



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 027-DETS-IETSI-2022 EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SISTEMA DE CLAVO INTRAMEDULAR RETRÓGRADO PARA ARTRODESIS EN PACIENTES ADULTOS CON FRACTURAS COMPLEJAS Y/O DEFORMIDADES DE LA ARTICULACIÓN TIBIA-ASTRÁGALO- CALCÁNEO

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías
en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021



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

Julio, 2022

EQUIPO REDACTOR

1. Vladimir Ernesto Santos Sanchez – gerente (e), Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
2. Maribel Marilú Castro Reyes - sub gerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
3. Verónica Victoria Peralta Aguilar - sub gerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
4. Carlos Jesús Toro Huamanchumo - director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI - EsSalud.
5. Diego Eduardo Azañedo Vilchez - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.

CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Fredy William Palomino Palomino, médico especialista en ortopedia y traumatología, Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

El consultor en aspectos clínicos y los miembros del equipo redactor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a los dispositivos médicos evaluados.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI – EsSalud. Eficacia y seguridad del sistema de clavo intramedular retrógrado para artrodesis en pacientes adultos con fracturas complejas y/o deformidades de la articulación tibia-astrágalo-calcáneo. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 027-DETS-IETSI-2022. Lima, Perú. 2022.



RESUMEN EJECUTIVO

I. ANTECEDENTES

En el marco de la metodología ad hoc para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 111-IETSI-ESSALUD-2021, se ha elaborado el presente dictamen preliminar sobre la evaluación de la eficacia y seguridad del sistema de clavo intramedular retrógrado (CIR) para artrodesis en pacientes adultos con fracturas complejas y/o deformidades de la articulación tibia-astrágalo-calcáneo. Mediante la Nota N.º 2761-GRPA-ESSALUD-2020, los médicos especialistas del Servicio II de Ortopedia del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI), a través de la gerencia de su red prestacional, solicitan al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la evaluación para incorporación del dispositivo "sistema de clavo intramedular retrógrado para artrodesis tibia-astrágalo-calcáneo".

Con el objetivo de realizar precisiones con respecto a los componentes de la pregunta PICO, se llevó a cabo una reunión técnica con el médico especialista en ortopedia y traumatología, Dr. Fredy William Palomino Palomino, en representación del Servicio II de Ortopedia del HNGAI, y representantes del equipo evaluador del IETSI, quedando la pregunta PICO formulada de la siguiente manera:

TABLA 1. Pregunta PICO* validada con especialista.

Población	Pacientes adultos con fracturas complejas [†] y/o deformidades de la articulación tibia-astrágalo-calcáneo.
Intervención	Artrodesis tibia-astrágalo-calcáneo con sistema de clavo intramedular retrógrado.
Comparador	Artrodesis con tornillos, o fijación externa.
Desenlace	<u>Eficacia:</u> tasas de consolidación ósea, corrección de la deformidad, disminución del dolor, tasas de funcionalidad, calidad de vida, disminución de la estancia hospitalaria. <u>Seguridad:</u> infección, pseudoartrosis, deformidad posoperatoria*, reintervenciones.

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

[†]Fracturas conminutas a nivel de la articulación tibia-astrágalo-calcáneo.

*Recurrencia de la deformidad o por falla del implante.

II. ASPECTOS GENERALES

Las patologías del tobillo¹ y retropié², por lo general, pueden ser ocasionadas debido a traumatismo agudo o como secuela de alguna condición crónica (Ögüt and Yontar 2017). Las fracturas y deformidades son dos de las condiciones patológicas que pueden ser identificadas con mayor frecuencia a este nivel. Se estima que aproximadamente un 70 % de las fracturas son unimaleolares³, 20 % bimaleolares⁴ y un 10 % trimaleolares⁵ (Court-Brown, McBirnie, and Wilson 1998). Además, se reporta una tasa similar de fracturas según sexo; sin embargo, esto puede variar según diferentes grupos de edad (Daly et al. 1987). Por su parte, se reporta que algunas deformidades de tobillo, como la osteoartritis, están presentes en aproximadamente 13 millones de adultos mayores de 60 años en los Estados Unidos (Thomas et al. 2017). A nivel local, según información proporcionada por los especialistas del Servicio II de Ortopedia del HNGAI en los anexos de la solicitud, se presentan anualmente alrededor de 36 casos nuevos de pacientes que presentan fracturas complejas que involucran la tibia distal, el astrágalo y el calcáneo.

Las personas que padecen algún tipo de patología a nivel del tobillo y/o retropié, pueden presentar dolor intenso, así como un rango de movilidad disminuido. En consecuencia, el no tratamiento de esta condición puede afectar seriamente la calidad de vida y funcionalidad de las personas que las padecen (McPhail et al. 2012, Berk et al. 2021). En ese sentido, es crucial el otorgar tratamiento oportuno a los pacientes con estas condiciones, con la finalidad de que puedan retornar a sus actividades cotidianas en el corto plazo.

Uno de los enfoques de tratamiento de las fracturas complejas y/o deformidades del tobillo y/o retropié, incluyendo aquellas de la articulación tibia-astrágalo-calcáneo, puede ser realizado mediante la fijación o artrodesis de los huesos comprometidos. Existe una serie de tecnologías que pueden ser empleadas para este fin, como: fijadores externos, placas, tornillos, bandas de tensión y clavos intramedulares retrógrados (CIR) (Allende C et al. 2001). En la actualidad, EsSalud cuenta con tornillos o fijación externa para el tratamiento de artrodesis de fracturas complejas y/o deformidades de la articulación tibia-astrágalo-calcáneo. Sin embargo, los especialistas de EsSalud refieren en los anexos de la solicitud de evaluación, que el uso de CIR para procedimientos de artrodesis produce una mejor consolidación ósea, reduce la incidencia de complicaciones posoperatorias, disminuye la necesidad de reintervenciones, y

¹ Articulación conformada por el astrágalo, las epífisis distales de la tibia y el peroné, así como músculos, tendones y ligamentos.

² Se define como la parte posterior del pie, conformada por el astrágalo y el calcáneo.

³ Fracturas únicamente del maléolo tibial (maléolo medial) o peronéo (maléolo lateral)

⁴ Fractura conjunta de los maléolos tibial y peronéo.

⁵ Similar a la fractura bimaléolar, pero, pero con fractura de maléolo posterior tibial.

proporciona mayor satisfacción a los pacientes, en comparación con la osteosíntesis con tornillos o fijadores externos.

El uso de CIR, fue descrito por primera vez por Russotti et al. en 1988 para el tratamiento de artrodesis en artritis y deformidades del retropié (Russotti, Johnson, and Cass 1988). Desde entonces, se han publicado diversos estudios donde se reporta el uso de CIR para realizar artrodesis de estas y otras condiciones, incluyendo fracturas complejas del tobillo, que involucran a la articulación tibia-astrágalo-calcáneo (Mendicino et al. 2004, Jonas et al. 2013, Amirfeyz et al. 2008). El procedimiento consta de la introducción de un CIR a través de la superficie plantar del talón, el cual atraviesa los huesos: calcáneo, astrágalo y el canal medular de la tibia⁶. Una vez posicionado, el dispositivo es fijado con dos tornillos a nivel proximal y dos a nivel distal (Georgiannos, Lampridis, and Bisbinas 2017).

A la fecha, se ha identificado el registro de al menos cinco dispositivos CIR en la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú (Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas 2022). Los dispositivos identificados corresponden a dos casas representantes en territorio nacional: Johnson & Johnson del Perú (DM21788E y DM19863E) y Mckinsey Medica S.R.L. (DM21399E, DM19764E, y DM19687E). Según los fabricantes, estas tecnologías tienen múltiples indicaciones de uso, entre las cuales coinciden: deformidades severas del tobillo, artritis reumatoide, necrosis avascular del astrágalo, fracturas severas y no unión de fracturas a nivel del retropié, y reemplazo fallido de tobillo (DePuy Synthes 2021, Smith & Nephew 2022). Del mismo modo, según la información solicitada por el equipo evaluador a la compañía Johnson & Johnson del Perú, el costo por dispositivo asciende a S/ 10 067 por unidad⁷.

El objetivo del presente dictamen preliminar es evaluar la eficacia y seguridad de la artrodesis con CIR, en comparación con la artrodesis con tornillos o fijación externa, en pacientes adultos con fracturas complejas y/o deformidades de la articulación tibia-astrágalo-calcáneo.

III. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de la artrodesis con el sistema de CIR, en comparación con la artrodesis utilizando tornillos o fijación externa, en pacientes con fracturas complejas y/o deformidades de la articulación tibia-astrágalo-calcáneo. La

⁶ Previo a la inserción del CIR, se realiza la preparación del lecho receptor del dispositivo. Este procedimiento se realiza con el apoyo de alambre guía convencional y con punta de bola, y ensanchadores. Todo el procedimiento es realizado bajo fluoroscopia.

⁷ Se intentó comunicar en varias oportunidades con Mckinsey Medica para solicitar la cotización del dispositivo, pero no se obtuvo respuesta.

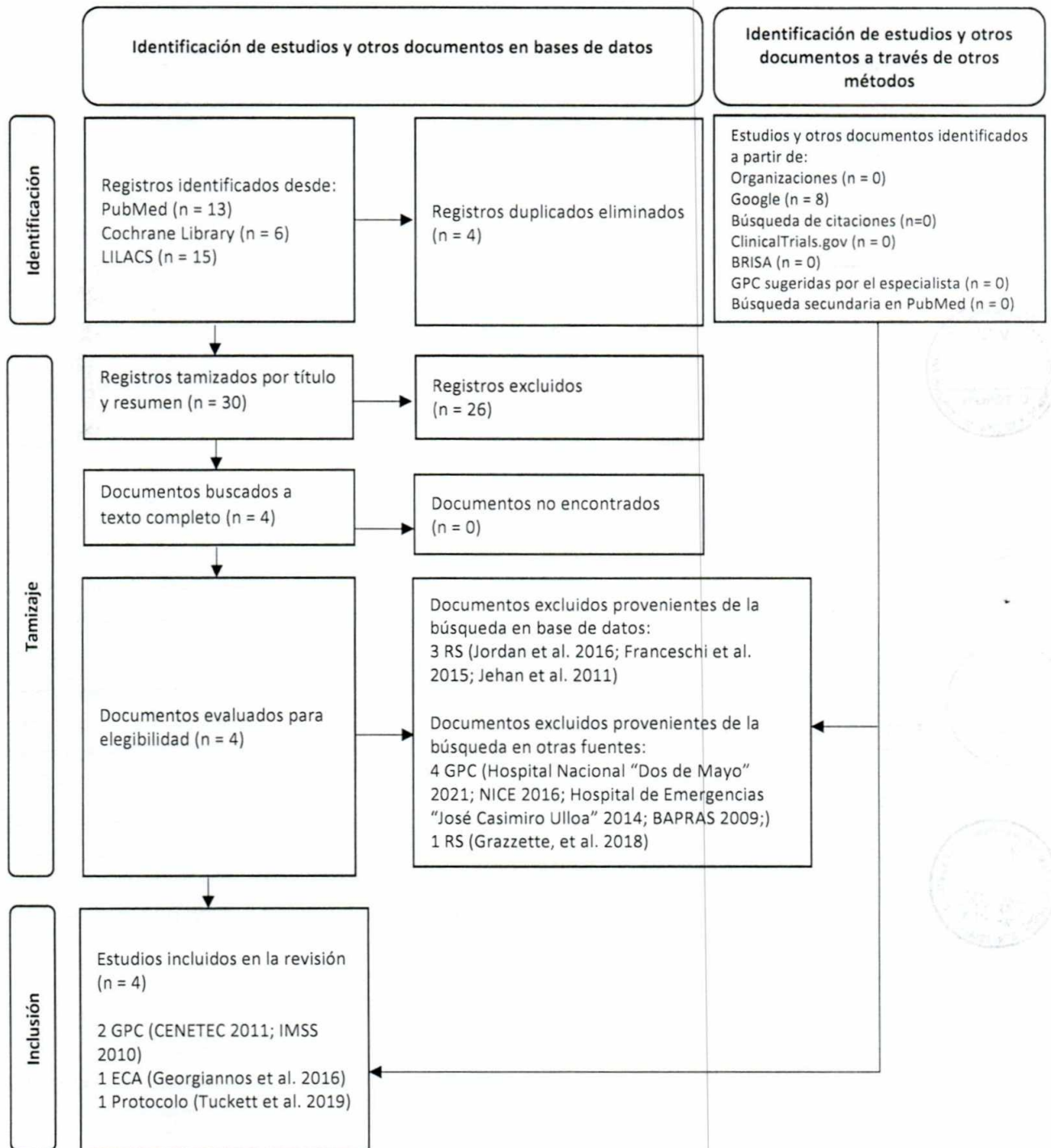
búsqueda bibliográfica⁸ se realizó en las bases de datos de PubMed, *The Cochrane Library* y LILACS. Asimismo, se realizó una búsqueda manual en Google y dentro de las páginas web pertenecientes a grupos que realizan guías de práctica clínica (GPC) y evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), incluyendo, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), The Guidelines International Network (GIN), National Health and Medical Research Council (NHMRC), Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), Scottish Medicines Consortium (SMC), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), y Haute Autorité de Santé (HAS). Además, se realizó una búsqueda de GPC en las páginas web de las principales sociedades o instituciones especializadas en traumatología y ortopedia como: British Orthopaedic Association (BOA), American Orthopaedic Association (AOA), American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), Orthopaedic Trauma Association (OTA) y Eastern Association for the Surgery of Trauma (EAST). 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). Los términos utilizados, resultados obtenidos y estudios seleccionados se presentan a detalle en las Tablas 1-3 del Material suplementario y en la Figura N° 1.



⁸ Realizada el 15 de febrero de 2022.

IV. RESULTADOS

Figura N° 1: Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; RS: revisión sistemática; ECA: ensayo clínico aleatorizado; 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; NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*; BAPRAS: *British Association of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgeons*; CENETEC: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social.

Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71.

Luego de la búsqueda bibliográfica con fecha 15 de febrero de 2022, se incluyeron para evaluación dos GPC orientadas al manejo de pacientes con fracturas del pie y tobillo: CENETEC e IMSS (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud 2011, Instituto Mexicano del Seguro Social 2010); no se identificaron GPC orientadas al manejo de deformidades de la articulación tibia-astrágalo-calcáneo, o deformidades que involucran al pie, retropié y/o tobillo. Además, se incluyó un ECA (Georgiannos, Lampridis, and Bisbinas 2017) que evaluó la eficacia y seguridad del procedimiento de artrodesis con CIR, en comparación con las artrodesis con tornillos en pacientes con fracturas de tobillo. Asimismo, se incluyó el protocolo de un ECA (ACTRN12617001588381), el cual aún no cuenta con publicación de resultados, y tiene fecha aproximada de finalización en diciembre de 2022 (Tuckett et al. 2019). No se identificaron estudios que evalúen comparativamente al dispositivo CIR, y a la fijación externa en este tipo de procedimientos.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Las dos GPC incluidas recomendaron el uso de diferentes dispositivos quirúrgicos para procedimientos de artrodesis en fracturas complejas de tobillo en general, dentro de las cuales se encontrarían incluidas las fracturas de la articulación tibia-astrágalo-calcáneo, aunque ninguna de las guías mencionó específicamente dicho escenario clínico. La GPC del IMSS (Instituto Mexicano del Seguro Social 2010), recomienda débilmente⁹ la reparación quirúrgica de las fracturas anatómicamente inestables de tobillo. Asimismo, señalan que estos procedimientos pueden ser realizados con una serie de dispositivos, incluido el CIR, aunque también se menciona a los tornillos y fijadores externos (tecnologías para artrodesis disponibles en EsSalud), dentro de las opciones de tecnologías empleables en este escenario clínico, sin establecer alguna jerarquía en el uso de alguna de estas tecnologías. Con respecto a la evidencia de sustento de esta recomendación, solo uno de los estudios incluidos utilizó CIR¹⁰; sin embargo, se trata de un reporte de procedimientos técnico-quirúrgicos realizados con dicho dispositivo en modelos de cadáveres humanos (Matus JJ et al. 2006). En ese sentido, la recomendación de esta GPC sobre el uso de CIR debe ser tomada con precaución, debido a que no está sustentada en evidencia sólida de su eficacia y seguridad probada en pacientes con el escenario clínico de interés. En relación a la GPC del CENETEC (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud 2011), esta recomienda débilmente el manejo quirúrgico de fracturas desplazadas del pie en adultos, mediante

⁹ Fuerza de recomendación D (Directamente basadas en evidencia categoría IV o de recomendaciones extrapoladas de evidencias categorías II o III), según escala de Shekelle et al. (<https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2016/im161s.pdf>)

¹⁰ Gradada por los autores de la GPC como categoría III de evidencia según la escala de Shekelle et al. (Evidencia de un estudio descriptivo no experimental, por ejemplo, estudios comparativos, estudios de correlación, casos y controles y revisiones clínicas). (<https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2016/im161s.pdf>)

reducción cerrada o abierta y fijación interna con clavillos, tornillos o placas¹¹. La recomendación de esta GPC no hace mención al dispositivo CIR, del mismo modo, ninguno de los estudios de sustento utilizó esta tecnología. Finalmente, cabe mencionar que ninguna de las GPC evaluadas incluyó al único ECA que ha sido identificado en la búsqueda para esta ETS (Georgiannos, Lampridis, and Bisbinas 2017), debido a que todas ellas, fueron publicadas antes del año 2017, y a la fecha no presentan actualización.

El estudio de Georgiannos et al. (Georgiannos, Lampridis, and Bisbinas 2017), fue un ECA, prospectivo, realizado en un solo centro hospitalario en Thessalonikis, Grecia. Este comparó la eficacia y seguridad del CIR (n = 43) vs. la reducción abierta y fijación interna (RAFI) con tornillos¹² (n = 44). El manuscrito no precisó a que fase de ensayo clínico correspondía el estudio, tampoco se pudo identificar un registro del protocolo del mismo donde se pueda verificar esta información. Brevemente, se incluyeron pacientes mayores de 70 años de edad (rango: 70 - 97 años), que presentaron fracturas cerradas de tobillo bimalleolares, trimaleolares o fracturas conjuntas con luxación de la articulación del tobillo. Se reportó una tasa de mortalidad al año de 13.9 % (6 pacientes), para el grupo CIR y de 18.1 % (8 pacientes) en el grupo control (p > 0.05). Al momento del análisis el promedio de seguimiento fue de 14 meses (rango: 12 - 18 meses). Los desenlaces, primarios: complicaciones intraoperatorias o posoperatorias, estancia hospitalaria, estado funcional y tasas de reintervenciones, fueron reportados solo para los sobrevivientes (CIR = 37, RAFI = 36). En el grupo de CIR, se reportaron menores tasas de complicaciones (8.1 % vs. 33.3 %; p = 0.008¹³), y menor estancia hospitalaria (5.2 ± 3.1 días vs. 8.4 ± 5.2 días; p < 0.001), que el grupo RAFI. En cuanto al detalle de las complicaciones, no se identificaron diferencias significativas en las tasas de infecciones superficiales (2.7 % vs. 13.8 %; p = 0.082¹⁴) y tasas de no unión (2.7 % vs. 5.5 %; p = 0.539¹⁵), entre los grupos de tratamiento. Además, tampoco se detectaron diferencias significativas en las tasas de reintervenciones (2.7 % vs. 13.8 %; p = 0.082¹⁶) ni en el promedio de funcionalidad/movilidad¹⁷ posoperatoria (56.9 ± 9.8 vs. 56.6 ± 9.3; p = 0.894¹⁸) entre los grupos CIR y RAFI.

Una de las principales limitaciones de este ECA es que existe potencial sesgo de desgaste, debido a las pérdidas de pacientes en el seguimiento en ambos grupos de

¹¹ Fuerza de recomendación C (Directamente basada en evidencia categoría III o en recomendaciones extrapoladas de evidencias categorías I o II), según escala de Shekelle et al. (<https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2016/im161s.pdf>)

¹² En la metodología del artículo se menciona que, en el grupo RAFI, en casos de fracturas que involucraron al peroné, se utilizó además una placa tubular de 1/3 y tornillos de 3.5 mm para la fijación de este hueso.

¹³ El valor de p exacto fue calculado por el equipo evaluador, debido a que el manuscrito solo lo reportó como < 0.05. Para el cálculo se utilizó el software Stata v.17.0 con la sintaxis F.

¹⁴ Valor de p calculado por el equipo evaluador en el software Stata v.17.0 con la sintaxis tabi 1 36\5 31, exp chi2.

¹⁵ Valor de p calculado por el equipo evaluador en el software Stata v.17.0 con la sintaxis tabi 1 36\2 34, exp chi2.

¹⁶ Valor de p calculado por el equipo evaluador en el software Stata v.17.0 con la sintaxis tabi 1 36\5 31, exp chi2.

¹⁷ Se midió con la escala *Olerud-Molander Ankle Score*. Este es un cuestionario auto administrado que arroja una valoración del estado funcional en una escala de 0 (totalmente incapacitado) a 100 (totalmente capacitado).

¹⁸ Valor de p calculado por el equipo evaluador en el software Stata v.17.0 con la sintaxis ttesti 37 56.9 9.8 36 56.6 9.3.

tratamiento, y el reporte de resultados solo para los sobrevivientes, esto genera que se pierda la aleatorización, y consecuentemente puede producir desbalances importantes en las características de los grupos, lo que puede influenciar en los resultados del estudio. Por otro lado, el estudio carece de cegamiento tanto en la asignación de la intervención como en la evaluación de desenlaces. Esto puede generar la introducción de sesgos de realización y detección que podrían del mismo modo afectar los resultados reportados. Específicamente en cuanto al tiempo de estancia hospitalaria, la ausencia de cegamiento podría introducir diferencias sistemáticas en el manejo post intervención de los pacientes en los diferentes grupos de tratamiento, y consecuentemente influir en este desenlace. Asimismo, en el caso de complicaciones como las tasas de infección superficial o de no unión, el estudio no precisa cómo se detectó la ocurrencia de estos desenlaces, con lo cual, al no haber cegamiento, podría existir subjetividad en la evaluación de los mismos. Adicionalmente, el estudio reportó una diferencia significativa a favor de CIR para el desenlace compuesto de tasas de complicaciones; sin embargo, al evaluar las complicaciones de forma individual, estas no presentaron diferencias significativas, con lo cual el resultado reportado para las complicaciones de forma global difícilmente puede ser empleado para la toma de decisiones, debido a que los desenlaces individuales evaluados tienen diferente orden de relevancia (p.ej. no hay equivalencia entre una infección superficial y una tasa de no unión que probablemente derive en una reintervención) y frecuencia de ocurrencia. Del mismo modo, el estudio no reportó haber realizado alguna corrección por multiplicidad, pese a las múltiples pruebas de hipótesis realizadas para los diferentes desenlaces primarios, esto incrementa la probabilidad de error tipo I, restando validez interna. El equipo evaluador del IETSI realizó el ajuste del nivel de significancia estadística mediante una corrección simple de Bonferroni, con lo cual se estableció un alfa de 0.005^{19} (Ranstam 2016). Con el valor de alfa corregido, las diferencias reportadas en las tasas de complicaciones dejaron de ser estadísticamente significativas.

Por otra parte, el estudio consideró la inclusión de pacientes con diferentes tipos de fracturas, y, pese a que la proporción basal de los mismos estuvo balanceada, no se precisó si dicho balance se mantuvo al momento del seguimiento, considerando las pérdidas. Adicionalmente, la población del estudio fue de adultos mayores de 70 años, provenientes de un hospital militar en Grecia; siendo esta una población tan específica, la capacidad de extrapolar los resultados del estudio a la población general de pacientes con fracturas complejas que se observa en la práctica clínica es limitada. Con todo esto, los resultados de este ECA no permiten determinar con un nivel aceptable de confiabilidad el perfil de eficacia y seguridad de CIR en comparación con la fijación con tornillos.

En cuanto al protocolo de ECA incluido (Tuckett et al. 2019), este ha sido planteado como un estudio prospectivo, multicéntrico, y tiene por objetivo comparar la eficacia y

¹⁹ Para el cálculo se dividió el valor del nivel de significancia establecido por el estudio para contrastar una prueba de hipótesis, entre el valor estimado de pruebas de hipótesis realizadas en el estudio (0.05/11).

seguridad del uso de CIR vs. RAFI para la fijación de fracturas de tobillo en adultos mayores. Brevemente, la RAFI, según el protocolo, será realizada con un enfoque lateral y medial, y utilizará placas de compresión dinámica o de bloqueo, para la fijación de fracturas de peroné. Además, mencionan que, de ser requerido, se realizará la fijación de fracturas de los maléolos medial y posterior; aunque no se menciona con qué dispositivos se realizará la fijación a este nivel, por lo que no se conoce si este se realizará con los dispositivos disponibles para fijación interna en EsSalud (tornillos). El estudio establece como desenlace primario a la tasa de complicaciones, y entre los desenlaces secundarios considera al tiempo de estancia hospitalaria, movilidad al alta, la funcionalidad/movilidad posoperatoria²⁰, el American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) Ankle-Hindfoot Score²¹, la tasa de mortalidad, la tasa de intervenciones quirúrgicas secundarias, y el número de transfusiones posoperatorias requeridas. El registro prospectivo de este ECA señala como fecha de finalización del estudio al mes de diciembre del año 2022 y no cuenta con resultados preliminares publicados a la fecha.

Es importante señalar que no se identificaron estudios que realicen una evaluación de la eficacia y seguridad del dispositivo CIR, en comparación con la fijación externa en la población de pacientes adultos con fracturas complejas y/o deformidades de la articulación tibia-astrágalo-calcáneo. Dicho esto, no es posible determinar si la tecnología solicitada podría representar algún beneficio adicional frente a una de las dos tecnologías disponibles en EsSalud para procedimientos de artrodesis en pacientes con estas condiciones clínicas. De igual forma, tampoco se identificó evidencia que compare a los dispositivos CIR vs. tornillos, en la población de pacientes con deformidades de la articulación tibia-astrágalo-calcáneo.

De este modo, se tomaron en cuenta los siguientes aspectos para la toma de decisión:

- La GPC de IMSS del 2010 recomendó débilmente la reparación mediante cirugía de las fracturas complejas de tobillo; sin embargo, mencionó que estos procedimientos pueden ser realizados con dispositivos como los CIR (tecnología en evaluación), así como con tornillos y fijadores externos (comparadores de uso actual en EsSalud), sin un orden jerárquico en cuanto al uso de los mismos. Adicionalmente, el único estudio que sustenta al uso de CIR en esta recomendación es de muy bajo nivel de evidencia y realizado en cadáveres, por lo que no es posible concluir acerca de la eficacia, ni seguridad de la tecnología;
- La GPC del CENETEC del 2011 recomendó el uso de tornillos, que es una de las tecnologías disponibles en la institución, para el manejo quirúrgico de fracturas desplazadas del pie en adultos. No obstante, cabe mencionar que las GPC identificadas se encuentran desactualizadas con respecto a la última evidencia disponible en la población de interés;
- si bien la evidencia proveniente del ECA incluido de Georgiannos et al. sugiere una reducción de la tasa global de

²⁰ Medida con la escala Olerud-Molander Ankle Score.

²¹ Es una evaluación estandarizada del estado clínico del tobillo-retropié. Incorpora información tanto subjetiva como objetiva. Los pacientes informan de su dolor y los médicos evalúan la alineación. El paciente y el médico trabajan juntos para completar la parte funcional. Las puntuaciones van de 0 a 100, y los tobillos sanos reciben 100 puntos.

complicaciones y estancia hospitalaria asociadas al uso de CIR en pacientes con fracturas cerradas de tobillo, se debe tener en cuenta las serias amenazas a la validez interna del estudio como la posibilidad de sesgo de reporte selectivo debido a la ausencia de registro del protocolo, la pérdida de aleatoriedad, la reducción del tamaño muestral al final del análisis, y la pérdida de significancia estadística del desenlace de tasa de complicaciones luego de la corrección por multiplicidad, con lo cual los resultados no permiten concluir con certeza acerca de la eficacia comparativa de CIR vs. los tornillos. Adicionalmente, el estudio presenta problemas de validez externa debido a la especificidad de la población incluida (adultos mayores de 70 años provenientes de un hospital militar); iv) finalmente, no se cuenta con evidencia comparativa que permita determinar si el uso de CIR podría representar algún beneficio sobre el uso de fijación externa en fracturas complejas y/o deformidades de la articulación tibia-astrágalo-calcáneo. La ausencia de evidencia también alcanza a la comparación CIR vs. tornillos, en la población de pacientes con deformidades de la articulación tibia-astrágalo-calcáneo.



Finalmente, con fecha 14 de junio del 2022, se realizó la reunión de presentación de evidencia al médico especialista en ortopedia y traumatología, Fredy Palomino Palomino, quien al finalizar la reunión manifestó que haría llegar al IETSI nueva evidencia que consideraba relevante de ser evaluada para complementar los argumentos de decisión. Con fecha 22 de junio, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del IETSI recibió mediante correo electrónico 10 documentos por parte del especialista, los cuales fueron revisados por el equipo evaluador. En ese sentido, es preciso señalar que ninguno de los estudios evaluados cumplió con los criterios de inclusión del presente dictamen preliminar. Entre los documentos se identificaron series de casos, artículos de revisión y estudios realizados en cadáveres, los cuales no permiten una evaluación del perfil de eficacia y seguridad de la tecnología sanitaria de interés. Por lo tanto, la evidencia proporcionada por el especialista no pudo ser empleada para modificar ni complementar los argumentos de decisión del presente dictamen preliminar.



VI. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, el IETSI no aprueba el uso de clavo intramedular retrógrado para artrodesis en pacientes adultos con fracturas complejas y/o deformidades de la articulación tibia-astrágalo-calcáneo. El equipo evaluador del IETSI, está a la espera de nueva evidencia proveniente de ECA sobre la eficacia y seguridad de la tecnología solicitada. Por otro lado, se recomienda a los especialistas que, de tener conocimiento sobre otras tecnologías sanitarias que puedan representar un beneficio adicional a las tecnologías de uso actual en EsSalud para procedimientos de artrodesis en la población de interés, hagan envío de sus solicitudes para ser valoradas en nuevos documentos de ETS.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Allende C, Bitar I, Cocco CA, Remondino RG, Ortiz N, and Allende B. 2001. "Fracturas de alta energía del extremo distal de la tibia. Principios de tratamiento y resultados." *Rev. Asoc. Arg. Ortop. y Traumatol*, 67 (2):9.

Amirfeyz, R., A. Bacon, J. Ling, A. Blom, S. Hepple, I. Winson, and W. Harries. 2008. "Fixation of ankle fragility fractures by tibiototalcalcaneal nail." *Arch Orthop Trauma Surg* 128 (4):423-8. doi: 10.1007/s00402-008-0584-z.

Berk, Thirza A., Mark C. P. M. van Baal, Joran M. Sturkenboom, Arie C. van der Krans, Roderick M. Houwert, and Luke P. H. Leenen. 2021. "Functional Outcomes and Quality of Life in Patients With Post-Traumatic Arthrosis Undergoing Open or Arthroscopic Talocrural Arthrodesis—A Retrospective Cohort With Prospective Follow-Up." *The Journal of Foot and Ankle Surgery*. doi: <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2021.10.022>.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. 2011. "Tratamiento de las fracturas del pie en los adultos." [Internet]. CENETEC, accessed 17 de marzo. <http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/IMSS-501-11/ER.pdf>.

Court-Brown, C. M., J. McBirnie, and G. Wilson. 1998. "Adult ankle fractures--an increasing problem?" *Acta Orthop Scand* 69 (1):43-7. doi: 10.3109/17453679809002355.

Daly, P. J., R. H. Fitzgerald, Jr., L. J. Melton, and D. M. Ilstrup. 1987. "Epidemiology of ankle fractures in Rochester, Minnesota." *Acta Orthop Scand* 58 (5):539-44. doi: 10.3109/17453678709146395.

DePuy Synthes. 2021. "Cannulated Hindfoot Arthrodesis Nail Titanium." [Internet]. Johnson & Johnson, accessed 24 de marzo. <https://www.jnjmedicaldevices.com/en-US/product/cannulated-hindfoot-arthrodesis-nail-titanium>.

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. 2022. "Consulta de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos." [Internet]. DIGEMID, accessed 24 de marzo. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/registrodispositivo/dispositivos>.

Georgiannos, D., V. Lampridis, and I. Bisbinas. 2017. "Fragility fractures of the ankle in the elderly: Open reduction and internal fixation versus tibio-talo-calcaneal nailing: Short-term results of a prospective randomized-controlled study." *Injury* 48 (2):519-524. doi: 10.1016/j.injury.2016.11.017.

Instituto Mexicano del Seguro Social. 2010. "Tratamiento de la Fractura de Tobillo en el adulto." [Internet]. Mexico, accessed 15 de marzo. <https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/493GER.pdf>.

Jonas, S. C., A. F. Young, C. H. Curwen, and P. A. McCann. 2013. "Functional outcome following tibio-talar-calcaneal nailing for unstable osteoporotic ankle fractures." *Injury* 44 (7):994-7. doi: 10.1016/j.injury.2012.11.008.

Matus JJ, Carbajal AG, Herrera Saint-Leu PM, Elizalde RO, Vaqué VR, and Henríquez ÁC. 2006. "Clavo centromedular "CM" bloqueado con tornillos para fracturas tipo



B de Weber con lesión de la sindesmosis. Prueba en modelos de cadáveres humanos." *Acta Ortop Mex* 20 (6).

McPhail, S. M., J. Dunstan, J. Canning, and T. P. Haines. 2012. "Life impact of ankle fractures: qualitative analysis of patient and clinician experiences." *BMC Musculoskelet Disord* 13:224. doi: 10.1186/1471-2474-13-224.

Mendicino, R. W., A. R. Catanzariti, K. R. Saltrick, M. F. Dombek, B. L. Tullis, T. K. Statler, and B. M. Johnson. 2004. "Tibiototalcaneal arthrodesis with retrograde intramedullary nailing." *J Foot Ankle Surg* 43 (2):82-6. doi: 10.1053/j.jfas.2004.01.012.

Ögüt, T., and N. S. Yontar. 2017. "Treatment of hindfoot and ankle pathologies with posterior arthroscopic techniques." *EFORT Open Rev* 2 (5):230-240. doi: 10.1302/2058-5241.2.160055.

Ranstam, J. 2016. "Multiple P-values and Bonferroni correction." *Osteoarthritis Cartilage* 24 (5):763-4. doi: 10.1016/j.joca.2016.01.008.

Russotti, G. M., K. A. Johnson, and J. R. Cass. 1988. "Tibiototalcaneal arthrodesis for arthritis and deformity of the hind part of the foot." *J Bone Joint Surg Am* 70 (9):1304-7.

Smith & Nephew. 2022. "Trigen Hindfoot Fusion Nail." [Internet]. Smith & Nephew, accessed 24 de marzo. <https://www.smith-nephew.com/professional/products/all-products/trigen-im-nails/trigen-hindfoot/>.

Thomas, A. C., T. Hubbard-Turner, E. A. Wikstrom, and R. M. Palmieri-Smith. 2017. "Epidemiology of Posttraumatic Osteoarthritis." *J Athl Train* 52 (6):491-496. doi: 10.4085/1062-6050-51.5.08.

Tuckett, Paul, Matthew Hope, Kevin Tetsworth, Jerry Van De Pol, and Catherine McDougall. 2019. "Transarticular tibiototalcaneal nailing versus open reduction and internal fixation for treatment of the elderly ankle fracture: protocol for a multicentre, prospective, randomised controlled trial." *BMJ Open* 9 (1):e026360. doi: 10.1136/bmjopen-2018-026360.



VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Tabla 1: Búsqueda en PubMed.

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 15 de febrero de 2022 ²²	Resultado
Estrategia	#1 (Ankle Fractures[Mesh] OR Ankle Fracture*[tiab] OR Malleolus Fracture*[tiab] OR Trimalleolar Fracture*[tiab] OR Medial Malleolus[tiab] OR Bimalleolar Fracture*[tiab] OR Tibio-Talo[tiab] OR Talo-Calcaneal[tiab] OR Tibiotalocalcaneal[tiab]) AND (Bone Nails[Mesh] OR Bone Nail*[tiab] OR Bone Pin*[tiab]) AND (Intramedullar*[tiab] OR Intra Medullar*[tiab] OR Retrograde*[tiab]) AND (Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Guideline*[ti] OR Guide Line*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation*[ti] OR Randomized Controlled Trial[pt] OR Random*[ti] OR Controlled Trial*[tiab] OR Control Trial*[tiab] OR Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti]))	13

Tabla 2: Búsqueda en Cochrane Library.

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 15 de febrero de 2022	Resultado
Estrategia	#1 MeSH descriptor: [Ankle Fractures] explode all trees	182
	#2 (Ankle NEAR/3 Fracture*):ti,ab,kw	713
	#3 (Malleolus NEAR/3 Fracture*):ti,ab,kw	67
	#4 (Trimalleolar NEAR/3 Fracture*):ti,ab,kw	29
	#5 (Medial NEAR/3 Malleolus):ti,ab,kw	128
	#6 (Bimalleolar NEAR/3 Fracture*):ti,ab,kw	26
	#7 (Tibio-Talo):ti,ab,kw	2
	#8 (Talo-Calcaneal):ti,ab,kw	8
	#9 Tibiotalocalcaneal:ti,ab,kw	5
	#10 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	838
	#11 MeSH descriptor: [Bone Nails] explode all trees	449
	#12 (Bone* NEAR/3 Nail*):ti,ab,kw	527
	#13 (Bone* NEAR/3 Pin*):ti,ab,kw	179
	#14 #11 OR #12 OR #13	686
	#15 Intramedullar*:ti,ab,kw	1313
	#16 (Intra NEAR/1 Medullar*):ti,ab,kw	30
	#17 Retrograde*:ti,ab,kw	3906
	#18 #15 OR #16 OR #17	5187
	#19 #10 AND #14 AND #18	6

²² Se realizó una actualización de la búsqueda en PubMed con fecha 01 de abril de 2022, con el fin de identificar otros estudios potencialmente elegibles para la presente evaluación. La búsqueda no arrojó nuevos resultados.

Tabla 3: Búsqueda en LILACS.

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 15 de febrero de 2022		Resultado
Estrategia	#1	(MH Ankle Fractures OR ((Ankle OR Tobillo OR Tornozelo OR Malleolus OR Maleolo OR Trimalleolar OR Trimaleolar OR Bimalleolar OR Bimaleolar OR Tibio-Talo OR Talo-Calcane\$ OR Tibiotocalcane\$) AND (Fractur\$ OR Fratura\$))) AND (MH Bone Nails OR ((Bone OR Hueso OR Oseo OR Osso OR Osseo) AND (Nail\$ OR Pin\$ OR Clavo\$ OR Unha\$))) AND (Intramedullar\$ OR Intramedular\$ OR Medullar\$ OR Medular\$ OR Retrograd\$ OR Endomedular\$) [Words]	15

