



PERÚ

Ministerio  
de Trabajo  
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud  
EsSalud



## INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI

### DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 028-DETS-IETSI-2021

EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA CORRECCIÓN QUIRÚRGICA DE  
DEFORMIDADES DE LA COLUMNA VERTEBRAL CON EL USO DE  
LA TÉCNICA COPLANAR EN PACIENTES NIÑOS, JÓVENES Y  
ADULTOS.



DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS  
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN - IETSI  
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD



Octubre, 2021



**IETSI** INSTITUTO DE  
EsSalud EVALUACIÓN DE  
TECNOLOGÍAS EN  
SALUD E  
INVESTIGACIÓN

## EQUIPO REDACTOR:



1. Eric Ricardo Peña Sánchez – Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – IETSI – EsSalud .



2. Maribel Marilú Castro Reyes – Sub Gerente, Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos – IETSI – EsSalud.

3. Verónica Victoria Peralta Aguilar– Sub Gerente, Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias – IETSI – EsSalud.

4. José Alfredo Zavala Loayza – Director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación – IETSI – EsSalud.



5. Carlos Jesús Toro Huamanchumo – Director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación – IETSI – EsSalud.

6. Diego Eduardo Azañedo Vilchez – Equipo Técnico Evaluador. Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos – IETSI – EsSalud.



## CONFLICTO DE INTERÉS:

Los miembros del equipo redactor declararon no tener conflicto de interés de tipo financiero.

## FUENTE DE FINANCIAMIENTO:

Seguro Social de Salud-EsSalud

## CITACIÓN:

IETSI – EsSalud. Eficacia y seguridad de la corrección quirúrgica de deformidades de la columna vertebral con el uso de la técnica coplanar en pacientes niños, jóvenes y adultos. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 28–DETS–IETSI–2021. Lima, Perú. 2021.



## LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS



BRISA	Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas.
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.</i>
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
ECA	Ensayos clínicos aleatorizados.
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
EUROSPINE	<i>European Spine Society.</i>
ETS	Evaluación de tecnología sanitaria.
FDA	<i>Food and Drug Administration.</i>
GPC	Guía de práctica clínica.
HNERM	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.
HNGAI	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.
ICTRP	<i>International Clinical Trial Registry Platform.</i>
IRSSD	<i>International Research Society of Spinal Deformities.</i>
IETSI	Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación.
LILACS	Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud.
MA	Meta-análisis.
NASS	<i>North American Spine Society.</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence.</i>
OBS	Estudios observacionales.
RS	Revisión sistemática.
SRS	<i>Scoliosis Research Society.</i>
TCAV	Técnica coplanar de alineación vertebral
TDC	Técnicas de derotación convencionales
URS	<i>Universal Reduction Screw.</i>
USS	<i>Universal Spine System.</i>



## CONTENIDO

<b>I.</b>	<b>RESUMEN EJECUTIVO .....</b>	<b>5</b>
<b>II.</b>	<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>10</b>
	A. ANTECEDENTES.....	10
	B. ASPECTOS GENERALES.....	12
	C. TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS: TÉCNICA COPLANAR DE ALINEACIÓN VERTEBRAL PARA CORRECCIÓN DE DEFORMIDADES DE LA COLUMNA .....	15
<b>III.</b>	<b>METODOLOGÍA .....</b>	<b>22</b>
	A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA .....	22
	B. TÉRMINOS DE BÚSQUEDA .....	22
	C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD .....	23
<b>IV.</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	<b>24</b>
	A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA .....	25
	B. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA.....	28
	i. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA .....	28
	ii. ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS.....	31
	iii. ESTUDIOS OBSERVACIONALES .....	34
<b>V.</b>	<b>DISCUSIÓN .....</b>	<b>39</b>
<b>VI.</b>	<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>45</b>
<b>VII.</b>	<b>RECOMENDACIONES .....</b>	<b>47</b>
<b>VIII.</b>	<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>48</b>
<b>IX.</b>	<b>MATERIAL SUPLEMENTARIO .....</b>	<b>52</b>





## I. RESUMEN EJECUTIVO

- Las deformidades de la columna son condiciones que alteran la configuración normal de la columna vertebral, debido a movimientos de traslación y rotación de las vértebras. Existen diferentes tipos, sin embargo, las de mayor frecuencia son las escoliosis, las cuales pueden ser idiopáticas, congénitas o neuromusculares (Álvarez García de Quesada and Núñez Giralda 2011, MedlinePlus 2019).
- En el mundo, la escoliosis idiopática del adolescente es uno de los tipos más comunes de deformidad de la columna en este grupo poblacional, estimándose una prevalencia de 0.47 a 5.2 % (Konieczny, Senyurt, and Krauspe 2013). Por otro lado, solo en los Estados Unidos, se han reportado prevalencias de deformidades de la columna que oscilan entre 2 y 31 % en la población de adultos (Dagdia, Kokabu, and Ito 2019). Sumado a ello, durante el año 2013, en Estados Unidos, se estimó un gasto de casi 30 mil millones de dólares asociados al tratamiento de las deformidades de la columna en 357,000 hospitales de dicho país (Daubs and Watkins-Castillo 2014).
- La mayoría de deformidades de la columna es tratada mediante abordajes no quirúrgicos (analgésicos, entrenamiento de la marcha y postura, y el uso de aparatos ortopédicos). No obstante, en situaciones de dolor excesivo que no remite con la medicación, empeoramiento progresivo de la enfermedad, y/o que la condición amenace el bienestar y la vida del paciente, se debe considerar la cirugía (Columbia University 2021). Esta consiste en la alineación y estabilización de la columna mediante abordaje quirúrgico anterior o posterior, y en la actualidad se realiza a través de la colocación de sistemas de fijación transpedicular, los cuales constan de tornillos transpediculares y varillas, los cuales son compatibles con aditamentos que permiten la alineación vertebral (Senkoylu and Cetinkaya 2017).
- En la actualidad, en EsSalud, el procedimiento de corrección quirúrgica de las deformidades de la columna se realiza bajo la aplicación de técnicas de derotación convencionales (TDC), a través del uso de sistemas de fijación transpedicular compatibles con derotadores que permiten la aplicación de este tipo de maniobras de alineación. Sin embargo, los especialistas del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI), manifiestan que este tipo de técnicas requiere de más de un gesto quirúrgico, y que por ende puede generar un mayor estrés operatorio, tiempo quirúrgico y posibles complicaciones relacionadas.
- Por ello, los especialistas del HNGAI solicitan al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la evaluación de la eficacia y





seguridad de la técnica coplanar de alineación vertebral (TCAV) de Vallespir et al., en comparación con las TDC. Según señalan, el uso de este tipo de técnica para la corrección de las deformidades de columna permite la alineación vertebral de los tres planos de la columna (coronal, sagital y axial) en un solo gesto quirúrgico, lo que -según manifiestan- podría reducir el tiempo quirúrgico y las complicaciones asociadas al uso de las técnicas convencionales previamente señaladas.

- A diferencia de los sistemas de fijación transpedicular utilizados para aplicar las TDC, los sistemas coplanares son compatibles con instrumental complementario que incluye: tubos ranurados y varillas, los cuales permiten la creación de un eje rotacional que permite la aplicación de la TCAV de Vallespir et al.<sup>1</sup>.
- Debido a ello, el objetivo del presente dictamen preliminar es realizar una evaluación de la eficacia y seguridad de la TCAV, en comparación con las TDC, para procedimientos de corrección quirúrgica de la columna vertebral.
- Luego de realizar una búsqueda y selección sistemática de la evidencia, se seleccionaron cinco documentos para evaluación: Una guía de práctica clínica (GPC) (Ministerio de Salud de Chile 2020), un ensayo clínico aleatorizado (ECA) (Qiu et al. 2011) y un estudio observacional (Sun et al. 2013) que incluyeron a la población de pacientes con escoliosis idiopáticas; y una GPC (Mullender et al. 2008) y un estudio observacional (Weissmann et al. 2021b) que incluyeron a la población de pacientes con escoliosis neuromuscular.
- Las GPC incluidas en la evaluación no mencionaron en sus recomendaciones u otras secciones del documento a las técnicas en evaluación o a los sistemas de fijación transpedicular que permiten su aplicación (Ministerio de Salud de Chile 2020, Mullender et al. 2008). Del mismo modo, la evidencia de sustento de las recomendaciones no mencionaron de forma explícita qué tipo de tecnologías y/o técnicas se aplicaron para la corrección quirúrgica de las deformidades de la columna. Por lo tanto, no existe una preferencia de técnicas o sistemas de fijación transpedicular por parte de estas GPC.
- En relación a la eficacia para corregir deformidades en el plano coronal en pacientes con escoliosis idiopática, los dos estudios evaluados mostraron resultados contrapuestos. Por un lado, el estudio de Qiu et al., ECA que incluyó a 48 pacientes mujeres con escoliosis idiopática de tipo Lenke 1 y de 11 a 25 años de edad (24 en cada grupo de tratamiento), no reportó diferencias significativas en los desenlaces de ángulo de Cobb, ni tasas de corrección de la

<sup>1</sup> Los pasos de la técnica de alineación están descritos en la sección "Tecnología Sanitaria de Interés". Para la explicación se ha consultado el contenido del artículo de Vallespir et al. titulado "Vertebral coplanar alignment: a standardized technique for three dimensional correction in scoliosis surgery: technical description and preliminary results in Lenke type 1 curves", publicado en el 2008. En este artículo se describe por primera vez esta técnica de alineación vertebral.



curva entre las técnicas evaluadas (71.8 % para coplanar vs. 68.4 % para derotación;  $p = 0.58$ ). Por su parte, el estudio observacional de Sun et al, que incluyó a 48 pacientes entre hombres y mujeres, con la misma condición y de 10 a 21 años de edad (24 pacientes en cada grupo de tratamiento), si reportó diferencias significativas a favor de la TDC en el desenlace de tasas de corrección de la curva (78.4 % vs. 84.8 %;  $p = 0.045$ ). Los dos estudios reportaron que no hubo diferencias significativas en la pérdida de corrección de la curva de Cobb al menos hasta los 14 y 18 meses de seguimiento, respectivamente. Al final del seguimiento, en todos los grupos de tratamiento de ambos estudios, los valores del ángulo de Cobb se mantuvieron por debajo de  $20^{\circ 2}$ .

- En cuanto al plano sagital de pacientes con escoliosis idiopática, el ángulo de cifosis torácica también mostró discrepancias en los resultados de los dos estudios mencionados. Qiu et al. reportaron que solo el grupo tratado mediante la TCAV alcanzó un valor promedio normal de cifosis<sup>3</sup> ( $28.3^{\circ} \pm 12.8$ ), mientras que en el grupo tratado con la TDC el valor de cifosis postoperatorio se mantuvo hipocifótico ( $18.4^{\circ} \pm 10.3$ ), aunque bastante cerca del límite inferior normal ( $20^{\circ}$ ). Igualmente estos valores fueron estadísticamente diferentes entre ambos grupos ( $p = 0.001$ ), con una diferencia de casi  $10^{\circ}$ , aunque la relevancia clínica de esta diferencia es incierta. Por su parte, el estudio de Sun et al. no reportó alguna diferencia significativa en los desenlaces relacionados al ángulo de cifosis. Los valores promedio del ángulo de cifosis al final del seguimiento se mantuvieron dentro de los límites de la normalidad para todos los grupos (TDC y TCAV) en ambos estudios, con excepción del grupo tratado con TDC en el ECA de Qiu et al., que mantuvo un valor bastante cercano al valor normal ( $19.2^{\circ}$ ).
- Respecto al ángulo sagital de lordosis lumbar en pacientes con escoliosis idiopática, solo el estudio de Sun et al. reportó un cambio significativo entre los valores promedio pre y post intervención de este ángulo en el grupo de TDC. Sin embargo, esto probablemente se debió a que el valor preoperatorio promedio del ángulo en este grupo era mayor en poco más de ocho grados, en comparación con el grupo tratado mediante la TCAV, por lo que la reducción significativa del ángulo en cuestión podría deberse a la mayor deformidad presente en este grupo de pacientes. Ambos grupos de tratamiento, en los dos estudios, presentaron valores promedio de este ángulo dentro de los límites normales al final del seguimiento ( $40$  a  $60^{\circ}$ ).
- Ninguno de los estudios evaluados en pacientes con escoliosis idiopática reportó diferencias significativas en cuanto a la calidad de vida global<sup>4</sup>, ni en sus

<sup>2</sup> Valor considerado dentro de los valores de lo aceptable en pacientes con escoliosis. De  $10$  a  $25^{\circ}$  se considera escoliosis leve.

<sup>3</sup> Se considera normal cuando se encuentra entre los valores de  $20$  a  $40^{\circ}$ , con un valor máximo de  $50^{\circ}$ .

<sup>4</sup> Según la escala Scoliosis Research Society – 22 (SRS-22).



dimensiones (funcionalidad, dolor, percepción de la apariencia, salud mental y satisfacción con el tratamiento) o el tiempo quirúrgico, entre los dos grupos de tratamiento.



- El perfil de seguridad fue similar para ambos grupos de tratamiento, según los estudios en pacientes con escoliosis idiopática. Qiu et al. reportaron tasas de malposición de tornillos sin diferencias significativas entre los grupos tratados con las técnicas en evaluación. Además, mencionó que no se habían reportado complicaciones vasculares o neurológicas durante los procedimientos de colocación de tornillos transpediculares. Por último, tanto Qiu et al, como Sun et al. reportaron volúmenes de pérdida sanguínea sin diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento.



- En cuanto al único estudio evaluado que incluyó a la población de pacientes con escoliosis neuromuscular (Weissmann et al. 2021b), no identificó diferencias significativas entre los valores del ángulo promedio postoperatorio de Cobb (plano coronal), cifosis torácica, ni lordosis lumbar, entre las técnicas evaluadas. Del mismo modo, el tiempo quirúrgico no fue estadísticamente diferente a favor de alguna de las técnicas. Asimismo, a los dos años de seguimiento, ambos grupos mostraron valores dentro del rango de la normalidad en los ángulos coronal y sagitales (cifosis y lordosis) evaluados.



- En cuanto a los desenlaces de seguridad en pacientes con escoliosis neuromuscular, el estudio de Weissmann et al. reportó que no hubo diferencias en los desenlaces de tasas de complicaciones ni volumen de pérdida sanguínea, entre los dos grupos de tratamiento.



- Se debe precisar que los tres estudios evaluados presentaron limitaciones metodológicas importantes que podrían comprometer los resultados obtenidos. Por un lado, el estudio de Qiu et al. no precisó si aplicó cegamiento a los pacientes o evaluadores de desenlaces, lo que incrementaría la posibilidad de riesgo de sesgo de información en el estudio. Asimismo, el tamaño de muestra reducido del estudio podría generar problemas de precisión de las estimaciones e incrementar la posibilidad de cometer errores de tipo I en los análisis. En relación a los dos estudios observacionales, estos carecían de aleatorización y cegamiento, con la posibilidad de introducción de sesgos de selección e información. Por lo tanto, no se puede concluir con seguridad sobre relaciones causales entre las intervenciones y los desenlaces evaluados. Con todo esto, los resultados de estos estudios deben ser tomados con precaución y deberían ser confirmados por ECA con mayor tamaño de muestra y mejor solidez metodológica.



- Cabe resaltar que, al mejor de nuestro conocimiento, solo el sistema MONT BLANC 3D+, permitiría aplicar la TCAV de Vallespir et al. Esto es relevante para la evaluación debido a que los costos de este sistema pueden llegar a ser hasta

tres veces mayores comparados con los sistemas utilizados en la actualidad en EsSalud (Devine TL 5.5., y CD Horizon Spine System), que permiten la aplicación de la TDC.

- Por otro lado, el perfil de seguridad a largo plazo de esta tecnología es poco conocido. Por ejemplo, MONT BLANC 3D+ no cuenta con información de tecnovigilancia en la plataforma MAUDE de la FDA, debido a que no está aprobado para comercialización por esta institución. Del mismo modo, tampoco se han identificado publicaciones científicas u otros reportes sobre la seguridad de este tipo de sistemas en el largo plazo.
- Dicho esto, ambas técnicas en evaluación presentan un desempeño similar en cuanto a eficacia para la corrección de curvaturas en el plano coronal, sagital, calidad de vida y tiempo quirúrgico. Asimismo, el perfil de seguridad en el corto plazo no muestra diferencias significativas entre ambas técnicas, para desenlaces de malposición de tornillos, complicaciones y volumen de pérdida sanguínea. Por lo tanto, ambas técnicas cumplen con los objetivos de corrección de deformidades de la columna en pacientes con escoliosis idiopática y neuromuscular, asimismo, el perfil de seguridad parece ser apropiado en el corto plazo con ambas técnicas, aunque incierto a largo plazo. Pese a ello, se debe tener en cuenta que, dados los resultados y el costo elevado de los sistemas que permiten la aplicación de la TCAV de Vallespir et al., el perfil de costo oportunidad de estos sistemas no es favorable. El financiamiento de estos sistemas a la luz de la evidencia actual impactaría negativamente en el presupuesto de la institución y limitaría las oportunidades de financiamiento de otras tecnologías que se traduzcan en un beneficio clínico real para los asegurados de EsSalud.
- Por ello, el IETSI no aprueba la incorporación del sistema que permite la aplicación de la TCAV de Vallespir et al., al petitorio de dispositivos de EsSalud.





## II. INTRODUCCIÓN

### A. ANTECEDENTES

El presente documento de evaluación de tecnología sanitaria (ETS) expone la evaluación de la eficacia y seguridad de la corrección quirúrgica de las deformidades de la columna vertebral mediante la técnica coplanar de alineación vertebral (TCAV)<sup>5</sup>, en pacientes niños, jóvenes y adultos.

Mediante la NOTA N°3002-GRPA-ESSSALUD-2021, el Servicio de Traumatología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI), a través de la Gerencia de la Red Prestacional Almenara, solicita al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la incorporación al petitorio de dispositivos médicos de EsSalud de la tecnología “set de fijación transpedicular cero perfil cero torque”, que, según señalan los especialistas, es un sistema de 5ta generación que está indicado para la corrección quirúrgica de deformidades de la columna vertebral. De igual manera, los especialistas manifiestan que, actualmente en EsSalud, para realizar este procedimiento se cuenta con los sistemas de fijación transpedicular denominados *Universal Spine System (USS)* y *Universal Reduction Screw (URS)*, los cuales son compatibles con las características técnicas del código SAP 20201619. Sin embargo, señalan que estos sistemas, a diferencia del solicitado, no proporcionan el principio biomecánico de la coplanaridad<sup>6</sup>.

Frente a ello, y con la finalidad de responder a la solicitud de la red prestacional, la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos del IETSI solicitó la elaboración de un dictamen preliminar para la evaluación de la eficacia y seguridad del sistema solicitado, en comparación con los sistemas disponibles en EsSalud, para el tratamiento de las deformidades de la columna en pacientes niños, jóvenes y adultos que presentan esta condición.

Luego de revisar el expediente y con la finalidad de formular la pregunta de investigación que guió la conducción de este documento, se llevó a cabo una reunión el día 13 de agosto del 2021, entre actores claves del IETSI, los médicos traumatólogos, Edgar Morales Vásquez, e Iván Arostegui Mendoza, en representación del Servicio de

<sup>5</sup> La técnica coplanar de alineación vertebral (TCAV) sigue una serie de pasos que han sido descritos inicialmente por Vallespir et al. en el año 2008 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18552675/>). Esta técnica al igual que otras técnicas de alineación vertebral, como la derotación, tienen como finalidad lograr la alineación coplanar de la columna (corrección de los planos coronal, sagital y axial de la columna vertebral). La diferencia sustancial entre la TCAV y las técnicas de derotación convencional radica en que la primera ha sido diseñada para acortar pasos y realizar la corrección en un solo gesto quirúrgico, mientras que las segundas requieren de la aplicación de varios movimientos quirúrgicos para lograr la configuración final de la columna.

<sup>6</sup> En el contexto de las correcciones quirúrgicas de las deformidades de la columna, el principio de la coplanaridad se define como la capacidad de una tecnología sanitaria para corregir los tres planos de la columna vertebral (coronal, sagital y axial), a partir de la corrección de la traslación y rotación vertebral presente en la mayoría de deformidades.



Traumatología del HNGAI; y los médicos neurocirujanos Mijael Mujica Sánchez y Juan Carlos Condori Arroyo, en representación del Servicio de Neurocirugía del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM). En la reunión, los especialistas explicaron en detalle el escenario clínico de las deformidades de la columna, así como la utilidad del sistema solicitado para el tratamiento de estas condiciones. Los especialistas justificaron su solicitud, argumentando que este tipo de tecnologías permite una reducción del stress quirúrgico, así como un menor número de complicaciones durante y después de la cirugía, en comparación con los sistemas de uso actual en la institución, debido a que permiten la corrección de las deformidades en un solo gesto quirúrgico.

Asimismo, mencionaron que los sistemas disponibles actualmente en EsSalud para estos procedimientos solo permiten el uso de las técnicas de derotación convencional (TDC), que, según los especialistas, requieren de más de un gesto quirúrgico al momento de realizar la alineación vertebral. Esto debido a que la derotación por sí sola con estas tecnologías no permitiría lograr la configuración planificada de la columna y, por lo tanto, se requiere de la aplicación de maniobras complementarias, lo cual podría generar complicaciones asociadas a un mayor estrés operatorio y tiempo quirúrgico.

Además, los especialistas señalaron que, en el mercado peruano, existen otras tecnologías aprobadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), distintas a la tecnología solicitada, que permiten realizar la alineación vertebral en un solo gesto quirúrgico, siguiendo el principio de la coplanaridad. Tomando en cuenta esto, durante la reunión se consensuó realizar la ETS tomando en cuenta un enfoque de comparación de sistemas de corrección quirúrgica de las deformidades de la columna.

En la reunión se delimitaron los componentes de la pregunta PICO, seleccionándose desenlaces de relevancia clínica para los pacientes, quedando la pregunta formulada de la siguiente manera:

**TABLA 1.** Pregunta PICO elaborada por el equipo evaluador del IETSI.

<b>P</b>	Pacientes niños, jóvenes y adultos con deformidades de la columna, que requieran tratamiento de corrección quirúrgica con abordaje posterior.
<b>I</b>	Sistema coplanar para corrección de deformidades de columna.
<b>C</b>	Sistema de derotación vertebral apical bilateral*
<b>O</b>	<u>Eficacia:</u> Corrección de curvaturas en el plano coronal, corrección de curvaturas en el plano sagital (cifosis y lordosis), corrección de curvaturas en el plano axial, calidad de vida, disminución del tiempo operatorio. <u>Seguridad:</u> Pérdida sanguínea, daño neurológico central, eventos adversos.

P=población, I=intervención, C=comparador, O= "outcome" o desenlace. (Elaboración propia)

\* Sistemas Universal Spine System (URS) o Universal Reduction Screw (URS), disponibles en EsSalud.



Luego de realizar una búsqueda bibliográfica preliminar de la evidencia sobre las técnicas y sistemas utilizados para la corrección de deformidades de la columna, se identificó que los términos “sistema coplanar” o “sistema de derotación vertebral apical” no son términos empleados en el lenguaje de la especialidad, sino que, por el contrario, se les conoce como “técnicas” (Qiu et al. 2011, Sun et al. 2013), las cuales pueden ser aplicadas con el uso de sistemas de fijación transpedicular compatibles con las diferentes técnicas de alineación vertebral. Cabe mencionar que, según lo descrito en la literatura, la técnica quirúrgica que permite la corrección de los diferentes planos de la columna en un solo gesto quirúrgico es la TCAV, la cual ha sido descrita por primera vez por Vallespir et al. (Vallespir et al. 2008b). Lo que define la utilidad de los sistemas transpediculares para ser aplicados mediante una u otra técnica es su compatibilidad con los aditamentos que permiten su aplicación, como: varillas para creación de eje rotacional y barras ranuradas para la aplicación de la TCAV de Vallespir et al., y derotadores para la aplicación de las TDC. Por ello, se consideró precisar el término “técnica” tanto en la intervención como en el comparador de la pregunta PICO, debido a que es un término más adecuado y de esta forma se describe en las publicaciones científicas de la especialidad (Qiu et al. 2011, Sun et al. 2013). Del mismo modo, el término de “derotación vertebral apical bilateral” es un término muy específico dentro del conjunto de técnicas de derotación convencional de deformidades de la columna, siendo un término más adecuado el de “derotación convencional”. Luego de precisar esta terminología, la pregunta PICO quedó finalmente formulada como sigue:

**TABLA 2.** Pregunta PICO actualizada elaborada por el equipo evaluador del IETSI.

<b>P</b>	Pacientes niños, jóvenes y adultos con deformidades de la columna, que requieran tratamiento de corrección quirúrgica con abordaje posterior.
<b>I</b>	Técnica coplanar de alineación vertebral (TCAV) para corrección de deformidades de columna.
<b>C</b>	Técnicas de derotación vertebral convencionales (TDC)* para corrección de deformidades de columna.
<b>O</b>	<u>Eficacia:</u> Corrección de curvaturas en el plano coronal, corrección de curvaturas en el plano sagital (cifosis y lordosis), corrección de curvaturas en el plano axial, calidad de vida, disminución del tiempo operatorio. <u>Seguridad:</u> Pérdida sanguínea, daño neurológico central, eventos adversos.

P=población, I=intervención, C=comparador, O= “outcome” o desenlace. (Elaboración propia)

\* Sistemas Universal Spine System (URS) o Universal Reduction Screw (URS), disponibles en EsSalud.

## B. ASPECTOS GENERALES

Las deformidades de la columna son afecciones que causan un impacto importante en la salud pública y economía global (Smith et al. 2019, Konieczny, Senyurt, and Krauspe



2013). Dependiendo de la deformidad, estas suelen ser más comunes en mujeres y su incidencia se incrementa con la edad (Konieczny, Senyurt, and Krauspe 2013). En el mundo, la escoliosis idiopática del adolescente, uno de los tipos más comunes de deformidad de la columna en este grupo poblacional, presenta prevalencias entre 0.47 y 5.2 % (Konieczny, Senyurt, and Krauspe 2013). Por otro lado, solo en los Estados Unidos, se han reportado prevalencias de deformidades de la columna que oscilan entre 2 y 31 % en la población de adultos (Dagdia, Kokabu, and Ito 2019). Sumado a ello, durante el año 2013, en Estados Unidos, se estimó un gasto de casi 30 mil millones de dólares asociados al tratamiento de las deformidades de la columna en 357,000 hospitales de dicho país (Daubs and Watkins-Castillo 2014).

Por lo general, las deformidades de la columna involucran una combinación de problemas de la curvatura o rotación de la columna en sus diferentes planos. Estas se pueden clasificar en tres tipos de deformidades: cifosis, lordosis y escoliosis. La cifosis y lordosis son alteraciones que afectan el plano sagital de la columna vertebral. Por un lado, la cifosis es una curvatura exagerada hacia delante de la espalda en la parte superior de la columna; mientras que la lordosis es el exceso de la concavidad ubicada en la zona lumbar de la columna (Lam and Mukhdomi 2021). Por su parte, la escoliosis es la curvatura lateral de la columna vertebral que afecta el plano coronal de la misma, y ocurre con frecuencia durante el crecimiento anterior a la pubertad (Janicki and Alman 2007). El signo principal de las deformidades de la columna es la alteración de la apariencia normal del tórax de un individuo, tanto en su vista coronal como sagital. Así, quienes padecen estas condiciones pueden presentar hombros y/o caderas desnivelados y curvatura anormal de la columna. Además de la deformación de la columna, los pacientes pueden experimentar dolor, problemas para respirar, funciones físicas limitadas, problemas digestivos y problemas con la imagen corporal (Qiabi et al. 2015, Tsiligiannis and Grivas 2012, MedlinePlus 2019).

Las formas más común de deformidades de la columna son las escoliosis. Cuando ocurren en edades tempranas de la vida son consideradas en su mayoría idiopáticas. Esta condición se clasifica, según la edad, en escoliosis infantil (en niños de 3 años o menos), escoliosis juvenil (en niños de 4 a 10 años), y escoliosis del adolescente (de 11 a 18 años de edad) (Álvarez García de Quesada and Núñez Giralda 2011). Otros tipos de escoliosis son: la congénita, la cual está presente al nacimiento y se produce generalmente debido a la mala formación de las costillas o vértebras del bebé; y la escoliosis neuromuscular, que se produce a causa de problemas del sistema nervioso y que afectan a los músculos del individuo (MedlinePlus 2019). Estas últimas pueden deberse a parálisis cerebral, distrofia muscular, espina bífida y/o poliomielitis (Murphy and Mooney 2019, MedlinePlus 2019).

Para la mayoría de deformidades de la columna se recomienda abordajes de tratamiento no quirúrgicos, los cuáles pueden incluir analgésicos, entrenamiento de la marcha y postura, y el uso de aparatos ortopédicos. No obstante, en situaciones de dolor excesivo que no remite con la medicación, empeoramiento progresivo de la enfermedad y/o que



la condición genere una situación amenazante para el bienestar y la vida del paciente, se debe considerar la cirugía (Columbia University 2021). Esta consiste en la alineación y estabilización de la columna mediante abordaje quirúrgico anterior o posterior, y en la actualidad se realiza a través de la colocación de sistemas de fijación transpedicular, los cuales constan de tornillos transpediculares y varillas (Columbia University 2021, Senkoylu and Cetinkaya 2017). Todos estos sistemas tienen como finalidad alcanzar la alineación coplanar vertebral, es decir, lograr una configuración de la columna, en la cual sus diferentes planos estén alineados.



A lo largo del tiempo se ha venido empleando diferentes sistemas de fijación transpedicular. Uno de los primeros sistemas fueron las varillas de Harrington (Lovallo, Banta, and Renshaw 1986), sin embargo, estos discontinuaron su uso desde los años 80. En las últimas décadas, se han diseñado nuevos sistemas de fijación transpedicular que permiten la aplicación de diferentes técnicas de alineación vertebral. Entre las principales técnicas de alineación se encuentran la derotación segmental, derotación en bloque, la distracción y la aplicación de fuerza en voladizo, que son aplicados mediante los sistemas de fijación convencional (Senkoylu and Cetinkaya 2017). Sin embargo, recientemente se han introducido dispositivos de fijación transpedicular que permiten la aplicación de la TCAV de Vallespir et al., es decir, que permiten la corrección de los tres ejes de la columna (coronal, sagital y axial) en un solo gesto quirúrgico (Vallespir et al. 2008a, He et al. 2016).



Actualmente en EsSalud se dispone de sistemas de fijación transpedicular, compuestos por tornillos y barras, que permiten alinear la columna vertebral mediante TDC. Los especialistas argumentan que, la alineación vertebral con estas técnicas debe ser realizada por lo general por segmentos y/o en más de un gesto quirúrgico. Asimismo, manifiestan que los sistemas actualmente utilizados en la institución para su aplicación, son obsoletas<sup>7</sup>, y que generan una mayor tasa de complicaciones, como mayor volumen de sangrado y fracturas debido a estrés quirúrgico, además de requerir de un mayor tiempo operatorio para su aplicación. En ese sentido, los especialistas del Departamento de Traumatología del HNGAI manifiestan que, en EsSalud, se debe implementar el uso de sistemas que permitan la alineación vertebral empleando el principio de la coplanaridad. Según mencionan, el uso extendido de la TCAV, en el contexto de la institución, podría disminuir la tasa de complicaciones atribuida al uso de las TDC.



Por ello, los médicos especialistas del Departamento de Traumatología del HNGAI han solicitado al IETSI la evaluación de la eficacia y seguridad de la TCAV, en comparación con las TDC. Con esto, los especialistas esperan que, de demostrarse que el uso de la técnica en evaluación es más eficaz y segura que la técnica de uso actual, los sistemas que permiten su aplicación puedan ser incorporados al petitorio de dispositivos de la institución.



<sup>7</sup> Según mencionan los especialistas, la compañía Jhonson & Jhonson ya no comercializa las tecnologías URS y USS, calificándolas como obsoletas.



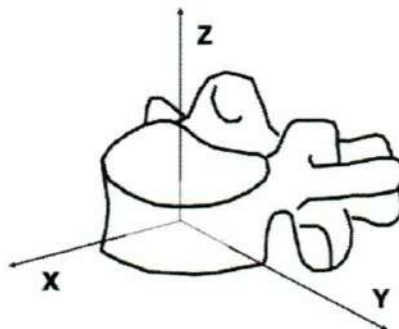
En respuesta a la solicitud realizada por el HNGAI, y en cumplimiento de la Directiva N° 001 IETSI-ESSALUD-2018, se ha dispuesto en IETSI elaborar el presente dictamen preliminar, el cual tiene como objetivo evaluar la eficacia y seguridad del uso de la TCAV en pacientes niños, jóvenes y adultos, empleando como comparador a las TDC. Estas últimas son las que pueden ser realizadas con los sistemas de fijación transpedicular disponibles en el contexto de EsSalud.

## C. TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS: TÉCNICA COPLANAR DE ALINEACIÓN VERTEBRAL (TCAV) PARA LA CORRECCIÓN DE DEFORMIDADES DE LA COLUMNA VERTEBRAL.

### 1. Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de la TCAV de Vallespir et al., se basa en la alineación de las deformidades de la columna en un solo movimiento o gesto quirúrgico, empleando sistemas de alineación que permitan su aplicación. Para comprender mejor el mecanismo de esta técnica es necesario tener en cuenta la proyección tridimensional de tres ejes en las vértebras. El eje X, que es perpendicular al plano coronal; el eje Y, que es perpendicular al plano sagital, y el eje Z, que es perpendicular al plano axial (Figura 1) (Vallespir et al. 2008a).

**Figura 1:** Ejes perpendiculares a los planos de la columna vertebral.



(Adaptada de: "Vertebral coplanar alignment: a standardized technique for three dimensional correction in scoliosis surgery: technical description and preliminary results in Lenke type 1 curves".

Fuente: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18552675/>)

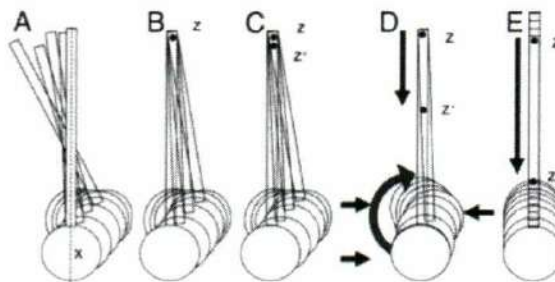
En condiciones normales, los ejes X y Z de las diferentes vértebras están alineados en un solo plano, y a esto se le conoce como alineación vertebral coplanar. Por el contrario, en presencia de una deformidad de la columna, existe rotación y traslación de las vértebras en los tres planos, resultando una pérdida de su alineación coplanar, así como alteraciones en los ángulos fisiológicos de lordosis y cifosis ubicados en el plano sagital, generando usualmente hipocifosis (Vallespir et al. 2008a).

Para lograr la alineación de la columna por medio de esta técnica, se colocan tubos ranurados que se encuentran adjuntos a las cabezas de los tornillos transpediculares



de alineación vertebral previamente colocados en cada vértebra mediante abordaje quirúrgico posterior<sup>8</sup>. Estos tubos siguen aproximadamente la alineación del eje X alterado de las vértebras (Figura 2A). Para reestablecer el eje X, se introduce una varilla a través de la ranura distal de los tubos creando un eje rotacional Z (Figura 2B), luego de esto, se introduce una segunda varilla debajo de la primera (duplicación del eje rotacional) (Figura 2C). Finalmente, la varilla inferior debe ser separada hasta alcanzar la zona proximal a las vértebras, a medida que se realiza esta separación, las vértebras logran alinearse en un solo plano, haciendo los ejes X y Z de las vértebras coplanares, y por lo tanto, corrigiendo la rotación vertebral y traslación coronal (Figuras 2D y 2E) (Vallespir et al. 2008a).

**Figura 2:** Pasos en la aplicación de la técnica de alineación vertebral coplanar.



(Adaptada de: "Vertebral coplanar alignment: a standardized technique for three dimensional correction in scoliosis surgery: technical description and preliminary results in Lenke type 1 curves"

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18552675/>)

Por otro lado, para mantener la divergencia fisiológica posterior normal de los ejes X de las vértebras durante el procedimiento de alineación, las secciones distales de los tubos deben ser extendidos. Para lograrlo se requiere de la colocación de bloqueadores o separadores en los límites del área de cifosis, y con esto se evita el aplanamiento de la columna durante el descenso de la varilla (Figura 3) (Vallespir et al. 2008a).

**Figura 3:** Colocación de separadores en el área de la cifosis de la columna<sup>9</sup>.



(Adaptada de: "Vertebral coplanar alignment: a standardized technique for three dimensional correction in scoliosis surgery: technical description and preliminary results in Lenke type 1 curves".

Fuente: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18552675/>)

<sup>8</sup> En la actualidad, la colocación de tornillos transpediculares mediante abordaje posterior, se realiza prácticamente en todas las deformidades de la columna que requieren de abordaje quirúrgico. A partir de este punto depende del operador qué tipo de técnica se empleará para realizar la alineación vertebral. El uso de una u otra técnica dependerá del sistema de fijación empleado en la cirugía (tornillos transpediculares y varillas), y aditamentos complementarios del sistema empleado (ej. tubos ranurados para corrección, tubos de derotación entre otros).

<sup>9</sup> Las flechas de color negro en la zona distal de los tubos de la figura 3 representan los separadores que son colocados previo al movimiento de la varilla Z' para lograr la alineación coplanar.



## Sistemas de fijación para la aplicación de la TCAV de Vallespir et al.:

Este tipo de sistema tiene como característica principal que permite realizar una corrección de la deformidad de la columna vertebral en sus tres planos (coronal, sagital y axial), en un único paso o gesto quirúrgico. Los sistemas de fijación transpedicular para alineación coplanar están conformados por tornillos de tracción pediculares monobloque o poliaxiales de 4, 5, 6, o 7 mm de diámetro y de 25 a 55 mm de longitud; tornillos pediculares monobloque y poliaxiales de 4, 5, 6, 7, y 8 mm de diámetro y de 25 a 55 mm de longitud; tornillos poliaxiales ilíacos de 7 y 8 mm de diámetro y de 60 a 110 mm de longitud; conectores dominos y axiales; conectores transversales; conectores laterales ilíacos de 30 a 80 mm de longitud; barras de aleación de titanio o de cromo cobalto de 5.5 mm de diámetro y de 40 a 500 mm de longitud; barras pre-curvadas de 5.5 mm de diámetro y de 40 a 140 mm de longitud; y ganchos pediculares, trasversos y laminares (Spineway 2021, 2020).

Además, el sistema debe contar con instrumentación auxiliar para los distintos momentos de la técnica. Entre ellos se puede mencionar a los instrumentos de fresado, atornilladores, tubos de corrección, tubos ranurados, espaciadores verticales y horizontales, anillos laterales, martillo, portabarras, dobladores de barras, empujadores de barras lisos y roscados, entre otros (Spineway 2021).

## 2. Clasificación de riesgo e indicación de uso

Luego de haber realizado una revisión exhaustiva en las páginas web de los fabricantes, así como en los folletos que fueron proporcionados por las casas comerciales de los sistemas de fijación transpedicular aprobados en el territorio nacional, se puede concluir que el único sistema de fijación transpedicular que permitiría la aplicación de la TCAV de Vallespir et al., es el sistema Mont Blanc 3D+ (Spineway 2020, 2021). Asimismo, su uso para la aplicación de esta técnica se ha documentado en una publicación científica de tipo serie de casos (Barrios et al. 2020b) y un estudio observacional retrospectivo<sup>10</sup> (Weissmann et al. 2021b). Sin embargo, a la fecha, aparentemente la tecnología no ha sido aprobada por entidades internacionales como la FDA o la *European Medicines Agency* (EMA), pues no se ha identificado esta información en las páginas web de estas organizaciones. Teniendo en cuenta esto, no es posible identificar la clasificación de riesgo específica para este sistema en los registros de la FDA, aunque sí se cuenta con la clasificación de riesgo de otros sistemas de fijación transpedicular de la misma marca (MONT BLANC y MONT BLANC MIS), los cuáles han sido denominados como sistemas fijación transpedicular toracolumbosacros, de clase II<sup>11</sup>. Asimismo, según el fabricante,

<sup>10</sup> En este último no se mencionó explícitamente en el manuscrito qué sistemas fueron empleados para la aplicación de la TCAV o las TDC; sin embargo, la autora corresponsal confirmó por correo electrónico al equipo evaluador que se había empleado el sistema MONT BLANC 3D+ para aplicar la TCAV en pacientes con escoliosis neuromuscular.

<sup>11</sup> La FDA clasifica los dispositivos médicos en 3 grupos. Clase I o "bajo riesgo de enfermedad o lesión", Clase II o "riesgo moderado" y Clase III o "aquellos dispositivos que sustentan la vida humana o son de importancia sustancial en prevenir el deterioro de la salud o presentan un riesgo potencial de enfermedad o lesión".

<https://www.fda.gov/medical-devices/device-approvals-denials-and-clearances/pma-approvals#search>



las indicaciones de uso de este sistema incluyen a las escoliosis, cifosis y lordosis (Spineway 2021).



Por otro lado, si bien el sistema CD Horizon Spine – Legacy<sup>12</sup>, ha sido mencionado en dos estudios como un sistema que permite aplicar la TCAV de Vallespir et al. (Food and Drug Administration 2004, Qiu et al. 2011, Sun et al. 2013), no se ha podido corroborar esta información en los folletos proporcionados por la casa que comercializa esta tecnología en el Perú, por lo que no se podría afirmar que esta tecnología realmente sea de utilidad para la aplicación de esta técnica.



Cabe precisar que existen otros sistemas de fijación transpedicular con indicación para el tratamiento de las deformidades de la columna. Sin embargo, en sus fichas técnicas del fabricante o publicaciones científicas no muestran precedente de uso mediante la TCAV, tal como ha sido descrita por los autores Vallespir et al. (Vallespir et al. 2008a). Algunos de estos sistemas son: Expedium Verse® Spine System<sup>13</sup> (DePuy Synthes 2016), MESA® Deformity Spinal System<sup>14</sup> (K2M 2015), Mont Blanc (Spineway), y Devine TL 5.5. (Trauson)<sup>15</sup>.

Actualmente en el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) tiene registro vigente de sistema que permite la aplicación de la TCAV de Vallespir et al.:

**TABLA 3.** Sistema de fijación transpedicular para aplicación de la TCAV de Vallespir et al., registrado en la DIGEMID.

Marca y modelo	Código	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
MONT BLANC 3D+	DM11943E	SURGICORP S.R.L.	SPINEWAY SA	Francia	01 de diciembre del 2021

### 3. Reportes de seguridad

No se han identificado reportes de eventos adversos asociados con el uso del sistema MONT BLANC 3D+ en la plataforma MAUDE de la FDA. No obstante, esto se debe a que este sistema no estaría aún aprobado para comercialización en los Estados Unidos, y por ende no ha sido incluido en los reportes de tecnovigilancia.

<sup>12</sup> Se tiene documentación proveniente de dos estudios, en los cuáles se empleó la TCAV con el sistema CD Horizon Spine System - Legacy. Los estudios pertenecen a Qiu et al y Sun et al, y serán descritos más adelante en la presente ETS, sin embargo, la utilidad de este sistema para la TCAV no ha podido ser corroborada en los folletos proporcionados por la casa comercial.

<sup>13</sup> Sistema que ha sido adquirido por EsSalud mediante el código SAP 20201619 durante los años 2020 y 2021.

<sup>14</sup> Sistema que no cumple con las características técnicas del SAP 20201619, se trata de tornillos de bajo perfil con mecanismo de cierre superior, sin casquillos de bloqueo. Tampoco existe evidencia documentada del uso de este sistema mediante la TCAV de Vallespir et al.

<sup>15</sup> Los sistemas Mont Blanc y Devine TL 5.5. fueron adquiridos por EsSalud mediante código SAP 20201619 durante los años 2020 y 2021. Estos sistemas no cuentan con precedente de uso mediante la TCAV de Vallespir et al.



#### 4. Costos de la tecnología

Según la información proporcionada por los médicos especialistas del Servicio de Traumatología del HNGAI, el número de casos anuales elegibles para el procedimientos de corrección de deformidades de columna, es de 36 pacientes.

En base a la información de costos proporcionada por la casa comercial Surgicorp del sistema MONT BLANC 3D+, el cual permite la aplicación de la TCAV de Vallespir et al., se ha calculado el costo anual aproximado que representaría la adquisición de este sistema en la institución para el tratamiento de pacientes con deformidades de la columna elegibles para abordaje quirúrgico posterior.

**TABLA 4.** Estimación de costos del sistema MONT BLANC 3D+.

Ítem	Precio Unitario (Incluido IGV)	Demanda anual	Costo anual (solo adquisición del dispositivo)
MONT BLANC 3D+	S/. 58,200.00 <sup>16</sup>	36 pacientes	S/. 2,095,200.00

Fuente: Anexo 1 de la NOTA N°3002-GRPA-ESSSALUD-2021 y cotizaciones de la casa comercial Surgicorp.

Por otro lado, el equipo evaluador obtuvo el registro de compras de los últimos cuatro años en EsSalud de la tecnología "Set de fijación transpedicular para la columna vertebral", con código SAP 20201619. Con esta información se realizó un cálculo de los rangos de precios por paciente y el costo anual de estos sistemas tomando en cuenta el mismo número de componentes incluidos en la cotización del sistema coplanar<sup>17</sup> y el mismo número de pacientes elegibles. Para ello se tomó en cuenta los costos de las adquisiciones realizadas durante el año 2019<sup>18</sup>, quedando la tabla de la siguiente manera:

<sup>16</sup> Tomando en cuenta la información proporcionada por la casa comercial de la marca en territorio nacional (Surgicorp). El costo corresponde a 24 tornillos pediculares con casquillos de bloqueo, dos barras de cromo cobalto, y un conector transversal.

<sup>17</sup> Dado que las adquisiciones de las tecnologías bajo la denominación del SAP 20201619 cuentan con un número de 6 tonillos con casquillos de cierre o bloqueo, dos barras y un conector transversal, se multiplicó el monto de adquisición por cuatro, para crear igualdad de condiciones en la comparación con el sistema coplanar (aproximación al costo de 24 tornillos transpediculares con casquillos, que son los componentes del sistema con mayor costo).

<sup>18</sup> Se consideró emplear la información del año 2019, debido a que los costos no estuvieron sujetos a variación por el impacto de la pandemia por COVID-19.



**TABLA 5.** Estimación de costos de los sistemas de fijación transpedicular actualmente empleados en EsSalud..

Ítem	Precio Unitario (Incluido IGV)	Demanda anual	Costo anual (solo adquisición del dispositivo)
DEVINE TL 5.5	S/. 20,000.00 a S/. 32,600.00.	36 pacientes	S/. 1,173,600.00 <sup>19</sup>
EXPEDIUM VERSE SPINE SYSTEM	S/. 26,000.00 a S/. 39,274.00	36 pacientes	S/. 1,413,864.00 <sup>20</sup>

Fuente: Registros de compras de sistemas de fijación transpedicular mediante el código SAP 20201619 en EsSalud durante el año 2019.

### 5. Sobre las técnicas de derotación convencional

La primera aplicación de las técnicas de derotación vertebral se remonta a los años 80, con la introducción de los sistemas instrumentales de Cotrel y Dubousset, los cuales evolucionaron en los sistemas actuales de fijación transpedicular (Cotrel, Dubousset, and Guillaumat 1988, Cheng et al. 2008). En la actualidad existen diferentes maniobras de derotación vertebral, las cuales pueden ser aplicadas por la mayoría de los sistemas de fijación transpedicular, para la corrección de las deformidades que afectan los diferentes planos de la columna (Senkoylu and Cetinkaya 2017). Entre las técnicas más empleadas de derotación se pueden mencionar a la derotación simple de la barra (Simple rod de-rotation), y la derotación directa del cuerpo vertebral (direct vertebral body de-rotation), esta última a partir de la aplicación de maniobras de derotación segmental y en bloque (Senkoylu and Cetinkaya 2017). A continuación se describe brevemente estas técnicas de derotación vertebral:

#### Derotación simple de la barra:

Esta técnica se realiza colocando una barra precontorneada en las cabezas de los tornillos transpediculares previamente implantados en el lado de la concavidad de la curva. La barra debe ser bloqueada en los extremos proximal y distal de la deformidad para ser utilizados como puntos de fijación. Posteriormente con la ayuda de llaves y/o abrazaderas se debe rotar la barra hacia el lado de la convexidad hasta que se produzca la restauración de la alineación coronal y sagital de la columna. Finalmente, se retiran las barras de rotación y se colocan las barras que serán fijadas a las cabezas de los tornillos transpediculares para el mantenimiento de la corrección (Cheng et al. 2008, Chi, Lee, and Mummaneni 2007).

<sup>19</sup> Tomando en cuenta el costo más alto (S/. 32,600.00).

<sup>20</sup> Tomando en cuenta el costo más alto (S/. 39,274.00).

### Derotación segmental:

Esta maniobra involucra la aplicación de fuerzas correctivas en un segmento vertebral a la vez, a través de los tornillos transpediculares colocados en ambos lados de la vertebra. Para realizar el procedimiento se deben conectar los tubos de derotación en las cabezas de los tornillos transpediculares de la primera vértebra a ser alineada, y estos deben ser unidos mediante un conector transversal. Se realiza el primer movimiento de derotación hacia la convexidad partiendo de las vertebrae lumbares, y una vez en posición neutral (posición final de la vertebra), los tornillos deben ser ajustados para mantener la posición final. Luego, se debe colocar un nuevo set de tubos de derotación en la vértebra adyacente, junto con un conector transversal. Se debe aplicar fuerzas de corrección axial en este segmento, mientras que se aplica una contrafuerza con la ayuda de los tubos de derotación que se mantienen posicionados en la vértebra previamente alineada. Una vez en posición final, se ajustan los tornillos de la nueva vertebra alineada y se repite los pasos en toda la deformidad (Hwang, Samdani, and Cahill 2012).

### Derotación en bloque:

Se logra a partir de la aplicación de fuerzas correctivas en múltiples vértebras de forma simultánea. Para la aplicación de esta técnica se deben adjuntar tubos de derotación en las cabezas de los tornillos colocados en la zona de la convexidad y concavidad de tres vertebrae adyacentes, asimismo, los tres tubos de cada lado deben quedar unidos entre ellos mediante conectores. Una vez posicionados los tubos se debe aplicar fuerzas correctivas en todos los niveles en simultáneo, hacia la convexidad. Además, el personal auxiliar debe aplicar una fuerza paralela con la palma de la mano hacia abajo a través de la joroba convexa de la costilla. Una vez que se haya alcanzado la corrección del bloque, los tornillos pertenecientes al bloque deben ser ajustados para mantener la posición final. Los pasos deben ser repetidos en otros bloques, o mediante derotación segmental, hasta alcanzar la configuración deseada de la columna vertebral (Hwang, Samdani, and Cahill 2012).



### III. METODOLOGÍA

#### A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA:

Se realizó una búsqueda sistemática de información con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible a la fecha (agosto 2021) sobre la eficacia y seguridad de la TCAV de Vallespir et al., en comparación con las TDC, para la corrección de deformidades de la columna en pacientes niños, jóvenes y adultos. Se realizó una búsqueda bibliográfica avanzada en las bases de datos de PubMed, Cochrane Library y LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud).

La búsqueda sistemática fue suplementada con una búsqueda manual en la lista de referencias bibliográficas de los estudios incluidos en la ETS. Además, se realizó una búsqueda manual en Google, a fin de poder identificar GPC y ETS de relevancia que pudiesen haber sido omitidas por la estrategia de búsqueda o que no hayan sido publicadas en las bases de datos consideradas. Asimismo, se realizó una búsqueda dentro de bases de datos pertenecientes a grupos que realizan GPC y ETS, incluyendo, el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) y la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), además de la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), y páginas web de sociedades especializadas en el manejo de las deformidades de la columna, como: la *Scoliosis Research Society* (SRS), la *International Research Society of Spinal Deformities* (IRSSD), la *North American Spine Society* (NASS), y la *European Spine Society* (EUROSPINE)

Por último, se realizó una búsqueda de estudios clínicos en ejecución o aún no terminados en *ClinicalTrials.gov* y el *International Clinical Trial Registry Platform* (ICTRP)

#### B. TÉRMINOS DE BÚSQUEDA:

Para que la búsqueda de información pueda ser empleada para responder a la pregunta PICO, se elaboraron estrategias de búsqueda con términos relacionados a la población de interés y la intervención. Se emplearon términos MeSH<sup>21</sup>, términos controlados y términos generales de lenguaje libre, junto con operadores booleanos acordes a cada una de las bases elegidas para la búsqueda. Con la estrategia de búsqueda en PubMed, se generaron alertas diarias de correo electrónico con el objetivo de identificar a aquellos estudios publicados en esta base de datos luego del 14 de agosto de 2021.

Las estrategias de búsqueda empleadas en las distintas bases de datos consideradas junto con los resultados obtenidos se pueden visualizar en el Anexo 02.

<sup>21</sup> Acrónimo de Medical Subject Headings, que es el nombre del tesoro de terminología controlada para la literatura científica creado por la Biblioteca nacional de Medicina de los Estados Unidos (NLM, por sus siglas en inglés)

### C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD:

La evidencia incluida en este documento de ETS se encuentra organizada de acuerdo a la pirámide de jerarquía de la evidencia de Haynes (Dicenso, Bayley, and Haynes 2009) de tal manera que la evidencia con mayor nivel metodológico es presentada en primer lugar. Por lo tanto, se ha priorizado incluir estudios en este orden: GPC, ETS, Revisiones sistemáticas (RS) con y sin meta-análisis (MA) y ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que hayan evaluado la pregunta PICO de interés para el presente dictamen preliminar.

No se fijaron restricciones de tiempo, idioma, ni localización geográfica en la búsqueda realizada en las bases de datos consideradas. En caso de no encontrarse los tipos de estudios antes mencionados, se permitió la inclusión de estudios observacionales comparativos. Del mismo modo, estos últimos fueron considerados para inclusión cuando presentaron información complementaria a los ECA, de relevancia para la ETS.

Se han excluido revisiones narrativas de la literatura, reportes o series de casos, cartas al editor, opiniones de expertos, editoriales, resúmenes de congreso, protocolos de estudio e informes técnicos de casas comerciales. También se excluyeron los estudios observacionales que no contaron con grupo de comparación.

La selección de los estudios fue llevada a cabo en tres fases. La primera fase consistió en la identificación de registros a través de la búsqueda en las diferentes bases de datos. La segunda, en la revisión por dos evaluadores de los títulos o los resúmenes de los estudios en el aplicativo web Rayyan, lo que permitió preseleccionar los estudios a incluir y/o a los que requerían más información para decidir. En la tercera fase, un evaluador aplicó de nuevo los criterios de elegibilidad empleando el texto completo de los estudios que fueron pre-seleccionados (Figura 2).



## IV. RESULTADOS

Se identificaron 48 estudios a partir de la búsqueda bibliográfica, de los cuales 47 estudios fueron elegibles para tamizaje por título y resumen, luego de eliminar duplicados. La selección de estudios por título y resumen se realizó mediante una evaluación por pares empleando el aplicativo web Rayyan. Como resultado, se obtuvieron 16 estudios elegibles para la evaluación a texto completo (seis como resultado de la búsqueda sistemática, y 10 de la búsqueda manual), de los cuales, cinco fueron considerados elegibles para incluirse en la presente ETS.

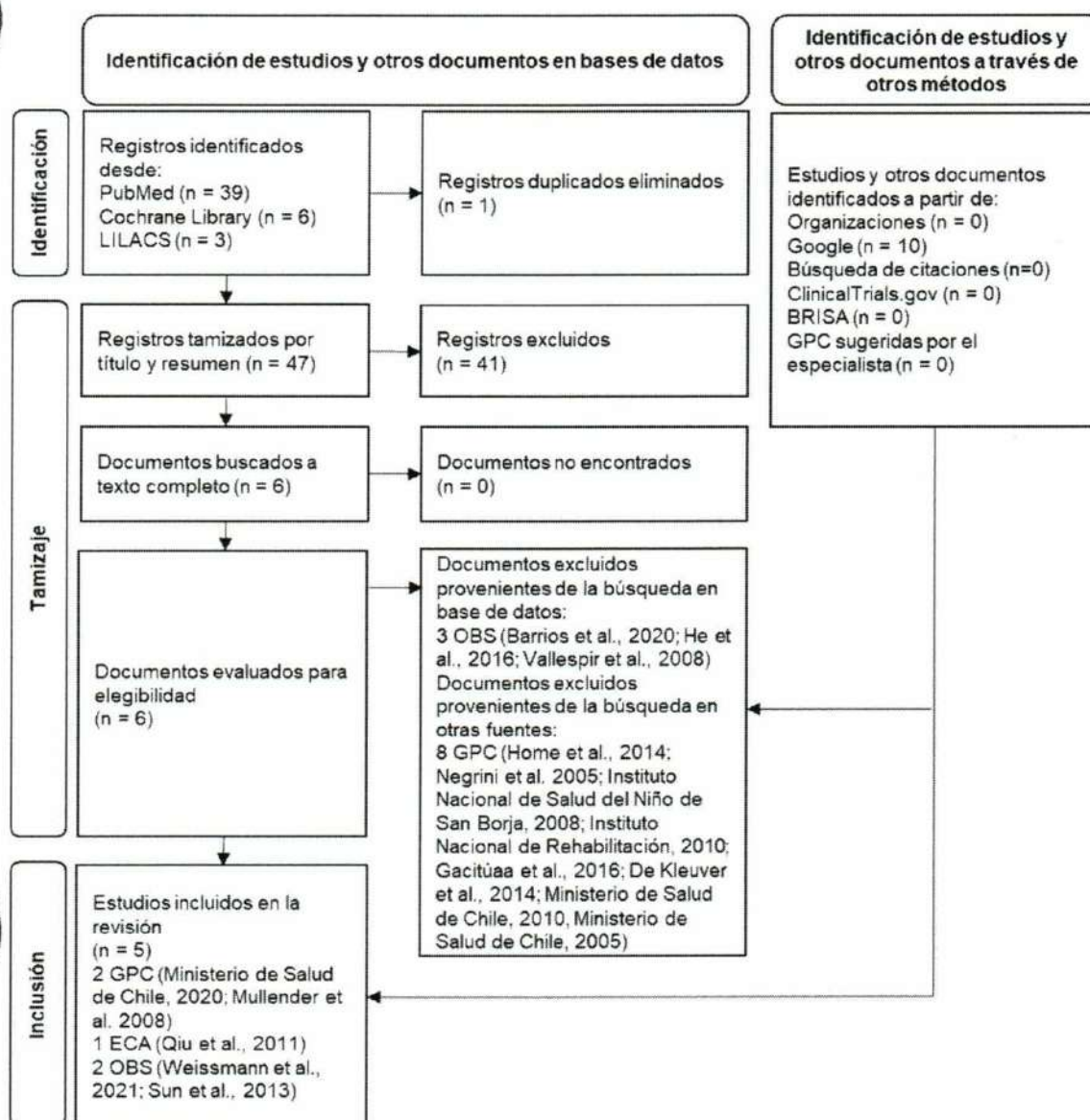


Figura 4. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. GPC: guía de práctica clínica; ETS: evaluación de tecnologías sanitarias; RS: revisión sistemática; ECA: ensayo clínico aleatorizado; OBS: estudio observacional; LiLACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas.

## A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA

Como producto de la búsqueda bibliográfica y selección sistemática de la evidencia, se han incluido dos GPC, un ECA y dos estudios observacionales que responden a la pregunta PICO (Tabla 2). A continuación, se reporta brevemente el cuerpo de evidencia de acuerdo con la pirámide de jerarquía de Haynes, siguiendo lo indicado en los criterios de elegibilidad.

### 1. Guías de Práctica Clínica

#### Incluidas:

- Ministerio de Salud de Chile. 2020 – “Guía de práctica clínica para el Tratamiento quirúrgico de escoliosis en personas menores de 25 años” (Ministerio de Salud de Chile 2020)
- Mullender et al. 2008 – “A Dutch guideline for the treatment of scoliosis in neuromuscular disorders” (Mullender et al. 2008)

#### No incluidas:

- Horne et al. 2014 – “Adolescent Idiopathic Scoliosis: Diagnosis and Management” (Horne, Flannery, and Usman 2014)

Brevemente, se trata de una revisión de la literatura, elaborada por la *American Academy of Family Physicians* y que aborda aspectos relacionados a la etiología, diagnóstico y tratamiento de los pacientes adolescentes con escoliosis idiopática. El estudio fue excluido pues no cumple con los criterios de elegibilidad de estudios de la presente ETS al ser un artículo de revisión.

- Negrini et al. 2005 – “Italian guidelines on rehabilitation treatment of adolescents with scoliosis or other spinal deformities” (Negrini et al. 2005)

GPC elaborada por la *Italian Society of Physical Medicine and Rehabilitation*. Sin embargo, la población de interés para la GPC son los pacientes con escoliosis u otras deformidades de la columna que requieren de tratamientos rehabilitadores. No se consideró a pacientes que requieren tratamiento mediante abordaje quirúrgico posterior (población de interés para la PICO). Por ello el documento fue excluido de la evaluación.

Las siguientes siguientes GPC no fueron incluidas en la evaluación debido a que se incluyeron otras GPC que utilizaron criterios de mayor rigor metodológico en su



elaboración. Brevemente, las siguientes GPC no cuentan con una metodología sistemática, búsqueda y selección de la evidencia, ni sistema de gradación.



- Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja. 2018 – “Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de escoliosis idiopática” (Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja 2018)
- Instituto Nacional de Rehabilitación “Dra. Adriana Rebaza Flores” – “Dirección ejecutiva de investigación, docencia y rehabilitación integral de funciones motoras” (Instituto Nacional de Rehabilitación “Dra. Adriana Rebaza Flores” 2010)

Las siguientes GPC fueron excluidas de la evaluación debido a que su elaboración se basa en el consenso de expertos. Este tipo de documentos presentan una metodología de elaboración menos rigurosa que las GPC habituales, por ello no fueron consideradas para evaluación.

- Gacitúa et al. 2016 – “Consenso de escoliosis idiopática del adolescente” (Gacitúa et al. 2016)
- De Kleuver et al. 2014 – “Optimal surgical care for adolescent idiopathic scoliosis: an international consensus” (de Kleuver et al. 2014)

Las siguientes GPC no fueron incluidas en la presente ETS debido a que se ha incluido su versión actualizada.

- Ministerio de Salud de Chile. 2010 – “Guía de práctica clínica para el Tratamiento quirúrgico de escoliosis en personas menores de 25 años” (Ministerio de Salud de Chile 2010)
- Ministerio de Salud de Chile. 2005 – “Guía de práctica clínica para el Tratamiento quirúrgico de escoliosis en personas menores de 25 años” (Ministerio de Salud de Chile 2005)

## 2. Ensayos clínicos

### Incluidos:

- Qiu et al. 2011 – “Comparison of surgical outcomes of lenke type 1 idiopathic scoliosis: vertebral coplanar alignment versus derotation technique” (Qiu et al. 2011)



### 3. Estudios observacionales

#### Incluidos:

- Weissmann et al., 2021 – “*Vertebral Coplanar Alignment Technique Versus Bilateral Apical Vertebral Derotation Technique in Neuromuscular Scoliosis*” (Weissmann et al. 2021b)
- Sun et al., 2013 – “*Bilateral apical vertebral derotation technique by vertebral column manipulation compared with vertebral coplanar alignment technique in the correction of Lenke type 1 idiopathic scoliosis*” (Sun et al. 2013)

#### No incluidos:

Los siguientes estudios fueron excluidos debido a que no tuvieron grupo de comparación.

- Barrios et al. 2020 – “*Satisfactory restoration of thoracic kyphosis in Lenke I AIS curves using bilateral vertebral coplanar alignment: an international multicenter experience*” (Barrios et al. 2020a)
- He et al. 2016 – “*Vertebral coplanar alignment technique: a surgical option for correction of adult thoracic idiopathic scoliosis*” (He et al. 2016)
- Vallespir et al. “*Vertebral coplanar alignment: a standardized technique for three dimensional correction in scoliosis surgery: technical description and preliminary results in Lenke type 1 curves*” (Vallespir et al. 2008b)

#### Estudios en desarrollo o no publicados

No se encontraron estudios en desarrollo o no publicados que respondan a la pregunta PICO que guía la presente ETS.

## B. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

### i. Guías de práctica clínica:

**Ministerio de Salud de Chile. 2020 – “Guía de práctica clínica para el Tratamiento quirúrgico de escoliosis en personas menores de 25 años” (Ministerio de Salud de Chile 2020).**

Brevemente, es una GPC desarrollada por un equipo convocado por el Ministerio de Salud de Chile. El equipo estuvo conformado por un coordinador temático, metodólogos, responsables de la búsqueda y síntesis de evidencia, expertos clínicos, y referentes del Ministerio de Salud y el Fondo Nacional de Salud de Chile. Este documento es la actualización de las GPC previamente publicadas en los años 2005 y 2010 por la misma



entidad (Ministerio de Salud de Chile 2005, 2010). La finalidad de la elaboración de la GPC fue generar recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible acerca del manejo quirúrgico de personas menores de 25 años con escoliosis.



Para elaborar la GPC se realizó una búsqueda sistemática de la evidencia publicada en las bases de datos de Epistemonikos, Medline, Tripdatabase, *The Cochrane Library*, *Centre for Reviews and Dissemination*, y LILACS. No se mencionó si se emplearon búsquedas complementarias de información de forma manual o en otros medios. De forma general, en el manual metodológico de elaboración de GPC se menciona que la selección de la evidencia debe documentarse y basarse en criterios de inclusión y exclusión previamente definidos según las preguntas clínicas consideradas en el documento. Sin embargo, no se mencionan cuáles fueron los criterios de selección de los estudios incluidos para evaluación en la GPC. Para la gradación de la certeza de la evidencia<sup>22</sup> y fuerza de las recomendaciones<sup>23</sup> se empleó la metodología *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE).



La GPC emitió la siguiente recomendación de relevancia para la población de la PICO:

- En adolescentes con escoliosis idiopática entre 40 y 44 grados<sup>24</sup> y con madurez esquelética, el Ministerio de Salud sugiere realizar cirugía por sobre no realizarla (Recomendación condicional, certeza muy baja de la evidencia).



En la recomendación u otras secciones del documento no se hizo mención a las técnicas de alineación de deformidades de columna en evaluación (coplanar o derotación convencional). Asimismo, la evidencia que se empleó para la elaboración de la recomendación en su mayoría tuvo por objetivo comparar los abordajes de tratamiento quirúrgico vs. no quirúrgico para el tratamiento de la escoliosis idiopática del adolescente, (Ward et al. 2017, Weiss 2008, Bettany-Saltikov et al. 2016, Bettany-Saltikov et al. 2015), lo cual difiere del objetivo de la presente ETS. Del mismo modo, ninguno de los estudios incluidos mencionó de forma explícita qué tipo de tecnologías,



<sup>22</sup> La certeza de la evidencia fue gradada en cuatro niveles posibles: alta (existe una alta confianza de que la evidencia identificada es apropiada para formular una recomendación); moderada (existe una confianza moderada de que la evidencia identificada es apropiada para formular una recomendación); baja (existe incertidumbre respecto de que la evidencia identificada es apropiada para formular una recomendación, ya sea porque existe poca evidencia o porque esta tiene limitaciones); muy baja (existe considerable incertidumbre respecto de que la evidencia identificada es apropiada para formular una recomendación, ya sea porque existe muy poca evidencia o porque esta tiene limitaciones importantes).

<sup>23</sup> La fuerza de las recomendaciones consideró tres niveles: fuerte (indican que existe una alternativa claramente superior, por lo que seguir la recomendación es la conducta más apropiada en todas o casi toda las circunstancias o casos. Salvo casos muy justificados, la gran mayoría de las personas deberían recibir el curso de acción recomendado. Este tipo de recomendación puede ser fuerte a favor o fuerte en contra de la intervención); condicional (seguir la recomendación es la conducta más adecuada en la mayoría de los casos, pero se requiere considerar y entender la evidencia de efectos, valores y preferencias, costos y disponibilidad de recursos en que se sustenta la recomendación. Este tipo de recomendación puede ser condicional a favor o condicional en contra de la intervención); buenas prácticas clínicas (son recomendaciones excepcionales relacionadas con intervenciones que corresponden a estándares mínimos y necesarios para la atención en salud para las cuales no es necesario realizar una búsqueda de la evidencia).

<sup>24</sup> En referencia al ángulo de Cobb.





o técnicas de alineación fueron utilizadas para llevar a cabo los procedimientos quirúrgicos de alineación de la columna.

Es preciso mencionar que, pese a que la GPC cuenta con la descripción de un proceso detallado de búsqueda de la evidencia, los criterios para la selección de la misma no han sido descritos con claridad. Del mismo modo, dos miembros del equipo de elaboración del documento, declararon haber recibido financiamiento para viajes a cursos de capacitación y actualización por parte de diferentes compañías fabricantes de tecnologías para el tratamiento de deformidades de la columna. Luego de esta declaración, el equipo de elaboración decidió no limitar la participación de estos colaboradores.

**Mullender et al., 2008 – “A Dutch guideline for the treatment of scoliosis in neuromuscular disorders” (Mullender et al. 2008).**

Es una GPC elaborada por un grupo holandés multidisciplinario de expertos en el diagnóstico y tratamiento de las deformidades de la columna debido a desórdenes neuromusculares. El objetivo del documento es establecer recomendaciones basadas en evidencia y opinión de expertos para el tratamiento específico de pacientes con escoliosis debido a desórdenes neuromusculares.

La GPC siguió un proceso de búsqueda de literatura; sin embargo, no se detalla los aspectos considerados durante este proceso, como las bases de datos consideradas y las estrategias de búsqueda empleadas. Según los autores, se consideraron para evaluación las RS, ECA, estudios de cohorte y opiniones de expertos sobre el tema de interés. Se empleó un sistema de gradación para determinar el nivel de evidencia<sup>25</sup> y la fuerza de las recomendaciones<sup>26</sup>, el cual aparentemente fue un sistema elaborado o adaptado por los autores, sin embargo, no se referenció la fuente primaria del sistema empleado.

De relevancia para la PICO, esta GPC considera una sección sobre “Tratamiento quirúrgico: fijación y fusión de la columna”, en la cual se emite la siguiente recomendación:

<sup>25</sup> Con respecto a la evidencia concerniente a intervenciones, la evidencia fue clasificada como: A1 (Revisiones sistemáticas discutiendo al menos algunos estudios de nivel A2, y en los cuáles los resultados de los distintos estudios discutidos sean consistentes); A2 (Ensayos clínicos aleatorizados de buena calidad, que involucren un suficiente número de sujetos, y que emplearon métodos de investigación apropiados); B (Hallazgos consistentes de estudios de evidencia débil, como estudios no aleatorizados, estudios de cohorte comparativa, estudios de casos y controles); C (estudios no comparativos); y D (opiniones de expertos).

<sup>26</sup> Gradación de las recomendaciones de acuerdo al nivel de evidencia: Nivel I (al menos una revisión sistemática, o al menos dos estudios independientes con nivel de evidencia A1 o A2); Nivel II (al menos dos estudios independientes con nivel de evidencia B); Nivel III (Un estudio con nivel de evidencia A2 o B, o múltiple estudios de nivel C); y Nivel IV (opiniones de expertos).



- La indicación para la corrección quirúrgica de la escoliosis debe ser realizada de forma temprana en pacientes con distrofia muscular de Duchenne<sup>27</sup> en pacientes con atrofia muscular de la columna de tipo 2<sup>28</sup> (ángulo de Cobb 20°), de forma que la cirugía sea menos complicada, más corta y segura, y es más probable que la pelvis pueda quedar fuera de la trayectoria de la fusión (Recomendación Nivel III).

No se hace mención a las técnicas de alineación vertebral en evaluación, en las recomendaciones u otras secciones del documento. En la descripción del cuerpo de evidencia, se menciona que la fijación segmental posterior, realizada con tornillos transpediculares o bandas sublaminares, es superior a la espondilodesis<sup>29</sup> con instrumentación de varillas de Harrington<sup>30</sup>, pues brinda mejor preservación de la corrección, menor falla de las varillas, y no requiere uso de soportes postoperatorios. Sin embargo, no se menciona qué tipo de tecnologías o técnicas de alineación son las recomendadas por los autores de la GPC para realizar este procedimiento cuando se utilizan tornillos transpediculares. Asimismo, la evidencia descrita en esta sección no cumple con los criterios de la PICO, ni menciona a alguna de las técnicas de alineación vertebral en evaluación (Miller, Moseley, and Koreska 1992, Brown et al. 1989, Banta 1992).

En cuanto a las limitaciones metodológicas de esta GPC, se puede mencionar que no existe una descripción clara de la búsqueda sistemática de la evidencia realizada, ni se describieron claramente los criterios de selección de la evidencia. En cuanto al sistema de gradación, no fue posible conocer el origen del mismo, debido a que no se referenció la fuente, ni se mencionó el nombre del sistema a lo largo del documento. Además, el documento no declaró una revisión de su borrador final por expertos externos antes de su envío para publicación. Por último, no se incluyeron procedimientos que orienten a una eventual actualización de la GPC.

<sup>27</sup> La distrofia muscular de Duchenne es una enfermedad grave, progresiva y de desgaste muscular que conduce a dificultades con el movimiento y, finalmente, a la necesidad de ventilación asistida y muerte prematura.

<sup>28</sup> La atrofia muscular de columna tipo 2 o intermedia, describe a los niños que están en silla de ruedas muy temprano en la vida. Por lo general, ellos nunca pueden caminar y una distrofia severa asociada con una escoliosis considerable ya se desarrolla alrededor de la edad de cuatro años.

<sup>29</sup> Artrodesis de dos o más vértebras (artrodesis vertebral) practicada en el tratamiento de diferentes enfermedades o lesiones traumáticas con el fin de estabilizar la zona afectada.

<sup>30</sup> La varilla de Harrington era un instrumento espinal de acero inoxidable que se implantaba en el paciente a lo largo de la columna vertebral para tratar una curvatura en la columna, su uso data del año 1960, y desde el año 1980 su uso fue reemplazado por implantes modernos.



## ii. Ensayos clínicos

**Qiu et al. (2011) “Comparison of surgical outcomes of lenke type 1 idiopathic scoliosis: vertebral coplanar alignment versus derotation technique” (Qiu et al. 2011).**

Es un estudio clínico aleatorizado realizado en pacientes con escoliosis idiopática de tipo I de Lenke<sup>31</sup>. El objetivo fue comparar los desenlaces quirúrgicos de las TCAV de Vallespir et al. (grupo A) vs. la TDC (grupo B) en la población de interés. Se incluyeron participantes entre 11 y 25 años de edad, quienes fueron reclutados entre junio y diciembre del 2018. Se incluyeron un total de 48 mujeres quienes fueron aleatorizadas por medio de un programa informático a uno de los dos grupos de tratamiento (grupo A y grupo B). Los principales criterios de inclusión fueron: 1) escoliosis idiopática tipo I de Lenke, 2) entre 11 y 25 años de edad, 3) ángulos de Cobb entre 40 y 75°, 4) con indicación para fusión torácica selectiva. Los criterios de exclusión fueron: 1) Tener cualquier anomalía neurológica en la evaluación clínica o imagenológica, 2) tener cirugía de columna previa, y 3) tener curvatura torácica hacia la izquierda.

No se preespecificaron los desenlaces primarios o secundarios del estudio. Los desenlaces reportados en el estudio fueron: la corrección de la curva en el plano coronal, la corrección de la cifosis torácica y lordosis lumbar, la calidad de vida (SRS-22<sup>32</sup>), el tiempo quirúrgico, el volumen de pérdida sanguínea durante la cirugía, y las tasas de malposición de tornillos.

Según los autores del estudio, para la ejecución de ambas técnicas de alineación vertebral se utilizó un mismo sistema de fijación transpedicular (CD Horizon Spine System – Legacy). En cuanto a los valores basales de las características evaluadas, según los autores no se identificaron diferencias significativas en variables como: la edad, ángulo de Cobb pre quirúrgico, la flexibilidad de la curva torácica, y cifosis torácica pre quirúrgica. Se reportó un promedio de seguimiento de 16.8 meses (rango: 14 a 20 meses) en el grupo A, y 17.5 meses (rango de 14 a 20 meses) en el grupo B.

### Resultados:

#### Plano coronal (ángulo de Cobb<sup>33</sup>):

En el preoperatorio, los ángulos no fueron estadísticamente diferentes entre el grupo A ( $58.2^\circ \pm 12.3$ ) y el grupo B ( $54.5^\circ \pm 13.5$ ) ( $p = 0.326^{34}$ ). En el postoperatorio inmediato,

<sup>31</sup> Se denomina Lenke de tipo I cuando solamente la curva torácica principal está estructurada en una escoliosis, es decir, las curvas menores en la sección torácica proximal, y toracolumbar/lumbar, no están estructuradas. (<https://surgeryreference.aofoundation.org/>)

<sup>32</sup> Escala de la Scoliosis Research Society-22.

<sup>33</sup> Es el ángulo que forman las vértebras más inclinadas en la parte superior e inferior de la curva de una escoliosis. Se considera un ángulo de Cobb normal, cuando tiene un valor menor a  $10^\circ$ , si el valor se encuentra entre los  $10^\circ$  y  $20^\circ$  se considera escoliosis leve.

<sup>34</sup> Valor de p calculado por el equiò técnico del IETSI mediante el comando en Stata: *ttesti* 24 58.2 12.3 24 54.5 13.5



el ángulo fue de  $16.4^\circ \pm 6.5$  en el grupo A vs.  $17.2^\circ \pm 8.5$  en el grupo B, ambas medidas mostraron una reducción estadísticamente significativa ( $p < 0.05$ ) con respecto a su medida basal. Además, se reportó que la tasa de corrección de la curva fue de 71.8 % en el grupo A vs. 68.4 % en el grupo B ( $p = 0.58$ ), es decir, no se encontraron diferencias entre ambos grupos en las tasas de corrección. Al final del seguimiento, el ángulo de Cobb fue de  $17.3^\circ \pm 6.8$  en el grupo A vs.  $18.8^\circ \pm 7.9$  en el grupo B. De forma descriptiva se reportó que la pérdida de corrección durante un periodo mínimo de seguimiento de 14 meses no fue estadísticamente diferente entre ambos grupos ( $p = 0.35$ ).

#### Plano sagital (ángulo de cifosis<sup>35</sup>):

En el preoperatorio, los ángulos no fueron estadísticamente diferentes en el grupo A ( $18.3^\circ \pm 10.5$ ) y el grupo B ( $15.5^\circ \pm 12.6$ ) ( $p = 0.407^{36}$ ). En el postoperatorio inmediato la cifosis torácica tuvo un valor promedio de  $28.3^\circ \pm 12.8$  y  $18.4^\circ \pm 10.3$  en los grupos A y B respectivamente, la diferencia en este valor entre el preoperatorio y posoperatorio inmediato solo fue significativa en el grupo A ( $p < 0.05$ ). Asimismo, se identificó una diferencia significativa entre los valores postoperatorios de ambos grupos de tratamiento ( $p = 0.001$ ). Al final del seguimiento los valores del ángulo de cifosis se mantuvieron similares al postoperatorio inmediato, con  $27.7^\circ$  en el grupo A y  $19.2^\circ$  en el grupo B.

#### Plano sagital (ángulo de lordosis<sup>37</sup>):

En el preoperatorio los ángulos en los grupos A y B fueron  $54.3^\circ \pm 9.4$  y  $52.2^\circ \pm 13.6$ , respectivamente, y no fueron estadísticamente diferentes ( $p = 0.537^{38}$ ). En el postoperatorio inmediato los valores promedio de los ángulos fueron de  $56.4^\circ \pm 10.5$  y  $55.7^\circ \pm 12.6$ , no se identificaron cambios estadísticamente significativos con respecto al basal en ninguno de los grupos. En el seguimiento final, el valor promedio fue de  $56.8^\circ \pm 12.8$  y  $58.6^\circ \pm 13.8$ , en los grupos A y B, respectivamente. No se reportó ningún valor de significancia estadística entre los grupos de tratamiento en la medición final, ni con respecto a los valores del postoperatorio inmediato.

#### Calidad de vida (SRS-22<sup>39</sup>):

Al final del seguimiento, no se identificaron diferencias significativas en los valores promedio de calidad de vida total según la escala Scoliosis Research Society-22 Score entre los grupos de tratamiento (92.0 en el grupo A y 89.8 en el grupo B;  $p > 0.05$ ). Tampoco se identificaron diferencias significativas en ninguna de las dimensiones del instrumento (funcionalidad, dolor, percepción de la apariencia, salud mental, satisfacción con el tratamiento).

<sup>35</sup> Se considera normal cuando se encuentra entre los valores de 20 a 40°, con un valor máximo de 50°.

<sup>36</sup> Valor de p calculado por el equiò técnico del IETSI mediante el comando en Stata: *ttesti 24 18.3 10.5 24 15.5 12.6*

<sup>37</sup> Se considera normal cuando se encuentra entre los valores de 40 a 60°.

<sup>38</sup> Valor de p calculado por el equiò técnico del IETSI mediante el comando en Stata: *ttesti 24 54.3 9.4 24 52.2 13.6*

<sup>39</sup> Escala de la Scoliosis Research Society-22.



### Tiempo quirúrgico:

No hubo diferencias significativas en el tiempo quirúrgico promedio entre los grupos de tratamiento ( $235 \pm 110$  en el grupo A vs.  $255 \pm 105$  en el grupo B;  $p > 0.05$ ).

### Eventos adversos:

No se detectaron diferencias significativas entre las tasas de mal posición de tornillos entre los grupos A y B (11.2 % vs. 13.0 %, respectivamente) ( $p > 0.05$ ). No se presentaron complicaciones vasculares o neurológicas relacionadas a la colocación de los tornillos pediculares. No se presentaron fracturas pediculares o remoción de tornillos durante los procedimientos en el grupo A, mientras que ocurrieron dos desprendimientos de tornillos en el grupo B, que requirieron la inserción de tornillos pediculares en otros niveles.

Tampoco se presentaron diferencias significativas en el volumen de pérdida sanguínea durante los procedimientos:  $640 \pm 320$  en el grupo A vs.  $685 \pm 352$  en el grupo B ( $p > 0.05$ ).

### Análisis crítico:


Entre las principales limitaciones de este estudio está la ausencia de registro prospectivo del protocolo en *ClinicalTrials.gov*. Además, el estudio no señala si se aplicó cegamiento en los pacientes, lo cual podría haberse realizado debido a que se empleó el mismo sistema de tornillos transpediculares para ambas técnicas y el procedimiento de alineación fue realizado cuando el paciente se encontraba bajo anestesia general. Así mismo, si bien se menciona que el evaluador de desenlaces fue un cirujano no involucrado en los procedimientos quirúrgicos, no se precisa si se aplicó cegamiento en este último, lo cual puede comprometer de forma consciente o inconsciente el registro de los desenlaces evaluados, introduciendo sesgo de información.

Por otro lado, no se realizó un cálculo de tamaño de muestra *a priori*, por lo que el estudio puede contar con poder insuficiente para la detección de diferencias significativas. De igual manera, el tamaño de muestra del estudio fue pequeño, con solo 24 participantes asignados a cada grupo de tratamiento, y consecuentemente existe un alto riesgo de error de tipo II. Finalmente, los autores no declararon la fuente de financiamiento del estudio, por lo que no es posible determinar si existió la posibilidad de sesgo de financiamiento, en el caso de que alguna compañía fabricante de tecnologías para el tratamiento de pacientes con deformidades de columna haya financiado el estudio o tomado parte en alguna de las etapas del mismo.




### iii. Estudios observacionales


#### **Weissmann et al. (2021) “Vertebral Coplanar Alignment Technique Versus Bilateral Apical Vertebral Derotation Technique in Neuromuscular Scoliosis” (Weissmann et al. 2021a).**



Es un estudio de tipo observacional retrospectivo realizado en la población de pacientes con escoliosis neuromuscular. El objetivo del estudio fue comparar la capacidad de corrección en tres planos de la TCAV de Vallespir et al. (grupo A) vs. la técnica de derotación vertebral apical, la cual es una de las TDC (grupo B). Un total de 64 pacientes que fueron sometidos a tratamiento quirúrgico mediante fijación transpedicular entre los años 2013 y 2017, fueron asignados al grupo A (34 pacientes) o al grupo B (30 pacientes). Se incluyeron adultos de 25 años o menos de edad, que recibieron tratamiento mediante abordaje quirúrgico posterior. El estudio no mencionó qué tipo de sistema de fijación transpedicular fue empleado para realizar la alineación vertebral, solo mencionaron que la asignación a una u otra técnica respondió a la disponibilidad de material. Sin embargo, a través de una comunicación vía correo electrónico, la autora corresponsal del artículo detalló que, para la aplicación de la TCAV se había empleado el sistema MONT BLANC 3D+ y, para la TDC se emplearon los sistemas: MESA, EXPEDIUM VERSE SPINE SYSTEM y CD HORIZON SPINE SYSTEM – LEGACY.



Entre los desenlaces evaluados, se consideraron los siguientes: Corrección de la curva en el plano coronal (ángulo de Cobb), corrección de lordosis lumbar y cervical, corrección de la cifosis torácica, promedio de tiempo quirúrgico, tasa de complicaciones, y volumen de pérdida sanguínea. Según los autores del estudio, las mediciones de desenlaces se realizaron en el postoperatorio inmediato y a los dos años postratamiento.



En cuanto a las características basales de la muestra, se reportaron diferencias significativas en las variables peso, con  $50.5 \pm 17$  para el grupo A y  $40.7 \pm 13$  para el grupo B ( $p = 0.020$ ); y en el número promedio de comorbilidades por pacientes (2.5 vs. 3.8, para los grupos A y B, respectivamente) ( $p = 0.015$ ). No se reportaron diferencias en las mediciones de parámetros radiológicos de la deformidad de la columna entre los grupos A y B, excepto para los valores de incidencia pélvica<sup>40</sup>, con  $46.2^\circ \pm 11.5$  para el grupo A y  $57.3^\circ \pm 18.5$  para el grupo B ( $p = 0.008$ ).

#### **Resultados:**

##### Plano coronal (ángulo de Cobb):

En el preoperatorio, las medidas promedio del ángulo de Cobb fueron de  $64.8^\circ \pm 24.6$  vs.  $66.8^\circ \pm 26.9$  ( $p = 0.758$ ), en los grupos A y B, respectivamente. En el postoperatorio

<sup>40</sup> Medida que aporta información sobre la morfología de cada paciente, y que teóricamente está relacionada con la conformación de la lordosis lumbar. Se define como el ángulo entre la línea perpendicular al punto medio del platillo sacro y la línea que va desde ese mismo punto al eje de la cabeza femoral.



inmediato, no se identificaron diferencias significativas en los valores de ángulo de Cobb entre los grupos A y B, con  $27.7^\circ \pm 20.2$  vs.  $33.7^\circ \pm 24.3$  ( $p = 0.321$ ). Tampoco se identificaron diferencias entre los valores promedio de los cambios pre y post intervención con  $-34.6 \pm 13.2$  en el grupo A vs.  $-33.2 \pm 15.6$  en el grupo B;  $p = 0.721$ . Para este desenlace no se reportaron valores a los dos años de seguimiento.

#### Plano sagital (ángulo de cifosis):

En el preoperatorio, no hubo diferencias significativas entre los valores promedio del ángulo de cifosis del grupo A:  $37.3^\circ \pm 28.5$  vs. el grupo B:  $45.6^\circ \pm 28.4$  ( $p = 0.290$ ). En el postoperatorio inmediato no hubo diferencias significativas entre los valores promedio del ángulo de cifosis del grupo A:  $33.9^\circ \pm 17.1$  vs. el grupo B:  $30.4^\circ \pm 25.1$  ( $p = 0.890$ ). Sin embargo, sí se identificaron diferencias en los valores promedio de los cambios pre y post intervención entre los grupos A:  $4.2 \pm 26.6$ , y grupo B:  $13.2 \pm 21.3$ ;  $p = 0.048$ . De forma descriptiva el manuscrito señala que, a los dos años de seguimiento, el grupo B perdió significativamente mayor corrección que el grupo A en este parámetro (corrección de la cifosis) ( $3.7$  vs.  $-1.8$ ;  $p = 0.046$ ).

#### Plano sagital (ángulo de lordosis):

En el preoperatorio, las medidas promedio de ángulo de lordosis fueron de  $56.4^\circ \pm 19.7$  en el grupo A, y  $52.5^\circ \pm 20.2$  en el grupo B ( $p = 0.472$ ). En el postoperatorio inmediato no hubo diferencias en el ángulo de lordosis entre los grupos de tratamiento A vs. el grupo B, con  $51.7^\circ \pm 11.3$  y  $52.1^\circ \pm 18.9$ , respectivamente ( $p = 0.904$ ). Tampoco se identificaron diferencias en los valores promedio de los cambios pre y post intervención ( $-4.6 \pm 17.6$  vs.  $-3.1 \pm 12.4$ ;  $p = 0.736$ ).

#### Tiempo quirúrgico:

El tiempo de duración de la cirugía para el grupo A fue de 198.4 minutos en promedio, y el tiempo para el grupo B fue de 203 minutos ( $p = 0.384$ ).

#### Eventos adversos:

Un 38.2 % de los participantes en el grupo A y 50 % de participantes del grupo B presentaron al menos una complicación ( $p = 0.244$ ).

#### Pérdida sanguínea:

El volumen de sangrado fue de  $1040.9 \pm 772.9$  ml para el grupo A vs.  $826.7 \pm 519.6$  ml para el grupo B ( $p = 0.265$ ).

#### Análisis crítico:

Este estudio presenta limitaciones inherentes a su diseño. La principal limitación es la ausencia de aleatorización, con lo cual se incrementa la posibilidad de que los resultados del estudio puedan verse alterados por la presencia de variables confusoras. De hecho, se reportaron diferencias basales significativas en características como el peso de los pacientes y el número promedio de comorbilidades entre los grupos de





tratamiento; sin embargo, no se consideró realizar un análisis ajustado para controlar estas diferencias. Del mismo modo, la ausencia de aleatorización introduce la posibilidad de sesgo de selección, por lo que el investigador encargado de la asignación de grupos podría, según criterio personal, asignar a algún participante con mejor "pronóstico" al grupo de tratamiento de su preferencia. Sumado a lo anterior, el estudio no contó con cegamiento de los participantes o de los evaluadores de desenlaces, por lo que además existe la posibilidad de sesgo de información. Con todo esto, no es posible concluir sobre relaciones de causa y efecto entre las intervenciones y los desenlaces evaluados.



Por otro lado, el estudio no consideró realizar un cálculo formal de tamaño de muestra *a priori*, por ello, existe la posibilidad de falta de poder estadístico para identificar diferencias significativas. Del mismo modo, el tamaño de muestra del estudio fue pequeño, con un total de 64 pacientes, por lo que se incrementa la posibilidad de cometer errores de tipo II.



**Sun et al. "Bilateral apical vertebral derotation technique by vertebral column manipulation compared with vertebral coplanar alignment technique in the correction of Lenke type 1 idiopathic scoliosis" (Sun et al. 2013).**

Brevemente, se trata de un estudio de tipo observacional prospectivo realizado en pacientes con escoliosis idiopática. El objetivo fue comparar los resultados posquirúrgicos y características técnicas de la TCAV de Vallespir et al. (grupo A) vs. la técnica de derotación vertebral apical bilateral, una de las TDC (grupo B). Se incluyeron pacientes de 10 a 21 años de edad, con curvatura de columna de tipo Lenke 1 (curva mayor de Cobb entre 45 y 75 grados). Desde junio del 2010 a marzo del 2011, se incluyeron un total de 48 pacientes, 24 en cada grupo de tratamiento.



Algunos de los desenlaces de interés para el estudio fueron: las tasas de corrección de la curva coronal (determinada a partir de la corrección del ángulo de Cobb), corrección de la cifosis torácica, corrección de la lordosis lumbar, calidad de vida (mediante la escala SRS-22), tiempo quirúrgico promedio y volumen de pérdida sanguínea.



Según los autores del estudio, se empleó un sistema de tornillos CD Horizon Spine System – Legacy (Medtronic, US) para realizar ambas técnicas de alineación. En cuanto a las características basales de la muestra, no se reportaron valores de p para evaluar si hubo diferencias significativas. Aunque de forma descriptiva los autores señalaron que no existían diferencias significativas entre los grupos de tratamiento, en características basales como la edad, flexibilidad de la curva mayor de la escoliosis, madurez esquelética, ángulo pre operatorio de Cobb, ángulo pre operatorio de cifosis, entre otros. Según el documento, los pacientes incluidos en el estudio tuvieron un seguimiento promedio de 22.2 meses (rango 18 meses a 26 meses) en el grupo A, y 21.9 meses (rango 18 meses a 26 meses) en el grupo B.





## Resultados:

### Plano coronal (ángulo de Cobb):

Los valores promedio de este ángulo en los grupos A y B, respectivamente, fueron de  $62.3^\circ \pm 11.9$  vs.  $58.9^\circ \pm 9.6$ , en el preoperatorio;  $13.4^\circ \pm 7.1$  vs.  $8.8^\circ \pm 4.7$  en el postoperatorio inmediato; y,  $14.5^\circ \pm 6.5$  vs.  $9.7^\circ \pm 5.6$ , al final del seguimiento. No se reportó valores de p para evaluar si existieron diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento en ninguno de los momentos evaluados; sin embargo, el equipo evaluador del IETSI realizó los cálculos correspondientes, obteniendo que no existieron diferencias entre los grupos A y B en el preoperatorio ( $p = 0.282^{41}$ ), pero sí en el postoperatorio inmediato ( $p = 0.011^{42}$ ) y al final del seguimiento ( $p = 0.009^{43}$ ).

Respecto a las tasas de corrección del ángulo de Cobb en el postoperatorio inmediato, se identificó una diferencia significativa entre los grupos A y B (78.4 % vs. 84.8 %;  $p = 0.045$ ). De forma descriptiva se reportó que, al final del seguimiento, la cantidad de pérdida de corrección de la curva mayor de Cobb no fue significativamente diferente ( $p > 0.05$ ) en los grupos A y B comparado con la medida en el postoperatorio inmediato (no se reportaron los valores promedio de pérdida de corrección).

### Plano sagital (ángulo de cifosis):

No hubo diferencias significativas en el ángulo promedio de cifosis en el postoperatorio inmediato entre los dos grupos de tratamiento (A:  $19.9^\circ \pm 8.9$  vs. B:  $20.1^\circ \pm 9.3$ ;  $p = 0.328$ ). De forma descriptiva se mencionó que el ángulo de cifosis estuvo bien mantenido durante el seguimiento final en ambos grupos (A:  $21.5^\circ \pm 13.0$  vs. B:  $22.7^\circ \pm 11.7$ ;  $p = 0.738^{44}$ ).

### Plano sagital (ángulo de lordosis):

En el preoperatorio, los ángulos en los grupos A y B fueron  $44.9^\circ \pm 15.4$  y  $53.4^\circ \pm 9.5$ , respectivamente. No hubo diferencias significativas en el promedio del ángulo de lordosis entre los dos grupos en el postoperatorio inmediato (A:  $48.3^\circ \pm 8.6$  vs. B:  $44.2^\circ \pm 7.3$ ;  $p > 0.05$ ). Solo en el grupo de TDC la diferencia entre pre y postoperatorio fue significativa ( $p < 0.05$ ). De forma descriptiva se mencionó que el ángulo de lordosis estuvo bien mantenido durante el seguimiento final en ambos grupos (A:  $49.5^\circ \pm 10.0$  vs. B:  $48.3^\circ \pm 9.1$ ;  $p = 0.666^{45}$ ).

### Calidad de vida:

Solo se reportó su medición al final del seguimiento, mediante el instrumento SRS-22. No se identificaron diferencias significativas en la escala global del instrumento entre los

<sup>41</sup> Valor de p calculado por el equió técnico del IETSI mediante el comando en Stata: *ttesti 24 62.3 11.9 24 58.9 9.6*

<sup>42</sup> Valor de p calculado por el equió técnico del IETSI mediante el comando en Stata: *ttesti 24 13.4 7.1 24 8.8 4.7*

<sup>43</sup> Valor de p calculado por el equió técnico del IETSI mediante el comando en Stata: *ttesti 24 14.5 6.5 24 9.7 5.6*

<sup>44</sup> Valor de p calculado por el equió técnico del IETSI mediante el comando en Stata: *ttesti 24 21.5 13 24 22.7 11.7*

<sup>45</sup> Valor de p calculado por el equió técnico del IETSI mediante el comando en Stata: *ttesti 24 49.5 10 24 48.3 9.1*



grupos de tratamiento (A:  $94.6 \pm 6.7$  vs. B:  $92.9 \pm 8.7$ ;  $p > 0.05$ ), ni en las dimensiones de funcionalidad, dolor, percepción de la apariencia, salud mental, y satisfacción con el tratamiento.

Tiempo quirúrgico:

No se identificaron diferencias significativas entre los grupos de tratamiento (A:  $168 \text{ min} \pm 65$  vs. B:  $157 \text{ min} \pm 54$ ;  $p > 0.05$ ).

Pérdida sanguínea:

No se identificaron diferencias significativas en el volumen de pérdida sanguínea entre los grupos A:  $687 \pm 248$  y B:  $664 \pm 269$ ;  $p > 0.05$ .

**Análisis crítico:**

La principal limitación de este estudio es la ausencia de aleatorización y cegamiento en los pacientes y en los evaluadores de los desenlaces, lo cual introduce la posibilidad de sesgo de selección e información. Con estas características, no es posible concluir sobre relaciones causales entre las intervenciones evaluadas y los desenlaces reportados en el estudio. Por otro lado, los autores del estudio no consideraron aplicar un cálculo formal de tamaño de muestra, por lo tanto, el estudio está expuesto a posible falta de poder estadístico para identificar diferencias significativas (se incrementa la posibilidad de cometer errores de tipo II). Por último, debido al pequeño tamaño de muestra (48 participantes), puede existir falta de precisión al momento del reporte de las estimaciones que derivan del análisis estadístico, al respecto, el estudio no reportó estimadores de intervalo para ninguno de los estimadores puntuales reportados, con lo cual existe incertidumbre respecto a los posibles valores del parámetro poblacional. Con todo esto, los resultados de este estudio pueden considerarse exploratorios, y deben ser confirmados en ensayos clínicos aleatorizados.



## V. DISCUSIÓN

La presente ETS expone una síntesis de la mejor evidencia disponible a la fecha (14 de agosto del 2021) sobre la eficacia y seguridad de la corrección quirúrgica de las deformidades de la columna con el uso de la TCAV de Vallespir et al., en pacientes niños, jóvenes y adultos. Para la evaluación se tuvo en cuenta como comparador a las TDC, las cuáles pueden ser aplicadas utilizando las tecnologías de corrección de columna de uso actual en EsSalud<sup>46</sup>.

El cuerpo de evidencia incluido en la ETS estuvo compuesto por cinco documentos: una GPC (Ministerio de Salud de Chile 2020), un ECA (Qiu et al. 2011), y un estudio observacional comparativo (Sun et al. 2013) que incluyeron a la población de pacientes con escoliosis idiopática; y una GPC (Mullender et al. 2008) y un estudio observacional comparativo que incluyeron a la población de pacientes con escoliosis de tipo neuromuscular (Weissmann et al. 2021b).

Ninguna de las dos GPC incluidas hizo mención en sus recomendaciones u otras secciones del documento a alguna técnica de alineación vertebral quirúrgica (incluidas las técnicas coplanar y de derotación convencional) o a algún tipo de sistema de fijación transpedicular (Ministerio de Salud de Chile 2020, Mullender et al. 2008). Del mismo modo, la evidencia que sustentó las recomendaciones sobre el abordaje quirúrgico para el manejo de las deformidades de la columna, no mencionó de forma explícita qué tipo de tecnologías o técnicas de alineación fueron empleadas para llevar a cabo los procedimientos quirúrgicos. En ese sentido, se podría mencionar que no existe preferencia por alguna técnica quirúrgica o tecnología sanitaria para el tratamiento de las escoliosis idiopáticas o escoliosis de tipo neuromuscular por parte de los expertos internacionales que han elaborado las GPC evaluadas.

En cuanto a la evidencia sobre la eficacia de la TCAV de Vallespir et al. para la corrección de la deformidad en pacientes con escoliosis idiopática<sup>47</sup>, existieron discrepancias entre los estudios respecto a los resultados de corrección en el plano coronal. El ECA de Qiu et al. (Qiu et al. 2011) no reportó diferencias significativas en el promedio de ángulo de Cobb, ni las tasas de corrección de la curva de Cobb entre los grupos asignados a la TCAV vs. la TDC (71.8 % vs. 68.4 %;  $p = 0.58$ ). Sin embargo, Sun et al. (Sun et al. 2013) sí reportaron una diferencia significativa en la tasa de corrección de la curva, a favor de la TDC (78.4 % vs. 84.8 %;  $p = 0.045$ ). No obstante, debido a las limitaciones metodológicas importantes presentes en ambos estudios, no se puede concluir sobre relaciones causales entre los desenlaces y las intervenciones evaluadas. Asimismo, la única diferencia significativa identificada, equivale en valores

<sup>46</sup> Tecnologías que cumplen con las características técnicas del "Set de fijación transpedicular para columna vertebral", registrado con código SAP 20201619.

<sup>47</sup> Ambos estudios consideraron la inclusión de la población de pacientes con escoliosis idiopática clasificación de Lenke tipo I.



absolutos, a una diferencia de un paciente entre las tasas reportadas (19 vs. 20 pacientes). Por lo que, el desempeño de ambas técnicas sería en realidad similar.

En cuanto a la pérdida de la corrección de la curva de Cobb, ambos estudios reportaron que no hubo diferencias significativas en la pérdida de corrección como mínimo hasta los 14 meses y 18 meses de seguimiento, respectivamente (Qiu et al. 2011, Sun et al. 2013). Del mismo modo, los valores del ángulo de Cobb en el seguimiento final de ambos estudios se mantuvieron por debajo de 20°, el cual es un valor del ángulo de Cobb considerado aceptable (escoliosis leve) en pacientes con escoliosis (Horng et al. 2019). Sin embargo, con base en la evidencia evaluada, no se puede determinar si la pérdida de corrección puede continuar incrementándose más allá del tiempo de seguimiento considerado en estos estudios.

En relación al ángulo de cifosis en pacientes con escoliosis idiopática, los estudios también discreparon en sus resultados. Qiu et al. (Qiu et al. 2011) reportaron que, en el postoperatorio inmediato, solo el grupo tratado con la TCAV alcanzó un valor promedio normal de cifosis ( $28.3^\circ \pm 12.8$ ), el cual fue significativamente diferente del valor preoperatorio. El cambio en el grupo tratado con la TDC no fue significativo y se mantuvo ligeramente por debajo del límite inferior normocifótico ( $18.4^\circ \pm 10.3$ ). Del mismo modo, los valores postoperatorios promedio presentaron diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento, siendo mayores en el grupo de la TCAV ( $28.3^\circ \pm 12.8$  vs.  $18.4^\circ \pm 10.3$ ;  $p = 0.001$ ). Por su parte, el estudio de Sun et al. no reportó diferencias significativas en los desenlaces relacionados al ángulo de cifosis (Sun et al. 2013). En el seguimiento, ambos estudios reportaron de forma descriptiva que los valores promedio del ángulo se mantuvieron. Al final del seguimiento, todos los grupos intervenidos tuvieron valores promedio dentro de la normalidad (entre 20 y 40°), con excepción del grupo tratado con las TDC en el estudio de Qiu et al ( $19.2^\circ$ ), el cual se mantuvo muy cerca del límite inferior del valor considerado normal (20°).

Con respecto a la evaluación de la corrección del ángulo de lordosis, el estudio de Qiu et al. no identificó diferencias significativas a favor de alguno de los grupos de tratamiento (Qiu et al. 2011). No obstante, Sun et al. reportaron un cambio significativo en el ángulo de lordosis, a favor del grupo de derotación convencional, entre los valores pre y postoperatorio (Sun et al. 2013). Aunque, esto probablemente se debió a que el valor preoperatorio promedio en este grupo era mayor en poco más de ocho grados, en comparación con el grupo tratado con la TCAV ( $53.4^\circ \pm 9.5$  vs.  $44.9^\circ \pm 15.4$ ), por lo que se esperaría una mayor reducción. Pese a ello, en ambos grupos de tratamiento, tanto en el postoperatorio inmediato, como al final del seguimiento, los valores de este ángulo permanecieron dentro de los límites de lo normal (entre 40 y 60°).

En relación a la calidad de vida, ambos estudios emplearon para su medición la escala SRS-22, que calcula la calidad de vida global teniendo en cuenta las dimensiones de: funcionalidad, dolor, percepción de la apariencia, salud mental y satisfacción con el tratamiento. Al final del seguimiento, ninguno de los estudios evaluados reportó



diferencias significativas a favor de alguna de las técnicas en evaluación, ni en el valor global de calidad de vida o sus dimensiones. Pese a que para este desenlace específico se han estudiado las diferencias mínimas clínicamente importantes para las dimensiones de apariencia, funcionalidad y dolor (Carreon et al. 2010), los estudios evaluados en la presente ETS no presentaron los valores previos de calidad de vida o sus dimensiones, que permitan determinar la relevancia clínica de los resultados para dicho desenlace.

Por otro lado, en ambos estudios el tiempo quirúrgico fue similar para ambas técnicas (en ningún caso las diferencias fueron significativas a favor de alguna de ellas). Incluso en el estudio de Qiu et al. donde se reportó que un 37.5 % de los participantes en el grupo de TDC fueron sometidos a toracoplastia luego de la alineación, en comparación con un 25 % de los pacientes en el grupo coplanar, los tiempos fueron similares (255 min  $\pm$  105 vs. 235 min  $\pm$  110;  $p > 0.05$ ). Lo anterior se contradice con el argumento de los especialistas de que los tiempos quirúrgicos podrían acortarse con el uso de la TCAV.

En cuanto al perfil de seguridad de las técnicas en evaluación en pacientes con escoliosis idiopática, el estudio de Qiu et al. reportó que las tasas de malposición de tornillos fueron similares con el uso de una u otra técnica (Qiu et al. 2011). Además, se mencionó que en ninguno de los pacientes se presentó algún tipo de complicación de tipo vascular o neurológico durante los procedimientos. En este estudio se reportó la ocurrencia de dos desprendimientos de tornillos en el grupo de TDC durante los procedimientos, que requirieron la inserción de tornillos pediculares en otros niveles de la columna (Qiu et al. 2011). Asimismo, ambos estudios en esta población de pacientes, reportaron volúmenes de pérdida sanguínea sin diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento (Qiu et al. 2011, Sun et al. 2013).

Vale recalcar que, los estudios Qiu et al. y Sun et al. señalaron haber utilizado un mismo sistema de tornillos transpediculares para la aplicación de las TCAV y la TDC. Este sistema se conoce como "CD Horizon Spine System – Legacy", que es una de las tecnologías que, según los especialistas solicitantes de EsSalud, permite la aplicación de la TCAV. Sin embargo, la información sobre la utilidad de este sistema para la aplicación de la TCAV no pudo ser corroborada en lo revisado en las fichas técnicas proporcionadas por las casas comerciales. Lo que sí se pudo verificar es que este sistema también permite la aplicación de TDC, la cual es ejecutada actualmente en EsSalud con los demás sistemas disponibles (Qiu et al. 2011, Sun et al. 2013).

Solo uno de los estudios incluidos en la ETS incluyó a la población de pacientes con escoliosis neuromuscular (Weissmann et al. 2021a). Este estudio no identificó diferencias significativas en los desenlaces relacionados al plano coronal, plano sagital de lordosis, ni tiempo quirúrgico. Sin embargo, sí reportó diferencias en cuanto a los valores promedio de los cambios pre y post intervención (4.2  $\pm$  26.6, vs. 13.2  $\pm$  21.3;  $p = 0.048$ ), y pérdida de la corrección (3.7 vs. -1.8;  $p = 0.046$ ) del ángulo de cifosis. Ambos



resultados fueron significativamente mayores en el grupo de TDC. Al respecto, es probable que estos resultados se deban a que el valor promedio del ángulo preoperatorio de cifosis fue poco más de ocho grados mayor en este grupo, en comparación con el grupo coplanar, por lo que se esperaría una mayor reducción en el primero al encontrarse notoriamente más afectado. Sin embargo, pese a que se reportó una pérdida de corrección significativamente mayor en el grupo de TDC en comparación al grupo coplanar, a los dos años de seguimiento, ambos grupos mantuvieron un promedio de ángulo de cifosis dentro del rango de la normalidad.



En relación a la seguridad reportada por el estudio de Weissmann et al. (Weissmann et al. 2021a), no hubo diferencias significativas en el tiempo quirúrgico empleado para los procedimientos con las TCAV o TDC. Tampoco se detectaron diferencias significativas en cuanto a las tasas de complicaciones reportadas en cada grupo de tratamiento. Por último, el volumen de pérdida sanguínea tampoco fue significativamente diferente. Todo lo anterior se condice con los resultados obtenidos en los estudios que evaluaron el uso de estas técnicas en la población de pacientes con escoliosis idiopática (Qiu et al. 2011, Sun et al. 2013).



Cabe mencionar que la autora corresponsal del estudio en mención (Weissmann et al. 2021b) expresó a través de correo electrónico que, para la aplicación de las técnicas evaluadas en su estudio, se emplearon diferentes sistemas. Así, para la aplicación de la TCAV, se empleó el sistema MONT BLANC 3D+, mientras que para la aplicación de la TDC se utilizaron los sistemas MESA, Expedium Verse Spine System, y CD Horizon Spine System – Legacy. Con esto, una vez más, se puede corroborar que solo determinados sistemas como MONT BLANC 3D+ y CD Horizon Spine System – Legacy, permitirían la aplicación de la TCAV.

Es importante señalar que, los estudios evaluados tuvieron serias limitaciones que pueden comprometer los resultados reportados. En primer lugar, el ECA de Qiu et al. no precisó si se aplicó a los pacientes o evaluadores de desenlaces, lo cual podría introducir sesgo de información en el estudio. Del mismo modo, el estudio no reportó haber realizado algún tipo de cálculo formal de tamaño de muestra, lo que afecta el poder estadístico para la identificación de diferencias significativas (posibilidad de cometer errores de tipo II en el análisis). En cuanto a los estudios observacionales, las principales limitaciones son inherentes al diseño, como la ausencia de aleatorización, que puede generar que los resultados se vean comprometidos por el efecto de variables confusoras, así como posibilidad de sesgo de selección. Tampoco se aplicó cegamiento, y con esto se incrementa la posibilidad de sesgo de información. Por lo expuesto, los resultados de los estudios incluidos deben ser tomados con precaución y deben ser confirmados por ECA con mayor tamaño muestral y mejor solidez metodológica. Sin embargo, cabe resaltar que la mayoría de los desenlaces reportados por los diferentes estudios muestran un perfil de eficacia y seguridad similar entre ambas técnicas.





Otra de las limitaciones importantes de resaltar es que el reporte de eventos adversos de los estudios incluidos se limita al postoperatorio inmediato. Esto es de relevancia pues no es posible, con esta evidencia, conocer el perfil de seguridad de las técnicas de alineación vertebral empleadas ni de las tecnologías utilizadas para su aplicación en el largo plazo. Con respecto al sistema coplanar (MONT BLANC 3D+), no fue posible obtener un reporte de tecnovigilancia de la plataforma MAUDE, debido a que el sistema no cuenta con aprobación por la FDA, tampoco se ha podido identificar en la web información relacionada con la seguridad de este sistema en el largo plazo. Con todo esto, se requiere de más información y con mayor detalle sobre los eventos post marketing de los sistemas coplanares para tener una idea más objetiva sobre su perfil de seguridad.

Otro de los aspectos relevantes para la presente ETS está relacionado con los costos de las tecnologías que permiten la aplicación de las técnicas en evaluación. La comparación simple realizada por el equipo evaluador mostró que el sistema MONT BLANC 3D+ asciende a un costo aproximado por paciente de S/. 58,200.00 soles, mientras que los rangos de costos de los sistemas de uso actual en EsSalud, como Expedium Verse Spine System (S/. 26,000.00 a S/. 39,274.00) y Devine TL 5.5. (S/. 20,000.00 a S/. 32,600.00), son entre 1.5 a 3 veces menores. Por lo tanto, el costo oportunidad del sistema coplanar no es favorable.

En resumen, la evidencia evaluada a la fecha muestra que el perfil de eficacia de la TCAV de Vallespir et al. es similar al de la TDC en pacientes con escoliosis idiopática de tipo Lenke I y pacientes con escoliosis neuromuscular, en relación a desenlaces en el plano coronal (ángulo de Cobb), sagital (cifosis y lordosis), y calidad de vida. Del mismo modo, en relación al perfil de seguridad, no hubo diferencias a favor de ninguna técnica para desenlaces de eventos adversos, malposición de tornillos y volumen de pérdida sanguínea. Asimismo, con la evidencia evaluada, no se puede justificar que el uso de la TCAV mediante el sistema coplanar permita mayor facilidad de uso, pues esto no se ve reflejado en el tiempo quirúrgico empleado para la aplicación de la técnica, el cual consistentemente ha sido similar al tiempo quirúrgico con las TDC en los tres estudios incluidos. Es decir, ambas técnicas cumplen con el objetivo de la corrección de la deformidad de la columna y muestran un perfil de seguridad quirúrgico apropiado en pacientes con las condiciones específicas evaluadas. En relación al perfil de costo oportunidad, este no es favorable para los sistemas que permiten el uso de la TCAV, toda vez que sus costos llegan a triplicar el de algunos sistemas de uso actual, y no existe un beneficio clínico adicional al ofrecido por estos sistemas que permiten la aplicación de las TDC. La compra de este tipo de tecnologías impactaría negativamente en el presupuesto de EsSalud, limitando la oportunidad de incorporación de nuevas tecnologías que demuestren realmente algún beneficio clínico que favorezca a los asegurados de la institución. Del mismo modo, con la compra los sistemas actuales que, según la evidencia permiten obtener los mismos resultados de eficacia y seguridad, se podría atender al doble y hasta el triple de pacientes con deformidades de la columna en las redes de la institución.



Dicho esto, el IETSI, no aprueba la incorporación al petitorio de dispositivos de EsSalud del sistema que permite el uso de la TCAV de Vallespir et al., para el tratamiento de pacientes con deformidades de la columna.





## VI. CONCLUSIONES

- El presente dictamen preliminar expone una síntesis de la mejor evidencia disponible a la fecha (14 de agosto del 2021) sobre la eficacia y seguridad de la TCAV de Vallespir et al. en comparación con las TDC, para el tratamiento de las deformidades de la columna en pacientes niños, jóvenes y adultos.

- Actualmente, los pacientes que acuden a EsSalud con diagnóstico de deformidades de la columna elegibles para corrección quirúrgica son sometidos a alineación vertebral empleando TDC, mediante el uso de los sistemas de fijación transpedicular que cumplen las características técnicas del código SAP 20201619.

- En la presente ETS se incluyeron para evaluación cinco documentos: una GPC (Ministerio de Salud de Chile 2020), un ensayo clínico aleatorizado (Qiu et al. 2011), y un estudio observacional (Sun et al. 2013), que incluyeron a la población de pacientes con escoliosis idiopática; y una GPC (Mullender et al. 2008) y un estudio observacional (Weissmann et al. 2021b), que incluyeron a la población de pacientes con escoliosis de tipo neuromuscular.

- Ninguna de las GPC mencionó en sus recomendaciones u otras secciones del documento a las técnicas en evaluación en la presente ETS, o sistemas de fijación transpedicular (Ministerio de Salud de Chile 2020, Mullender et al. 2008). Asimismo, la evidencia de sustento de las recomendaciones tampoco mencionó de forma explícita qué tipo de tecnologías o técnicas de alineación fueron empleadas para llevar a cabo los procedimientos quirúrgicos. Por lo tanto, no existen preferencias en cuanto a técnicas de alineación o sistemas de fijación transpedicular por parte de estas GPC.

- En cuanto al perfil de eficacia de la TCAV de Vallespir et al., los estudios evaluados muestran que este es similar al de la TDC en pacientes con escoliosis idiopática de tipo Lenke I (Qiu et al. 2011, Sun et al. 2013) y pacientes con escoliosis neuromuscular (Weissmann et al. 2021b), en relación a desenlaces en el plano coronal (ángulo de Cobb), sagital (cifosis y lordosis), y calidad de vida. Además, según estos estudios, la corrección de las deformidades en los planos coronal y sagital se mantienen como mínimo hasta los 14 meses de seguimiento para las dos técnicas en evaluación.

- Por otro lado, el tiempo quirúrgico tampoco ha sido diferente entre las técnicas evaluadas en ninguno de los tres estudios incluidos para evaluación. Esto pone en tela de juicio el argumento de que la aplicación de la TCAV con el uso de sistemas coplanares sería más fácil y, por ende, acortaría los tiempos operatorios en comparación con los sistemas convencionales que permiten la TDC.



- Del mismo modo, el perfil de seguridad fue similar entre ambas técnicas con respecto a desenlaces de tasas de complicaciones, tasas de malposición de tornillos y volumen de pérdida sanguínea. Sin embargo, es de relevancia que ninguno de los estudios evaluados reportó detalles de la seguridad en el largo plazo de los sistemas en evaluación.



- Por otro lado, teniendo en cuenta los resultados de eficacia y seguridad, el perfil de costo oportunidad de los sistemas coplanares no es favorable. Esto debido a que la evidencia no muestra superioridad clínica de la TCAV de Vallespir et al. sobre las TDC, y los sistemas que permiten la aplicación de la primera llegan a costar hasta el triple que los sistemas de uso actual en EsSalud. Por lo tanto, el financiamiento de estas tecnologías, en ausencia de algún beneficio clínico neto para los pacientes de la institución, podría limitar las oportunidades de financiamiento de otras tecnologías sanitarias que realmente benefician a los asegurados.



- Por lo expuesto, el IETSI no aprueba la incorporación del sistema coplanar para alineación vertebral al petitorio de dispositivos de EsSalud.





## VII. RECOMENDACIONES

Se recomienda a los médicos especialistas de EsSalud emplear los sets de fijación transpedicular de uso actual en la institución, los cuales permiten la aplicación de técnicas de derotación convencional. Se recalca que, la finalidad del uso de estos sistemas en pacientes con deformidades de la columna, al igual que muchos sistemas similares presentes en el mercado, es corregir las alteraciones de la columna siguiendo el principio de la coplanaridad (alineación de la columna en todos sus planos).

Asimismo, el equipo evaluador del IETSI queda a la expectativa de nueva evidencia proveniente de ECA con un mayor número de muestra y mejor solidez metodológica, que permitan obtener información objetiva y confiable sobre la eficacia y seguridad de nuevas tecnologías sanitarias que representen mejores opciones terapéuticas para los pacientes con deformidades de la columna asegurados de EsSalud.

En caso los médicos especialistas identifiquen otras alternativas sanitarias disponibles en el mercado peruano para ser empleadas en esta población de pacientes, pueden hacer envío de sus solicitudes para ser evaluadas por el IETSI en el marco de la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018.



## VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



Álvarez García de Quesada, L.I., and A. Núñez Giralda. 2011. "Escoliosis idiopática." *Pediatría Atención Primaria* 13:135-146.

Banta, J. V. 1992. "[Spinal disorders in cerebral palsy--surgical procedure]." *Orthopade* 21 (5):309-15.

Barrios, C., J. M. Lajara, P. Mazeau, K. Weissmann, G. Lu, B. Wang, L. Kuang, Y. Hai, and J. I. Maruenda. 2020a. "Satisfactory restoration of thoracic kyphosis in Lenke I AIS curves using bilateral vertebral coplanar alignment: an international multicenter experience." *Spine Deform* 8 (3):469-479. doi: 10.1007/s43390-020-00067-8.



Barrios, Carlos, José M. Lajara, Philippe Mazeau, Karen Weissmann, Guahua Lu, Bing Wang, Lei Kuang, Yong Hai, and José I. Maruenda. 2020b. "Satisfactory restoration of thoracic kyphosis in Lenke I AIS curves using bilateral vertebral coplanar alignment: an international multicenter experience." *Spine Deformity* 8 (3):469-479. doi: 10.1007/s43390-020-00067-8.

Bettany-Saltikov, J., H. R. Weiss, N. Chockalingam, G. Kandasamy, and T. Arnell. 2016. "A Comparison of Patient-Reported Outcome Measures Following Different Treatment Approaches for Adolescents with Severe Idiopathic Scoliosis: A Systematic Review." *Asian Spine J* 10 (6):1170-1194. doi: 10.4184/asj.2016.10.6.1170.

Bettany-Saltikov, J., H. R. Weiss, N. Chockalingam, R. Taranu, S. Srinivas, J. Hogg, V. Whittaker, R. V. Kalyan, and T. Arnell. 2015. "Surgical versus non-surgical interventions in people with adolescent idiopathic scoliosis." *Cochrane Database Syst Rev* (4):Cd010663. doi: 10.1002/14651858.CD010663.pub2.

Brown, J. C., J. L. Zeller, S. M. Swank, J. Furumasu, and S. L. Warath. 1989. "Surgical and functional results of spine fusion in spinal muscular atrophy." *Spine (Phila Pa 1976)* 14 (7):763-70. doi: 10.1097/00007632-198907000-00020.

Carreon, L. Y., J. O. Sanders, M. Diab, D. J. Sucato, P. F. Sturm, and S. D. Glassman. 2010. "The minimum clinically important difference in Scoliosis Research Society-22 Appearance, Activity, And Pain domains after surgical correction of adolescent idiopathic scoliosis." *Spine (Phila Pa 1976)* 35 (23):2079-83. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181c61fd7.

Cheng, J. S., R. L. Lebow, M. H. Schmidt, and J. Spooner. 2008. "Rod derotation techniques for thoracolumbar spinal deformity." *Neurosurgery* 63 (3 Suppl):149-56. doi: 10.1227/01.neu.0000320432.81345.94.

Chi, J. H., R. Lee, and P. V. Mummaneni. 2007. "Concepts of surgical correction-segmental derotation and translation techniques." *Neurosurg Clin N Am* 18 (2):325-8. doi: 10.1016/j.nec.2007.02.004.

Columbia University. 2021. "Neurosurgery." [Internet]. Columbia, accessed 14 de setiembre. <https://www.neurosurgery.columbia.edu/patient-care/conditions/spinal-deformities>.

Cotrel, Y., J. Dubousset, and M. Guillaumat. 1988. "New universal instrumentation in spinal surgery." *Clin Orthop Relat Res* 227:10-23.

Dagdia, L., T. Kokabu, and M. Ito. 2019. "Classification of Adult Spinal Deformity: Review of Current Concepts and Future Directions." *Spine Surg Relat Res* 3 (1):17-26. doi: 10.22603/ssrr.2017-0100.

Daubs, M., and S Watkins-Castillo. 2014. *Burden of Spinal Deformity*. USA.

de Kleuver, M., S. J. Lewis, N. M. Germscheid, S. J. Kamper, A. Alanay, S. H. Berven, K. M. Cheung, M. Ito, L. G. Lenke, D. W. Polly, Y. Qiu, M. van Tulder, and C. Shaffrey. 2014. "Optimal surgical care for adolescent idiopathic scoliosis: an





international consensus." *Eur Spine J* 23 (12):2603-18. doi: 10.1007/s00586-014-3356-1.

DePuy Synthes. 2016. "Expedium Verse® Spine System." [Internet]. Johnson & Johnson, accessed 28 de setiembre. [https://tehranarkak.net/files/DSEM-SPN-0915-0337-1\\_LR.pdf](https://tehranarkak.net/files/DSEM-SPN-0915-0337-1_LR.pdf).

Dicenso, A., L. Bayley, and R. B. Haynes. 2009. "Accessing pre-appraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model." *Evid Based Nurs* 12 (4):99-101. doi: 10.1136/ebn.12.4.99-b.

Food and Drug Administration. 2004. CD HORIZON® Spinal System. edited by FDA. USA: FDA.

Gacitúa, V, González M, Sanz C, Mullic V, Goddard P, Rolón E, Castello P, Hiebrag M, and Pappollah R. 2016. "Consenso de escoliosis idiopática del adolescente." *Archivos Argentinos de Pediatría* 114 (6):585-94.

He, S., H. Bao, Z. Zhu, Y. Qiu, F. Zhu, H. Zhou, X. Sun, and B. Wang. 2016. "Vertebral coplanar alignment technique: a surgical option for correction of adult thoracic idiopathic scoliosis." *Eur Spine J* 25 (2):417-23. doi: 10.1007/s00586-015-4080-1.

Horne, J, R Flannery, and S Usman. 2014. "Adolescent idiopathic scoliosis: diagnosis and management." *Am Fam Physician* 89 (3):193-8.

Hong, Ming-Hui, Chan-Pang Kuok, Min-Jun Fu, Chii-Jen Lin, and Yung-Nien Sun. 2019. "Cobb Angle Measurement of Spine from X-Ray Images Using Convolutional Neural Network." *Computational and Mathematical Methods in Medicine* 2019:6357171. doi: 10.1155/2019/6357171.

Hwang, S. W., A. F. Samdani, and P. J. Cahill. 2012. "The impact of segmental and en bloc derotation maneuvers on scoliosis correction and rib prominence in adolescent idiopathic scoliosis." *J Neurosurg Spine* 16 (4):345-50. doi: 10.3171/2011.11.spine11277.

Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores". 2010. *Dirección ejecutiva de investigación, docencia y rehabilitación integral de funciones motoras*. Lima, Perú.: INR.

Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja. 2018. "Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de escoliosis idiopática." In, ed INSN. Lima, Perú.: INSN. Internet (accessed 09 de setiembre del 2021).

Janicki, J. A., and B. Alman. 2007. "Scoliosis: Review of diagnosis and treatment." *Paediatr Child Health* 12 (9):771-6. doi: 10.1093/pch/12.9.771.

K2M. 2015. "MESA Deformity Spinal System: Surgical Technique." [Internet]. K2M, accessed 28 de setiembre. [https://innosurge.com/sites/default/files/uploads/surgery-techniques/Surgical%20technique\\_1.pdf](https://innosurge.com/sites/default/files/uploads/surgery-techniques/Surgical%20technique_1.pdf).

Konieczny, M. R., H. Senyurt, and R. Krauspe. 2013. "Epidemiology of adolescent idiopathic scoliosis." *J Child Orthop* 7 (1):3-9. doi: 10.1007/s11832-012-0457-4.

Lam, JC, and T Mukhdomi. 2021. "Kyphosis." [Internet]. StatPearls, Last Modified 11 de agosto del 2021, accessed 14 de setiembre. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558945/>.

Lovullo, J. L., J. V. Banta, and T. S. Renshaw. 1986. "Adolescent idiopathic scoliosis treated by Harrington-rod distraction and fusion." *J Bone Joint Surg Am* 68 (9):1326-30.

MedlinePlus. 2019. "Escoliosis." [Internet]. MedlinePlus, Last Modified 7 de julio del 2019, accessed 14 de setiembre. [https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/001241.htm#:~:text=De%20haber%20s%C3%ADntomas%2C%20estos%20pueden,m%C3%A1s%20alto%20que%20el%20otro\).](https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/001241.htm#:~:text=De%20haber%20s%C3%ADntomas%2C%20estos%20pueden,m%C3%A1s%20alto%20que%20el%20otro).)

Miller, F., C. F. Moseley, and J. Koreska. 1992. "Spinal fusion in Duchenne muscular dystrophy." *Dev Med Child Neurol* 34 (9):775-86. doi: 10.1111/j.1469-8749.1992.tb11516.x.





- Ministerio de Salud de Chile. 2005. "Guía de práctica clínica para el tratamiento quirúrgico de escoliosis en personas menores de 25 años." In, ed MINSAL. Santiago, Chile.: MINSAL. Internet. [https://www.saludquillota.cl/informacion\\_ges/Guias%20Clinicas%20GES/GES%202005/Guia%20GES%20Escoliosis%20menores%2025%20a%C3%B1os%202005.pdf](https://www.saludquillota.cl/informacion_ges/Guias%20Clinicas%20GES/GES%202005/Guia%20GES%20Escoliosis%20menores%2025%20a%C3%B1os%202005.pdf) (accessed 08 de setiembre del 2021).
- Ministerio de Salud de Chile. 2010. "Guía de práctica clínica para el tratamiento quirúrgico de escoliosis en personas menores de 25 años." In, ed MINSAL. Santiago, Chile.: MINSAL. Internet. <http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/04/Tratamiento-Quir%C3%BArgico-Escoliosis-menores-25-a%C3%B1os.pdf> (accessed 08 de setiembre del 2021).
- Ministerio de Salud de Chile. 2020. "Guía de práctica clínica para el tratamiento quirúrgico de escoliosis en personas menores de 25 años." In, ed MINSAL. Santiago, Chile.: MINSAL. Internet. <https://diprece.minsal.cl/garantias-explicitas-en-salud-auge-o-ges/tratamiento-quirurgico-de-escoliosis-en-personas-menores-de-25-anos/recomendaciones-grade/> (accessed 08 de setiembre del 2021).
- Mullender, M. G., N. A. Blom, M. De Kleuver, J. M. Fock, Wmgc Hitters, A. M. C. Horemans, C. J. Kalkman, J. E. H. Pruijs, R. R. Timmer, P. J. Titarsolej, N. C. Van Haasteren, M. J. Van Tol-de Jager, A. J. Van Vught, and B. J. Van Royen. 2008. "A Dutch guideline for the treatment of scoliosis in neuromuscular disorders." *Scoliosis* 3 (1):14. doi: 10.1186/1748-7161-3-14.
- Murphy, R. F., and J. F. Mooney, 3rd. 2019. "Current concepts in neuromuscular scoliosis." *Curr Rev Musculoskelet Med* 12 (2):220-227. doi: 10.1007/s12178-019-09552-8.
- Negrini, S, Aulisa L, Ferraro C, Fraschini P, Masiero S, Simonazzi P, Tedeschi C, and Venturin A. 2005. "Italian guidelines on rehabilitation treatment of adolescents with scoliosis or other spinal deformities." *Eur Medicophys*, 41:183-201.
- Qiabi, Mehdi, Karine Chagnon, Alain Beaupré, Julian Hercun, and George Rakovich. 2015. "Scoliosis and bronchial obstruction." *Canadian respiratory journal* 22 (4):206-208. doi: 10.1155/2015/640573.
- Qiu, Y., F. Zhu, B. Wang, Y. Yu, Z. Zhu, B. Qian, X. Sun, and W. Ma. 2011. "Comparison of surgical outcomes of lenke type 1 idiopathic scoliosis: vertebral coplanar alignment versus derotation technique." *J Spinal Disord Tech* 24 (8):492-9. doi: 10.1097/BSD.0b013e3182060337.
- Senkoylu, A., and M. Cetinkaya. 2017. "Correction manoeuvres in the surgical treatment of spinal deformities." *EFORT Open Rev* 2 (5):135-140. doi: 10.1302/2058-5241.2.170002.
- Smith, Colleen, Nayan Lamba, Zhonghui Ou, Quynh-Anh Vo, Lita Araujo-Lama, Sanghee Lim, Dhaivat Joshi, Joanne Doucette, Stefania Papatheodorou, Ian Tafel, Linda S. Aglio, Timothy R. Smith, Rania A. Mekary, and Hasan Zaidi. 2019. "The prevalence of complications associated with lumbar and thoracic spinal deformity surgery in the elderly population: a meta-analysis." *Journal of Spine Surgery* 5 (2):223-235.
- Spineway. 2020. "Mont Blanc 3D+." [Internet]. Spineway, accessed 28 de setiembre del 2021. <https://spineway.com/es/productos/mont-blanc-3d/>.
- Spineway. 2021. "Posterior thoracolumbar arthrodesis. Mont blanc 3D." [Internet]. Spineway, accessed 28 de setiembre. <https://www.osteomedical.co/wp-content/uploads/2020/08/S-T%C3%89CNICA-QUIR%C3%9ARGICA-MB-3D.pdf>.
- Sun, L., Y. Song, L. Liu, Y. An, C. Zhou, and Z. Zhou. 2013. "Bilateral apical vertebral derotation technique by vertebral column manipulation compared with vertebral coplanar alignment technique in the correction of Lenke type 1 idiopathic scoliosis." *BMC Musculoskelet Disord* 14:175. doi: 10.1186/1471-2474-14-175.





- Tsiligiannis, T., and T. Grivas. 2012. "Pulmonary function in children with idiopathic scoliosis." *Scoliosis* 7 (1):7. doi: 10.1186/1748-7161-7-7.
- Vallespir, G. P., J. B. Flores, I. S. Trigueros, E. H. Sierra, P. D. Fernández, J. C. Olaverri, M. G. Alonso, R. R. Galea, A. P. Francisco, B. Rodríguez de Paz, P. G. Carbonell, J. V. Thomas, J. L. López, J. I. Paulino, C. B. Pitarque, and O. R. García. 2008a. "Vertebral coplanar alignment: a standardized technique for three dimensional correction in scoliosis surgery: technical description and preliminary results in Lenke type 1 curves." *Spine (Phila Pa 1976)* 33 (14):1588-97. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181788704.
- Vallespir, Gabriel Pizà, Jesús Burgos Flores, Ignacio Sanpera Trigueros, Eduardo Hevia Sierra, Pedro Doménech Fernández, Juan Carlos Rodríguez Olaverri, Manuel García Alonso, Rafael Ramos Galea, Antonio Pérez Francisco, Beatriz Rodríguez de Paz, Pedro Gutiérrez Carbonell, Javier Vicente Thomas, José Luis González López, José Ignacio Maruenda Paulino, Carlos Barrios Pitarque, and Oscar Riquelme García. 2008b. "Vertebral Coplanar Alignment: A Standardized Technique for Three Dimensional Correction in Scoliosis Surgery: Technical Description and Preliminary Results in Lenke Type 1 Curves." *Spine* 33 (14).
- Ward, W. T., N. A. Friel, T. S. Kenkre, M. M. Brooks, J. A. Londino, and J. W. Roach. 2017. "SRS-22r Scores in Nonoperated Adolescent Idiopathic Scoliosis Patients With Curves Greater Than Forty Degrees." *Spine (Phila Pa 1976)* 42 (16):1233-1240. doi: 10.1097/brs.0000000000002004.
- Weiss, H. R. 2008. "Adolescent idiopathic scoliosis (AIS) - an indication for surgery? A systematic review of the literature." *Disabil Rehabil* 30 (10):799-807. doi: 10.1080/09638280801889717.
- Weissmann, K. A., C. Barrios, V. Lafage, R. Lafage, M. A. Costa, D. Álvarez, C. M. Huaiquilaf, B. Ang, and R. G. Schulz. 2021a. "Vertebral Coplanar Alignment Technique Versus Bilateral Apical Vertebral Derotation Technique in Neuromuscular Scoliosis." *Global Spine J*:2192568221992313. doi: 10.1177/2192568221992313.
- Weissmann, Karen A., Carlos Barrios, Virginie Lafage, Renaud Lafage, Marcelo A. Costa, Diego Álvarez, Carlos M. Huaiquilaf, Bryan Ang, and Ronald G. Schulz. 2021b. "Vertebral Coplanar Alignment Technique Versus Bilateral Apical Vertebral Derotation Technique in Neuromuscular Scoliosis." *Global Spine Journal* 0 (0):2192568221992313. doi: 10.1177/2192568221992313.





## IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO

**Tabla 1.** Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed.

Base de datos	PubMed ( <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a> ) Fecha de búsqueda: 14 de agosto de 2021	Resultado
Estrategia	#1 (Spinal Curvatures[Mesh] OR Spinal Curv*[tiab] OR Scoliosis[tiab] OR Lordosis[tiab] OR Kyphosis[tiab]) AND (Coplanar[tiab] OR Expedium[tiab] OR CD-Horizon Legacy[tiab] OR Spinal System[tiab] OR MESA[tiab] OR Viper-Spine[tiab] OR VCA[tiab])	39



**Tabla 2.** Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS.

Base de datos	LILACS ( <a href="https://lilacs.bvsalud.org/en/">https://lilacs.bvsalud.org/en/</a> ) Fecha de búsqueda: 14 de agosto de 2021	Resultado
Estrategia	#1 (MH Spinal Curvatures OR Escolios\$ OR Scoliosis OR Lordos\$ OR Kyphosis OR Cifos\$) AND (Coplanar OR Expedium OR CD-Horizon OR Spinal-System OR MESA OR Viper-Spine OR VCA) [Words]	3



**Tabla 3.** Estrategia de búsqueda bibliográfica en Cochrane Library.

Base de datos	Cochrane Library ( <a href="https://www.cochranelibrary.com/advanced-search">https://www.cochranelibrary.com/advanced-search</a> ) Fecha de búsqueda: 14 de agosto de 2021	Resultado
Estrategia	#1 MeSH descriptor: [Spinal Curvatures] explode all trees	619
	#2 (Spinal NEAR/3 Curv*):ti,ab,kw	110
	#3 Scoliosis:ti,ab,kw	1377
	#4 Lordosis:ti,ab,kw	464
	#5 Kyphosis:ti,ab,kw	677
	#6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	2263
	#7 Coplanar:ti,ab,kw	52
	#8 Expedium:ti,ab,kw	1
	#9 (CD-Horizon NEAR/1 Legacy):ti,ab,kw	2
	#10 (Spinal NEAR/1 System):ti,ab,kw	163
	#11 MESA:ti,ab,kw	159
	#12 (Viper NEAR/1 Spine):ti,ab,kw	0
	#13 VCA:ti,ab,kw	54
	#14 #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13	430
	#15 #6 AND #14	6

