

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 003-DETS-IETSI-2023 EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA ARTRODESIS INTERSOMÁTICA LUMBAR ANTERIOR PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON ENFERMEDAD DEGENERATIVA DEL DISCO QUE NO RESPONDEN A TRATAMIENTO CONSERVADOR

Documento elaborado según Resolución de Instituto 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

Febrero, 2023













EQUIPO REDACTOR

- Alejandro Hector Huapaya Cabrera gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
- Marco Herberth Alegre Romero sub gerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
- 3. Miguel Ángel Guevara Cruz sub gerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias, IETSI EsSalud.
- Rosario del Pilar Centi Alarcón directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación, IETSI – EsSalud.
- Elda Amaya Riveros directora (e), Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI – EsSalud.
- Diego Eduardo Azañedo Vilchez equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Productos farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias. IETSI -EsSalud.

CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Dr. Luis Augusto Bromley Coloma, jefe del Departamento de Neurocirugía del Hospital Nacional "Guillermo Almenara Irigoyen" – EsSalud.
- Dr. Elar Naun Cari Condori, médico especialista en Neurocirugía del Servicio de Neurotrauma y Columna del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen -EsSalud.
- Dr. Eduardo Jonathan Laos Lasier, médico especialista en Neurocirugía del Servicio de Neurotrauma y Columna del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen -EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a la tecnología sanitaria en evaluación.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud - EsSalud.

CITACIÓN

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - EsSalud. Eficacia y seguridad de la artrodesis intersomática lumbar anterior para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad degenerativa del disco, que no responden a tratamiento conservador. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 003-DETS-IETSI-2023. Lima, Perú. 2023.











RESUMEN EJECUTIVO

I. ANTECEDENTES

En el marco de la metodología ad hoc para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021, se ha elaborado el presente dictamen preliminar sobre la evaluación de la eficacia y seguridad del procedimiento de artrodesis intersomática lumbar anterior (ALIF, por sus siglas en inglés), en pacientes que presentan enfermedad discal degenerativa, con o sin espondilolistesis de hasta grado l¹, que no responden al tratamiento conservador (fármacos, fisioterapia y manejo del dolor). Así, el Dr. Robert Williams Burgos Coronado, médico especialista en neurocirugía del Servicio de Neurotrauma y Columna del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI), perteneciente a la Red Prestacional Almenara, siguiendo la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018, envía al IETSI la solicitud para evaluar la incorporación al listado de materiales médicos de la tecnología sanitaria "Espaciador intervertebral lumbar anterior de polieteretercetona con sistema de bloqueo de anclaje", que es un dispositivo utilizado para el tratamiento de ALIF de diferentes patologías, como: enfermedad discal degenerativa, hernia discal, espondilolistesis degenerativa o ístmica, y pseudoartrosis, respaldada por la Junta Médica del Servicio de Neurotrauma y Columna, por la Jefatura del Servicio, por la Jefatura del Departamento de Neurocirugia. refrendada por la Junta Técnica del Hospital y visada por la Gerencia Quirúrgica y la Gerencia General del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de EsSalud.







Luego de la revisión del expediente de solicitud y con el objetivo de elaborar la pregunta PICO, se llevó a cabo una reunión técnica con los doctores Luis Bromley, Alfonso Basurco, Elar Cari, Eduardo Laos, Robert Burgos y los representantes del equipo técnico del IETSI. En la reunión se mencionó la necesidad de especificar cuál sería la principal población beneficiaria de la tecnología sanitaria de interés con la finalidad de objetivar la búsqueda y selección de la evidencia científica. Asimismo, en la revisión preliminar de la literatura, se identificaron distintos espaciadores intervertebrales que podrían ser utilizados para procedimiento de ALIF. En ese sentido, y dado que, en la actualidad, en EsSalud, no se cuenta con ninguna tecnología disponible para realizar ALIF, se decidió plantear en primera instancia una evaluación de dicho procedimiento², estableciéndose como pregunta PICO final, la siguiente:

¹ La espondilolistesis es una afección de la columna vertebral en la que una vértebra se desliza hacia adelante sobre la vértebra inferior. Se clasifica en cuatro grados: grado I (25°% de deslizamiento); grado II (50-75°% de deslizamiento); y, grado IV (>75°% de deslizamiento).

² De resultar que el procedimiento en evaluación (ALIF) presenta un perfit de eficacia y seguridad favorable, en comparación con los procedimientos de uso actual en la institución, se procederá a la evaluación comparativa de los diferentes dispositivos que permiten la aplicación del nuevo procedimiento, con el fin de identificar el dispositivo que ofrezca el mayor beneficio clínico para la población de interés asegurada en EsSalud.

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialistas

Población	Pacientes adultos con enfermedad degenerativa del disco sin o con espondilolistesis de hasta grado I, que no responden al tratamiento conservador*
Intervención	Artrodesis intersomática lumbar anterior
Comparador	Artrodesis intersomática lumbar posterior**
Desenlace	Eficacia: Mortalidad, estancia hospitalaria, tasas de fusión, tasas de discapacidad, nivel del dolor. Seguridad: Reintervenciones, otros eventos adversos***.



P=población; l=intervención; C=comparador; O=outcome o desenlace.

II. ASPECTOS GENERALES

La degeneración del disco lumbar se define como el desgaste del disco intervertebral lumbar y ocurre principalmente en las vértebras L3-L4, L4-L5 y L5-S1 (Dowdell et al. 2017, Liyew 2020). Esta condición puede ocasionar abultamiento discal, osteofitos³, pérdida del espacio discal y compresión e irritación de las raíces nerviosas adyacentes, pudiendo llegar a producir dolor en la zona lumbar (Liyew 2020). Se estima que aproximadamente un 40°% de los casos de dolor lumbar están asociados con enfermedad discal degenerativa. Además, esta afecta al menos al 10°% de la población de varones, a la edad de 50 años, y a más del 50°% de los mismos, a la edad de 70 años (Kos, Gradisnik, and Velnar 2019). Asimismo, un 6°% de los casos presentan además espondilolistesis (Saleem et al. 2013). Entre los principales factores de riesgo para la aparición de esta condición se puede mencionar al envejecimiento, el estrés torsional, el tabaquismo, la obesidad, el género, y los factores hereditarios genéticos y ocupacionales (Liyew 2020).



En pacientes con enfermedad degenerativa discal, que presentan dolor, se plantea un manejo inicial mediante tratamiento conservador, que puede incluir terapia física, antiinflamatorios no esteroideos, e inyecciones con esteroides (Kirnaz et al. 2021). Sin embargo, en casos que no responden a la terapia conservadora, se prefiere el uso de métodos quirúrgicos. Uno de los procedimientos quirúrgicos más utilizados en la actualidad es el de artrodesis intersomática lumbar, que tiene por finalidad acceder al disco patológico, realizar la remoción discal y reemplazarlo con un injerto óseo, con el fin de fusionar las vértebras afectadas, y eliminar el dolor (Mobbs et al. 2015). Entre los principales procedimientos de artrodesis intersomática lumbar están aquellos realizados

^{*} Tratamiento farmacológico, fisioterapia y manejo del dolor.

^{**} Posterior lumbar interbody fusión (PLIF) o Transforaminal lumbar interbody fusión (TLIF).

^{***} Cualquier evento adverso que ocurra durante el procedimiento o durante el seguimiento.

³ Crecimiento óseo anormal que se desarrolla en el borde de un hueso y que puede producir dolor.

mediante abordaje posterior, como: la artrodesis intersomática lumbar posterior (PLIF, por sus siglas en inglés) (DiPaola and Molinari 2008), y la artrodesis intersomática lumbar transforaminal (TLIF, por sus siglas en inglés) (DiPaola and Molinari 2008). No obstante, existen procedimientos de abordaje anterior, como la artrodesis intersomática lumbar anterior (ALIF) (Mobbs et al. 2015). Este último utiliza la vía abdominal a través de una incisión profunda para poder visualizar el disco afectado y realizar la artrodesis (Mobbs et al. 2015).



En EsSalud, los pacientes con la condición de interés para la PICO, son tratados mediante abordaje posterior (PLIF y TLIF). No obstante, los especialistas solicitantes mencionan que, este tipo de abordaje, está asociado a pseudoartrosis debido a inestabilidad primaría, lo cual, podría ser superado por abordajes anteriores como ALIF. Del mismo modo, manifiestan que ALIF está asociado a una menor ocurrencia de eventos adversos, debido a que requiere de un acceso no traumático a la columna vertebral, sin manipulación de estructuras nerviosas; asimismo, señalan que, ta ALIF, permite resecar y sustituir la totalidad del disco dañado, con mayores tasas de éxito, en comparación con PLIF/TLIF. En el Perú, existen diferentes dispositivos (prótesis o cajas de fusión) que cuentan con registro sanitario de parte de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID, que podrían ser utilizados para llevar a cabo procedimientos de ALIF. Asimismo, de acuerdo a la Nota N° 1452-GRPA-ESSALUD-2022 enviada por los especialistas de EsSalud, se estima un promedio anual de 75 pacientes candidatos para tratamiento mediante ALIF, en un hospital nacional de alta complejidad como es el HNGAL.



En ese sentido, el objetivo del presente documento fue evaluar la mejor evidencia disponible acerca de la eficacia y seguridad del procedimiento de ALIF, en comparación con los procedimientos de artrodesis intersomática de enfoque posterior (PLIF o TLIF), en pacientes que presentan enfermedad discal degenerativa, con o sin espondilolistesis de hasta grado i, que no responden al tratamiento conservador.



III. METODOLOGÍA

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible a la fecha, sobre la eficacia y seguridad del procedimiento de ALIF, en pacientes con enfermedad discal degenerativa, con o sin espondilolistesis de hasta grado I, que no responden al tratamiento conservador. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos de PubMed, The Cochrane Library, Web of Science, y LILACS. Asimismo, se realizó una búsqueda manual en Google y dentro de las páginas web pertenecientes a grupos que realizan evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC), incluyendo el IETSI, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la Agency for Healthcare Research and Quality's (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 Tecnologías 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 Hauté Autorité de Santé (HAS). Además, se realizó una búsqueda de GPC en las páginas web de las principales sociedades o instituciones especializadas en el manejo de patologías de la columna, tales como: North American Spine Society (NASS), Spine Intervention Society (SIS), Spine Society of Australia (SSA), y la Asia Pacific Spine Society (APOA). Finalmente, se realizó una búsqueda en las páginas web de ClinicalTrials.gov y la International Clinical Trials Registry Platform, en busca de estudios clínicos en curso o aún no publicados.



Los términos utilizados y los resultados obtenidos se presentan a detalle en las Tablas 1 - 4 del Material suplementario. En una primera fase, los estudios que resultaron tras la búsqueda fueron seleccionados en base al título y resumen por dos evaluadores de manera independiente a través del aplicativo web Rayyan (http://rayyan.qcri.org). Ante cualquier conflicto a este nivel, el estudio fue incluido. Posteriormente, la selección de documentos se realizó revisando el texto completo. Las secuencias para la selección de los documentos finalmente incluidos se presentan en la Figura 1.



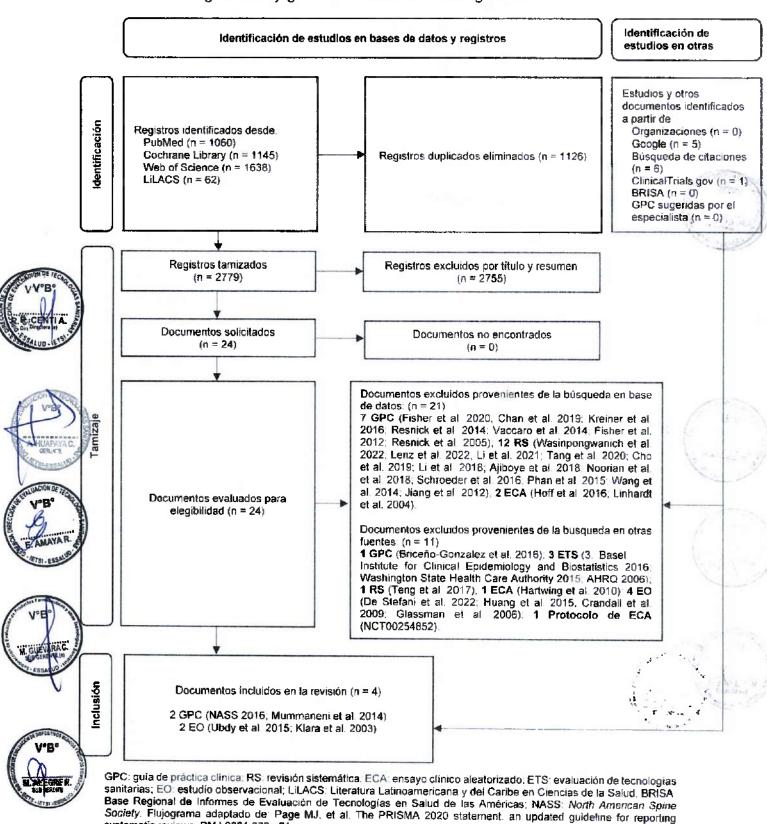




IV. RESULTADOS

systematic reviews. BMJ 2021:372:n71

Figura 1: Flujograma de selección de bibliografía encontrada

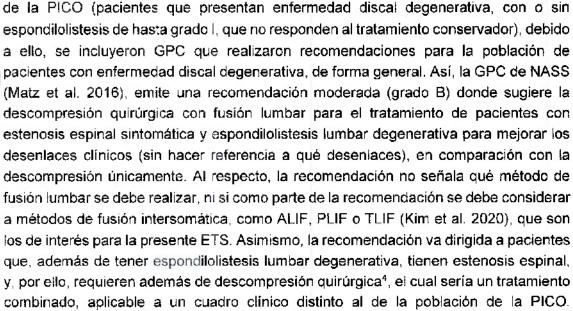


Luego de la búsqueda bibliográfica con fecha 19 de setiembre de 2022, se incluyeron dos GPC elaboradas por: la North American Spine Society (NASS) (Matz et al. 2016) y Mummanemi et al. (Mummanemi et al. 2014). No se identificaron ETS, revisiones sistemáticas (RS) con o sin metaanálisis (MA), o ECA que cumplieran con los criterios de inclusión para la presente evaluación. Debido a la ausencia de evidencia de alto nivel metodológico se tomó la decisión de incluir dos estudios observacionales comparativos (Udby and Bech-Azeddine 2015, Klara, Freidank, and Rezaiamiri 2003). Finalmente, no se identificaron registros de ECA en curso o no publicados que cumplieran con los criterios de la pregunta PICO.



V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

e: a p: (N de



No se identificaron GPC que realicen recomendaciones específicas para la población





Por otro lado, la GPC de Mummaneni et al. (Mummaneni et al. 2014), recomienda de forma moderada (grado B), adicionar la fusión intersomática (sin mencionar de qué tipo) como una opción para mejorar la tasa de fusión, en pacientes que son sometidos a fusión lumbar debido a enfermedad discal degenerativa, aunque agregan que, este procedimiento no ha demostrado consistentemente mejoras en los desenlaces clínicos (sin hacer referencia a qué tipo de desenlaces). Asimismo, esta GPC menciona que, ALIF, está asociado con mejores resultados clínicos y menor morbilidad posoperatoria (sin especificar a qué tipo de desenlaces clínicos y de morbilidad hacen referencia) que la fusión lumbar posterior instrumentada, aunque, con similares tasas de fusión

Adicionalmente, ninguno de los estudios incluidos como sustento de la recomendación

realizaron la comparación de interés para la presente ETS.

⁴ Cirugia que consta de la eliminación de parte de la lámina ósea posterior de la vértebra asociada a la estenosis, con la finalidad de agrandar el canal espinal y aliviar la presión sobre la médula espinal o los nervios.

(recomendación de grado C). Al respecto, esta última recomendación, sí bien menciona a ALIF como opción terapéutica preferente en pacientes con enfermedad discal degenerativa, lo hace en comparación con la fusión lumbar posterior instrumentada, qué es un tipo de fusión realizada mediante abordaje posterior, pero que, no es intersomática, por lo que es un procedimiento distinto a los de interés para la presente evaluación. Adicionalmente, la GPC menciona que, no se ha encontrado evidencia concluyente en cuanto a los desenlaces clínicos y radiográficos comparativos (sin precisar qué tipo de desenlaces) entre las diferentes técnicas de fusión intersomática. Con esto, se puede mencionar que, esta GPC no manifiesta una posición de preferencia por alguna de las técnicas de artrodesis intersomática en evaluación (ALIF, PLIF o TLIF), para el tratamiento de pacientes con enfermedad discal degenerativa, debido a que, sus autores, no identificaron evidencia que permita realizar una recomendación categórica al respecto. Adicionalmente, ninguno de los estudios de sustento de las recomendaciones de esta GPC, realizó la comparación de interés para la presente ETS.











El estudio observacional de Ubdy et al. (Udby and Bech-Azeddine 2015), fue una cohorte prospectiva que incluyó a 21 pacientes con enfermedad degenerativa discal, tratados con ALIF o TLIF. Brevemente, se incluyeron los datos de 9 pacientes tratados con ALIF (rango de 28 a 60 años, promedio de 51.3), y 12 tratados con TLIF (rango de 30 a 64 años, promedio de 51.4). Se evaluaron las diferencias entre las evaluaciones basales y a los seis meses de seguimiento, dentro de cada grupo de tratamiento, para los desenlaces de dolor lumbar5, dolor de pierna, y uso de opioides. Se detectaron diferencias significativas en el promedio de dolor lumbar tanto en el grupo ALIF (6.9 vs. 3.3 puntos; diferencia de 3.6 puntos; p<0.05) como en el grupo TLIF (7.3 vs. 3.8 puntos; diferencia de 3.5 puntos; p<0.05). Asimismo, las diferencias fueron significativas para dolor de pierna en el grupo ALIF (7.2 vs. 2.7 puntos; diferencia de 4.6 puntos; p<0.05), y también para el grupo TLIF (5 vs. 2 puntos; diferencia de 3 puntos; p<0.05). Respecto a estos resultados, vemos que, tanto para dolor lumbar como de pierna, la aplicación de ALIF o TLIF se tradujo en mejoras significativas del dolor, siendo la magnitud de estas mejoras similares entre ambos grupos. Por otro lado, se reportaron las tasas de uso de opioides, aunque, no se reportaron resultados de pruebas de hipótesis para evaluar estadisticamente las diferencias entre los valores pre y posintervención. Así, el grupo ALIF pasó de un 100°% de uso de opioides en el basal a 22°% a los seis meses, por su parte, PLIF tuvo una tasa basal de este desenlace de 67°% y de 50°% en el seguimiento. Relativamente las tasas de uso de opioides en el seguimiento parecen ser mayores en el grupo PLIF; no obstante, dado que se presentaron diferencias importantes en las tasas basales de este desenlace, es posibles que los resultados obtenidos se deban a desbalances importantes en otras características de relevancia, como, por ejemplo, el uso preintervención de otros medicamentos para el dolor, que no fueron reportados por el estudio, estos desbalances son una consecuencia de la falta de aleatorización, la cual es una de las principales limitaciones del estudio. Entre otras limitaciones, se puede

⁵ Escala NRS-11, escala numérica del dolor con valores entre 0 y 10. El dolor es categorizado como severo (7 a 10 puntos), moderado (4 a 6 puntos), leve (1 a 3 puntos), o sin dolor (0 puntos).

mencionar a la ausencia de cegamiento a la evaluación de desenlaces, con lo que, el sesgo de detección es alto, más aún para desenlaces subjetivos como la valoración numérica del dolor lumbar o de pierna. Finalmente, el estudio no realizó un análisis con pruebas de hipótesis entre grupos, sino únicamente dentro de los grupos, lo que dificulta la comparabilidad en términos de eficacia, aunque, los valores a 6 meses de la intervención al menos para los desenlaces de dolor lumbar y de pierna son muy similares entre los grupos ALIF y TLIF.

R CONTIA











El estudio de Klara et al. (Klara, Freidank, and Rezaiamiri 2003), tuvo un diseño prospectivo, e incluyó a pacientes con dolor lumbar con o sin ciática, debido a enfermedad discal degenerativa. De los 46 pacientes incluidos, 10 fueron tratados con ALIF, 22 con PLIF, y 14 con PLIF/FP⁶. En cuanto al tiempo de estancia hospitalaria, no se detectaron diferencias significativas en el promedio de días de hospitalización entre los grupos de tratamiento (ALIF: 3.7 ± 0.7 ; PLIF: 4.0 ± 0.7 ; PLIF/FP: 4.0 ± 0.7 [p=0.1954]). Por otro lado, en cuanto al tiempo operatorio, si se detectaron diferencias significativas entre al menos dos de los tres grupos de tratamiento (ALIF: 139.8 ± 19.6 ; PLIF: 193.9 \pm 57.5; PLIF/FP: 269.5 \pm 29.8 [p<0.0001]); aunque, no se reportaron pruebas de hipótesis poshoc para determinar entre qué grupos se detectaron las diferencias. Adicionalmente, se reportó el desenlace de capacidades económicas y funcionales⁷, siendo estas de 4.9 ± 0.7, 4.5 ± 1.0, y 4.6 ± 0.5, para los grupos ALIF, PLIF y PLIF/FP, en el basal y de 6.3 ± 2.2 , 7.5 ± 2.2 , y 7.8 ± 1.9 , respectivamente, a los 24 meses de seguimiento. No obstante, pese a que, se puede observar mayores puntuaciones en los pacientes tratados con PLIF, las diferencias no fueron estadísticamente significativas. Al respecto, la principal limitación de este estudio es el escaso tamaño de muestra, más aún cuando se evaluaron tres grupos de intervención,: con lo cual se tiene un tamaño muestral reducido para cada grupo, y se incrementa la posibilidad de cometer errores de tipo II. Es decir, el poder estadístico para detectar diferencias significativas cuando estas realmente existen disminuye, así por ejemplo pese a que no se detectaron diferencias significativas para el desenlace de capacidades económicas y funcionales, es posible que, con un tamaño de muestra adecuado, estas si hayan resultado significativas, sobre todo, cuando, a 24 meses, aquellos tratados con PLIF mostraron valores promedio dentro del rango de buenos resultados, y los tratados con ALIF dentro del rango de resultados moderados, según la escala clasificatoria empleada.

Por otro lado, ninguno de los estudios incluidos en la evaluación, reportó evidencia comparativa acerca de la seguridad de los procedimientos ALIF, TLIF o PLIF; por ello, se realizó una búsqueda extendida en PubMed⁸, con la finalidad de conocer

⁶ Se aplicó PLIF conjuntamente con estabilización posterior con tornillos transpediculares y barras.

Escala de 0 a 10, categorizada en: excelentes resultados (9 a 10 puntos), buenos resultados (7 a 8 puntos), resultados moderados (5 a 6 puntos), y pobres resultados (2 a 4 puntos).

^{b La búsqueda fue llevada a cabo con fecha 18 de octubre de 2022. Se incluyeron los estudios que cumplieron con el criterio de población de la PICO y que habían evaluado alguno de los procedimientos de interés (ALIF, PLIF o TLIF). La estrategia de búsqueda empleada se encuentra en la tabla 5 del material suplementario.}

preliminarmente aspectos sobre la seguridad de estos procedimientos. Para ello, se incluyeron 4 estudios de una sola cohorte que evaluaron desenlaces de seguridad en pacientes con enfermedad degenerativa discal sometidos a alguno de los procedimientos en evaluación (1 ALIF, 2 TLIF, y 1 PLIF). Brevemente, en relación al tratamiento con ALIF, el estudio observacional prospectivo de Guyer et al. (Guyer et al. 2022), incluyó a 58 pacientes con la condición, quienes tuvieron un seguimiento de al menos 24 meses (promedio de 30.6 meses). Se reportó una tasa de reintervenciones de 15.5°% (9/58), las cuáles respondieron a dolor persistente (1.7°% [1/58]). degeneración del segmento adyacente⁹ (1.7°% [1/58]), reacción alérgica a los componentes metálicos del dispositivo empleado (3.4°% [2/58]), estenosis foraminal10 (1.7°% [1/58]), hundimiento progresivo de la caja de artrodesis (1/58 [1.7°%]), y pseudoartrosis¹¹ (5.2°% [3/58]). Con respecto al tratamiento con TLIF, el estudio de Parker et al. (Parker et al. 2014), fue un estudio observacional prospectivo¹² que incluyó a 50 pacientes con la condición de interés, brevemente, en el perioperatorio, el grupo TLIF presentó una tasa de fuga de líquido cefalorraquídeo de 4°% (2/50), asimismo, 6°% (3/50) de pacientes fueron reintervenidos (dos debido a infección de la herida, y uno por mal posicionamiento del dispositivo de artrodesis). Además, se reportó que, al final de un seguimiento de dos años, ninguno de los pacientes intervenidos, reportaron sintomas de pseudoartrosis13. Por su parte, el estudio observacional prospectivo de Rodriguez-Vela et al. (Rodríguez-Vela et al. 2013), incluyó a 41 pacientes con enfermedad discal degenerativa tratados mediante TLIF o TLIF mínimamente invasivo, entre los 21 pacientes tratados con TLIF, solo se reportó un evento adverso posoperatorio de desagarro de duramadre (4.8°%). No se mencionó si se evaluaron otros eventos adversos durante el seguimiento (se realizó un seguimiento de tres años como mínimo). Finalmente, en cuanto al procedimiento PLIF, el ECA de Schnake et al. (Schnake et al. 2021), incluyó a 60 pacientes¹⁴ con enfermedad discal degenerativa, de los cuáles 55 cumplieron los seguimientos hasta los 12 meses, y es sobre ellos que se reportan los desenlaces. La tasa total de complicaciones intraoperatorias fue de 7.3°% (4/55), de las cuales un 5.5°% fueron desgarros de duramadre (3/60), y una fue una perforación del annulus ventral discal15 (1.8%) (1/55). Los autores señalaron que, todas las complicaciones fueron resueltas durante la cirugia y se resolvieron sin secuelas posteriores. Además, se mencionó que, no se identificaron complicaciones posoperatorias, ni se realizaron cirugias de revisión a los participantes durante el seguimiento (hasta 24 meses posintervención).



⁹ Cambios degenerativos en una vértebra adyacente a una vértebra recientemente tratada de forma quirúrgica.

¹⁰ Estrechamiento de los espacios de la columna vertebral que presionan a la médula espinal y raices nerviosas, produciendo dolor, debilidad y adormecimiento.

¹¹ Ausencia de consolidación ósea luego del procedimiento de fusión realizado.

¹² El estudio incluyó a dos grupos de pacientes tratados con TLIF y TLIF mínimamente invasivo. Se toman en cuenta para la presente evaluación los resultados del grupo TLIF.

¹³ Definido como nuevo inicio de dolor de espalda, o recurrencia de los sintomas de dolor de espalda, o evidencia imagenológica de pseudoartrosis mediante tomografia computarizada.

¹⁴ El estudio aleatorizó a los pacientes a dos grupos: caja PEEK de artrodesis cubiertas y no cubiertas de titanio. Dado que, la presente evaluación es procedimental, se tomaron en cuenta los resultados de todos los pacientes intervenidos.

¹⁵ Capa externa de un disco espinal.

En relación a la evidencia evaluada sobre seguridad, se debe mencionar que, no es posible realizar comparaciones indirectas de las tasas de eventos adversos de los procedimientos evaluados. Esto pues, los estudios pueden presentar diferencias importantes a nivel de la muestra, contextuales y procedimentales, que podrían influir directamente en los resultados. Del mismo modo, los eventos adversos, no son del todo comparables, debido a que, estos parecen responder a aspectos procedimentales, específicamente, el abordaje utilizado para realizar ALIF (via abdominal), es distinto al abordaje para realizar TLIF/PLIF (via espalda baja), por lo tanto, el riesgo de desarrollo de eventos adversos, al menos los perioperatorios, depende en gran medida de las estructuras anatómicas expuestas durante el abordaje. Así, por ejemplo, los eventos asociados a TLIF/PLIF, procedimientos de abordaje posterior, involucran afecciones directas en la duramadre, daño discal, y fuga de líquido cefalorraquídeo (la cual podría deberse a punción raquidea accidental al momento de la cirugía), probablemente debido a una mayor exposición y manipulación de estas estructuras anatómicas con este tipo de abordajes. Asimismo, los estudios que evaluaron este tipo de procedimientos por lo general no detectaron eventos adversos en el largo plazo (entre dos y tres años de seguimiento), siendo las reintervenciones reportadas aparentemente debido a eventos a corto plazo (infecciones de la herida quirúrgica, o mal posicionamiento del dispositivo de artrodesis). Por otro lado, los eventos adversos identificados en los pacientes tratados con ALIF no son en su mayoría perioperatorios, sino que por lo general parecenocurrir en el seguimiento (aproximadamente dos años posprocedimiento), y están relacionados a fallas en el tratamiento, que requieren reintervenciones quirúrgicas en el largo plazo.

M. GUEVARAC.



La opinión de los especialistas es que la cirugía mediante la técnica ALIF, es una de las técnicas quirúrgicas de fusión intervertebral cuya principal ventaja es mejorar la lordosis lumbar global y segmentaria L4-S1, mejora de lordosis que no se logra mediante la técnica habitual de los abordajes posteriores TLIF/PLIF que, incluso, a nivel L5/S1 pueden ser hasta cifotizantes, a menos que se realice extensas osteotomías bilaterales lo que conllevaría a un mayor tiempo operatorio, un mayor sangrado intraoperatorio y un mayor riesgo de lesión neurológica. Sabemos que pacientes operados mediante técnicas PLIF/TLIF que resultan con una lordosis fija inadecuada para sus parámetros espinopélvicos individuales, cursan con mayor dolor lumbar postoperatorio a mediano y largo plazo con mayores valores de índice de discapacidad (ODI).

Otra ventaja de utilizar ALIF es que se logra una adecuada altura del espacio intervertebral lo que conlleva a un aumento de la altura del foramen y estiramiento del ligamento longitudinal anterior que, junto con la discectomia amplia contribuyen a la descompresión de los elementos neurales sin necesidad de descompresión posterior que requiere resección de la articulación y ligamentos además de exposición con incisiones musculares paravertebrales.

Por lo que la técnica ALIF es una opción adecuada en pacientes que requieran una fusión intersomática y mejorar los parámetros espinopélvicos que se han alterado por la enfermedad degenerativa lumbar.

Por último, se tomaron en cuenta los siguientes argumentos para la toma de decisión sobre el uso de ALIF en pacientes con enfermedad discal degenerativa, con o sin espondilolistesis de hasta grado I, que no responden al tratamiento conservador: i) Los pacientes con la condición de interés atendidos en EsSalud, actualmente son tratados mediante artrodesis intersomática lumbar posterior (TLIF o PLIF); ii) Las GPC incluidas no emitieron recomendaciones para la población específica de la PICO; sin embargo, en pacientes con enfermedad discal degenerativa lumbar recomendaron el uso de procedimientos de fusión lumbar, de forma general, y, fusión intersomática, pero sin especificar de qué tipo (ALIF, PLIF o TLIF), en pacientes con esta condición; iii) una de las GPC recomendó que ALIF, presentó mejores resultados clínicos, menos morbilidad posoperatoria, e iguales tasas de fusión que la fusión lumbar posterior instrumentada, aunque, este último es un procedimiento diferente a los comparadores de interés para la PICO. Además, esta misma GPC mencionó que, no se ha encontrado evidencia concluyente en cuanto a los desenlaces clínicos y radiográficos comparativos entre las diferentes técnicas de fusión interlumbar (ALIF, TLIF o PLIF); iv) uno de los estudios observacionales incluidos mostró que, tanto TLIF como ALIF presentaron diferencias significativas dentro de los grupos, entre las mediciones pre y posintervención (a 6 meses) para los deseníaces de dolor lumbar y de pierna, sin embargo, el estudio no evaluó las diferencias entre grupos, aunque los valores de dolor estimados mostraron similitud entre ambos grupos de tratamiento. En cuanto al uso de opioides, se evidenciaron tasas de 22°% y 50°% en los grupos ALIF y TLIF a los seis meses; sin embargo, estos grupos presentaron diferencias basales importantes en este desenlace (100 vs. 67°%), lo que es un claro indicio de desbalance de grupos, los cuales no serían comparables, afectando los resultados y conclusiones en torno a los mismos; v) Según un segundo estudio observacional incluido, ALIF y PLIF, no mostraron diferencias a nivel de desenlaces como el tiempo de estancia hospitalaria, y las capacidades económicas y funcionales del paciente, pero, sí del tiempo operatorio (entre 1 a 2 horas menor para ALIF); vi) finalmente, PLIF/TLIF se asociaron con una baja tasa de eventos adversos periprocedimentales, propios del abordaje, como daños a la duramadre y discales, así como fugas de liquido cefalorraquideo, que fueron resueltos durante la cirugía; por su

larte, ALIF, no presentó eventos periprocedimentales; sin embargo, en un seguimiento de dos a tres años, este procedimiento se asoció con una alta tasa de reintervenciones debido a fallas en la artrodesis, que incluyeron pseudoartrosis posoperatoria; vii) Los especialistas de EsSalud argumentan que la literatura científica ha establecido que la alteración de los parámetros espinopélvicos, (lordosis lumbar, tendencia pélvica y la diferencia Incidencia pélvica — Lordosis lumbar) se han relacionado con resultados clínicos negativos luego de la fusión lumbar, también se ha establecido que la via anterior lumbar es el procedimiento que logra una significativa restitución de la lordosis lumbar que conlleva a la mejora de los demás parámetros espinopélvicos; por lo







anterior, es el procedimiento ALIF el ideal en pacientes que cumplen con las indicaciones de fusión intersomática lumbar y a la vez presentan una disminución de la lordosis lumbar, característica muy frecuente en la evolución de los pacientes con enfermedad degenerativa discal lumbar.

VI. CONCLUSIÓN



Por todo lo expuesto, el IETSI aprueba la inclusión del procedimiento de artrodesis intersomática lumbar anterior a EsSalud, para su uso en pacientes con enfermedad discal degenerativa, con o sin espondilolistesis de hasta grado I, que no responden al tratamiento conservador.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



DiPaola, C. P., and R. W. Molinari. 2008. "Posterior lumbar interbody fusion." *J Am Acad Orthop Surg* 16 (3):130-9. doi: 10.5435/00124635-200803000-00004.

Dowdell, J., M. Erwin, T. Choma, A. Vaccaro, J. latridis, and S. K. Cho. 2017. "Intervertebral Disk Degeneration and Repair." *Neurosurgery* 80 (3s):S46-s54. doi: 10.1093/neuros/nyw078.



Guyer, R. D., J. E. Zigler, S. L. Blumenthal, J. L. Shellock, and D. D. Ohnmeiss. 2022. "Evaluation of Anterior Lumbar Interbody Fusion Performed Using a Stand-Alone, Integrated Fusion Cage." *Int J Spine Surg.* doi: 10.14444/8354.

Kim, Y. H., K. Y. Ha, K. W. Rhyu, H. Y. Park, C. H. Cho, H. C. Kim, H. J. Lee, and S. I. Kim. 2020. "Lumbar Interbody Fusion: Techniques, Pearls and Pitfalls." *Asian Spine J* 14 (5):730-741. doi: 10.31616/asj.2020.0485.



Kirnaz, S., C. Capadona, M. Lintz, B. Kim, R. Yerden, J. L. Goldberg, B. Medary, F. Sommer, L. B. McGrath, Jr., L. J. Bonassar, and R. Härtl. 2021. "Pathomechanism and Biomechanics of Degenerative Disc Disease: Features of Healthy and Degenerated Discs." *Int J Spine Surg* 15 (s1):10-25. doi: 10.14444/8052.

Klara, Peter M., Shelley A. Freidank, and Shahram Rezaiamiri. 2003. "Comparison of Lumbar Interbody Fusion Techniques Using Ray Threaded Fusion Cages and Pedicle Screw Fixation Systems." *Neurosurgery Quarterly* 13 (1):20-29.

Kos, N., L. Gradisnik, and T. Velnar. 2019. "A Brief Review of the Degenerative Intervertebral Disc Disease." *Med Arch* 73 (6):421-424. doi: 10.5455/medarh.2019.73.421-424.

Liyew, W. A. 2020. "Clinical Presentations of Lumbar Disc Degeneration and Lumbosacral Nerve Lesions." *Int J Rheumatol* 2020;2919625. doi: 10.1155/2020/2919625.

Matz, P. G., R. J. Meagher, T. Lamer, W. L. Tontz, Jr., T. M. Annaswamy, R. C. Cassidy, C. H. Cho, P. Dougherty, J. E. Easa, D. E. Enix, B. A. Gunnoe, J. Jallo, T. D. Julien, M. B. Maserati, R. C. Nucci, J. E. O'Toole, K. Rosolowski, J. N. Sembrano, A. T. Villavicencio, and J. P. Witt. 2016. "Guideline summary review: An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of degenerative lumbar spondylolisthesis." *Spine J* 16 (3):439-48. doi: 10.1016/j.spinee.2015.11.055.



Mobbs, R. J., K. Phan, G. Malham, K. Seex, and P. J. Rao. 2015. "Lumbar interbody fusion: techniques, indications and comparison of interbody fusion options including PLIF, TLIF, MI-TLIF, OLIF/ATP, LLIF and ALIF." *J Spine Surg* 1 (1):2-18. doi: 10.3978/j.issn.2414-469X.2015.10.05.



Mummaneni, P. V., S. S. Dhall, J. C. Eck, M. W. Groff, Z. Ghogawala, W. C. Watters, 3rd, A. T. Dailey, D. K. Resnick, T. F. Choudhri, A. Sharan, J. C. Wang, and M. G. Kaiser. 2014. "Guideline update for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 11: interbody techniques for lumbar fusion." *J Neurosurg Spine* 21 (1):67-74. doi: 10.3171/2014.4.spine14276.



Parker, S. L., S. K. Mendenhall, D. N. Shau, S. L. Zuckerman, S. S. Godil, J. S. Cheng, and M. J. McGirt. 2014. "Minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion for degenerative spondylolisthesis: comparative effectiveness and cost-utility analysis." *World Neurosurg* 82 (1-2):230-8. doi: 10.1016/j.wneu.2013.01.041.



Rodríguez-Vela, J., A. Lobo-Escolar, E. Joven, J. Muñoz-Marín, A. Herrera, and J. Velilla. 2013. "Clinical outcomes of minimally invasive versus open approach for one-level transforaminal lumbar interbody fusion at the 3- to 4-year follow-up." *Eur Spine J* 22 (12):2857-63. doi: 10.1007/s00586-013-2853-y.



Saleem, S., H. M. Aslam, M. A. Rehmani, A. Raees, A. A. Alvi, and J. Ashraf. 2013. "Lumbar disc degenerative disease: disc degeneration symptoms and magnetic resonance image findings." *Asian Spine J* 7 (4):322-34. doi: 10.4184/asj.2013.7.4.322.

Schnake, K. J., N. Fleiter, C. Hoffmann, A. Pingel, M. Scholz, A. Langheinrich, and F. Kandziora. 2021. "PLIF surgery with titanium-coated PEEK or uncoated PEEK cages: a prospective randomised clinical and radiological study." *Eur Spine J* 30 (1):114-121. doi: 10.1007/s00586-020-06642-x.

Udby, P. M., and R. Bech-Azeddine. 2015. "Clinical outcome of stand-alone ALIF compared to posterior instrumentation for degenerative disc disease: A pilot study and a literature review." *Clin Neurol Neurosurg* 133:64-9. doi: 10.1016/j.clineuro.2015.03.008.

VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de PubMed datos Fecha de			Med ha de búsqueda: 19 de setiembre de 2022	Resultado
E	strategia	#1	(Spinal Diseases[Mesh] OR Spinal[tiab] OR Spine[tiab] OR Vertebral[tiab] OR Intervertebral[tiab] OR Spondylit*[tiab] OR Spondylarthrit*[tiab]) AND (Interbody Fusion[tiab] OR Anterior Fusion[tiab] OR Posterior Fusion[tiab] OR Arthrodesis Intersomatic*[tiab] OR Intersomatic Arthrodesis[tiab] OR Intersomatic Box[tiab] OR ROI-A[tiab] OR PEEK[tiab] OR Polyetheretherketone[tiab] OR Transforaminal[tiab]) AND (Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analysis[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*[tiab] OR Random*[ti] 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]))	1060













Tabla 2. Estrategia d	le búsqueda	bibliográfica en	The Coo	chrane Library
-----------------------	-------------	------------------	---------	----------------

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 19 de setiembre de 2022		Resultado	
	#1	MeSH descriptor: [Spinal Diseases] explode all trees	4697	
	#2	Spinal:ti,ab,kw	31212	
	#3	Spine:ti,ab,kw	17683	
	#4	Vertebral:ti,ab,kw	5407	
	#5	Intervertebral:ti,ab,kw	3556	
	#6	Spondylit*:ti,ab,kw	2587	
	#7	Spondylarthrit*:ti,ab,kw	817	
	#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	49346	
	#9	(Interbody NEAR/1 Fusion):ti,ab,kw	809	
F-44	#10	(Anterior NEAR/1 Fusion):ti,ab,kw	64	
Estrategia	#11	(Posterior NEAR/1 Fusion):ti,ab,kw	92	
	#12	(Arthrodes* NEAR/1 Intersomatic*):ti,ab,kw	0	
	#13	(Box* NEAR/1 Intersomatic*):ti,ab,kw	0	
	#14	ROI-A:ti,ab,kw	9	
	#15	PEEK:ti,ab,kw	303	
	#16	Polyetheretherketone:ti,ab,kw	124	
	#17	Transforaminal:ti,ab,kw	725	
	#18	#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17	1637	
	#19	#8 AND #18	1145	

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Web of Science

Base de datos
Estrategia



Tabla 4. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 19 de setiembre de 2022	Resultado
Estrategia	(MH Spinal Diseases OR Spinal OR Espina\$ OR Spine OR Columna OR Coluna OR Espinha\$ OR Vertebra\$ OR Intervertebral OR Spondylit\$ OR Espondi\$ OR Spondylarthrit\$) AND (((Interbody OR Intercorporal OR Anterior OR Posterior) AND (Fusion OR Fusao)) OR ((Intersomatic\$) AND (Arthrodesis OR Artrodes\$ OR Box OR Caja OR Caixa)) OR ROI-A OR PEEK OR Polyetheretherketone OR Polietereterceton\$ OR Transforaminal) [Words] and (PT Systematic Review OR TI Systematic OR TI Sistematica OR PT Meta-Analysis OR TI Meta-Analysis OR TI Meta-Analis\$ OR Meta-Analis\$ OR PT Randomized Controlled Trial OR PT Controlled Clinical Trial OR MH Randomized Controlled Trials OR MH Random Allocation OR MH Double-Blind Method OR MH Single-Blind Method OR PT Clinical Trial OR MH Clinical Trials OR ((Clinical OR Clinico) AND (Ensayo OR Ensaio OR Trial)) OR ((Singl\$ OR Doubl\$ OR Trebl\$ OR	62



Tripl\$) AND (Mask\$ OR Blind\$ OR Ciego OR Cego)) OR MH
Placebos OR Placebo\$ OR Random\$ OR Aleatori\$ OR MH
Research Design OR PT Practice Guideline OR TI
Guideline\$ OR TI Guide-Line\$ OR ((TI Guia) AND (TI
Práctica OR TI Prática)) OR HTA OR MH Technology
Assessment, Biomedical OR ((Technology OR Tecnología)
AND (Evaluación OR Avaliacao OR Appraisal OR
Assessment)) OR TI Overview OR Panorámica OR ((TI
Review OR Revisión OR Revisao) AND (Literatur\$))) [Words]

Tabla 5. Estrategia de búsqueda en PubMed, para identificación de evidencia sobre la seguridad de ALIF, PLIF y TLIF.

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 18 de octubre de 2022		
Estrategia	#1	(Spinal Diseases[Mesh] OR Spinal[tiab] OR Spine[tiab] OR Vertebral[tiab] OR Intervertebral[tiab] OR Spondylit*[tiab] OR Spondylarthrit*[tiab]) AND (Interbody Fusion[tiab] OR Anterior Fusion[tiab] OR Posterior Fusion[tiab] OR Arthrodesis Intersomatic*[tiab] OR Intersomatic Arthrodesis[tiab] OR Intersomatic Box[tiab] OR ROI-A[tiab] OR PEEK[tiab] OR Polyetheretherketone[tiab] OR Transforaminal[tiab])	9966









