

VIII. ANEXO

ANEXO N° 1. Condiciones de uso

Los pacientes intervenidos con la cirugía de fusión intersómica lumbar anterior que requieren el espaciador intervertebral lumbar anterior de polietereceton con sistema de bloqueo de anclaje, deben cumplir con los criterios descritos a continuación. Estos deben ser acreditados por el médico tratante*, al momento de solicitar la autorización de uso del dispositivo médico, al jefe de su servicio o departamento.

Diagnóstico/condición de salud	Pacientes con enfermedad degenerativa del disco lumbar que no responden al tratamiento conservador** y que son sometidos a fusión intersomática lumbar anterior (ALIF)
Grupo Etario	Pacientes adultos.
Condición clínica del paciente elegible de ser tratado con el espaciador intervertebral lumbar anterior de polietereceton con sistema de bloqueo de anclaje	Pacientes que cumplen con la definición de enfermedad degenerativa del disco que no responden al tratamiento conservador en los que se ha indicado el procedimiento quirúrgico de fusión intersómica lumbar anterior.
Presentar la siguiente información debidamente documentada en el expediente de solicitud de uso de la tecnología	<ul style="list-style-type: none"> • Índice de discapacidad de Oswestry (ODI, %) • Escala visual análoga – dolor (EVA, 0-10 puntos). • Exámenes imagenológicos que permitan determinar la lesión del paciente (tomografía computarizada, resonancia magnética). • Uso de fármacos analgésicos
Presentar la siguiente información de seguimiento clínico a los 3, 6, y 12 meses post-intervención (consignar en la historia clínica)	<p>Eficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sintomatología: índice de discapacidad de Oswestry, escala visual análoga • Tasa de fusión evaluada por TC • Consumo de analgésicos <p>Seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número y motivo de reintervenciones quirúrgicas. • Hundimiento <p>Eventos adversos:</p>

*Debe pertenecer a la especialidad de neurocirugía.

** Tratamiento farmacológico, fisioterapia y manejo del dolor.

