome measures) είναι απαραίτητα στη σύγχρονη ορθοπαιδική χειρουργική για τη βέλτιστη λήψη αποφάσεων κατόπιν ενημέρωσης και κοινής συναίνεσης [37]. Μερικές μελέτες ερεύνησαν την επίπτωση της ολικής αρθροπλαστικής του ισχίου στη γενική και στην εξειδικευμένη για την ασθένεια και την άρθρωση του ισχίου ΣΥΠΖ. Παρ'όλα αυτά, η πλειοψηφία των μελετών αυτών διενεργήθηκαν σε ένα ερευνητικό κέντρο, σε μικρό αριθμό ασθενών και χρησιμοποίησαν διαφορετικά ή μη πιστοποιημένα εργαλεία μέτρησης, μη αναφέροντας στοιχεία μακροπρόθεσμης παρακολούθησης ή προεγχειρητικά στοιχεία. Η προεγχειρητική εκτίμηση του μεγέθους της επίδρασης της αρθροπλαστικής επιφανείας του ισχίου στην ΣΥΠΖ είναι απαραίτητη για τη διενέργεια αναλύσεων κόστους-αποτελεσματικότητας, όπως έχει ήδη διενεργηθεί για τις ολικές

αρθροπλαστικές γόνατος και ισχίου [38], και τις μελλοντικές συγκρίσεις μετά από τροποποιήσεις στα υλικά κατασκευής, στο σχεδιασμό των προθέσεων και στη χειρουργική τεχνική εμφύτευσης της πρόθεσης.

Πρωτεύων σκοπός αυτής της μελέτης ήταν η διερεύνηση της επίπτωσης της αρθροπλαστικής επιφανείας του ισχίου στα γενικά εργαλεία ΣΥΠΖ και εξειδικευμένα εργαλεία για την ασθένεια και την άρθρωση του ισχίου. Δευτερεύοντες σκοποί είναι η διερεύνηση της αναφερόμενης από τον ασθενή μετεγχειρητικής λειτουργίας και της ικανοποίησής του, καθώς και η αναγνώριση των αδυναμιών και των περιορισμών των υπαρχουσών ερευνών.

Μεθοδολογία

Ένα προοπτικά καταχωρημένο πρωτόκολλο (διαθέσιμο στην παρακάτω ηλεκτρονική διεύθυνση: http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.asp?ID=CRD42014013936), που δημιουργήθηκε από τον ερευνητή της μελέτης και εκτιμήθηκε από ένα δεύτερο ερευνητή, περιγράφει με λεπτομέρειες τις μεθόδους διενέργειας της ανασκόπησης, την υπό εξέταση κατάσταση, τα κριτήρια επιλεξιμότητας, τα πρωτεύοντα και τα δευτερεύοντα αποτελέσματα, την αξιολόγηση της ποιότητας και την στρατηγική σύνθεσης των δεδομένων. Το δημοσιευμένο πρωτόκολλο δημιουργήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες της δήλωσης PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) [39] και τις κατευθυντήριες οδηγίες MOOSE (Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology) [40].

2.1 Κριτήρια επιλεξιμότητας

Αυθεντικές μελέτες (μελέτη περιγραφής σειράς ασθενών, πριν/μετά μελέτη - διακοπτόμενης χρονοσειράς, μελέτες κοόρτης, ιστορικά ελεγχόμενες μελέτες, μη τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες, τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες), που συμπεριλαμβάνουν τουλάχιστον 10 σκελετικά ώριμους ασθενείς, οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε ολική αρθροπλαστική επιφανείας του ισχίου, και αναφέρονται στα γενικά αποτελέσματα των μέτρων της ΣΥΠΖ με ελάχιστο χρονικό διάστημα παρακολούθησης έξι μηνών, εξετάστηκαν ως προς το ενδεχόμενο συμπερίληψής τους στην παρούσα ανασκόπηση. Οι μελέτες οι οποίες συμπεριλάμβαναν ασθενείς που υποβλήθηκαν ταυτόχρονα και σε άλλο τύπο ολικής αρθροπλαστικής, οι οποίες δεν ανέφεραν τουλάχιστον ένα

γενικό μέτρο της ΣΥΠΖ και δεν αποτελούσαν πρωτεύουσα ή αυθεντική έρευνα (ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, άρθρο πολιτικής, εκπαιδευτικό άρθρο, άρθρο σύνταξης, απαντητική επιστολή, γράμμα, μετα-ανάλυση) απορρίφθηκαν από την έρευνα.

2.2 Στρατηγική αναζήτησης και επιλογής των μελετών

Διενεργήθηκε ηλεκτρονική αναζήτηση από τον ερευνητή της μελέτης και επαλήθευση της ορθότητας της διαδικασίας από ένα βιβλιοθηκονόμο. Η αναζήτηση πραγματοποιήθηκε στις ακόλουθες βάσεις δεδομένων για άρθρα που δημοσιεύθηκαν από την πρώτη Ιανουαρίου του 2000 και μετά: Medline μέσω του παρόχου PubMed, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) και CINAHL μέσω του παρόχου EBSCOhost. Οι βιβλιογραφικές αναφορές όλων των άρθρων που εξετάστηκαν για συμπερίληψη στην μελέτη ελέγχθηκαν για να εντοπιστούν τυχόν σχετικές μελέτες για συμπερίληψη στην παρούσα ανασκόπηση. Οι αναζητήσεις περιορίστηκαν σε μελέτες που αφορούσαν το ανθρώπινο είδος και μελέτες με πλήρες κείμενο στην αγγλική γλώσσα. Η αναζήτηση του PubMed ήταν εκτενής και περιεκτική χρησιμοποιώντας τους όρους αναζήτησης (Medical Subject Headings terms και λέξεις κειμένου) και τους τελεστές (AND ή OR) όπως ακριβώς παρουσιάζονται στο Παράρτημα 1. Ο συγγραφέας ακολούθησε την ίδια στρατηγική για την αναζήτηση στη βάση δεδομένων CENTRAL και CINAHL. Η ημερομηνία του τελευταίου βιβλιογραφικού ελέγχου ήταν η 19^η Οκτωβρίου του 2014. Οι τίτλοι και οι περιλήψεις εξετάστηκαν λεπτομερώς για την αναγνώριση πιθανών μελετών για συμπερίληψη. Τα πλήρη κείμενα των μελετών, που θεωρήθηκαν ότι ενδεχομένως περιέχουν τα δεδομένα που προκαθορίστηκαν στο πρωτόκολλο, ανακτήθηκαν για ενδελεχή έλεγχο. Ο έλεγχος πρώτου και ο έλεγχος δεύτερου επιπέδου διενεργήθηκε από δύο ανεξάρτητους ερευνητές χωρίς απόκρυψη των στοιχείων των μελετών, αφού δε θεωρήθηκε απαραίτητο [41]. Οι τυχόν προκύπτουσες διαφορές μεταξύ των ερευνητών επιλύθηκαν με ομοφωνία.

2.3 Συλλογή δεδομένων

Προχωρήσαμε σε εξαγωγή των παρακάτω παραμέτρων χρησιμοποιώντας ένα έντυπο συλλογής δεδομένων που δημιουργήθηκε πριν τη συλλογή των στοιχείων και τροποποιήθηκε μετά από δοκιμαστική εφαρμογή στις 3 πιο πρόσφατες εργασίες: όνομα του πρώτου συγγραφέα, περίοδο στρατολόγησης, τοποθεσία μελέτης, αριθμό ασθενών και αριθμό αρθροπλαστικών, αριθμό χειρουργών, διάρκεια παρακολούθησης, τύπο πρόθεσης, δημογραφικά στοιχεία, προεγχειρητική διάγνωση, προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά γενικά ΣΥΠΖ εργαλεία και/ή εξειδικευμένα για την ασθένεια ή την άρθρωση του ισχίου μέτρα έκβασης, προεγχειρητική ή μετεγχειρητική αναφερόμενη από τους ασθενείς λειτουργία και μετεγχειρητική ικανοποίηση, μετατροπές σε ολική αρθροπλαστική του ισχίου, επιπρόσθετες αναθεωρητικές επεμβάσεις, μέθοδο τελικής αξιολόγησης (επίσκεψη στην κλινική, τηλεφωνική επικοινωνία, ταχυδρομική επικοινωνία), ποσοστό ανταπόκρισης, πηγή χρηματοδότησης, σχεδιασμό μελέτης (προοπτική ή αναδρομική) και επίπεδο τεκμηρίωσης της κάθε μελέτης. Η εκτίμηση του επιπέδου τεκμηρίωσης της κάθε μελέτης διενεργήθηκε σύμφωνα με το δημοσιευμένο εργαλείο του Oxford Centre for Evidence-Based Medicine [42].

2.4 Αξιολόγηση ποιότητας

Οι ελεγχόμενες μελέτες που θεωρήθηκαν επαρκείς για συμπερίληψη στην έρευνα αξιολογήθηκαν μεθοδολογικά μέσω του εργαλείου που έχει αναπτυχθεί από το Cochrane Collaboration για την εκτίμηση του κινδύνου σφαλμάτων [43]. Αυτό το εργαλείο εξετάζει τη διαδικασία τυχαιοποίησης και την απόκρυψη της τυχαιοποίησης, την «τυφλοποίηση» των

συμμετεχόντων και του προσωπικού, την «τυφλοποίηση» των αξιολογητών των αποτελεσμάτων, τα ατελή δεδομένα έκβασης, την επιλεκτική αναφορά των αποτελεσμάτων και άλλες πιθανές απειλές για την εγκυρότητα της μελέτης.

Οι μελέτες παρατήρησης ελέγχθηκαν χρησιμοποιώντας το εργαλείο που αναπτύχθηκε από τους Moga και συν. [44]. Αυτό το πιστοποιημένο εργαλείο με τα 18 χρησιμοποιούμενα κριτήρια έχει αναπτυχθεί από μια ομάδα ερευνητών αξιολόγησης της ιατρικής τεχνολογίας χρησιμοποιώντας μία 4 σταδίων στηριζόμενη στο ηλεκτρονικό ταχυδρομείο και προσαρμοσμένη τεχνική των Δελφών [45-47]. Το προαναφερόμενο εργαλείο κατασκευάστηκε ειδικά για την εκτίμηση των μελετών περιγραφής σειράς ασθενών, οι οποίες αναμένονταν να εντοπιστούν από την αναζήτηση της βιβλιογραφίας για συμπερίληψη στην παρούσα μελέτη. Το εργαλείο αυτό εκτιμά ποικίλα μεθοδολογικά στοιχεία, συμπεριλαμβάνοντας το στόχο της εργασίας, τον πληθυσμό της εργασίας, τη θεραπευτική παρέμβαση και τις ενδεχόμενες επιπρόσθετες παρεμβάσεις, τα μέτρα έκβασης, τη στατιστική ανάλυση, τα αντικρουόμενα συμφέροντα και τις πηγές χρηματοδότησης. Η κλίμακα χρησιμοποιεί ένα σύστημα βαθμολόγησης, με μέγιστη βαθμολογία για μία έρευνα τους 18 βαθμούς. Οι έρευνες που βαθμολογούνται με 14 ή περισσότερους βαθμούς θεωρούνταν ότι είναι αποδεκτής ποιότητας.

2.5 Στατιστική ανάλυση

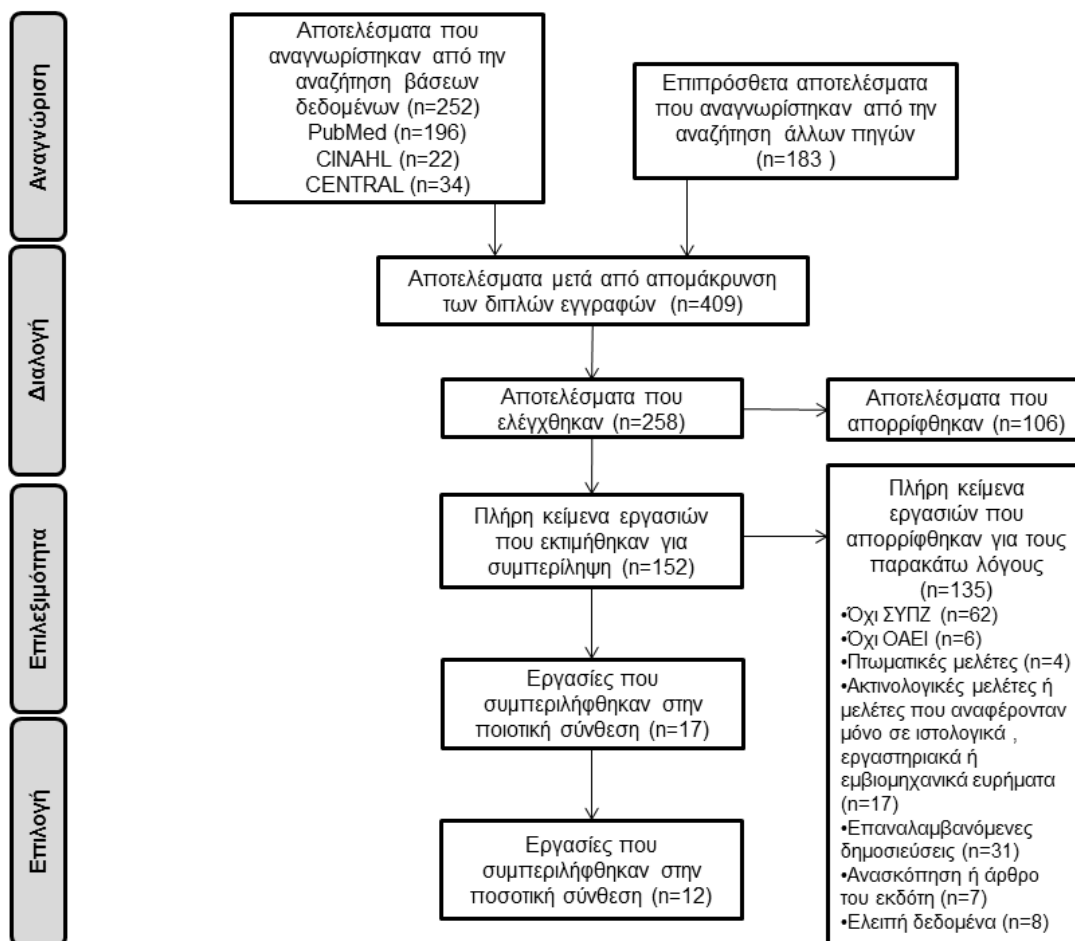
Διενεργήθηκε υπολογισμός της Σταθμισμένης Μέσης Διαφοράς (ΣΜΔ, Standardized Mean Difference), όπως είχε καθοριστεί στο πρωτόκολλο της ανασκόπησης, μεταξύ των μετεγχειρητικών και προεγχειρητικών εκβάσεων, και του αντίστοιχου 95% διαστήματος εμπιστοσύνης με τη βοήθεια της γενικής μεθόδου αντίστροφης διακύμανσης (generic inverse variance method) χρησιμοποιώντας το μοντέλο των τυχαίων επιδράσεων (random-effects model) σύμφωνα με τους

DerSimonian και Laird [48]. Το μοντέλο τυχαίων επιδράσεων χρησιμοποιήθηκε για τη σύνθεση των δεδομένων, όπως προβλέπονταν στο δημοσιευμένο πρωτόκολλο, λόγω της αναμενόμενης και επακολούθως επιβεβαιωμένης ετερογένειας. Οι τυπικές αποκλίσεις υπολογίστηκαν από τα αναφερόμενα διαστήματα εμπιστοσύνης όπως περιγράφεται στο Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [49]. Οι συνολικές τυπικές αποκλίσεις υπολογίστηκαν επίσης από τις τυπικές αποκλίσεις υποκατηγοριών ασθενών χρησιμοποιώντας το μαθηματικό τύπο για την ομαδοποιημένη τυπική απόκλιση (Παράρτημα 2). Στην περίπτωση των ερευνών που δεν ανέφεραν τις τυπικές αποκλίσεις των μέτρων έκβασης, ο υπολογισμός πραγματοποιήθηκε με τη χρησιμοποίηση της μέσης τιμής της διακύμανσης μεταξύ των ερευνών που ανέφεραν την τυπική απόκλιση της τιμής του συγκεκριμένου μέτρου έκβασης (με τη χρησιμοποίηση της προαναφερόμενης εξίσωσης, Παράρτημα 2). Η διόρθωση για διαφορές ως προς την κατεύθυνση της επίδρασης (αποτελέσματος) της κλίμακας διενεργήθηκε αφαιρώντας το μέσο από τη μέγιστη δυνατή βαθμολογία. Η ετερογένεια αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας τη στατιστική I^2 , μία μέθοδο που εκφράζει το ποσοστό διακύμανσης (παρέκκλισης) μεταξύ των ερευνών. Οι τιμές I^2 μεταξύ 0 και 25% συνιστούσαν χαμηλό επίπεδο ετερογένειας, οι τιμές πάνω από 25% συνιστούσαν μέτριο επίπεδο, και οι τιμές πάνω από 75% συνιστούσαν υψηλό επίπεδο ετερογένειας. Τα ενδεχόμενα σφάλματα δημοσίευσης εξετάστηκαν οπτικά αξιολογώντας τη συμμετρία των διαγραμμάτων χωνί [50]. Η κλινική σημαντικότητα της Σταθμισμένης Μέσης Διαφοράς (ΣΜΔ) θα αξιολογηθεί σύμφωνα με την παρακάτω οδηγία που έχει δημοσιευθεί από τον Cohen [51]. Το μέγεθος αποτελέσματος (επίδρασης) θεωρήθηκε ότι είναι μικρό εάν $0,2 \leq \Sigma\Delta < 0,5$, μέτριο εάν $0,5 \leq \Sigma\Delta < 0,8$ και μεγάλο εάν $\Sigma\Delta \geq 0,8$. Η τιμή του $p < 0,05$ θεωρήθηκε στατιστικά σημαντική. Η στατιστική ανάλυση διενεργήθηκε με τη βοήθεια του προγράμματος RevMan (Review Manager 5.3, The Nordic Cochrane Centre, Copenhagen Denmark). Οι στατιστικές αναλύσεις διενεργήθηκαν από τον ερευνητή της μελέτης και επαλήθευση της ορθότητας της διαδικασίας από τον επιβλέποντα, εξειδικευμένο στη στατιστική ανάλυση.

Αποτελέσματα

3.1 Αποτελέσματα αναζήτησης

Οι ηλεκτρονικές αναζητήσεις που διενεργήθηκαν στο Medline μέσω της μηχανής αναζήτησης του PubMed απέδωσαν 196 αποτελέσματα, του CINAHL μέσω του EBSCOhost 22 αποτελέσματα και του CENTRAL 34 αποτελέσματα μετά από απομάκρυνση των διπλών καταγραφών με το Medline. Στους καταλόγους βιβλιογραφικών αναφορών των μελετών που ανακτήθηκαν για τις ανάγκες της ανασκόπησης εντοπίστηκαν 183 επιπλέον σχετικές μελέτες. Από αυτές τις αναζητήσεις, μετά από αποκλεισμό ορισμένων μελετών μετά την ανάγνωση της περίληψης, ανακτήθηκαν 152 πλήρη κείμενα μελετών, που κρίθηκαν υποψήφια για συμπερίληψη και αναλύθηκαν περαιτέρω. Με τον τρόπο αυτό αποκλείστηκαν 135 άρθρα. Μόνο 17 άρθρα ικανοποιούσαν τα προκαθορισμένα κριτήρια ένταξης στην παρούσα μελέτη και συμπεριλήφθηκαν στην ποιοτική ανάλυση [52-68]. Δώδεκα από αυτές τις εργασίες συμπεριλήφθηκαν στην ποσοτική ανάλυση [52,55,57-61,63-67]. Το παρακάτω διάγραμμα ροής (Εικόνα 3.1.1) παρουσιάζει συνοπτικά το ιστορικό της αναζήτησης και τη διαδικασία επιλογής των άρθρων.



Εικόνα 3.1.1 Ιστορικό αναζήτησης και διαδικασία επιλογής των άρθρων

3.2 Χαρακτηριστικά των μελετών

Πέντε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες και 12 μελέτες παρατήρησης αναγνωρίστηκαν από την αναζήτηση. Ορισμένες στατιστικές και μεθοδολογικές ασυνέπειες κατέστησαν αδύνατη την ποσοτική σύνθεση σε 3 μελέτες (μέσος όρος των μέτρων δεν αναφέρονταν, αβέβαιη χρονική διάρκεια παρακολούθησης, κ.α.). Τα χαρακτηριστικά των μελετών αυτών παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα (Πίνακα 3.2.1) και η συνοπτική παρουσίαση των αποτελεσμάτων στον αμέσως επόμενο πίνακα (Πίνακα 3.2.1). Οι συμπεριλαμβανόμενες τυχαιοποιημένες μελέτες ήταν επαρκούς ποιότητας. Λεπτομερέστερη παρουσίαση της εκτίμησης της ποιότητας των τυχαιοποιημένων μελετών ακολουθεί στον Πίνακα 3 που παρατίθεται στο Παράρτημα 3. Δέκα από τις 12 μελέτες

παρατήρησης βαθμολογήθηκαν με 14 ή περισσότερους βαθμούς και περιλήφθηκαν στην ποιοτική ανάλυση της παρούσας έρευνας. Ο γενικός πληθυσμός των ερευνών (17 εργασίες) αποτελούνταν από 2.209 ασθενείς και 2.436 ολικές αρθροπλαστικές επιφανείας ισχίου. Οι έρευνες που συμπεριλήφθηκαν στην περαιτέρω στατιστική ανάλυση, αλλά και μετα-ανάλυση (12 εργασίες) περιλάμβαναν συνολικό αριθμό 1.898 ασθενών και 2.123 αρθροπλαστικών. Όλες οι εργασίες που συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα έρευνα ανέφεραν τα αποτελέσματα γενικών ΣΥΠΖ μέτρων (κριτήριο ένταξης) και ένα εξειδικευμένο για την άρθρωση του ισχίου ή την ασθένεια ΣΥΠΖ εργαλείο [52,55,57-61,63-67]. Έξι εργασίες ανέφεραν τα αποτελέσματα όσον αφορά στη λειτουργική κατάσταση των ασθενών [52,55,57,58,61,65] και 3 εργασίες τα αποτελέσματα όσον αφορά στην ικανοποίηση των ασθενών [59,66,67].

Όνομα πρώτου συγγραφέα (Περίοδος στρατολόγησης)	Αριθμός ασθενών (Αριθμός αρθροπλαστικών)	Τύπος πρόθεσης	Δημογραφικά στοιχεία ασθενών	Προεγχειρητική διάγνωση	Διάστημα παρακολούθησης	Ποσοστό ανταπόκρισης	Επίπεδο τεκμηρίωσης μελέτης – Σχεδιασμός μελέτης	Πηγή χρηματοδότησης
Amstutz HC [52] (Νοέμβριος 1996 - Σεπτέμβριος 2006)	838 (1000)	Conserve Plus	{n=838 ασθ} Ηλικία (μο, ε): 50,0 (14 - 78), Γυναίκες: 212 (25,3%), Βάρος, χγ (μο, ε): 83,3 (42 - 164), ΔΜΣ, χγ/μ ² (μο, ε): 26,9 (17,5 - 46,4), , Κατάταξη Charnley A: 511 ασθ, 61,0%, B: 280 ασθ, 33,4%, C: 47 ασθ, 5,6%	{n=1000 ισχία} Ιδιοπαθής ΟΑ: 696, 69,6%, ΟΝ: 83, 8,3%, ΑΔΙ: 107, 10,7%, Μετα-τραυματική ΟΑ: 43 ισχία, 4,3%, Φλεγμονώδης ΟΑ: 38, 3,8%, ΕΜΚ: 17, 1,7%, LCP: 21, 2,1%, Άλλη: 5, 0,5%	{n=808 ασθ} 5.6 χρόνια (εύρος, 1,1-11,0 χρόνια)	96%	IV - A	St Vincent Medical Center, Los Angeles και Wright Medical Technologies Inc.
Barker KL [53] (2009-2010)	80 (80)	ΔΑ	{n=80 ασθ} [Κανονικό πρόγραμμα φυσιοθεραπείας έναντι Επιταχυνόμενο] Ηλικία (διάμεσος, IQR): 55,8 (49,0 - 61,0) έναντι 55,8 (49,1 - 59,0), Γυναίκες: 0 έναντι 0, ΔΜΣ, χγ/μ ² (μο, SD): 29,2 (3,8) έναντι 27,4 (2,9), Charnley A: 18/40 (45%) έναντι 18/40 (45%), B: 16/40 (40%) έναντι 20/40 (50%), C: 6/40 (15%) έναντι 2/40 (5%)	ΔΑ	{n=78 ασθ} 1 χρόνος παρακολούθηση	98%	I - Π	Χρηματοδοτήθηκε από το NIH (National Institute for Health Research) μέσω μιας RfPB (Research for Patient Benefit) χορηγίας.

Bisseling P [54] (Ιούνιος 2007 - Ιανουάριος 2010)	38 (38)	Conserve plus, Wright Medical Technology, Arlington, Tennessee, USA	{n=38 ασθ} Ηλικία: (μο, ε): 57,5 (24-65), Γυναίκες: 17 (44,7%), ΔΜΣ, χγ/μ ² (μο, SD): 26 (3,1), Charnley κλάση A: 24 (63%), B: 14 (37%)	{n=38 ισχία} OA: 35 (92,1%), ΑΣΝ: 1 (2,6%), ΑΔΙ: 2 (5,3%)	{n= 71 ασθ, και από τις 2 ομάδες} 58 μήνες, SD: 8,1, Ελάχιστο: 36 μήνες (αναφέρεται εδώ)	95% (στους 36- μήνες παρακολούθησης)	I - Π	Wright Medical Technology, Arlington, Tennessee, USA (Πληρωμή για την ανάλυση των ιόντων μετάλλου στο πανεπιστήμιου του Ghent).
Bow JK [55] (2003 - 2008)	103 (104)	DePuy Orthopaedic ASR (Warsaw, Ind)	{n=103 ασθ} Ηλικία (μο, SD): 51 (6), Γυναίκες: 24 (23,3%), ΔΜΣ, χγ/μ ² (μο, SD): 29,7 (4,4)	ΔΑ	{n=104 ασθ} 24 μήνες	96%	IV - Π	Canadian Institutes for Health Research, Canada Foundation for Innovation, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada and Ontario Research and Development Challenge Fund ΔΑ
Brennan SA [56] (ΔΑ)	80 (80)	50 Birmingham Hip Resurfacings (Smith & Nephew- Midland Medical Technology, Birmingham, United Kingdom) και 30 ASRs (DePuy, Johnson and Johnson, Leeds, United Kingdom)	{n=80 ασθ} Ηλικία (μο, ε): 57 έτη (34- 80), Γυναίκες: 22 (27,5%),	{n=80 hips} OA: 73 (91%) and ΑΣΝ: 7 (9%).	{n=80 ασθ} Μο: 3,5 έτη , Εύρος: 3- 6 έτη	100%	III - Π	ΔΑ

Costa ML [57] (Μάιος 2007 - Φεβρουάριος 2010)	60 (60)	Cormet MOM resurfacing (Corin Group, Cirencester, UK)	{n=60 ασθ} Ηλικία (μο, ε): 56.3 (7,3), Γυναίκες: 22 (37%), ΔΜΣ , χγ/μ ² (μο, SD): 28,6 (6,3)	{n=60 ισχία} Αρχική διάγνωση ΟΑ εκτός από: 2 ασθ - ΑΔΙ , 1 ασθ μετατραυματική ΟΑ και 1 ασθ - ΑΣ .	{n=57 ασθ} 12 μήνες	95%	I - Π	National Institute of Health Research, University of Warwick και University Hospitals Coventry and Warwickshire NHS
Fowble VA [58] (ΔΑ)	50 (50)	Conserve® Plus; Wright Medical Technology, Arlington, Tennessee	{n=50 ασθ} Ηλικία (μο, ε): 46 (30-64), Γυναίκες: 19 (38%), Ύψος ίντσες (μο, ε): 68.7 (62-76), Βάρος λίβρες (μο, ε): 183,6 (114-277), ΔΜΣ χγ/μ ² (μο, ε): 27,3 (20,5-44,8), Charnley κλάση A: 41 (82%), B: 8 (16%), C: 1 (2%), ASA κλάση 1: 27 (54%), 2: 19 (38%), 3: 4 (8%)	{n=50 hips} ΟΑ (%): 48 (96%), ΟΝ (%): 1 (2%), Άλλη (%): 1 (2%)	{n=49 ασθ} Μο: 38 μήνες , Εύρος: 24 - 50 μήνες	98%	II - Π	Wright Medical Technology και Los Angeles Orthopaedic Hospital Foundation
Hall DP [59] (Ιανουάριος 2006 - Σεπτέμβριος 2007)	33 (33)	Cormet (Corin Medical Ltd, UK) ή MITCH (Stryker Orthopedics, NJ)	{n=33 ασθ} Ηλικία (μέσος, CI): 53,7 (51,6-55,8), Γυναίκες: 6 (18%)	{n=33 ισχία} ΟΑ 33 (100%)	{n=33 ασθ} 6 μήνες	100%	III - Α	Καμία χρηματοδότηση
Hing CB [60] (Απρίλιος 1999 – Ιούνιος 2001)	212 (230)	Birmingham hip resurfacing (Smith and Nephew-MMT, Birmingham, United Kingdom).	{n=212 ασθ} Ηλικία (μο, ε): 52,1 (18 - 82), Γυναίκες: 72 (34%), Ύψος (μο, SD): 172,18 εκ. (9,947), Βάρος (μο, SD): 80,62 (15,616), ΔΜΣ , χγ/μ ² (μο, SD): 27,02 (4.225)	ΟΑ, ρευματοειδής αρθρίτιδα, ΑΣΝ, νευρομεταβολική ασθένεια (ποσοστό ΔΑ)	{n=208 ασθ} Μο: 5 έτη , Εύρος: 4-6 έτη	97%	IV - P	Smith and Nephew

Kim PR [61] (2003-2006)	200 (200)	{n=200 hips} Conserve Plus (Wright Medical Technology, Arlington, Tenn). Acetabular component with 5-mm wall thickness in 15 hips / acetabular component with 3.5-mm wall thickness in 185 hips	{n=200 ασθ} Ηλικία (μo, ε): 48,5 (18-65), Γυναίκες: 44(22%)	{n=200 ισχία} ΟΑ: 171 (85,4%), ΟΝ: 16 (8%), ΑΔΙ: 6 (3%), τραυματική ΟΑ: 3 (1,5%), ΕΜΚ: 1 (0,5%), Άλλη: 3 (1,5%).	{n=200 ασθ} Mo: 100% 31,2 μήνες, Εύρος: 12-54	IV - Π	Wright Medical Technology
Larbaiboonpong V [62] (Ιανουάριος 2006 - Δεκέμβριος 2008)	38 (40)	Birmingham Hip Resurfacing (Smith & Nephew, Birmingham, United Kingdom)	{n=38 ασθ} Ηλικία (μo, ε): 43,7 (19-60), Γυναίκες: 15 (39,4%), Υψος, εκ. (μo, ε): 168 (152-185), Βάρος, χγ (μo, ε): 60,5 (49-95), ΔΜΣ, χγ/μ ² (μo, ε): 25,5 (21,6-29,8)	{n=40 ισχία} ΟΝ: 21 (52,5%), ΟΑ: 14 (35%), ΑΔΙ: 2 (5%), μετα-τραυματική: 2 (5%), ΑΣ: 1 (2,5%).	{n=38 ασθ} Mo: ΔΑ 16,2 μήνες, Εύρος: 3-33 μήνες	IV - Α	ΔΑ
McGrath MS [63] (Νοέμβριος 2002 – Αύγουστος 2005)	174 (202)	Conserve Plus metal-on-metal hybrid hip resurfacing	{n=165 ασθ} Γυναίκες: 49 (29,7%) ΔΜΣ, χγ/μ ² (μo, ε): 26,8 (17-44)	ΔΑ	(n=165 ασθ) Mo: 95% 36 μήνες, Εύρος: 24- 72 μήνες	II - Π	Wright Medical Technology
Patel R [64] (ΔΑ)	12 (12)	Birmingham hip resurfacing (Midland Medical Technologies, Birmingham, UK)	{n=12 ασθ} Ηλικία (μo, ε): 55,9 (42-70), Γυναίκες: 3 (25%)	{n=12 ισχία} ΟΑ: 12 (100%)	{n=12 ασθ} 6 μήνες	IV - Α	Καμία χρηματοδότηση

Penny JØ [65] (Απρίλιος 2007 - Δεκέμβριος 2009)	20 (20)	Articular Surface Replacement (DePuy, Leeds, UK)	{n=20 ασθ} Ηλικία ΔΑ (διάμεσος, ε): 57 (54-61), Γυναίκες: 8 (40%), ΔΜΣ , $\chi\gamma/\mu^2$ (διάμεσος, ε): 28 (24-31), Charnley κλάση I: 80%		{n=19 ασθ} 2 χρόνια	95%	I - Π	Danish Ministry of the Interior and Health. Biomet Denmark και Protosekompagniet/DePuy παρείχαν στήριξη στο ίδρυμα.
Rahman WA [66] (Ιούνιος 2002 - Μάιος 2006)	127 (143)	{n=143 ισχία} Birmingham Hip™ Resurfacing (BHR™) system (Smith & Nephew, Memphis, TN, USA) σε 39 ισχία, και Durom® hip resurfacing system (Zimmer, Inc., Warsaw, IN, USA) σε 104 ισχία	{n=127 ασθ} Ηλικία (μο, ±SD, ε): 52 ±4 (22-82), Γυναίκες: 27 (22%), ΔΜΣ , $\chi\gamma/\mu^2$ (διάμεσος, ±SD, ε): 28 ±4 (19-41), Charnley κλάση A: 44 (34%), B1: 28 (23%), B2: 24 (19%), C: 31 (24%)	{n=143 ισχία} OA: 139 (97%), ΑΣΝ: 4 (3%)	{n=127 ασθ} Μο: 2.5 χρόνια , Εύρος: 2-6 χρόνια	92%	IV - A	Zimmer, Inc (Warsaw, IN, USA)
Ray R [67] (Ιανουάριος 2006 - Μάρτιος 2008)	69 (69)	{n=69 ισχία} Cormet (Corin, Cirencester, UK) σε 36 ισχία (52%) και MITCH (Stryker, Newbury, UK) σε 33 ισχία (48%)	{n =69 ισχία} Ηλικία (μο, SD): 53,4 (6,2), Γυναίκες: 0	{n=69 ισχία} πρωτοπαθής OA: 69 (100%)	{n=69 ασθ} 12 μήνες	100%	III - Π	Καμία χρηματοδότηση

Stiehler M [68] (Οκτώβριος 2008 - Φεβρουάριος 2010)	75 (75)	Durom ^{IM} Hip Resurfacing prosthesis (Zimmer, Warsaw, IN, USA)	{n=75 ασθ} [CAS έναντι Συμβατική εμφύτευση, διάμεσος, IQR] Ηλικία: 51 (45-55 έναντι 50 (44-55), Γυναίκες: 10 (27%) έναντι 8 (21%), ΔΜΣ , χγ/μ ² : 27,4 (25,0-30,4) έναντι 26,4 (24,7- 29,7), ASA κλάση 1 or 2: 0 (0%) έναντι 1 (3%), προεγχειρητικά Charnley A: 17/30 (57%) έναντι 19/33 (58%)	{n=70 ισχία} [CAS έναντι Συμβατική εμφύτευση] Ιδιοπαθής ΟΑ: 32/34 (94%) έναντι 34/36 (94%), ΑΔΙ: 2/34 (6%) έναντι 1/36 (3%), μετα- τραυματική: 0/34 (0%) έναντι 1/36 (3%).	{n=75 ασθ} 6 μήνες	100%	I - Π	Zimmer GmbH, Winterthur, Switzerland
---	----------------	---	--	--	-------------------------------------	-------------	--------------	--

Πίνακας 3.2.1. Χαρακτηριστικά των μελετών

Συντομογραφίες: μο = μέσος όρος, ε = εύρος, χγ = χιλιόγραμμα, μ = μέτρο, ασθ = ασθενείς, ΟΑ = οστεοαρθρίτιδα, ΟΝ = οστεονέκρωση, ΑΔΙ = αναπτυξιακή δυσπλασία του ισχίου, ΕΜΚ = επιφυσιολίσηση μηριαίας κεφαλής, LCP = νόσος legg calve perthes, ΔΑ = δεν αναφέρεται, Π = προοπτική, Α = αναδρομική, IQR = ενδοτεταρτημοριακό εύρος, ΔΜΣ = δείκτης μάζας σώματος, SD = τυπική απόκλιση, ΑΣΝ = άσηπτη νέκρωση, ΑΣ = αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, ΑSΑ = American Society of Anaesthesiologists, CI = 95% διάστημα εμπιστοσύνης, CAS = χειρουργική επέμβαση με τη βοήθεια υπολογιστή

Όνομα πρώτου συγγραφέα	Γενικό ΣΥΠΖ εργαλείο και/ή εξειδικευμένο για την ασθένεια ή την άρθρωση του ισχίου εργαλείο	Αναφερόμενη από τον ασθενή μετεγχειρητική λειτουργία και ικανοποίηση	Μετατροπή σε ολική αρθροπλαστική του ισχίου	Επιπρόσθετη αναθεωρητική επέμβαση
Amstutz HC [52]	{n=964 ισχία} [προεγχ. έναντι ΤΠ, μο (SD)] SF-12^{i,a} : 32,97 (8,43) έναντι 50,90 (8,72) για την σωματική συνιστώσα και 48,04 (12,61) έναντι 53,67 (8,97) για την ψυχική συνιστώσα, HHS^{i,a} [στην ΤΠ, μο (SD)]: 93,3 (8,9)	{n=964 ισχία} [προεγχ. έναντι ΤΠ, μο (SD)] UCLA^{i,b} : 3,6 (1,2) έναντι 9,4 (0,9) για τον πόνο, 6,4 (1,4) έναντι 9,6 (0,9) για τη βάδιση, 5,8 (1,6) έναντι 9,5 (1,2) για την λειτουργία και 4,7 (1,5) έναντι 7,5 (1,6) για τη δραστηριότητα	{n=1000 ισχία} 10 λόγω κατάγματος του αυχένα του μηριαίου, 20 λόγω χαλάρωσης της μηριαίας πρόθεσης, 2 σε περιπτώσεις σήψης και 1 σε επαναλαμβανόμενο υπεξάρθημα	{n=1000 ισχία} 1 ανακατασκευή της κοτύλης και αναθεώρηση του κοτυλιαίου τμήματος της πρόθεσης εξαιτίας προβολής δια του κοτυλιαίου τοιχώματος. 4 καθυστερημένης έναρξης αιματογενείς σήψεις καθαρίστηκαν χειρουργικά ΔΑ
Barker KL [53]	{n=40 ασθ} [Πρόγραμμα κανονικής φυσιοθεραπείας, προεγχ. έναντι 1-χρόνου παρακολούθηση] EQ-5D^{i,e} (διάμεσος, IQR): 0,6 (0,5 – 0,7) έναντι 0,8 (0,7 – 1,0), OHS^{i,c} (μο, SD): 27,1 (8,5) έναντι 39,6 (8,8), HOOS^{i,a} συνολική βαθμολογία (μο, SD): 50,6 (15,3) έναντι 79,4 (18,5), {n=40} [Πρόγραμμα επιταχυνόμενης φυσιοθεραπείας, προεγχ. έναντι 1-χρόνου παρακολούθηση] EQ-5D^{i,e} (διάμεσος, IQR): 0,6 (0,3 – 0,7) έναντι 1,0 (0,8 – 1,0), OHS^{i,c} (μο, SD): 25,0 (7,8) έναντι 45,1 (5,3), HOOS^{i,a} συνολική βαθμολογία (μο, SD): 47,3 (14,1) έναντι 91,3 (10,7)	{n=40 pts} [Πρόγραμμα κανονικής φυσιοθεραπείας, προεγχ. έναντι 1-χρόνου παρακολούθηση] UCLA^{i,b} (διάμεσος, IQR): 4,5 (3 - 6) έναντι 7 (6 - 8), {n=40} [Πρόγραμμα επιταχυνόμενης φυσιοθεραπείας, προεγχ. έναντι 1-χρόνου παρακολούθηση] UCLA^{i,b} (διάμεσος, IQR): 5,5 (3,5 - 7) έναντι 8 (7 - 8)	ΔΑ	ΔΑ
Bisseling P [54]	{n=36 ασθ} [προεγχ. έναντι παρακολούθηση 36 μηνών, διάμεσος, 95% CI] SF-12^{i,*} : 88,2 (85-94) έναντι 108,8 (100-112), HHS^{i,*} : 57 (54-60) έναντι 96 (93-98), OHS^{i,*} : 34(30-36) έναντι 13 (12-15)	{n=36 ασθ} [προεγχ. έναντι παρακολούθηση 36 μηνών, διάμεσος, 95% CI] UCLA^{i,*} : 5 (4-7) έναντι 7 (7-8), VAS Ικανοποίησης^{i,*} (στους 36 μήνες παρακολούθησης): 92 (85-98)	{n=38 ασθ} Μία μετατροπή εξαιτίας άσηπτης χαλάρωσης από άσηπτη νέκρωση της μηριαίας κεφαλής	{n=38 ασθ} 2 αναθεωρήσεις λόγω σχηματισμού ψευδοόγκων (καμία μετατροπή σε ΟΑΙ δεν αναφέρεται σε αυτές τις περιπτώσεις)
Bow JK [55]	{n=100 ισχία} [προεγχ. έναντι παρακολούθηση 24 μηνών] SF-36^{i,a} (μο): 27,5 έναντι 45,2 για την ΠΣΣ και 50,3 έναντι 51,5 για την ΠΨΣ, WOMAC^{ii,b} (μο) 5,5 έναντι 1,3 για τον πόνο, 6,1 έναντι 2,5 για την ακαμψία, 5,6 έναντι 2,0 για την λειτουργία, προεγχ. HHS[*] (μο, SD): 51 (19,7)	{n=100 ισχία} [προεγχ. έναντι παρακολούθηση 24 μηνών , μο, ε] UCLA^{i,b} : 4 (2-9) έναντι 7 (3-9) για τη δραστηριότητα	{n=104 ισχία} 1 μετατροπή εξαιτίας άσηπτης νέκρωσης της κεφαλής του μηριαίου, 1 εξαιτίας κατάγματος του αυχένα του μηριαίου και 2 λόγω φλεγμονής	ΔΑ

Brennan SA [56]	{n=71 ισχία} [ισχία με στένωση <10%, προεγχ. έναντι ΤΠ, μο, ε] SF-36 ^{i,a} : 62,6 (10-97) έναντι 79,4 (28-100) {n=9 ισχία} [ισχία με στένωση >10%, προεγχ. έναντι ΤΠ, μο, ε] SF-36 ^{i,a} : 55,7 (33-73) έναντι 79,5 (40-99)	ΔΑ	ΔΑ	ΔΑ
Costa ML [57]	{n=57 ισχία} [προεγχ. έναντι παρακολούθηση 12 μηνών, μο (SD ή CI)] EQ-5D βαθμολογία ^{i,e} : 0,33 (0,34) έναντι 0,796 (0,721-0,870), EQ-5D VAS κλίμακα ^{i,a} : 56,7 (22,9) έναντι 78,2 (73,9-83,4) , OHS ^{i,*} 19,1 (8,0) έναντι 40,4 (37,9-42,9) , HHS ^{i,a} : 48,6 (14,2) έναντι 88,4 (84,4-92,4)	{n=57 ισχία} [προεγχ. έναντι παρακολούθηση 12 μηνών, μο (SD ή CI)] Disability rating index ^{ii,a} : 57,0 (16,5) έναντι 27,7 (21,7-33,7), Paffenbarger physical activity questionnaire ⁱ : 8,53 (11,40) έναντι 15,01 (10,15-19,87)	ΔΑ {n=60 ισχία} (1 εξάρθρωση, μετατροπή σε ΟΑΙ δεν αναφέρεται)	ΔΑ {n=60 ισχία} (1 εξάρθρωση, μετατροπή σε ΟΑΙ δεν αναφέρεται)
Fowble VA [58]	{n=49 ισχία} [προεγχ. έναντι ΤΠ, μο (SD)] SF-12 ^{i,a} : 33,6 (8,4) έναντι 53,6 (5,9) για την σωματική συνιστώσα και 44,2 (12,8) έναντι 54,6 (6,7) για την ψυχική συνιστώσα, HHS ^{i,a} : 46 (9) έναντι 97 (4)	{n=49 ισχία} [προεγχ. έναντι ΤΠ, μο (SD)] UCLA ^{i,b} : 4.2 (1.1) έναντι 8.2 (1.6) για τη δραστηριότητα	{n=50 ισχία} 1 μετατροπή λόγω μετεγχειρητικής άσηπτης νέκρωσης της κεφαλής του μηριαίου (αποκλεισμός από περαιτέρω παρακολούθηση)	{n=50 ισχία} επιπλέον χειρουργικές επεμβάσεις δεν αναφέρονται
Hall DP [59]	{n=33 ισχία} [προεγχ. έναντι παρακολούθηση 6 μηνών , μο (CI)] SF-12 ^{i,a} : 32,8 (30,1-35,6) έναντι 47,0 (43,8-50,2) για την ΠΣΣ, 54,5 (51,4-57,7) έναντι 53,0 (50,0-56,0) για την ΠΨΣ, OHS ^{ii,d} (μο, CI): 38,1 (36,0-40,2) έναντι 18,6 (16,3-20,8)	{n=33 ισχία} Patient satisfaction scores ^{i,g} [στους 6 μήνες παρακολούθησης, εξαιρετικές ή καλές απαντήσεις]: E1: 97%, E2: 100%, E3:78.8%, E4: 57.6%, E5: 84.8%, E6: 81.8%, E7: 84.8%, E8: 78.8%	ΔΑ {n=33 ισχία} (1 κάταγμα του αυχένα του μηριαίου, δεν αναφέρεται χειρουργική θεραπεία)	ΔΑ {n=33 ισχία} (1 κάταγμα του αυχένα του μηριαίου, δεν αναφέρεται χειρουργική θεραπεία)
Hing CB [60]	{n=224 ισχία}[προεγχ. έναντι παρακολούθηση 5 ετών] SF-12 ^{i,a} (μο, ε): 31,0 (16,3-62) έναντι 52,2 (16,3-62,9) γι την ΠΣΣ, 58,6 (25-65) έναντι 55,5 (21,5-66,6) για την ΠΨΣ, HHS ^{i,a} (μο, ε): 20,0 (5 - 30) έναντι 41,7 (10- 44) για τον πόνο, 7,9 (2 - 9) έναντι 8,4 (6 - 9) για την κίνηση, 34,3 (5 -44) έναντι 45,3 (15 - 47) για τη λειτουργία, HHS ^{i,a} (μο, ε) 62,2 (8-98) έναντι 95,2 (47-100) για τη συνολική βαθμολογία, [5 ετών παρακολούθηση] OHS ^{ii,d} (μο, ε): 14,2 (12 - 32)	ΔΑ	1 μετατροπή σε ΟΑΙ λόγω ενός χαλαρωμένου κοτυλαίου τμήματος της πρόθεσης και μία μετατροπή λόγω επιμένου πόνου (υποψία άσηπτης νέκρωσης του μηριαίου διεγχειρητικά)	Δεν αναφέρονται άλλες αναθεωρητικές επεμβάσεις

Kim PR [61]

{n=186 ισχία, μη αναθεωρημένοι ασθ} [προεγχ. έναντι 12 μήνες παρακολούθηση, μο (SD)] **RAND**^{i,a}: 34,53 (22,51) έναντι 80,19 (21,57) για τη σωματική λειτουργικότητα, 20,11 (30,57) έναντι 73,70 (38,55) για το σωματικό ρόλο, 61,45 (43,54) έναντι 86,32 (31,12) για το συναισθηματικό ρόλο, 47,10 (22,33) έναντι 68,11 (19,36) για τη ζωτικότητα, 71,91 (19,70) έναντι 81,45 (15,66) για την ψυχική υγεία, 59,65 (27,46) έναντι 87,87 (20,54) για την κοινωνική λειτουργικότητα, 34,52 (19,67) έναντι 74,85 (22,01) για το σωματικό πόνο και 71,27 (20,72) έναντι 76,68 (18,81) για τη γενική υγεία, **WOMAC**^{i,a}: 49,07 (17,91) έναντι 91,98 (12,32) για τον πόνο, 41,19 (19,83) έναντι 80,82 (19,38) για την ακαμψία, 46,92 (18,90) έναντι 89,65 (12,58) για τη λειτουργία, **HHS**^{i,a} (μο, SD): 55,88 (11,56) έναντι 92,10 (10,97) {n=11 ισχία, αναθεωρημένοι ασθ}[προεγχ. έναντι 12 μήνες παρακολούθηση, μο (SD)] **RAND**^{i,a}: 22,69 (20,48) έναντι 58,50 (32,58) for σωματική λειτουργικότητα, 11,54 (29,96) έναντι 42,50 (42,57) για το σωματικό ρόλο, 51,28 (48,33) έναντι 63,33 (48,31) για το συναισθηματικό ρόλο, 30,00 (21,89) έναντι 57,00 (26,69) για τη ζωτικότητα, 52,00 (25,92) έναντι 74,80 (20,83) για την ψυχική υγεία, 37,50 (31,87) έναντι 68,75 (37,85) για την κοινωνική λειτουργικότητα, 23,08 (20,69) έναντι 51,25 (33,42) για το σωματικό πόνο και 61,54 (24,44) έναντι 63,00 (21,37) για τη γενική υγεία, **WOMAC**^{i,a}: 36,92 (19,10) έναντι 79,38 (26,25) για τον πόνο, 28,85 (17,96) έναντι 59,38 (30,43) για την ακαμψία, 37,22 (19,09) έναντι 74,82 (27,71) για τη λειτουργία, **HHS**^{i,a} (μο, SD): 49,59 (11,41) έναντι 65,13 (24,87) [προεγχ. έναντι ΤΠ, μο, SD] **SF-12**^{i,*}: 18,0 (3,11) έναντι 62,2 (1,89), OHS: 44,0 (5,23) έναντι 12,4 (1,12), **HHS**^{i,a}: 35,0 (5,62) vs. 96,4 (1,32)

Larbpaiboonpong V [62]

{n=186 ισχία}[προεγχ. έναντι 12 μήνες παρακολούθηση, μο (SD)] **UCLA**^{i,b}: 6,01 (2,55) έναντι 7,38 (1,80) για τη λειτουργία, {n=11 ισχία} [προεγχ. έναντι 12 μήνες παρακολούθηση, μο (SD)] **UCLA**^{i,b}: 3,88 (2,17) έναντι 5,67 (1,53) για τη δραστηριότητα [προεγχ. έναντι ΤΠ, μο, SD] **UCLA**^{i,b}: 3,4 (0,66) έναντι 8,8 (1,13)

{n=200 ισχία} Μετατροπή λόγω άσηπτης χαλάρωσης του κοτυλιαίου τμήματος σε 10 ισχία, κατάγματος του αυχένα του μηριαίου σε 2 ισχία, λόγω άσηπτης χαλάρωσης του μηριαίου τμήματος της πρόθεσης σε 1 ισχίο και συνεχιζόμενου πόνου σε ακόμα ένα ισχίο {n=40 ισχία} 1 μετατροπή εξαιτίας κατάγματος αυχένα του μηριαίου (μετά από αφαίρεση οστεοχονδρώματος)

{n=200 ισχία} 5 ασθ. – επώδυνο κλειδίωμα άρθρωσης σε έσω στροφή που απαιτούσε αφαίρεση, 3 ασθ. – Μη επούλωση ή κάταγμα του μείζονος τροχαντήρα, 1 ασθ – Φλεγμονή με έκπλυση και χειρουργικό καθαρισμό, 1 ασθ. – Παράλυση νεύρου, 1 ασθ – Αταίριαστα τμήματα πρόθεσης όπου απαιτούνταν αλλαγή, 1 ασθ – Εγκλωβισμός παροχέτευσης στο χειρουργικό τραύμα, που απαιτούσε χειρουργική αφαίρεση

ΔΔ

McGrath MS [63]	<p>{n=35 ασθ, νεότεροι των 60 χρόνων} SF-12^{i,a} (αύξηση από την προεγχ. στη μετεγχ. βαθμολογία έναντι μετεγχ., μο, ε): 15 (-10 ως 37) έναντι 52 (30 ως 64) για την ΠΣΣ και 5 (-27 ως 28) έναντι 56 (38 to 67) για την ΠΨΣ, HHS^{i,a} (προεγχ. έναντι μετεγχ. μο, ε): 52 (33 to 67) έναντι 94 (71 ως 100), {n=130 ασθ, 60 χρόνων ή μεγαλύτεροι } SF-12^{i,a} (αύξηση από την προεγχ. στη μετεγχ. βαθμολογία έναντι μετεγχ., μο, ε): 19 (-5 ως 32) έναντι 51 (21 ως 63) για την ΠΣΣ και 3 (-29 to 25) έναντι 55 (24 to 66) για την ΠΨΣ, HHS^{i,a} (προεγχ. έναντι μετεγχ. μο, ε): 53 (25 ως 71) έναντι 92 (41 ως 100)</p>	ΔΑ	<p>{n= 193 ισχία} 2 λόγω κατάγματος αυχένα, 1 λόγω πόνου στο ισχίο, μετατόπισης του κοτυλιαίου τμήματος και βλάβες που σχετίζονται με άσηπτη λεμφοκυτταρική αγγειίτιδα, 1 εξαιτίας έκτοπης οστεοποίησης με οστεόλυση γύρω από το κοτυλιαίο τμήμα, 2 εξαιτίας χαλάρωσης του μηριαίου τμήματος και 1 εξαιτίας αρθροκατάδυσης της κοτύλης.</p>	<p>{n= 193 ισχία} 2 Αναθεωρήσεις εξαιτίας έκτοπης οστεοποίησης. Η μια εξ αυτών μετατράπηκε αργότερα σε ΟΑΙ (περιγράφηκε προηγουμένως)</p>
Patel R [64]	<p>{n=12 ισχία} [προεγχ. έναντι παρακολούθηση 6 μηνών] EQ-5D^{i,e} (μο, SD): 0,47 (0,3) έναντι 0,93 (0,2) , WOMAC^{ii,a} (μο, SD): 43,8 (16,3) έναντι 6,8 (2,2) , HHS^{i,a} (μο, SD): 60,2 (12,6) έναντι 88,3 (3,4), OHS^{ii,d} (μο, SD): 36.8 (6,5) έναντι 16,9 (3,7)</p>	ΔΑ	ΔΑ	ΔΑ
Penny JØ [65]	<p>{n=19 ισχία} [προεγχ. έναντι παρακολούθηση 2 ετών] EQ-5D^{i,e} (μο, SD): 0.6 (0,3) έναντι 0.8 (0,3) , WOMAC^{ii,a} (μο, SD): 50 (21) έναντι 8 (13) , HHS^{i,a} (μο, SD): 63 (10) έναντι 93 (10)</p>	<p>{n=19 ισχία} [Προεγχ. έναντι παρακολούθηση 2 ετών, μο (SD)] UCLA^{i,b}: 5.8 (2,2) έναντι 7.3 (1,8) για τη δραστηριότητα</p>	<p>{n=20 ισχία} καμία</p>	<p>{n=20 ισχία} 1 μετατόπιση του κοτυλιαίου τμήματος με εξάρθρωση (ανάταξη του τμήματος και αποκλεισμός από την έρευνα).</p>
Rahman WA [66]	<p>{n=131 ισχία} [προεγχ. έναντι ΤΠ, μο (SD)] SF-12^{i,a}: 34(9) έναντι 54 (6) για την ΠΣΣ και 47 (12) έναντι 57 (6) για την ΠΨΣ, WOMAC^{i,a}: 47 (19) έναντι 97 (8) για τον πόνο, 40 (20) έναντι 89 (15) για την ακαμψία, 47 (18) έναντι 95 (9) για τη λειτουργία, 46 (18) έναντι 95(8) για τη συνολική βαθμολογία, OHS^{i,a}: 42 (18) έναντι 95 (8)</p>	<p>{n=131 ισχία} [στην ΤΠ] UCLA^{i,b} (μο, ε): 8 (3-10), Patient satisfaction scale^{i,f} (μο, SD): 96 (15) για τον πόνο, 95 (17) για τη λειτουργία, 92 (20) για την αναψυχή, 96 (15) για τη συνολική βαθμολογία</p>	<p>{n=143 ισχία} 5 μετατροπές με διατήρηση της κοτύλης- 2 λόγω κατάγματος του αυχένα του μηριαίου, 2 για ανεξήγητο πόνο που αποδόθηκε σε άσηπτη νέκρωση, μία δεύτερη αναθεώρηση σε άρθρωση μετάλλου πάνω σε πολυαιθυλένιο για επιμένων πόνο και κυστική μάζα 7 εκ., που αποδόθηκε σε ψευδομάζα, 1 μετατροπή εξαιτίας επαναλαμβανόμενου εξαρθήματος σε αναβάτη που εμπλέκονταν σε πτώση</p>	<p>{n=143 ισχία} 1 αλλαγή κοτυλιαίου τμήματος λόγω μετατόπισης, 1 πρόωρη φλεγμονή που αντιμετωπίστηκε με παροχέτευση, 1 σύστοιχο διατροχαντήριο κάταγμα σε ποδηλατικό ατύχημα που αντιμετωπίστηκε με ενδομυελικό ήλο</p>

Ray R [67]	{n=69 ισχία} [προεγχ. έναντι παρακολούθηση 12 μηνών, μο (SD)] SF-12 ^{i,a} : 33,3 (7,6) έναντι 51,0 (7,4) για την ΠΣΣ, 54,5 (10,0) έναντι 54,3 (6.9) για την ΠΨΣ, OHS ^{i,c} : 22,3 (6,5) έναντι 43,3 (5,4)	{n=69 ισχία} Patient satisfaction scores ^{i,g} [στους 12 μήνες παρακολούθησης, εξαιρετικές ή καλές απαντήσεις]: E1: 89,2%, E2: 89,2%, E3:83,1%, E4: 60,0%, E5: 83,1%, E6: 90,8%, E7: 93,8%, E8: 76,9%	ΔΑ	ΔΑ
Stiehler M [68]	{n=37} [προεγχ. έναντι παρακολούθηση 6 μηνών, διάμεσος, IQR, CAS] WOMAC ^{i,a} (%): 55 (44-68) έναντι 89 (78-95), HHS ^{i,a} : 51 (45-65) έναντι 91 (87-99), EQ-5D ^{i,e} (%): 79 (53-79) έναντι 89 (89-100), {n=38} [προεγχ. έναντι παρακολούθηση 6 μηνών, διάμεσος, IQR, Συμβατική εμφύτευση] WOMAC ^{i,a} (%): 64 (54-76) έναντι 91 (82-98), HHS ^{i,a} : 58 (50-66) έναντι 95 (90-97), EQ-5D ^{i,a} (%): 79 (79-89) έναντι 89 (79-100)	ΔΑ	{n=75 ισχία} 1 μετατροπή εξαίτιας κατάγματος του αυχένα του μηριαίου	{n=75 ισχία} ΔΑ

Πίνακας 3.2.2 Αποτελέσματα των μελετών

Συντομογραφίες: προεγχ. = προεγχειρητική, μετεγχ. = μετεγχειρητική, ΤΠ = τελευταία παρακολούθηση, μο = μέσος όρος, ε = εύρος, χγ = χιλιόγραμμα, ασθ = ασθενείς, ΔΑ = δεν αναφέρεται, IQR = ενδοτεταρτημοριακό εύρος, SD = τυπική απόκλιση, CI = 95% διάστημα εμπιστοσύνης, CAS = χειρουργική επέμβαση με τη βοήθεια υπολογιστή, OHS = Oxford Hip Score, HHS = Harris Hip Score, EQ-5D = EuroQol-5D, UCLA = UCLA hip scoring system, SF-12 = Short-Form 12 Health Survey, ΠΣΣ = περίληψη σωματικής συνιστώσας, ΠΨΣ = περίληψη ψυχικής συνιστώσας, HOOS = Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score, VAS = Visual Analogue Scale (οπτική αναλογική κλίμακα), E = Ερώτηση

Κατεύθυνση και εύρος των κλιμάκων: i = μεγαλύτερη βαθμολόγηση υποδηλώνει βελτίωση, ii = μικρότερη βαθμολόγηση υποδηλώνει βελτίωση, a = εύρος 0-100, b = εύρος 0-10, c = εύρος 0-48, d = εύρος 12-60, e = εύρος -1 to 1, f = εύρος 25-100, g = 0 - 100%, *Το εύρος της κλίμακας δεν αναφέρεται, **Η κατεύθυνση της κλίμακας δεν αναφέρεται.

3.3 Σύνθεση του αποτελέσματος

3.3.1 Γενικά χαρακτηριστικά

Ο μέσος όρος ηλικίας ήταν 50,7 έτη (εύρος, 14-82 έτη) σε 10 μελέτες που περιέγραφαν το χαρακτηριστικό αυτό. Ο μέσος δείκτης μάζας σώματος ήταν 27,19 kg/m^2 (6 έρευνες) και το ποσοστό των γυναικών ισούταν με 25,8% σε 12 έρευνες που ανέφεραν το στοιχείο αυτό. Η οστεοαρθρίτιδα ήταν η πιο κοινή διάγνωση και αφορούσε το 83,5% των συμμετεχόντων, σε 8 εργασίες. Οι ΣΥΠΖ εκβάσεις αναλύθηκαν μετά από ένα μέσο χρονικό διάστημα παρακολούθησης 4 ετών (εύρος, 0,5 – 11,0 έτη) σε 12 μελέτες οι οποίες ανέφεραν αναλυτικά τη διάρκεια παρακολούθησης των ασθενών τους και χρησιμοποιήθηκαν στην ποιοτική ανάλυση της παρούσας έρευνας. Ο αριθμός των χειρουργών ήταν περιορισμένος, ένας χειρουργός πραγματοποίησε όλες τις επεμβάσεις σε 5 μελέτες [52,55,58,63,64], 3 χειρουργοί σε 4 μελέτες [59,60,65,67] και τέλος 5 χειρουργοί σε μία μελέτη [61]. Η πλειοψηφία των ερευνών διενεργήθηκε σε ένα χειρουργικό κέντρο [52,55,57-60,63,64,66,67] ή σε δύο [65], με την εξαίρεση μίας έρευνας που διενεργήθηκε σε 4 διαφορετικά χειρουργικά κέντρα [61]. Η έρευνες διεξήχθησαν στη βόρεια Αμερική, στην Αυστραλία ή στην Ευρώπη. Η επίσκεψη στην κλινική ήταν η προτιμώμενη μέθοδος τελικής αξιολόγησης σε όλες τις έρευνες εκτός από δύο έρευνες, μεταξύ αυτών που αναφέρονταν στο προαναφερόμενο χαρακτηριστικό (συνδυάζονταν με τηλεφωνική επικοινωνία σε μία έρευνα [52] και διενεργήθηκε ταχυδρομική αποστολή των ερωτηματολογίων σε άλλη έρευνα [67]). Όλες οι μελέτες που συμπεριλήφθηκαν είχαν ποσοστό ανταπόκρισης μεγαλύτερο ή ίσο με 92%. Οκτώ από τις έρευνες που συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα μετα-ανάλυση ήταν σχεδιασμένες προοπτικά [55,57,58,60,61,63,65,67] και 4 από τις μελέτες είχαν σχεδιαστεί αναδρομικά [52,59,64,66]. Το επίπεδο τεκμηρίωσης ήταν I για δύο μελέτες [57,65], όπως επίσης II [58,63] και III [59,67], τέλος το επίπεδο τεκμηρίωσης ήταν IV σε 6 μελέτες [52,55,60,61,64,66] σύμφωνα με το εργαλείο του Oxford Centre for Evidence-Based Medicine [42]. Επτά μελέτες είχαν χρηματοδοτηθεί από εμπορικές εταιρίες [52,58,60,61,63,65,66]. Το μέσο ποσοστό μετατροπής σε ολική αρθροπλαστική του ισχίου ήταν 3,7% και το μέσο ποσοστό επιπρόσθετης επέμβασης (εξαιρουμένου των ΟΑΙ) ήταν 1,1%. Τέλος, η ικανοποίηση των ασθενών ήταν καλή σε 3 μελέτες [59,66,67], που περιγράφουν την έκβαση αυτή (αναλυτική παρουσίαση στον Πίνακα 3.2.2). Η εργασία των Hall και συν. [59] και η εργασία των Ray και συν. [67] χρησιμοποίησαν το ερωτηματολόγιο 8 τομέων ικανοποίησης του ασθενούς “Patient satisfaction scores” [69,70] και ανέφεραν ικανοποίηση της τάξης του 97% και 89,2% αντίστοιχα. Η εργασία των Rahman και συν. [64] χρησιμοποίησε μια κλίμακα ικανοποίησης

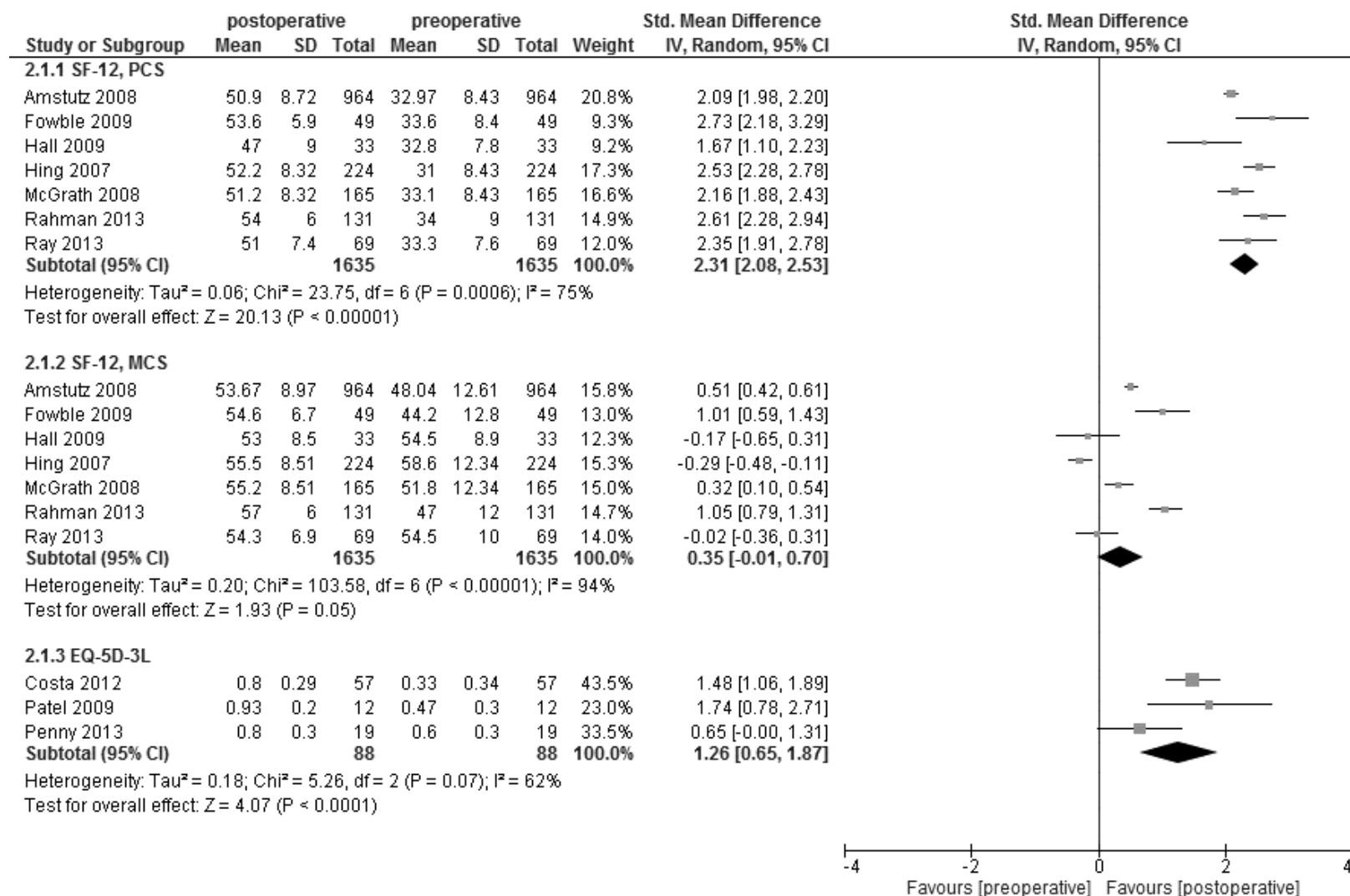
των ασθενών “Patient satisfaction scale” [71,72] και ανέφερε μία μέση γενική ικανοποίηση της τάξης του 96%. Η φύση του συγκεκριμένου μέτρου έκβασης (έλλειψη προεγχειρητικών μετρήσεων) καθιστούσε αδύνατη την ποσοτική σύνθεση των δεδομένων. Τα χαρακτηριστικά των συμπεριλαμβανόμενων εργαλείων μέτρησης των εκβάσεων παρουσιάζονται συνοπτικά στον Πίνακα 3.3.1 που παρατίθεται αμέσως παρακάτω.

Εργαλεία	Χαρακτηριστικά
Γενικά ΣΥΠΖ	
Short-Form-12 Health Survey [73]	12 στοιχεία που διαμορφώνουν τη βαθμολογία των εκβάσεων των δύο συνιστωσών της κατάστασης υγείας Περίληψη Σωματικής Συνιστώσας - 4 υποκατηγορίες: Σωματική λειτουργικότητα, σωματικός ρόλος, σωματικός πόνος, γενική υγεία Περίληψη Ψυχικής Συνιστώσας - 4 υποκατηγορίες: Ζωτικότητα, κοινωνική λειτουργικότητα, συναισθηματικός ρόλος, ψυχική υγεία
EuroQol-5D-3L [74]	5 ερωτήσεις που αφορούν σε καθημερινές δραστηριότητες (κινητικότητα, αυτοεξυπηρέτηση, συνηθισμένες δραστηριότητες, πόνος/δυσφορία, άγχος/κατάθλιψη)
Εξειδικευμένο για την ασθένεια ΣΥΠΖ	
WOMAC [75]	24 στοιχείων εργαλείο που μετρά 3 τομείς: πόνος (5 ερωτήσεις), ακαμψία (2 ερωτήσεις) και σωματική λειτουργία κατά τη διάρκεια κοινότυπων δραστηριοτήτων
Εξειδικευμένα για την άρθρωση του ισχίου ΣΥΠΖ	
Oxford Hip Score [76]	12 στοιχείων εργαλείο που εκτιμά τη λειτουργία και τον επίμονο πόνο κατά τη διάρκεια καθημερινών δραστηριοτήτων
Harris Hip Score [77]	10 στοιχεία που καλύπτουν τους ακόλουθους τομείς: πόνος, λειτουργία, απουσία παραμόρφωσης και εύρος κινητικότητας
Αναφερόμενη από τους ασθενείς λειτουργία	
UCLA activity level rating scale [78]	1 στοιχείο που περιέχει 10 πιθανά επίπεδα δραστηριότητας (ασθενής καθηλωμένος στο κρεβάτι μέχρι ασθενής που συμμετέχει σε αθλήματα επαφής)
Αναφερόμενη από τους ασθενείς ικανοποίηση	
"Patient satisfaction scores" [71,72]	8-ερωτήσεων εργαλείο που μετρά τους ακόλουθους τομείς: γενική ικανοποίηση, ανακούφιση πόνου, αύξηση δραστηριοτήτων, βαριά δουλειά, προσδοκίες, σύσταση της χειρουργικής επέμβασης, νοσοκομειακή εμπειρία
"Patient satisfaction scale" [69,70]	4-στοιχείων εργαλείο που εκτιμά 4 τομείς: γενική ικανοποίηση, πόνο, εργασία και ψυχαγωγικές δραστηριότητες

Πίνακας 3.3.1 Χαρακτηριστικά των εργαλείων μέτρησης έκβασης

3.3.2 Γενικά μέτρα σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής

Το Short-Form-12 επέδειξε μία σημαντική βελτίωση στην σωματικής συνιστώσα (ΣΜΔ -2,31, 95% CI -2,53 ως -2,08, $p < 0,001$), σε 7 μελέτες που αναφέρονταν σε αυτό το μέτρο έκβασης και συμπεριλάμβαναν 1.635 συμμετέχοντες. Εντοπίστηκε μέτριου βαθμού ετερογένεια ($I^2 = 75%$) και η πιθανότητα σφάλματος δημοσίευσης δεν ήταν εμφανής. Η ψυχική συνιστώσα του SF-12 ήταν επίσης ελαφρά βελτιωμένη (ΣΜΔ -0,35, 95% CI -0,70 ως 0,01, $p = 0,05$), σε 7 μελέτες που αναφέρονταν σε αυτό το μέτρο έκβασης και συμπεριλάμβαναν 1.635 συμμετέχοντες. Στην ανάλυση αυτή εντοπίστηκε υψηλό επίπεδο ετερογένειας ($I^2 = 94%$), η πιθανότητα όμως παρουσίας σφάλματος δημοσίευσης ήταν χαμηλή. Η μέτρηση χρησιμότητας της υγείας μέσω EuroQol-5D επέδειξε σημαντική βελτίωση (ΣΜΔ -1,26, 95% CI -1,87 ως -0,65, $p < 0,0001$). Η εκτίμηση αυτή βασίζεται σε τρεις μελέτες. Η ετερογένεια μεταξύ των μελετών ήταν μέτριου βαθμού ($I^2 = 62%$) και η πιθανότητα σφάλματος δημοσίευσης δεν ήταν εμφανής. Το Δενδρόγραμμα 3.3.2 παρουσιάζει τη σταθμισμένη μέση διαφορά των μέτρων έκβασης που αφορούν στα γενικά μέτρα ΣΥΠΖ.

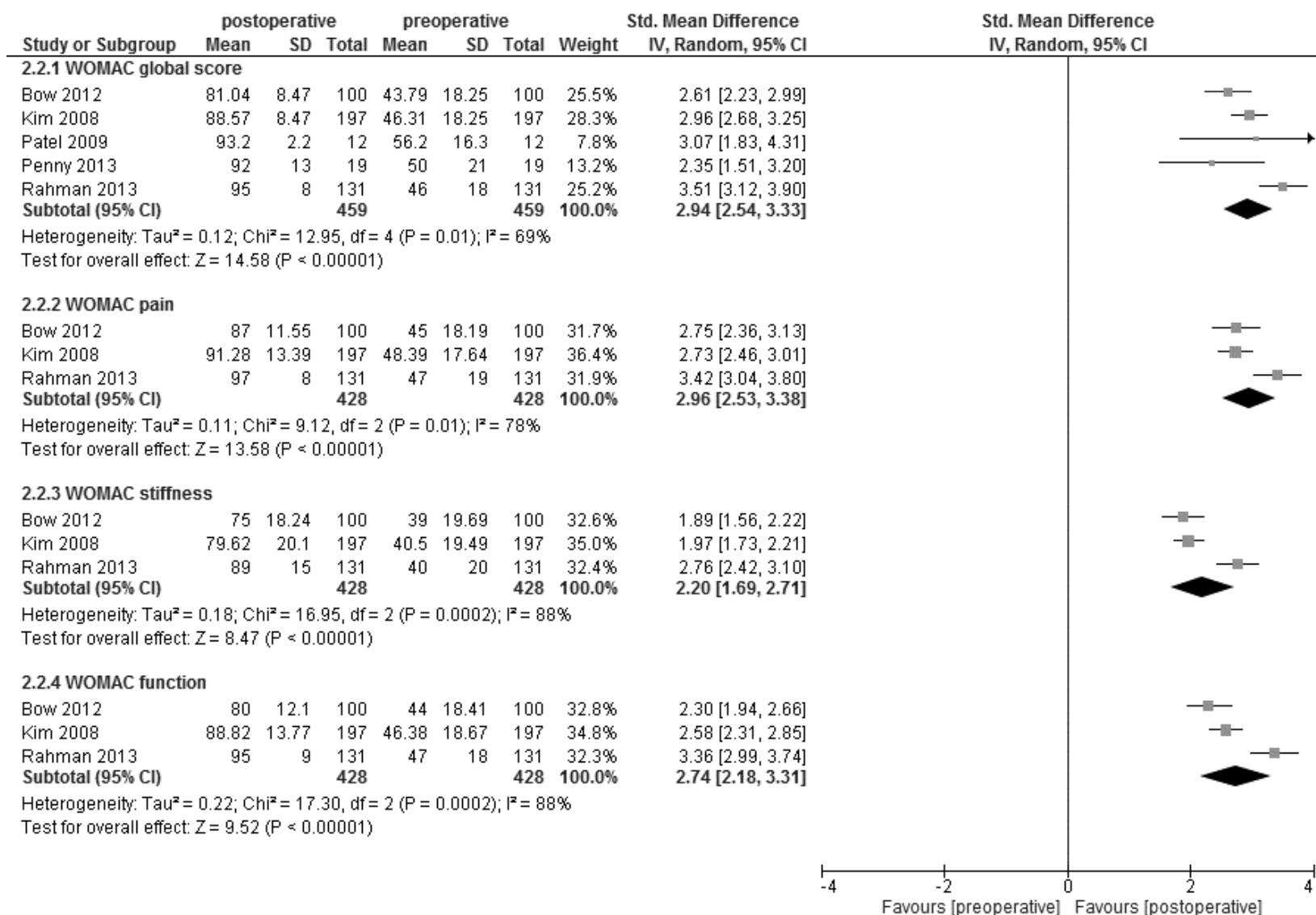


Δενδρόγραμμα 3.3.2 Δενδρόγραμμα των ΣΜΔ των μέτρων έκβασης που αφορούν στα γενικά μέτρα ΣΥΠΖ

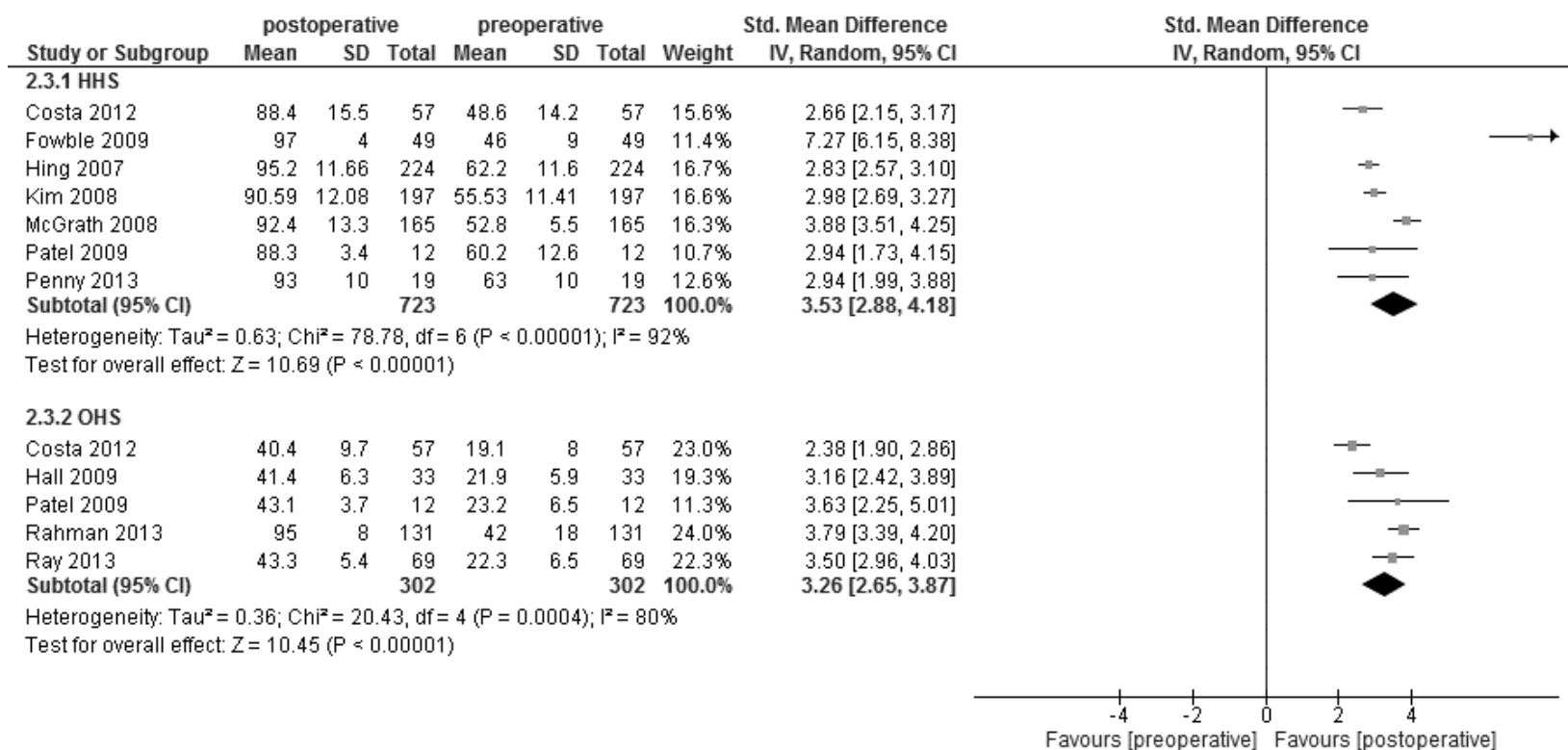
3.3.3 Εξειδικευμένα για την ασθένεια και για το ισχίο μέτρα ΣΥΠΖ

Οι εξειδικευμένες για την ασθένεια εκβάσεις, όπως μετρήθηκαν με τη γενική βαθμολογία του δείκτη Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), είχαν βελτιωθεί αξιοσημείωτα (ΣΜΔ -2,9, 95% CI -3,33 ως -2,54, $p < 0,00001$). Τα στοιχεία αυτά στηρίζονται σε 5 μελέτες και 459 ασθενείς. Ο βαθμός ετερογένειας ήταν μέτριος ($I^2 = 69\%$) και η πιθανότητα σφάλματος δημοσίευσης αποδείχθηκε μικρή. Η υποκλίμακα του WOMAC για τον πόνο (ΣΜΔ -2,96, 95% CI -3,38 ως -2,53, $p < 0,00001$), την ακαμψία (ΣΜΔ -2,20, 95% CI -2,71 ως -1,69, $p < 0,00001$) και τη λειτουργία (ΣΜΔ -2,74, 95% CI -3,31 ως -2,18, $p < 0,00001$) ήταν επίσης στατιστικά σημαντικά βελτιωμένες, σύμφωνα με τα στοιχεία 3 μελετών. Υψηλό επίπεδο ετερογένειας ήταν εμφανές μεταξύ των μελετών αυτών ($I^2 = 78\%$, $I^2 = 88\%$, $I^2 = 88\%$ respectively), χωρίς εμφανείς ενδείξεις σφάλματος δημοσίευσης.

Τα εξειδικευμένα για την άρθρωση του ισχίου μέτρα ΣΥΠΖ βελτιώθηκαν επίσης σημαντικά (Harris Hip Score: ΣΜΔ -3,53, 95% CI -4,18 ως -2,88, $p < 0,00001$, 7 μελέτες, 723 ασθενείς; Oxford Hip Score: ΣΜΔ -3,26, 95% CI -3,87 ως -2,65, $p < 0,001$, 5 μελέτες, 302 ασθενείς). Τα επίπεδα ετερογένειας ήταν υψηλά ($I^2 = 92\%$, $I^2 = 80\%$ αντίστοιχα) και η πιθανότητα σφάλματος δημοσίευσης ήταν εμφανής για το Harris Hip Score και χαμηλή για το Oxford Hip Score. Η βαθμολογία στο Harris Hip Score της εργασία των Fowble και συν. [58] αναγνωρίστηκε σαν ακραία τιμή και επηρέαζε θετικά το Harris Hip Score, όπως παρουσιάζεται στο Διάγραμμα 4.8 του Παραρτήματος 4. Η ανάλυση ευαισθησίας, η οποία αναφέρεται παρακάτω, μετά από αποκλεισμό της προαναφερόμενης μελέτης [58] δεν επηρέαζε σε στατιστικά σημαντικό βαθμό το αποτέλεσμα. Το Δενδρόγραμμα 3.3.3.1 παρουσιάζει τη σταθμισμένη μέση διαφορά των μέτρων έκβασης που αφορούν στα εξειδικευμένα για την ασθένεια και το δενδρόγραμμα 3.3.3.2 στα εξειδικευμένα για το ισχίο ΣΥΠΖ μέτρα και παρατίθενται αμέσως παρακάτω.



Δενδρόγραμμα 3.3.3.1 Δενδρόγραμμα των ΣΜΔ των μέτρων έκβασης που αφορούν στην εξειδικευμένη για την ασθένεια ΣΥΠΙΖ



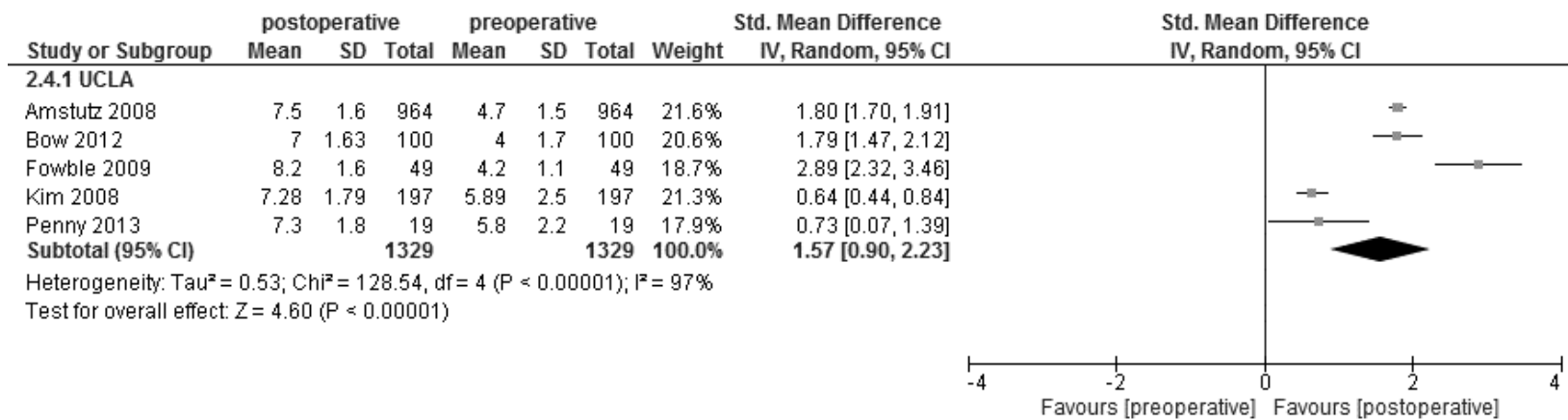
Δενδρόγραμμα 3.3.3.2 Δενδρόγραμμα των ΣΜΔ των μέτρων έκβασης που αφορούν στην εξειδικευμένη για το ισχίο ΣΥΠΖ

3.3.4 Λειτουργική κατάσταση

Η λειτουργική κατάσταση (University of California, Los Angeles activity scale (ΣΜΔ -1,57, 95% CI -2,23 ως -0,90, $p < 0,00001$) βελτιώθηκε επίσης μετεγχειρητικά. Τα διαθέσιμα δεδομένα προέρχονταν από 5 έρευνες και συμπεριλάμβαναν 1329 συμμετέχοντες. Το επίπεδο ετερογένειας ήταν υψηλό ($I^2 = 97\%$) και η πιθανότητα σφάλματος δημοσίευσης χαμηλή.

Το Δενδρόγραμμα 3.3.4 παρουσιάζει τη σταθμισμένη μέση διαφορά των μέτρων έκβασης που αφορούν στη λειτουργική κατάσταση των ασθενών και παρατίθεται αμέσως παρακάτω.

Τα διαγράμματα χωνί των σταθμισμένων μέσων διαφορών για όλα τα μέτρα έκβασης παρουσιάζονται στο Παράρτημα 5.



Δενδρόγραμμα 3.3.4 Δενδρόγραμμα των ΣΜΔ των μέτρων έκβασης που αφορούν στη λειτουργική κατάσταση των ασθενών

3.4 Ανάλυση ευαισθησίας

Οι εκ των υστέρων αναλύσεις των συμπεριλαμβανομένων εργασιών διενεργήθηκαν με σκοπό να ελαττωθούν τα σφάλματα ποιότητας. Μετά από αποκλεισμό είτε των μελετών παρατήρησης στα οποία διενεργήθηκε υπολογισμός των τυπικών αποκλίσεων είτε της μελέτης των Amstutz και συν. [52], που αποτελούσε τη μεγαλύτερη μελέτη σε αριθμό συμμετεχόντων, ή κάθε μελέτης ξεχωριστά. Οι σταθμισμένες μέσες διαφορές ήταν σε όλες τις περιπτώσεις σταθερά υπέρ της μετεγχειρητικής έκβασης για όλες τις μεταβλητές εκβάσεων (μη σημαντικό αποτέλεσμα). Μετά από αποκλεισμό των επτά μελετών με χρηματοδότηση από εμπορικές εταιρίες [52,58,60,61,63,65,66], μόνο η ΣΜΔ για την ψυχική συνιστώσα του SF-12 είχε αλλάξει στατιστικά σημαντικά (ΣΜΔ -0,07, 95% CI -0,36 ως 0,31, $p=0,61$), όπως απεικονίζεται στο Δενδρόγραμμα 5 του Παραρτήματος 5.

Συζήτηση και Συμπεράσματα

4.1 Συζήτηση

Έρευνες που δημοσιεύθηκαν πρόσφατα έδειξαν μία θετική επιρροή της ολικής αρθροπλαστικής επιφανείας στην ΣΥΠΖ. Οι διαθέσιμες συστηματικές ανασκοπήσεις της βιβλιογραφίας καθώς και οι ευρέως φάσματος ανασκοπήσεις δεν αναφέρονται σε γενικά μέτρα ΣΥΠΖ [27,79-89]. Η εκτίμηση της ΣΥΠΖ θεωρήθηκε επαρκής στην περίπτωση που χρησιμοποιούνταν τουλάχιστον ένα γενικό εργαλείο μέτρησης της ΣΥΠΖ.

Η ολική αρθροπλαστική επιφανείας επέδειξε ουσιώδεις βελτιώσεις στις γενικές και εξειδικευμένες για την ασθένεια και την άρθρωση του ισχίου ΣΥΠΖ κλίμακες μέτρησης και αποδείχθηκε με τον τρόπο αυτό ότι είναι μία αποτελεσματική επέμβαση. Οι ακόλουθοι παράγοντες έχουν μία αρνητικά αυξανόμενη επιρροή σε σχέση με το χρόνο πάνω στα ΣΥΠΖ μέτρα έκβασης: συνοδά νοσήματα, φαρμακευτική αγωγή, ψυχολογικοί και κοινωνικοί παράγοντες, καθώς και επιπλοκές της πρόθεσης [90]. Η βελτίωση στη βαθμολογία της σωματικής συνιστώσας του SF-12 ήταν μεγάλη ($\Sigma\Delta > 0,8$) και η βελτίωση στη βαθμολογία της ψυχικής συνιστώσας ήταν μικρή ($0,5 \leq \Sigma\Delta < 0,8$) σύμφωνα με τους Cohen και συν. [51]. Στο σημείο αυτό είναι σημαντικό να τονιστεί ο ρόλος της χειρουργικής στη βελτίωση των σωματικών και λειτουργικών τομέων της υγείας, χωρίς να στοχεύει απευθείας στη βελτίωση των πνευματικών και ψυχοκοινωνικών συνιστωσών. Με τον τρόπο αυτό, τα μικρά οφέλη στην ψυχική συνιστώσα του SF-12 μπορεί να επηρεάζονται από τη γήρανση του πληθυσμού, τη χειροτέρευση των προϋπαρχουσών συνοδών νοσημάτων ή της οστεοαρθρίτιδας [91]. Μία μεγάλη βελτίωση παρατηρήθηκε στη βαθμολογία του EQ-5D ($\Sigma\Delta > 0,8$).

Τα οφέλη στις εξειδικευμένες για το ισχίο και την ασθένεια εκβάσεις ήταν σταθερά υψηλά (ΣΜΔ>2 μονάδες για τη συνολική βαθμολογία του WOMAC και για τις υποκλίμακες του πόνου, της ακαμψίας και της λειτουργίας, καθώς και το Harris Hip Score και το Oxford Hip Score), με αποτέλεσμα να επιτρέπεται να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι η εξειδικευμένη για το ισχίο ποιότητα ζωής έχει σημαντικά οφέλη από τη χειρουργική αντιμετώπιση. Η μέση διαφορά στη συνολική βαθμολογία του WOMAC ήταν 41,8 βαθμούς, στην υποκλίμακα για τον πόνο 45,1 βαθμούς, στην υποκλίμακα για την ακαμψία 44 βαθμούς και 42,7 βαθμούς στην υποκλίμακα για τη λειτουργία, οι οποίες είναι σημαντικά μεγαλύτερες από την ελάχιστη κλινικά σημαντική διαφορά των 25 βαθμών που έχει περιγραφεί για το συγκεκριμένο μέτρο έκβασης σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ολική αρθροπλαστική του ισχίου από τους Quintana και συν. [92]. Η βελτίωση στη λειτουργική κατάσταση των ασθενών ήταν επίσης σημαντική όπως μετρήθηκε με το UCLA (SMD=1,57). Τέλος, η ικανοποίηση των ασθενών ήταν ευνοϊκή στις 3 μελέτες [59,66,67], που αναφέρονταν στο συγκεκριμένο μέτρο έκβασης. Η μείωση του πόνου και η βελτίωση των γενικών και των εξειδικευμένων ΣΥΠΖ μέτρων, καθώς και της λειτουργικής κατάστασης έχουν πιθανώς μία άμεση θετική επιρροή στην ικανοποίηση των ασθενών. Η συνοχή της κατεύθυνσης και του μεγέθους του αποτελέσματος της θεραπείας μεταξύ των συμπεριλαμβανομένων εργασιών επιτρέπει την ασφαλή υπόθεση της αποτελεσματικότητας της ολικής αρθροπλαστικής επιφανείας ισχίου.

Μερικές μελέτες εξέτασαν συστηματικά την επίπτωση της αρθροπλαστικής επιφανείας ισχίου στα εξειδικευμένα για το ισχίο και την ασθένεια ΣΥΠΖ μέτρα και τη λειτουργία. Παρατηρήθηκε συμφωνία μεταξύ επιδεικνυόμενων εκβάσεων θεραπείας των συστηματικών αυτών ανασκοπήσεων και της παρούσας μελέτης όσον αφορά στα εξειδικευμένα μέτρα ΣΥΠΖ [79-81,83,89] και στη λειτουργική κατάσταση [93].

Οι αρμόδιοι για τη χάραξη πολιτικής θα θεωρήσουν ενδεχομένως χρήσιμες τις αρχικές ενθαρρυντικές αναλύσεις πάνω στη χρήση της ΟΑΕΙ [94-96], λαμβάνοντας υπόψη την έλλειψη τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων μελετών με μεγάλο αριθμό ασθενών. Οι πάροχοι και οι χρήστες

ιατρικών υπηρεσιών θα μπορούσαν να επιλέξουν τη συγκεκριμένη επέμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τη θετική επίπτωση στα ΣΥΠΖ μέτρα και το επιβεβαιωμένο στην παρούσα μελέτη χαμηλό ποσοστό επιπλοκών. Η παρούσα ανασκόπηση παρουσιάζει τα αποτελέσματα της θεραπείας, όπως αυτά μετρήθηκαν μέσω των ΣΥΠΖ εργαλείων μέτρησης σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ΟΑΕΙ. Αυτά τα αποτελέσματα θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν σαν βάση για μελλοντικές μελέτες, οι οποίες εκτιμούν την επίδραση των τροποποιήσεων στις προθέσεις, τις αλλαγές των χειρουργικών ενδείξεων ή των χειρουργικών τεχνικών καθώς και για τη διενέργεια αναλύσεων κόστους-αποτελεσματικότητας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ΟΑΕΙ.

Ένα σημαντικό χαρακτηριστικό των μέτρων έκβασης είναι η εγκυρότητα όσον αφορά την ολική αρθροπλαστική και την οστεοαρθρίτιδα (την πιο συνηθισμένη διάγνωση στην παρούσα ανασκόπηση). Το SF-12 είναι ένα έγκυρο και άριστο ψυχομετρικό εργαλείο για χρήση σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα και ρευματοειδή αρθρίτιδα [97]. Το EQ-5D έχει εγκυροποιηθεί για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ολική αρθροπλαστική του ισχίου από τους Dawson και συν. [98]. Η προαναφερόμενη μελέτη εντόπισε μεγαλύτερο μέγεθος αποτελέσματος στην περίπτωση του Oxford Hip Score σε σχέση με το EQ-5D, γεγονός που δείχνει ότι το Oxford Hip Score είναι πιο ευαίσθητο στις βελτιώσεις μετά από αναθεωρητική αρθροπλαστική του ισχίου. Το Oxford Hip Score είναι επίσης συνεπές, αξιόπιστο και έγκυρο [99]. Το WOMAC είναι επίσης ένα έγκυρο εργαλείο για χρήση σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα του ισχίου και του γόνατος [75], καθώς και για ολική αρθροπλαστική του ισχίου [100]. Το Oxford Hip Score έχει επίσης εγκυροποιηθεί για χρήση στην εκτίμηση του αποτελέσματος της ολικής αρθροπλαστικής του ισχίου [101]. Τέλος, το UCLA αποδείχθηκε έγκυρο και κατάλληλο για εκτίμηση των επιπέδων δραστηριότητας σε ασθενείς μετά από ΟΑΙ [102].

Καμία από τις μελέτες που συμπεριλήφθηκαν στην ποσοτική ανάλυση δεν προχώρησαν σε τροποποίηση ή εφαρμογή με ασυνεπή τρόπο των μέτρων έκβασης. Τα μέτρα έκβασης, τα οποία δεν συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυσή μας εξαιτίας της χρησιμοποίησής τους σε λιγότερες από τρεις

εργασίες ή λόγω αποκλεισμού των εργασιών από την ποιοτική ανάλυση ήταν τα ακόλουθα: Medical Outcomes Short Form 36 Health Survey (SF-36) [103], RAND 36-Item Health Survey (RAND-36) [104], EuroQol 5D visual analogue health scale (EQ-5D VAS) [74], Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) [105], Disability rating index [106], Paffenbarger physical activity questionnaire [107] και VAS for patient satisfaction [108].

4.1.1 Περιορισμοί

Η στατιστική (απουσία προεγχειρητικών δεδομένων, απουσία μέσων τιμών, κ.α.) και η μεθοδολογική (διάρκεια μετεγχειρητικής παρακολούθησης, διαφορετικά μέτρα έκβασης, κ.α.) ετερογένεια απέτρεψαν τη συμπερίληψη αρκετών ερευνών είτε στην ποιοτική είτε στην ποσοτική ανάλυση. Αυτές οι ασυνέπειες μπορεί να αλλοιώσουν τα αποτελέσματα προς δύο κατευθύνσεις (θετικά ή αρνητικά). Παρ'όλα αυτά, το μέγεθος και η σημαντικότητα της εκτίμησης του αποτελέσματος στους περισσότερους τομείς που διερευνήθηκαν αυξάνει τη βεβαιότητα για την κατεύθυνση του αποτελέσματος.

Η γενίκευση των αποτελεσμάτων μπορεί να μην είναι κατάλληλη σε όλες τις περιπτώσεις. Οι χειρουργοί στις συμπεριλαμβανόμενες μελέτες ήταν εξειδικευμένοι στις ολικές αρθροπλαστικές, με εμπειρία, συχνά, στην αρθροπλαστική επιφανείας του ισχίου και επίσης οι μελέτες αυτές είχαν διενεργηθεί σε νοσοκομεία με μεγάλο αριθμό κλινών. Η καμπύλη μάθησης έχει αναγνωριστεί σαν παράγοντας κινδύνου αποτυχίας της πρόθεσης σε αρκετές μελέτες [37,109-111]. Έτσι, τα αποτελέσματα θα πρέπει να γενικευθούν μόνο για κέντρα με μεγάλο αριθμό κλινών και χειρουργούς που έχουν εξειδικευθεί στην αρθροπλαστική μεγάλων αρθρώσεων.

Η αναζήτηση που διενεργήθηκε στο PubMed, CENTRAL, και CINAHL θα μπορούσε ενδεχομένως να έχει παραβλέψει ορισμένες εργασίες, στα πλαίσια της αρχικής αναζήτησης. Η

ενδεδειγμένη αναζήτηση των βιβλιογραφικών αναφορών όλων των άρθρων που ανακτήθηκαν μπορεί να έχει λειτουργήσει αντιρροπιακά για την περίπτωση των εργασιών που είχαν ενδεχομένως παραβλεφθεί. Η αναζήτηση της γκρίζας βιβλιογραφίας χωρίς γλωσσικούς περιορισμούς θα μπορούσε να διευρύνει ακόμα περισσότερο την στρατηγική αναζήτησης.

Ένας σημαντικός περιορισμός της παρούσας ανασκόπησης είναι το επίπεδο τεκμηρίωσης των συμπεριλαμβανόμενων μελετών στην μετα-ανάλυση. Έξι από τις μελέτες που συμπεριλήφθηκαν ήταν επιπέδου IV [52,55,60,61,64,66]. Με σκοπό να εξασφαλιστεί επαρκής ποιότητα των συμπεριλαμβανόμενων μελετών περιγραφής σειράς ασθενών χρησιμοποιήθηκε το προαναφερόμενο εργαλείο των Moga και συν. [44]. Δύο μελέτες αποκλείστηκαν από τη μετα-ανάλυση μέσω της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας [56,62]. Το ποσοστό ανταπόκρισης που αναφέρεται στις εργασίες που συμπεριλήφθηκαν στην ποσοτική ανάλυση ήταν μεγαλύτερο του 92%, γεγονός που αποτρέπει μία πιθανή επιρροή στο μέγεθος του αποτελέσματος. Το όριο του ποσοστού ανταπόκρισης της τάξης του 95% για τις μελέτες παρατήρησης στην ορθοπαιδική βιβλιογραφία που προτάθηκε από τους Pijls και συν. [112] θα απέκλειε μόνο μία μελέτη [66] από την ποσοτική ανάλυση. Η μελέτη αυτή αποδείχθηκε ότι δεν είχε στατιστικά σημαντική επιρροή στα αποτελέσματα των μέτρων στην ανάλυση ευαισθησίας που διενεργήθηκε.

Το σφάλμα δημοσίευσης θα μπορούσε να αποτελεί απειλή για τη μετα-ανάλυση μελετών παρατήρησης [113-115]. Στην παρούσα ανασκόπηση δεν εντοπίστηκε κάποια ισχυρή ένδειξη σφάλματος δημοσίευσης, με εξαίρεση της μέτρησης του Harris Hip Score στη μελέτη των Fowble και συν. [58], η οποία δεν επηρέασε τη μέτρηση του μεγέθους του αποτελέσματος σε στατιστικά σημαντικό βαθμό.

Η πηγή χρηματοδότησης αναγνωρίστηκε ως πηγή ετερογένειας [116]. Στην παρούσα ανάλυση, οι εργασίες που χρηματοδοτήθηκαν από εμπορικές εταιρίες δεν άλλαξαν τις εκβάσεις των μέτρων σε στατιστικά σημαντικό βαθμό ή την ετερογένεια που εντοπίστηκε στις περισσότερες

περιπτώσεις. Στην ανάλυση ευαισθησίας που διενεργήθηκε, μετά από αποκλεισμό των εργασιών που χρηματοδοτήθηκαν από εμπορικές εταιρίες, μόνο η ΣΜΔ της ψυχικής συνιστώσας του SF-12 άλλαξε στατιστικά σημαντικά (Δενδρόγραμμα 5 του Παραρτήματος 5).

Το προτέρημα της παρούσας ποσοτικής ανάλυσης είναι η παρουσίαση των προεγχειρητικών και μετεγχειρητικών δεδομένων του SF-12, της λειτουργίας και της ικανοποίησης, όπως επίσης και των συνοψισμένων δημογραφικών δεδομένων από πολλές μελέτες ολικών αρθροπλαστικών επιφανείας. Η παρατηρούμενη ετερογένεια των δεδομένων, ειδικότερα της ψυχικής συνιστώσας του SF-12 και του UCLA, καθώς και η αδύναμη αλλά στατιστικά σημαντική σχέση μεταξύ της ψυχικής συνιστώσας και της ΟΑΕΙ, καθιστούν απαραίτητες περισσότερες μελέτες που αναφέρουν τα προαναφερόμενα μέτρα έκβασης. Η ανάλυση ευαισθησίας μετά από προσαρμογή για ορισμένους πιθανούς συγχυτικούς παράγοντες δεν μείωσε το βαθμό ετερογένειας. Πιθανώς άλλα χαρακτηριστικά των ασθενών είναι σημαντικοί παράγοντες που επηρεάζουν τα μέτρα ποιότητας ζωής μετά από ολική αρθροπλαστική του ισχίου.

4.1.2 Μελλοντική έρευνα

Η ποιότητα των ερευνών που συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα ανασκόπηση αντικατοπτρίζει την ανεπάρκεια των διαθέσιμων στοιχείων. Η τυποποίηση των μετρήσεων των ΣΥΠΖ εκβάσεων είναι απαραίτητη για τα μελλοντικά ερευνητικά προγράμματα. Τα πιο συχνά χρησιμοποιούμενα ΣΥΠΖ μέτρα έκβασης συνοψίζονται στο παρόν έργο. Το SF-12 είναι το πιο συχνά χρησιμοποιούμενο γενικό ΣΥΠΖ εργαλείο και η χρήση της δεύτερης έκδοσης του συγκεκριμένου εργαλείου θα μπορούσε να συσταθεί. Η χρησιμοποίηση του προαναφερθέντος εργαλείου θα προσέφερε μία κοινή βάση όσον αφορά την ΣΥΠΖ για μελλοντικές συγκρίσεις μεταξύ των ερευνών και για τη σύνθεση των διαθέσιμων στοιχείων στα πλαίσια της μετα-ανάλυσης. Το ίδιο εργαλείο ή το εργαλείο μέτρησης της χρησιμότητας της υγείας EQ-5D θα μπορούσε να συσταθεί για μελέτες που εμπεριέχουν αναλύσεις κόστους-αποτελεσματικότητας. Οι

μελέτες θα πρέπει να σχεδιαστούν προοπτικά, καταγράφοντας τις προεγχειρητικές τιμές των μέτρων έκβασης. Επίσης, οι μέσοι όροι και οι τυπικές αποκλίσεις των μέτρων έκβασης θα πρέπει να καταγραφούν. Οι μελέτες πρέπει να είναι πολυκεντρικές έτσι ώστε να παρέχουν έναν επαρκή αριθμό συμμετεχόντων συμπεριλαμβανομένου ασθενών που προέρχονται από νοσοκομεία με μικρό αριθμό κλινών και πολλούς διαφορετικούς χειρουργούς, βελτιώνοντας την εξωτερική εγκυρότητα. Τέλος, η εξαγωγή των δεδομένων από τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες που συγκρίνουν την ΟΑΕΙ με την ΟΑΙ θα ήταν μεθοδολογικά άρτια και χρήσιμη για τη σύγκριση με την επέμβαση εκλογής για τη θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας του ισχίου.

4.2 Συμπεράσματα

Με βάση τις διαθέσιμες στον συγγραφέα πληροφορίες, η παρούσα συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση είναι η πρώτη στη βιβλιογραφία που διερευνά την επίπτωση της ολικής αρθροπλαστικής επιφανείας του ισχίου στα σχετιζόμενα με την υγεία ποιότητα ζωής μέτρα. Η κλινική εφαρμογή της αρθροπλαστικής επιφανείας επέδειξε σημαντικές βελτιώσεις. Οι βαθμολογίες της σωματικής συνιστώσας, τα εξειδικευμένα για την άρθρωση του ισχίου και την ασθένεια ΣΥΠΖ μέτρα εμφάνισαν το μεγαλύτερο μέγεθος αποτελέσματος. Η συνολική ικανοποίηση των ασθενών ήταν υψηλή. Επιπλέον μελέτες είναι απαραίτητες για την περαιτέρω εκτίμηση των παραγόντων που επηρεάζουν την ποιότητα ζωής μετά από ολική αρθροπλαστική επιφανείας του ισχίου.

Βιβλιογραφία

- 1 World Health Organization. World health organization constitution. Basic documents, 1948.
- 2 The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties. *Soc Sci Med.* 1998 Jun;46(12):1569-85.
- 3 Centers for Disease Control and Prevention. Measuring healthy days: Population assessment of health-related quality of life. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia 2000.
- 4 Jansson KÅ, Granath F. Health-related quality of life (EQ-5D) before and after orthopedic surgery. *Acta Orthop.* 2011 Feb;82(1):82-9
- 5 Naughton MJ, Shumaker SA. Assessment of health-related quality of life in orthopaedic outcomes' studies. *Arthroscopy.* 1997 Feb;13(1):107-13
- 6 Grigoris P, Roberts P, Panousis K, Jin Z. Hip resurfacing arthroplasty: the evolution of contemporary designs. *Proc Inst Mech Eng H.* 2006 Feb;220(2):95-105.
- 7 Hilmarsson S, Soderman P, Herbert P, Malchau H. An epidemiological analysis of a young total hip replacement population in Sweden. *J Bone Joint Surg Br.* 2006;88 Suppl 1: 47-48.
- 8 Callaghan JJ, Forest EE, Olejniczak JP, Goetz DD, Johnston RC. Charnley total hip arthroplasty in patients less than fifty years old. A twenty to twenty-five-year follow-up note. *J Bone Joint Surg Am.* 1998 May;80(5):704-14.
- 9 Wroblewski BM, Fleming PA, Siney PD. Charnley low-frictional torque arthroplasty of the hip. 20-to-30 year results. *J Bone Joint Surg Br.* 1999 May;81(3):427-30.

- 10 Johnson AJ, Zywiell MG, Hooper H, Mont MA. Narrowed indications improve outcomes for hip resurfacing arthroplasty. *Bull NYU Hosp Jt Dis.* 2011;69 Suppl 1:S27-9.
- 11 Amstutz HC. Present state of metal-on-metal hybrid hip resurfacing. *J Surg Orthop Adv.* 2008 Spring;17(1):12-6.
- 12 Amstutz HC, Beaulé PE, Dorey FJ, Le Duff MJ, Campbell PA, Gruen TA. Metal-on-metal hybrid surface arthroplasty: two to six-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am.* 2004 Jan;86-A(1):28-39.
- 13 Pailhé R, Sharma A, Reina N, Cavaignac E, Chiron P, Laffosse JM. Hip resurfacing: a systematic review of literature. *Int Orthop.* 2012 Dec;36(12):2399-410.
- 14 Amstutz HC, Le Duff MJ, Campbell PA, Gruen TA, Wisk LE. Clinical and radiographic results of metal-on-metal hip resurfacing with a minimum ten-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am.* 2010 Nov 17;92(16):2663-71.
- 15 Amstutz HC, Takamura KM, Le Duff MJ. The effect of patient selection and surgical technique on the results of Conserve® Plus hip resurfacing--3.5- to 14-year follow-up. *Orthop Clin North Am.* 2011 Apr;42(2):133-42.
- 16 Coulter G, Young DA, Dalziel RE, Shimmin AJ. Birmingham hip resurfacing at a mean of ten years: results from an independent centre. *J Bone Joint Surg Br.* 2012 Mar;94(3):315-21.
- 17 Gross TP, Liu F, Webb LA. Clinical outcome of the metal-on-metal hybrid Corin Cormet 2000 hip resurfacing system: an up to 11-year follow-up study. *J Arthroplasty.* 2012 Apr;27(4):533-538.
- 18 McMinn DJ, Daniel J, Ziaee H, Pradhan C. Indications and results of hip resurfacing. *Int Orthop.* 2011 Feb;35(2):231-7.

- 19 Treacy RB, McBryde CW, Shears E, Pynsent PB. Birmingham hip resurfacing: a minimum follow-up of ten years. *J Bone Joint Surg Br.* 2011 Jan;93(1):27-33.
- 20 Murray DW, Grammatopoulos G, Pandit H, Gundle R, Gill HS, McLardy-Smith P. The ten-year survival of the Birmingham hip resurfacing: an independent series. *J Bone Joint Surg Br.* 2012 Sep;94(9):1180-6.
- 21 National Joint Registry for England and Wales 4th Annual Report. NJR Centre; 2007. Available at: http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/portals/0/documents/england/reports/njr_ar_4.pdf [last assessed January 22, 2015].
- 22 Buergi ML, Walter WL. Hip resurfacing arthroplasty: the Australian experience. *J Arthroplasty.* 2007 Oct;22(7 Suppl 3):61-5.
- 23 Huo MH, Stockton KG, Mont MA, Parvizi J. What's new in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2010 Dec 15;92(18):2959-72.
- 24 Mont MA, Schmalzried TP, Zywiell MG, McGrath MS, Seyler TM. Perceptions concerning hip resurfacing from attendees at the Second Annual U.S. Comprehensive Course on Total Hip Resurfacing Arthroplasty. *Bull NYU Hosp Jt Dis.* 2009;67(2):102-7.
- 25 Quesada MJ, Marker DR, Mont MA. Metal-on-metal hip resurfacing: advantages and disadvantages. *J Arthroplasty.* 2008 Oct;23(7 Suppl):69-73.
- 26 McGrath MS, Marker DR, Seyler TM, Ulrich SD, Mont MA. Surface replacement is comparable to primary total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2009 Jan;467(1):94-100.
- 27 Pollard TC, Baker RP, Eastaugh-Waring SJ, Bannister GC. Treatment of the young active patient with osteoarthritis of the hip. A five- to seven-year comparison of hybrid total hip arthroplasty and metal-on-metal resurfacing. *J Bone Joint Surg Br.* 2006 May;88(5):592-600.

- 28 Vail TP, Mina CA, Yergler JD, Pietrobon R. Metal-on-metal hip resurfacing compares favorably with THA at 2 years followup. *Clin Orthop Relat Res.* 2006 Dec;453:123-31.
- 29 Grigoris P, Roberts P, Panousis K, Bosch H. The evolution of hip resurfacing arthroplasty. *Orthop Clin North Am.* 2005 Apr;36(2):125-34.
- 30 Cuckler JM. The optimal metal-metal arthroplasty is still a total hip arthroplasty: in the affirmative. *J Arthroplasty.* 2006 Jun;21(4 Suppl 1):74-6.
- 31 Brodner W, Bitzan P, Meisinger V, Kaider A, Gottsauner-Wolf F, Kotz R. Serum cobalt levels after metal-on-metal total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2003 Nov;85-A(11):2168-73.
- 32 Ladon D, Doherty A, Newson R, Turner J, Bhamra M, Case CP. Changes in metal levels and chromosome aberrations in the peripheral blood of patients after metal-on-metal hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2004 Dec;19(8 Suppl 3):78-83.
- 33 MacDonald SJ. Metal-on-metal total hip arthroplasty: the concerns. *Clin Orthop Relat Res.* 2004 Dec;(429):86-93.
- 34 Shimmin AJ, Bare J, Back DL. Complications associated with hip resurfacing arthroplasty. *Orthop Clin North Am.* 2005 Apr;36(2):187-93.
- 35 Kim TK, Chang CB, Kang YG, Kim SJ, Seong SC. Causes and predictors of patient's dissatisfaction after uncomplicated total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2009 Feb;24(2):263-71.
- 36 Eisler T, Svensson O, Tengström A, Elmstedt E. Patient expectation and satisfaction in revision total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2002 Jun;17(4):457-62.
- 37 Gartland JJ. Orthopaedic clinical research. Deficiencies in experimental design and determinations of outcome. *J Bone Joint Surg Am.* 1988 Oct;70(9):1357-64.

- 38 Hirsch HS. Total joint replacement: a cost-effective procedure for the 1990s. *Med Health R I*. 1998 May;81(5):162-4.
- 39 Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ* 2009; 339: b2700.
- 40 Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, Olkin I, Williamson GD, Rennie D, et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. *JAMA*. 2000 Apr 19;283(15):2008-12.
- 41 Berlin JA. Does blinding of readers affect the results of meta-analyses? University of Pennsylvania Meta-analysis Blinding Study Group. *Lancet*. 1997 Jul 19;350(9072):185-6.
- 42 Howick J, Chalmers I, Glasziou P, Greenhalgh T, Heneghan C, Liberati A, et al. Explanation of the 2011 Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (OCEBM) levels of evidence (background document). Oxford Center for Evidence-Based Medicine. Available at: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653> [last accessed January 2015]
- 43 Higgins JP, Altman DG. Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins JP, Green S, eds. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. West Sussex: John Wiley & Sons Ltd; 2009:187-235.
- 44 Moga C, Guo B, Schopflocher D, Harstall C. Development of a Quality Appraisal Tool for Case Series Studies Using a Modified Delphi Technique. Edmonton AB: Institute of Health Economics. 2012.
- 45 Dalkey NC, Brown BB, Cochran S. The Delphi method: An experimental study of group opinion. Santa Monica, CA: Rand Corporation. 1969.

46 Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. *BMJ*. 1995 Aug 5;311(7001):376-80.

47 Rowe G, Wright G, Bolger F. Delphi: a reevaluation of research and theory. *Technological Forecasting and Social Change*. 1991;39(3):235-251.

48 DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. *Control Clin Trials* 1986 Sep; 7(3): 177-88.

49 Higgins JP, Altman DG. Selecting studies and collecting data. In: Higgins JP, Deeks J, eds. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. West Sussex: John Wiley & Sons Ltd; 2009:151-183.

50 Hedges LV, Olkin I. *Statistical Methods for Meta-analysis*. Boston, Mass: Academic Press; 1985.

51 Cohen J. *Statistical Power Analysis in the Behavioral Sciences* (2nd edition). Hillsdale (NJ): Lawrence Erlbaum Associates, Inc., 1988.

52 Amstutz HC, Le Duff MJ. Eleven years of experience with metal-on-metal hybrid hip resurfacing: a review of 1000 conserve plus. *J Arthroplasty*. 2008 Sep;23(6 Suppl 1):36-43.

53 Barker KL, Newman MA, Hughes T, Sackley C, Pandit H, Kiran A, Murray DW. Recovery of function following hip resurfacing arthroplasty: a randomized controlled trial comparing an accelerated versus standard physiotherapy rehabilitation programme. *Clin Rehabil*. 2013 Sep;27(9):771-84.

54 Bisseling P, Smolders JM, Hol A, van Susante JL. Metal ion levels and functional results following resurfacing hip arthroplasty versus conventional small-diameter metal-on-metal total hip

arthroplasty; a 3 to 5year follow-up of a randomized controlled trial. *J Arthroplasty*. 2015 Jan;30(1):61-7. Epub 2014 Aug 7.

55 Bow JK, Rudan JF, Grant HJ, Mann SM, Kunz M. Are hip resurfacing arthroplasties meeting the needs of our patients? A 2-year follow-up study. *J Arthroplasty*. 2012 Jun;27(6):984-9.

56 Brennan SA, Khan F, McQuillan J, O'Neill CJ, Kenny P, O'Rourke SK, O'Byrne JM. Neck narrowing in resurfacing hip arthroplasty: a vascular insult? *Ir J Med Sci*. 2013 Jun;182(2):201-5.

57 Costa ML, Achten J, Parsons NR, Edlin RP, Foguet P, Prakash U, et al. Young Adult Hip Arthroplasty Team. Total hip arthroplasty versus resurfacing arthroplasty in the treatment of patients with arthritis of the hip joint: single centre, parallel group, assessor blinded, randomised controlled trial. *BMJ*. 2012 Apr 19;344:e2147.

58 Fowble VA, dela Rosa MA, Schmalzried TP. A comparison of total hip resurfacing and total hip arthroplasty - patients and outcomes. *Bull NYU Hosp Jt Dis*. 2009;67(2):108-12.

59 Hall DP, Srikantharajah D, Anakwe RE, Gaston P, Howie CR. Patient-reported outcome following metal-on-metal resurfacing of the hip and total hip replacement. *Hip Int*. 2009 Jul-Sep;19(3):245-50.

60 Hing CB, Back DL, Bailey M, Young DA, Dalziel RE, Shimmin AJ. The results of primary Birmingham hip resurfacings at a mean of five years. An independent prospective review of the first 230 hips. *J Bone Joint Surg Br*. 2007 Nov;89(11):1431-8.

61 Kim PR, Beaulé PE, Laflamme GY, Dunbar M. Causes of early failure in a multicenter clinical trial of hip resurfacing. *J Arthroplasty*. 2008 Sep;23(6 Suppl 1):44-9.

62 Larbpaiboonpong V, Turajane T, Pragtong P. The early outcome of Birmingham hip resurfacing: an independent Thai surgeon experiences. *J Med Assoc Thai*. 2009 Dec;92 Suppl 6:134-40.

- 63 McGrath MS, Desser DR, Ulrich SD, Seyler TM, Marker DR, Mont MA. Total hip resurfacing in patients who are sixty years of age or older. *J Bone Joint Surg Am.* 2008 Aug;90 Suppl 3:27-31.
- 64 Patel R, Stygall J, Harrington J, Newman S, Haddad F. Intra-operative cerebral microembolisation during primary hybrid total hip arthroplasty compared with primary hip resurfacing. *Acta Orthop Belg.* 2009 Oct;75(5):671-7.
- 65 Penny JØ, Ovesen O, Varmarken JE, Overgaard S. Similar range of motion and function after resurfacing large-head or standard total hip arthroplasty. *Acta Orthop.* 2013 Jun;84(3):246-53.
- 66 Rahman WA, Greidanus NV, Siegmeth A, Masri BA, Duncan CP, Garbuz DS. Patients report improvement in quality of life and satisfaction after hip resurfacing arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2013 Feb;471(2):444-53.
- 67 Ray R, Goudie EB, Jenkins P, Gaston P. Resurfacing hip replacement and cemented total hip replacement have equivalent outcome at one year in a disease matched population: a case-control study of patient reported outcome measures. *Hip Int.* 2013 Jul-Aug;23(4):373-9.
- 68 Stiehler M, Goronzy J, Hartmann A, Krummenauer F, Günther KP. The First SICOT Oral Presentation Award 2011: imageless computer-assisted femoral component positioning in hip resurfacing: a prospective randomised trial. *Int Orthop.* 2013 Apr;37(4):569-81.
- 69 Scott CE, Howie CR, MacDonald D, Biant LC. Predicting dissatisfaction following total knee replacement: a prospective study of 1217 patients. *J Bone Joint Surg Br.* 2010 Sep;92(9):1253-8.
- 70 Anakwe RE, Jenkins PJ, Moran M. *J Arthroplasty.* Predicting dissatisfaction after total hip arthroplasty: a study of 850 patients. 2011 Feb;26(2):209-13.
- 71 Mahomed N, Gandhi R, Daltroy L, Katz JN. The self-administered patient satisfaction scale for primary hip and knee arthroplasty. *Arthritis.* 2011;2011:591253.

- 72 Mahomed NN, Liang MH, Cook EF, Daltroy LH, Fortin PR, Fossel AH, Katz JN. The importance of patient expectations in predicting functional outcomes after total joint arthroplasty. *J Rheumatol.* 2002 Jun;29(6):1273-9.
- 73 Ware J Jr, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care.* 1996 Mar;34(3):220-33.
- 74 Brooks R. EuroQol: the current state of play. *Health Policy.* 1996 Jul;37(1):53-72.
- 75 Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol.* 1988 Dec;15(12):1833-40.
- 76 Dawson J, Fitzpatrick R, Carr A, Murray D. Questionnaire on the perceptions of patients about total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 1996 Mar;78(2):185-90.
- 77 Garellick G, Malchau H, Herberts P. Specific or general health outcome measures in the evaluation of total hip replacement. A comparison between the Harris hip score and the Nottingham Health Profile. *J Bone Joint Surg Br.* 1998 Jul;80(4):600-6.
- 78 Amstutz HC, Thomas BJ, Jinnah R, Kim W, Grogan T, Yale C. Treatment of primary osteoarthritis of the hip. A comparison of total joint and surface replacement arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 1984 Feb;66(2):228-41.
- 79 Klotz MC, Breusch SJ, Hassenpflug M, Bitsch RG. [Results of 5 to 10-year follow-up after hip resurfacing. A systematic analysis of the literature on long-term results]. *Orthopade.* 2012 Jun;41(6):442-51

- 80 Jiang Y, Zhang K, Die J, Shi Z, Zhao H, Wang K. A systematic review of modern metal-on-metal total hip resurfacing vs standard total hip arthroplasty in active young patients. *J Arthroplasty*. 2011 Apr;26(3):419-26.
- 81 McGrory B, Barrack R, Lachiewicz PF, Schmalzried TP, Yates AJ Jr, Watters WC 3rd, Turkelson CM, Wies JL, St Andre J. Modern metal-on-metal hip resurfacing. *J Am Acad Orthop Surg*. 2010 May;18(5):306-14.
- 82 Corten K, MacDonald SJ. Hip resurfacing data from national joint registries: what do they tell us? What do they not tell us? *Clin Orthop Relat Res*. 2010 Feb;468(2):351-7.
- 83 Marshall DA, Pykerman K, Werle J, Lorenzetti D, Wasylak T, Noseworthy T, et al. Hip resurfacing versus total hip arthroplasty: a systematic review comparing standardized outcomes. *Clin Orthop Relat Res*. 2014 Jul;472(7):2217-30.
- 84 Nunley RM, Della Valle CJ, Barrack RL. Is patient selection important for hip resurfacing? *Clin Orthop Relat Res*. 2009 Jan;467(1):56-65.
- 85 Health Quality Ontario. Metal-on-Metal Total Hip Resurfacing Arthroplasty: An Evidence-Based Analysis. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2006;6(4):1-57.
- 86 Sehatzadeh S, Kaulback K, Levin L. Metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty: an analysis of safety and revision rates. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2012;12(19):1-63.
- 87 Marker DR, Strimbu K, McGrath MS, Zywiell MG, Mont MA. Resurfacing versus conventional total hip arthroplasty - review of comparative clinical and basic science studies. *Bull NYU Hosp Jt Dis*. 2009;67(2):120-7.

- 88 Van der Weegen W, Hoekstra HJ, Sijbesma T, Bos E, Schemitsch EH, Poolman RW. Survival of metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty: a systematic review of the literature. *J Bone Joint Surg Br.* 2011 Mar;93(3):298-306.
- 89 Smith TO, Nichols R, Donell ST, Hing CB. The clinical and radiological outcomes of hip resurfacing versus total hip arthroplasty: a meta-analysis and systematic review. *Acta Orthop.* 2010 Dec;81(6):684-95.
- 90 Ethgen O, Bruyère O, Richy F, Dardennes C, Reginster JY. Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature. *J Bone Joint Surg Am.* 2004 May;86-A(5):963-74.
- 91 Ritter MA, Thong AE, Davis KE, Berend ME, Meding JB, Faris PM. Long-term deterioration of joint evaluation scores. *J Bone Joint Surg Br.* 2004 Apr;86(3):438-42.
- 92 Quintana JM, Escobar A, Bilbao A, Arostegui I, Lafuente I, Vidaurreta I. Responsiveness and clinically important differences for the WOMAC and SF-36 after hip joint replacement. *Osteoarthritis Cartilage.* 2005 Dec;13(12):1076-83.
- 93 Van Gerwen M, Shaerf DA, Veen RM. Hip resurfacing arthroplasty. *Acta Orthop.* 2010 Dec;81(6):680-3.
- 94 Edlin R, Tubeuf S, Achten J, Parsons N, Costa M. Cost-effectiveness of total hip arthroplasty versus resurfacing arthroplasty: economic evaluation alongside a clinical trial. *BMJ Open.* 2012 Oct 12;2(5).
- 95 Heintzbergen S, Kulin NA, Ijzerman MJ, Steuten LM, Werle J, Khong H, Marshall DA. Cost-utility of metal-on-metal hip resurfacing compared to conventional total hip replacement in young active patients with osteoarthritis. *Value Health.* 2013 Sep-Oct;16(6):942-52.

- 96 McKenzie L, Vale L, Stearns S, McCormack K. Metal on metal hip resurfacing arthroplasty. An economic analysis. *Eur J Health Econ.* 2003;4(2):122-9.
- 97 Gandhi SK, Salmon JW, Zhao SZ, Lambert BL, Gore PR, Conrad K. Psychometric evaluation of the 12-item short-form health survey (SF-12) in osteoarthritis and rheumatoid arthritis clinical trials. *Clin Ther.* 2001 Jul;23(7):1080-98.
- 98 Dawson J, Fitzpatrick R, Frost S, Gundle R, McLardy-Smith P, Murray D. Evidence for the validity of a patient-based instrument for assessment of outcome after revision hip replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2001 Nov;83(8):1125-9.
- 99 Murray DW, Fitzpatrick R, Rogers K, Pandit H, Beard DJ, Carr AJ, Dawson J. The use of the Oxford hip and knee scores. *J Bone Joint Surg Br.* 2007 Aug;89(8):1010-4.
- 100 Söderman P. On the validity of the results from the Swedish National Total Hip Arthroplasty register. *Acta Orthop Scand Suppl.* 2000 Dec;71(296):1-33.
- 101 Söderman P, Malchau H. Is the Harris hip score system useful to study the outcome of total hip replacement? *Clin Orthop Relat Res.* 2001 Mar;(384):189-97.
- 102 Naal FD, Impellizzeri FM, Leunig M. Which is the best activity rating scale for patients undergoing total joint arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res.* 2009 Apr;467(4):958-65.
- 103 Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992 Jun;30(6):473-83.
- 104 Hays RD, Sherbourne CD, Mazel RM. The RAND 36-Item Health Survey 1.0. *Health Econ.* 1993 Oct;2(3):217-27.

- 105 Nilsson AK, Lohmander LS, Klässbo M, Roos EM. Hip disability and osteoarthritis outcome score (HOOS)--validity and responsiveness in total hip replacement. *BMC Musculoskelet Disord.* 2003 May 30;4:10.
- 106 Salén BA, Spangfort EV, Nygren AL, Nordemar R. The Disability Rating Index: an instrument for the assessment of disability in clinical settings. *J Clin Epidemiol.* 1994 Dec;47(12):1423-35.
- 107 Paffenbarger RS Jr, Wing AL, Hyde RT. Physical activity as an index of heart attack risk in college alumni. *Am J Epidemiol.* 1978 Sep;108(3):161-75.
- 108 Brokelman RB, van Loon CJ, Rijnberg WJ. Patient versus surgeon satisfaction after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br.* 2003 May;85(4):495-8.
- 109 Siebel T, Maubach S, Morlock MM. Lessons learned from early clinical experience and results of 300 ASR hip resurfacing implantations. *Proc Inst Mech Eng H.* 2006 Feb;220(2):345-53.
- 110 Berend KR, Lombardi AV Jr, Adams JB, Sneller MA. Unsatisfactory surgical learning curve with hip resurfacing. *J Bone Joint Surg Am.* 2011 May;93 Suppl 2:89-92.
- 111 Lachiewicz PF. Metal-on-metal hip resurfacing: a skeptic's view. *Clin Orthop Relat Res.* 2007 Dec;465:86-91.
- 112 Pijls BG, Dekkers OM, Middeldorp S, Valstar ER, van der Heide HJ, Van der Linden-Van der Zwaag HM, et al. AQUILA: assessment of quality in lower limb arthroplasty. An expert Delphi consensus for total knee and total hip arthroplasty. *BMC Musculoskelet Disord.* 2011 Jul 22;12:173.
- 113 Rosenthal R. The file drawer problem and tolerance for null results. *Psychol Bull.* 1979; 86(3):638-641.

114 Dickersin K, Min YI. NIH clinical trials and publication bias. Online J Curr Clin Trials. 1993 Apr 28;Doc No 50.

115 Easterbrook PJ, Berlin JA, Gopalan R, Matthews DR. Publication bias in clinical research. Lancet. 1991 Apr 13;337(8746):867-72.

116 Jadad A, Sullivan C, Luo D. Patients' preferences for Turbuhaler or pressurized metered dose inhalers (pMDIs) in the treatment. In: From Annual Meeting of the American Academy of Allergy, Asthma, and Immunology. 2000.

Παράρτημα 1

Αναζήτηση του MEDLINE μέσω του PubMed [τελευταία αναζήτηση διενεργήθηκε στις 19/10/2014]

#1 resurfac*[tw] OR (surface[tw] AND replacement*[tw]) OR (resurfac*[tw] AND femoral head*[tw]) OR (surface[tw] AND replacement*[tw] AND femoral[tw]) OR (hip[tw] OR hips[tw] OR MOM[tw] OR cup[tw] OR ((metal*on*metal[tw]) OR metal*metal[tw])) AND (resurfac*[tw] OR (surface[tw] AND replacement*[tw])) OR birmingham hip*[tw] OR mcminn hip*[tw] OR (mcminn[tw] AND resurfacing[tw]) OR (biomet[tw] AND recap[tw]) OR (asr[tw] AND depuy[tw]) OR articular surface replacement*[tw] OR (mitch[tw] AND resurfacing[tw]) OR (adep[tw] AND resurfacing[tw]) OR (bionik[tw] AND resurfacing[tw]) OR (icon[tw] AND resurfacing[tw]) OR conserve plus[tw] OR (recap[tw] AND resurfacing[tw]) OR (cornet[tw] AND resurfacing[tw]) OR (durom[tw] AND resurfacing[tw]) OR (ASR[tw] AND resurfacing[tw])

(15883)

#2 Arthroplasty, Replacement, Hip[MeSH Terms] OR Hip Prosthesis[MeSH Terms] OR (hip[tw] AND replacement*[tw]) OR (hip[tw] AND arthroplast*[tw]) OR ((arthroplasty[MeSH Terms] OR arthroplasty, replacement[MeSH Terms] OR total joint arthroplast*[tw]) AND (hip[MeSH Terms] OR hip joint[MeSH Terms] OR hip[tw] OR hips[tw]))

(39948)

#3 hip[MeSH Terms] OR hip joint[MeSH Terms] OR hip[tw] OR hips[tw]

(116917)

#4 (#1 AND (#2 OR #3))

(3035)

#5 quality of life[MeSH Terms] OR Questionnaires[MeSH Terms] OR Health status[MeSH Terms] OR Health status indicators[MeSH Terms] OR Activities of daily living[MeSH Terms] OR Health surveys[MeSH Terms] OR Quality adjusted life years[MeSH Terms] OR Psychometrics[MeSH Terms] OR Psychology[MeSH Terms]

(927242)

#6 quality of life[tw] OR life quality[tw] OR life qualities[tw] OR qol[tw] OR HRQOL[tw] OR Health Related Quality of Life[tw] OR HRQL[tw] OR questionnaire*[tw] OR scale[tw] OR Quality adjusted life year*[tw] OR Qaly*[tw] OR Health state[tw] OR Health status[tw] OR Healthy*year* equivalent*[tw] OR HYE[tw] OR utility[tw] OR utilities[tw] OR scale[tw] OR inventor*[tw] OR patient reported outcome*[tw] OR well*being[tw] OR psychological[tw] OR Psychology[tw] OR depression[tw] OR psychosocial[tw] OR Wellbeing[tw]

(1730985)

#7 SF*36[tw] OR Short-form 36[tw] OR SF-12[tw] OR Short form[tw] OR Short form 20[tw] OR SF-20[tw] OR MOS Short form[tw] OR Sickness impact profile[tw] OR SIP[tw] OR World Health Organization Quality of Life BREF[tw] OR WHOQOL-BREF[tw] OR Medical Outcomes Study Short Form 36[tw] OR MOS*SF*36[tw] OR Nottingham Health Profile[tw] OR NHP[tw] OR RAND-36[tw] OR Life Satisfaction Questionnaire[tw] OR Craig Hospital Inventory of Environmental Factors[tw] OR Assessment of Life Habits[tw] OR Satisfaction With Life Scale[tw] OR Quality of Well Being[tw] OR QWB[tw] OR QWB-SA[tw] OR Quality of Life Index[tw] OR QLI[tw] OR Euro-QOL[tw] OR Euroqol-5D[tw] OR EQ-5D[tw] OR Time trade-off[tw] OR Psychological General Well Being index[tw] OR PGWB[tw] OR Hopkins Symptom checklist[tw]

OR HSCL[tw] OR SCL-90-R[tw] OR QLQ[tw] OR GHQ-28[tw] OR SF6D[tw] OR 15D[tw] OR
Karnofsky Performance Status Scale[tw] OR Rosser[tw] OR Health Utilities Index[tw] OR
HUI[tw]

(48587)

#8 (#5 OR #6 OR #7)

(2298957)

#9 (#4 AND #8)

(244)

#10 (#9 limited to Humans, English Language and Publication Date after 01/01/2000)

(196)

Παράρτημα 2

Εξίσωση υπολογισμού ομαδοποιημένης τυπικής απόκλισης

$$s_w^2 = \frac{(n_1 - 1)s_1^2 + (n_2 - 1)s_2^2 + \dots + (n_k - 1)s_k^2}{n_1 + n_2 + \dots + n_k - k}$$

Παράρτημα 3

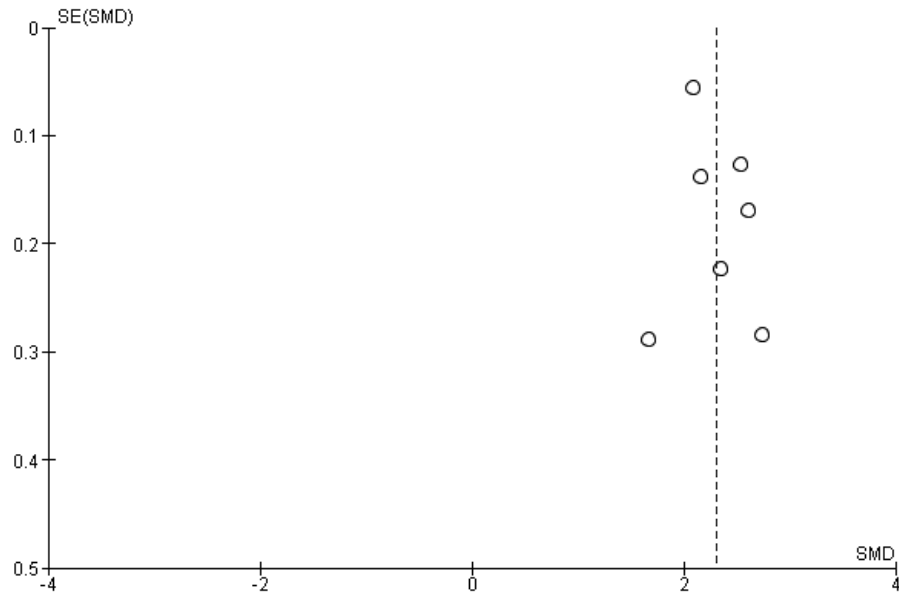
Εκτίμηση της ποιότητας των τυχαιοποιημένων μελετών

	Διαδικασία τυχαιοποίησης	Απόκρυψη της τυχαιοποίησης	«Τυφλοποίηση» συμμετεχόντων και προσωπικού	«Τυφλοποίηση» αξιολογητών αποτελεσμάτων	Ατελή δεδομένα έκβασης	Επιλεκτική αναφορά αποτελεσμάτων	Άλλες πιθανές απειλές για την εγκυρότητα
Costa ML [57]	Ναι "Η κατανομή της θεραπείας καθοριζόταν με τη χρήση ηλεκτρονικού υπολογιστή για τη δημιουργία μίας τυχαίας αριθμητικής ακολουθίας. "	Ναι "Μετά τη συγκατάθεση των ασθενών για συμμετοχή στη μελέτη, μία ανεξάρτητη διοικητικά και ασφαλής υπηρεσία τυχαιοποίησης ειδοποιούνταν μέσω τηλεφώνου για μία νέα εγγραφή."	Καμία «τυφλοποίηση» των συμμετεχόντων "Οι ασθενείς ενημερώνονταν με γράμμα, για την κατανομή της θεραπείας τους μία εβδομάδα αργότερα." Ασαφείς ενδείξεις για την «τυφλοποίηση» του προσωπικού..	Ναι "Το γραφείο τυχαιοποίησης παρείχε στη γραμματέα του χειρουργού την κατανομή της θεραπείας του ασθενή, με τον τρόπο αυτό διατηρούνταν η «τυφλοποίηση» των ερευνητικών βοηθών, η οποίοι ήταν υπεύθυνοι για τη συγκατάθεση των ασθενών και τη συλλογή των δεδομένων έκβασης."	Άγνωστο – Ανεπαρκείς πληροφορίες, δεν επιτρέπουν την κρίση.	Όχι. Όλες οι εκβάσεις αναφέρονται σύμφωνα με τον προκαθορισμένο τρόπο (δημοσιευμένο πρωτόκολλο).	Καμία ένδειξη
Penny JO [65]	Ναι – Ανακάτεμα φακέλων.	Άγνωστο – Ανεπαρκείς πληροφορίες, δεν επιτρέπουν την κρίση.	Όχι "Κατά τη συμπερίληψη στη μελέτη, ο ασθενής «τραβούσε» ένα φάκελο και το είδος της επέμβασης γινόταν γνωστό στον ασθενή και το προσωπικό."	Άγνωστο – Ανεπαρκείς πληροφορίες, δεν επιτρέπουν την κρίση.	Άγνωστο – Ανεπαρκείς πληροφορίες, δεν επιτρέπουν την κρίση.	Καμία ένδειξη	Καμία ένδειξη

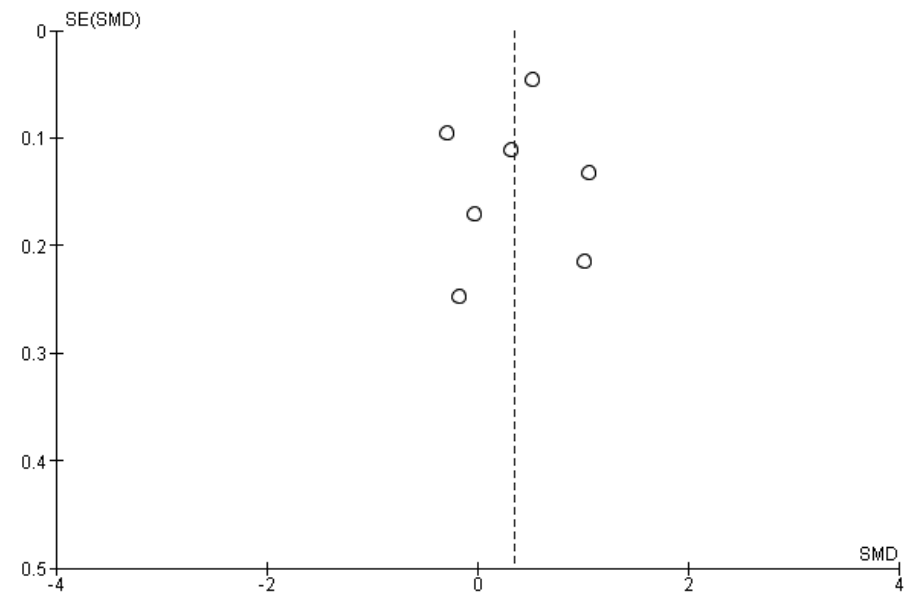
Πίνακας 3. Εκτίμηση της ποιότητας των τυχαιοποιημένων μελετών

Παράρτημα 4

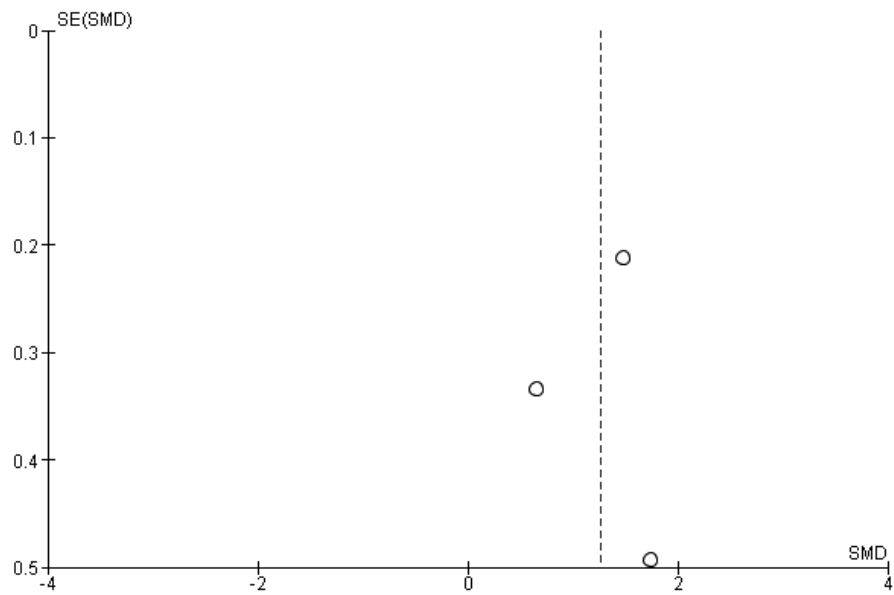
Διαγράμματα χωνί των ΣΜΔ όλων των χρησιμοποιούμενων μέτρων εκβάσεως



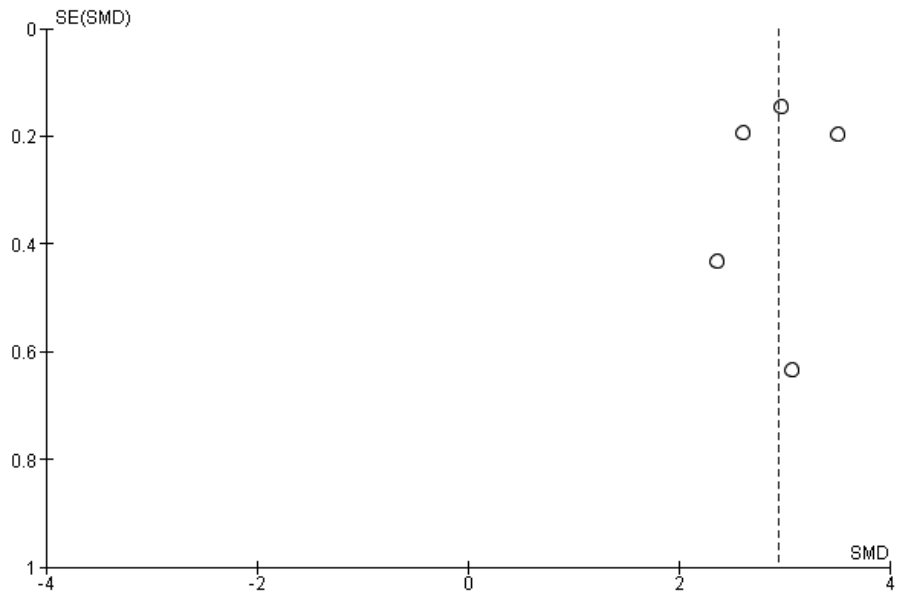
Διάγραμμα 4.1 Διάγραμμα χωνί της ΣΜΔ της ΠΣΣ του SF-12



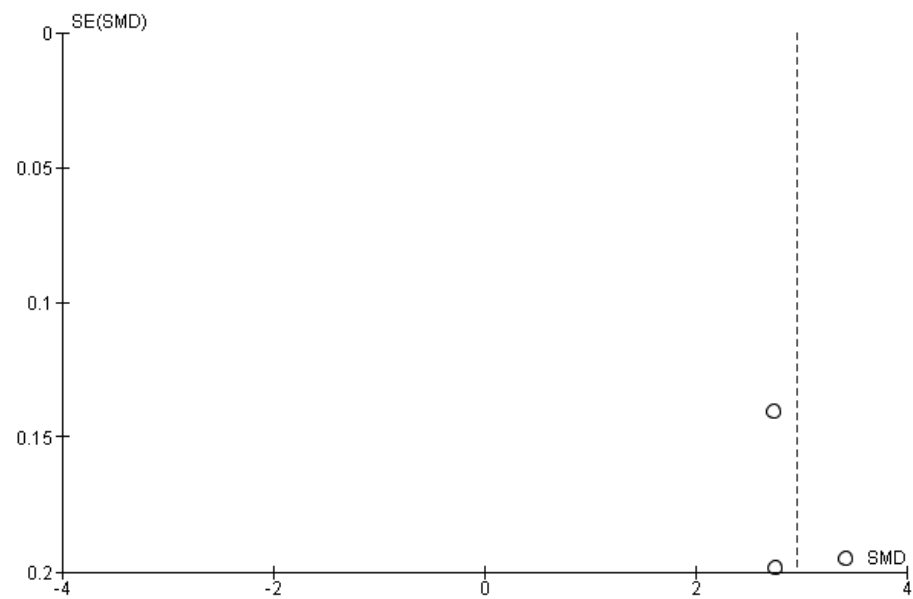
Διάγραμμα 4.2 Διάγραμμα χωνί της ΣΜΔ της ΠΨΣ του SF-12



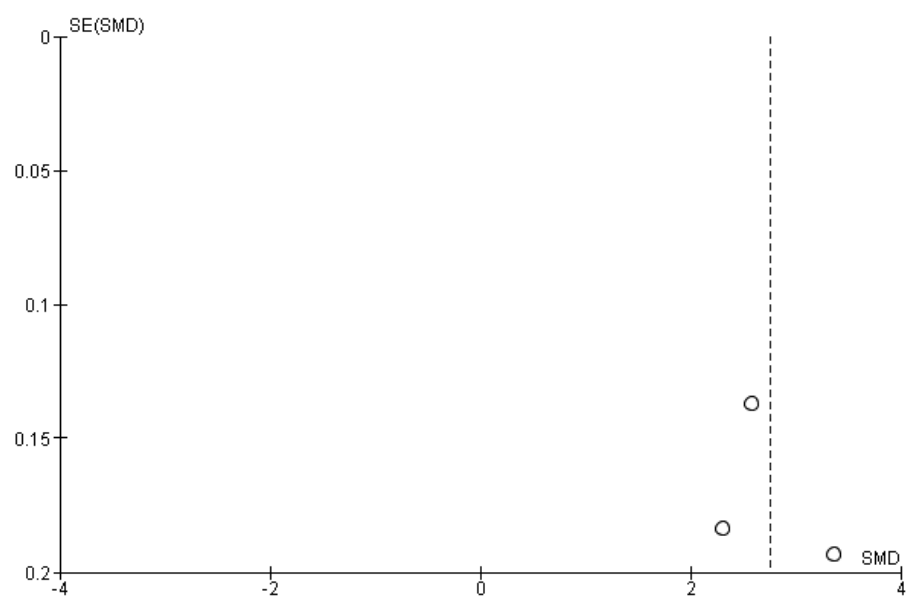
Διάγραμμα 4.3 Διάγραμμα χωνί της ΣΜΔ του EQ-5D-3L



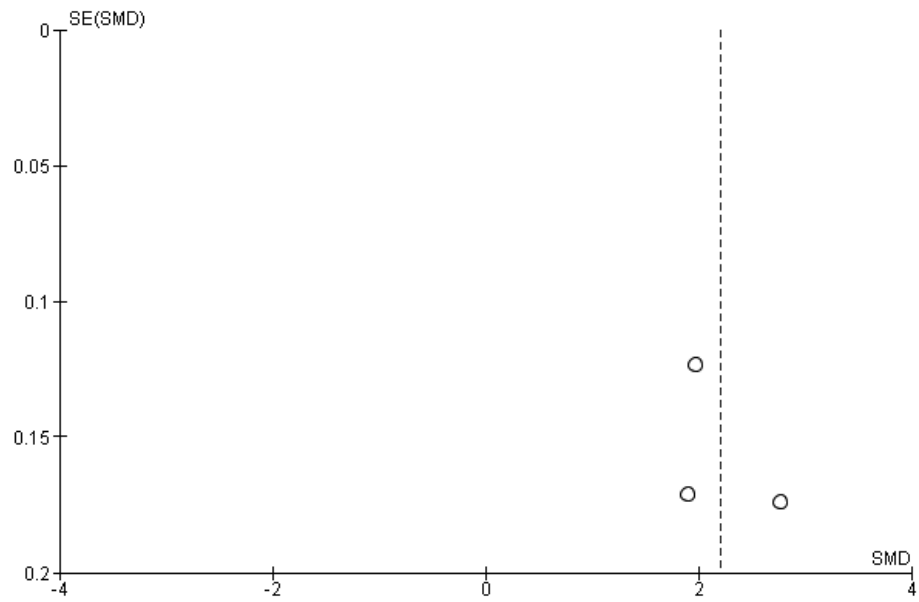
Διάγραμμα 4.4 Διάγραμμα χωνί της ΣΜΔ της συνολικής βαθμολογίας του WOMAC



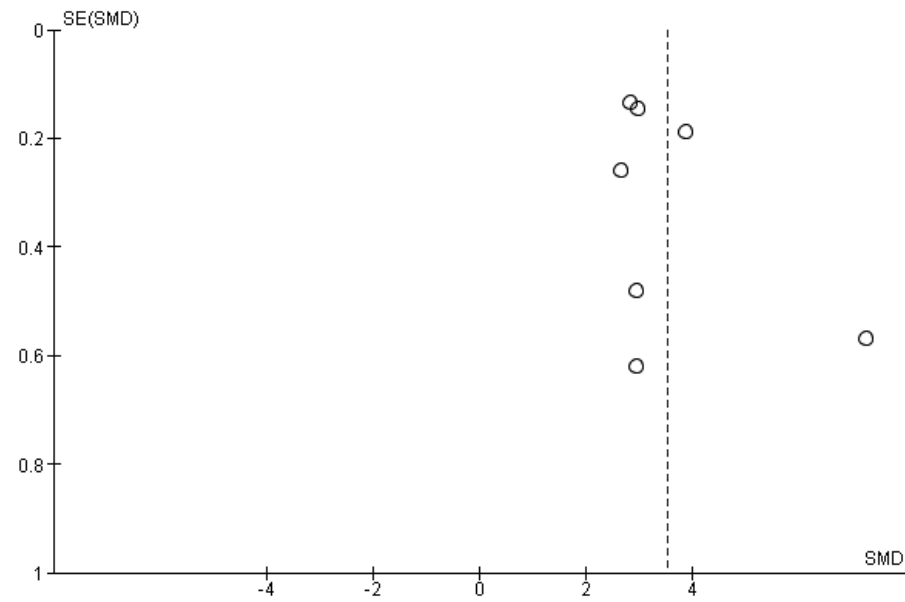
Διάγραμμα 4.5 Διάγραμμα χωνί της ΣΜΔ της βαθμολογίας του WOMAC για τον πόνο



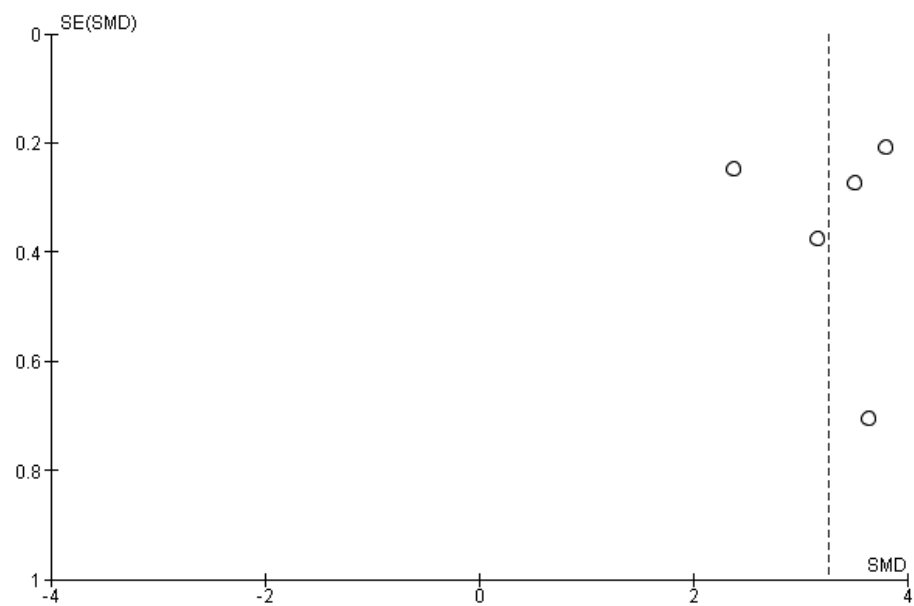
Διάγραμμα 4.6 Διάγραμμα χωνί της ΣΜΔ της βαθμολογίας του WOMAC για τη λειτουργία



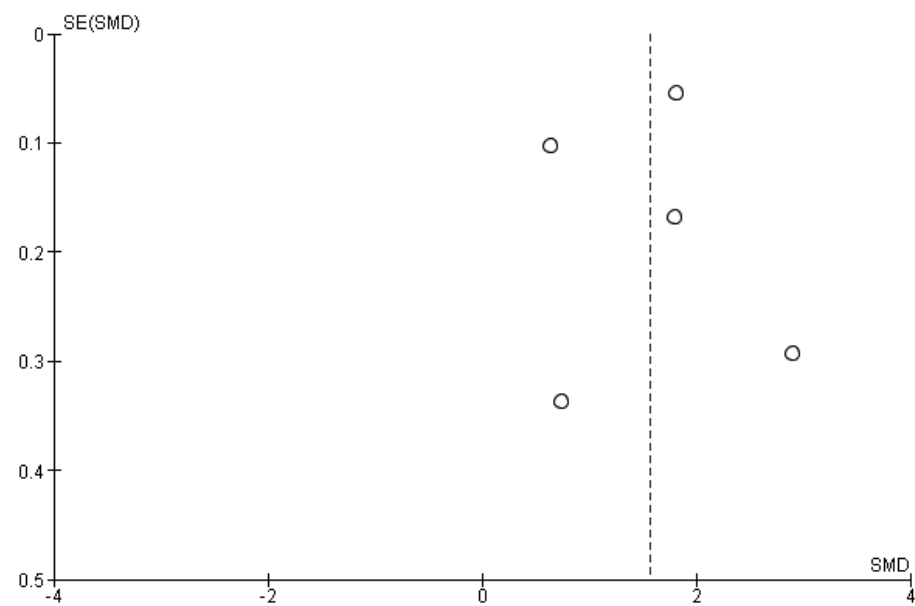
Διάγραμμα 4.7 Διάγραμμα χωνί της ΣΜΔ της βαθμολογίας του WOMAC για τον πόνο



Διάγραμμα 4.8 Διάγραμμα χωνί της ΣΜΔ του Harris Hip Score



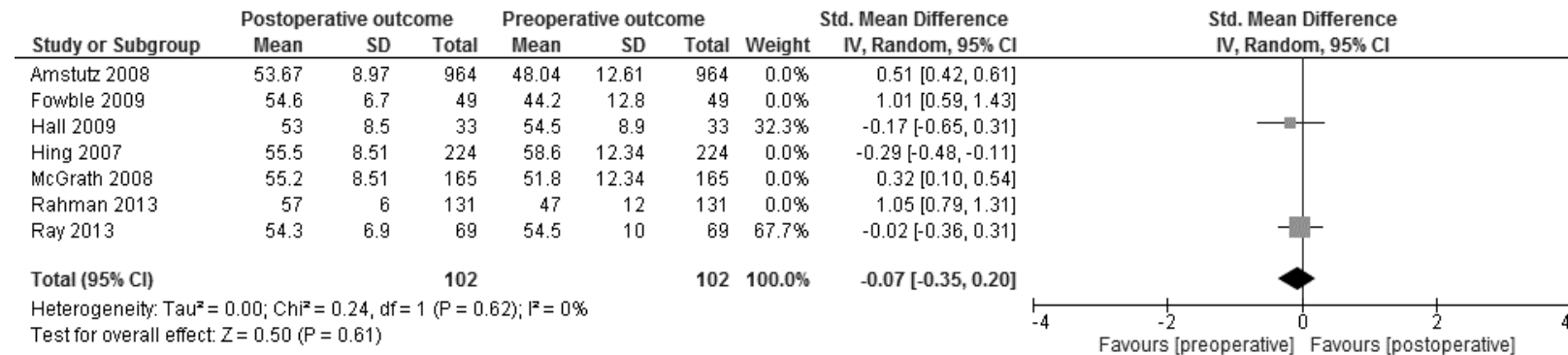
Διάγραμμα 4.9 Διάγραμμα χωνί της ΣΜΔ του Oxford Hip Score



Διάγραμμα 4.10 Διάγραμμα χωνί της ΣΜΔ του UCLA

Παράρτημα 5

Ανάλυση ευαισθησίας μετά από αποκλεισμό των χρηματοδοτούμενων από εμπορικές εταιρίες μελετών



Δενδρόγραμμα 5 Δενδρόγραμμα των ΣΜΔ της ΠΨΣ του SF-12, μετά από αποκλεισμό των χρηματοδοτούμενων από εμπορικές εταιρίες μελετών