



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 009-DETS-IETSI-2023**

**EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ESPACIADOR INTERVERTEBRAL
LUMBAR ANTERIOR DE POLIETERETERCETONA CON SISTEMA DE
BLOQUEO DE ANCLAJE EN PACIENTES ADULTOS CON
ENFERMEDAD DEGENERATIVA DEL DISCO LUMBAR QUE NO
RESPONDEN A TRATAMIENTO CONSERVADOR**



**DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI**



SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Marzo, 2023

EQUIPO REDACTOR

1. Alejandro Hector Huapaya Cabrera - gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
2. 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.
4. Rosario del Pilar Centi Alarcón - directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI – EsSalud.
5. Wilmer Silva Caso - equipo técnico evaluador, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI - EsSalud.



CONSULTORES EN ASPECTOS CLINICOS

1. Dr. Luis Augusto Bromley Coloma, jefe del Departamento de Neurocirugía del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - EsSalud.
2. Dr. Alfonso Orlando Basurco Carpio, jefe del Servicio de Neurotrauma y Columna del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - EsSalud.
3. Dr. Elar Naun Cari Condori, médico especialista en neurocirugía del Servicio de Neurotrauma y Columna del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - EsSalud.
4. Dr. Eduardo Jonathan Laos Lasier, médico especialista en neurocirugía del Servicio de Neurotrauma y Columna del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - EsSalud.
5. Dr. Robert William Burgos Coronado, 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 y/o académico respecto a la tecnología sanitaria en evaluación.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.




CITACIÓN

IETSI - EsSalud. Eficacia y seguridad del espaciador intervertebral lumbar anterior de polieteretercetona con sistema de bloqueo de anclaje en pacientes adultos con enfermedad degenerativa del disco lumbar, que no responden a tratamiento conservador. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 009-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 del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 97-IETSI-ESSALUD-2022, se ha elaborado el presente dictamen preliminar sobre la evaluación de la eficacia y seguridad del espaciador intervertebral lumbar anterior de polieterecetonona con sistema de bloqueo de anclaje en pacientes adultos con enfermedad degenerativa del disco lumbar, que no responden al tratamiento conservador (fármacos, fisioterapia y manejo del dolor)¹.



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 la tecnología sanitaria: "Espaciador intervertebral lumbar anterior de polieterecetonona con sistema de bloqueo de anclaje", que es un dispositivo utilizado en la técnica quirúrgica de artrodesis intersómica lumbar anterior (ALIF, por sus siglas en inglés) para el tratamiento de diferentes patologías, como: enfermedad discal degenerativa, hernia discal, espondilolistesis degenerativa o ístmica, y pseudoartrosis. La solicitud fue respaldada por la Junta Médica del Servicio de Neurotrauma y Columna, la Jefatura del Servicio, la Jefatura del Departamento y refrendada por la Junta Técnica del Hospital Nacional "Guillermo Almenara Irigoyen" de EsSalud.



Mediante dictamen preliminar de evaluación de tecnología sanitaria N° 03-DETS-IETSI-2023 se aprobó la artrodesis intersómica lumbar anterior como procedimiento quirúrgico; permitiendo así, iniciar con la evaluación de la eficacia y seguridad del espaciador intervertebral lumbar anterior de polieterecetonona con sistema de bloqueo de anclaje propuesto por los médicos especialistas como un dispositivo para los pacientes adultos con enfermedad degenerativa del disco lumbar, que no responden al tratamiento conservador.

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 el Dr. Luis Augusto Bromley Coloma y los representantes del equipo evaluador del IETSI. En la reunión, se concluyó que, en la actualidad en EsSalud no se cuenta con tecnologías sanitarias para realizar el procedimiento de artrodesis intersómica lumbar anterior, y dado que, el procedimiento ha sido aprobado por EsSalud, surge la necesidad de contar con un dispositivo que pueda ser utilizado para realizar el procedimiento y así beneficiar a los pacientes

¹ Tratamiento farmacológico, fisioterapia y manejo del dolor.

comprendidos en la población de interés que son tributarios del abordaje quirúrgico anterior de la columna lumbar. Asimismo, el especialista señaló que el paciente tiene una mayor probabilidad de obtener mejores desenlaces clínicos que aquellos pacientes tratados con otros abordajes quirúrgicos para la artrodesis intersómica lumbar en los que no se utiliza el espaciador intervertebral lumbar anterior de polietereceton con sistema de bloqueo de anclaje debido a que, es un dispositivo que brinda mayor seguridad en la colocación intraoperatoria y no necesita de un tornillo de fijación. Luego de discutir estos aspectos, se validó la siguiente pregunta PICO:



Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

Población	Pacientes adultos con enfermedad degenerativa del disco lumbar que no responden al tratamiento conservador*
Intervención	Espaciador intervertebral lumbar anterior de polietereceton con sistema de bloqueo de anclaje
Comparador	Espaciador intervertebral lumbar anterior diferente a polietereceton**
Desenlace	<p>Eficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortalidad - Estancia hospitalaria - Tasas de fusión - Tasas de discapacidad - Nivel del dolor. <p>Seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reintervenciones - Hundimiento - Otros eventos adversos*** <p>Calidad de vida</p>

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

* Tratamiento farmacológico, fisioterapia y manejo del dolor.

** En referencia a caja intersomática lumbar de material distinto a polietereceton.

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



II. ASPECTOS GENERALES

El proceso de degeneración del disco intervertebral es una respuesta patológica mediada por células a una falla estructural progresiva. Un disco intervertebral en proceso de degeneración presenta falla estructural que puede estar combinada con signos de envejecimiento acelerados o avanzados. Además, la degeneración temprana del disco se asocia a cambios acelerados relacionados con la edad en un disco cuya

estructura permanece intacta (Adams and Roughley 2006). En relación con el proceso de degeneración intervertebral a nivel de la columna lumbar el desgaste ocurre con mayor frecuencia entre las vértebras L3-L4 y L4-S1 (Dowdell et al. 2017, Liyew 2020).



Múltiples factores ambientales, genéticos y adquiridos conducen a la degeneración del disco lumbar cuyas secuelas se encuentran entre las principales causas de incapacidad funcional tanto en hombres como en mujeres y son una causa frecuente de discapacidad crónica (Modic and Ross 2007). Se sabe que los factores mecánicos, traumáticos, nutricionales y genéticos desempeñan un rol en la fisiopatología de la degeneración del disco, aunque en grado variable en diferentes individuos incluso desde la adolescencia (Aavikko et al. 2022). Otros factores de riesgo para su aparición y progresión son el estrés torsional, el tabaquismo, la obesidad, el género, y los factores ocupacionales (Liyew 2020).

Este proceso degenerativo resulta en el abultamiento del disco, la pérdida del núcleo pulposo, el contenido de agua y la consiguiente pérdida de la altura del disco (Kirnaz et al. 2022). La presencia de cambios degenerativos intervertebrales no es condición suficiente para ser un indicador de síntomas; por lo que, existe también una prevalencia alta en individuos asintomáticos. La prevalencia de la degeneración del disco en personas asintomáticas se incrementa de 37 % a los 20 años al 96 % a los 80 años (Brinjikji et al. 2015).

La enfermedad degenerativa del disco puede producirse en toda la columna vertebral, pero es más frecuente en los discos de la parte baja de la espalda (región lumbar), y es una de las principales causas de dolor lumbar crónico. Sin embargo, la etiología de este dolor es compleja y parece ser una combinación de deformación mecánica y la presencia de mediadores inflamatorios (Kirnaz et al. 2022).

La incidencia del dolor lumbar aumenta en pacientes desde los 50 años, lo que eleva la frecuencia de los casos de dolor lumbar y/o dolor de pierna que están asociados con enfermedad discal degenerativa a medida que avanza la edad (Kos, Gradisnik, and Velnar 2019).

En lo referente al tratamiento, en pacientes que presentan dolor, el manejo médico inicial es conservador, incluye sesiones de fisioterapia, antiinflamatorios no esteroideos y corticoides de uso parenteral (Kirnaz et al. 2021, Kirnaz et al. 2022). En casos de fracaso en el tratamiento conservador se recurre a las intervenciones quirúrgicas, aunque un número significativo de pacientes continúa sufriendo dolor lumbar crónico (Kirnaz et al. 2022). La artrodesis intersomática lumbar es el procedimiento quirúrgico estandarizado que es usado en la actualidad para acceder al disco patológico, realizar la remoción discal y reemplazarlo con un injerto óseo, con el objetivo de fusionar las vértebras afectadas y tratar el dolor. Este procedimiento es una estrategia quirúrgica establecida para múltiples trastornos de la columna que van desde condiciones degenerativas hasta



traumatismos, enfermedades neoplásicas y deformidades que requieren corrección (Mobbs et al. 2015, Xu et al. 2018). Existen varias técnicas disponibles para realizar la fusión intersómica lumbar LIF: fusión intersomática lumbar posterior (PLIF), fusión intersomática lumbar transforaminal (TLIF), fusión intersomática lumbar transforaminal mínimamente invasiva (MI-TLIF), fusión intersomática lumbar oblicua/anterior al psoas (OLIF /ATP), fusión intersomática lumbar lateral (LLIF) y fusión o artrodesis intersomática lumbar anterior (ALIF) (Mobbs et al. 2015).



Entre las diversas técnicas de fusión mencionadas para el tratamiento quirúrgico de la enfermedad degenerativa del disco lumbar, ALIF con espaciador se describe para lograr el refuerzo y estabilización de la columna anterior; además, lograr restaurar la altura del disco y la lordosis segmentaria lumbar (Allain et al. 2014). En este contexto, el uso de cajas intersomáticas independientes PEEK con tornillos integrados podría ofrecer una solución biomecánica estable para la ALIF, por el hecho de evitar la necesidad de exposición adicional para la fijación suplementaria, lo que podría resultar en la reducción de complicaciones y morbilidades adicionales (Kornblum et al. 2013).



En EsSalud, los pacientes con la condición de interés para la pregunta PICO, son tratados mediante PLIF, TLIF y el abordaje anterior ALIF. Para realizar el procedimiento ALIF 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, que podrían ser utilizados según los resultados de la evaluación de eficacia y seguridad. 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 que son candidatos para tratamiento mediante ALIF, en un solo hospital nacional de alta complejidad como es el Hospital Nacional Guillermo Almenara.




La evolución de los espaciadores intervertebrales lumbares depende del material y el diseño para lograr la distribución de la tensión en los cuerpos y los platillos vertebrales con el objetivo de reducir complicaciones como el hundimiento y mejorar los resultados después de la fusión intersomática lumbar (Chatham et al. 2017). El titanio y el PEEK son materiales que en la actualidad se utilizan para dispositivos con forma de caja que cumplen la función de espaciadores intersomáticos en la fusión de la columna lumbar. El titanio se ha utilizado desde hace más de 40 años; sus deficiencias, como una opacidad radiográfica deteriorada y un módulo elástico más alto en comparación con el hueso, han llevado al desarrollo de las cajas de PEEK, que se asocian con una protección contra el estrés y no generar artefactos radiográficos. (Laubach et al. 2022). En el Perú, se autorizó la inscripción en el registro sanitario de un dispositivo PEEK con sistema de bloqueo de anclaje. El detalle de su registro por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)² se encuentra en la Tabla 2.



² <https://www.digemid.minsa.gob.pe/registrodispositivo/dispositivos>

Tabla 2. Espaciador intervertebral lumbar anterior con sistema de bloqueo de anclaje registrado DIGEMID.




Marca y modelo	Código	Fabricante	Origen	Vigencia
ROI-A® Implants	DM18300E	LDR MEDICAL	FRANCIA	18-12-2024

Fuente: consulta de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos (DIGEMID) realizada el 22 de diciembre de 2022. Disponible en:


<https://www.digemid.minsa.gob.pe/registrodispositivo/dispositivos>

El dispositivo ROI-A es un espaciador intervertebral con sistema de bloqueo de anclaje en forma de caja elaborado con polieterecetonona. (Allain et al. 2014).




En ese sentido, el objetivo del presente documento fue evaluar la mejor evidencia disponible acerca de la eficacia y seguridad del espaciador intervertebral lumbar anterior de polieterecetonona con sistema de bloqueo de anclaje en comparación con espaciadores intervertebrales lumbares anteriores de otro material, en pacientes que presentan enfermedad discal lumbar degenerativa, que no responden al tratamiento conservador.

III. METODOLOGÍA



Se realizó una búsqueda bibliográfica sistemática y exhaustiva de la literatura científica con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible a la fecha, sobre la eficacia y seguridad del espaciador intervertebral lumbar anterior de polieterecetonona con sistema de bloqueo de anclaje en pacientes que presentan enfermedad discal lumbar degenerativa, que no responden al tratamiento conservador. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos PubMed, Cochrane Library, Web of Science y LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud).



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), Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) – México, *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) – Reino Unido, la *Agency for Healthcare Research and Quality's* (AHRQ) -USA, *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) – Escocia, *The Guidelines International Network* (GIN), *National Health and Medical Research Council* (NHMRC) - Australia, 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) - Brasil, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) - Colombia, Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS) é um Instituto

Nacional de Ciência e Tecnologia (INCT) - Brasil, Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) - Argentina, *Scottish Medicines Consortium* (SMC) - Escocia, *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) – Canadá, Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), y *Hauté Autorité de Santé* (HAS) - Francia.



Además, se realizó la 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). Por último, se realizó una búsqueda en las páginas web de *ClinicalTrials.gov* y *International Clinical Trials Registry Platform*, en busca de estudios clínicos en curso o aún no publicados.

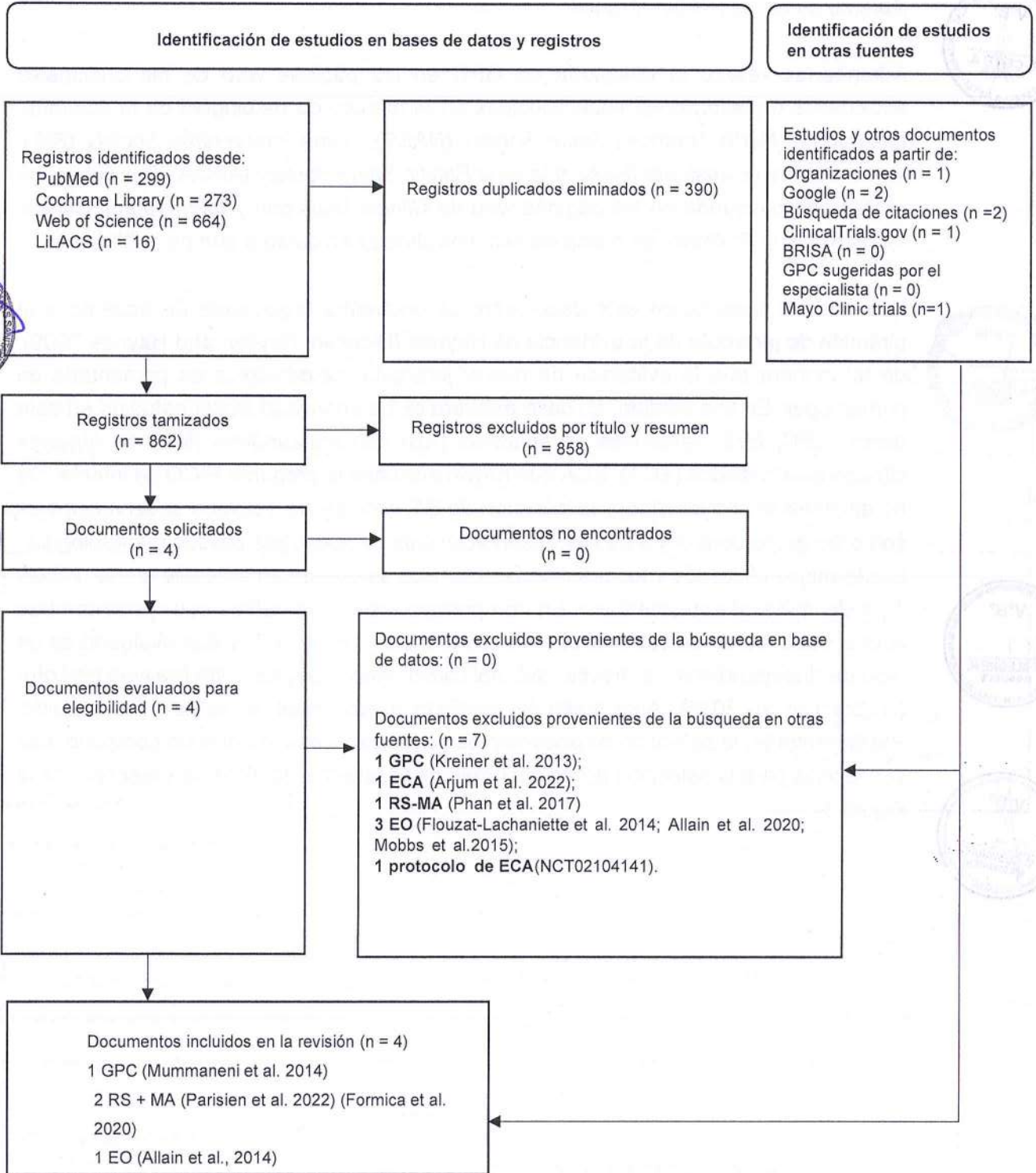


La evidencia incluida en este documento se encuentra organizada de acuerdo a la pirámide de jerarquía de la evidencia de Haynes (Dicenso, Bayley, and Haynes 2009), de tal manera que la evidencia de mayor jerarquía metodológica es presentada en primer lugar. En ese sentido, en caso existiera se ha priorizado incluir estudios en este orden: GPC, ETS, revisiones sistemáticas (RS) con metaanálisis (MA) de ensayos clínicos aleatorizados (ECA), ECA que hayan evaluado la pregunta PICO de interés. De no encontrarse, se consideró la inclusión de RS con MA de estudios observacionales con o sin grupo control y estudios observacionales de adecuada calidad metodológica. 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>) (Ouzzani et al. 2016). 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

Figura 1: Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; RS: revisión sistemática; ECA: ensayo clínico aleatorizado; ETS: evaluación de tecnologías sanitarias; EO: 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; NASS: *North American Spine Society*. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372: n71.



La búsqueda bibliográfica se llevó a cabo con fecha 06 de diciembre de 2022. Se incluyó 01 GPC (Mummaneni et al. 2014) que tiene recomendaciones relacionadas al procedimiento, pero no al dispositivo específico.

Se incluyó también 01 RS con metaanálisis (Parisien et al. 2022) que realizó comparaciones indirectas de la intervención de la pregunta PICO con otros dispositivos que no formaron parte la presente ETS. Debido a la ausencia de evidencia de alto nivel metodológico se tomó la decisión de incluir 01 estudio observacional de diseño prospectivo que evaluó desenlaces de interés. Los documentos mencionados fueron seleccionados como evidencia indirecta para responder a la pregunta PICO del presente dictamen.

IV. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

La GPC de Mummaneni et al. (Mummaneni et al. 2014) tuvo como objetivo actualizar la información sobre los procedimientos de fusión para la enfermedad degenerativa de la columna lumbar. El comité de la GPC presenta una recomendación grado B³, sobre el hecho de adicionar la fusión intersomática; sin embargo, no se precisa el tipo de procedimiento de fusión intersomática, como una recomendación para mejorar la tasa de fusión en pacientes que son sometidos a fusión lumbar debido a enfermedad discal degenerativa de la columna lumbar. Asimismo, el comité elaborador de la GPC mencionó que ALIF está asociado con mejores resultados clínicos y menor morbilidad posoperatoria considerando a este procedimiento como una opción terapéutica preferente en pacientes con enfermedad discal degenerativa en comparación con la fusión lumbar posterior instrumentada (recomendación de grado C). Además de lo descrito, el equipo elaborador de la GPC mencionó que no se ha encontrado evidencia concluyente en cuanto a los desenlaces clínicos y radiográficos comparativos (no se precisa qué tipo de desenlaces) entre las diferentes técnicas de fusión intersomática y por ende del uso de espaciadores intervertebrales lumbares en cada una de ellas. Con esto, se puede mencionar que, esta GPC recomienda la fusión intersomática lumbar y al procedimiento de ALIF como opción terapéutica preferente en pacientes con enfermedad discal degenerativa lumbar.

Formica et. al. realizaron una RS con MA con el objetivo de analizar la tasa de fusión en la cirugía de fusión intersomática lumbar para las enfermedades degenerativas de la columna vertebral. Su trabajo incluyó estudios retrospectivos o prospectivos que

³ Grados de recomendación:

A = Buena evidencia: 2 o más estudios de nivel I con hallazgos consistentes

B = Evidencia justa: estudio único de nivel I o múltiples estudios de nivel II o III con hallazgos consistentes

C = Evidencia deficiente: estudio único de nivel II o múltiples estudios de nivel IV o V

I = Evidencia insuficiente para recomendar un estudio único de nivel III, IV o V; estudios de fuerza equivalente con hallazgos/conclusiones contradictorias

evaluaron la tasa de fusión de la artrodesis intersomática lumbar en enfermedades degenerativas lumbares con un seguimiento medio mínimo de 10 meses. El nivel de evidencia de los estudios incluidos fue asignado de acuerdo con los niveles de evidencia de Oxford⁴. Las tasas de fusión estratificadas para cada técnica quirúrgica entre las que se encuentra ALIF se obtuvieron del metaanálisis realizado con un modelo de efectos aleatorios para el que se utilizó el método de DerSimonian y Laird para tener en cuenta la heterogeneidad⁵.

Con respecto al procedimiento y dispositivo de interés entre los estudios considerados se realizaron un total de 1427 ALIF. La polietereetercetona (PEEK), el titanio y el carbono resultaron ser los materiales de caja más empleados descritos en los estudios considerados. En ALIF la tasa de fusión promedio fue de 95 % (IC 95 % = 91–97; $\chi^2 = 63,8$, $df=17$, $p<0,001$; $I^2 = 73,3$ %; $\tau^2 = 0,05$) de forma independiente del dispositivo o material usado para la fusión intersomática con abordaje anterior. Al evaluar la heterogeneidad, el valor de p de heterogeneidad fue $< 0,001$ y el I^2 fue 73.3 % lo que indica que los estudios incluidos son heterogéneos. De los estudios que evaluaron ALIF, siete utilizaron espaciadores PEEK con una participación de 300 pacientes con resultados medidos en tasas de fusión entre el 91 % y el 100 %.

El análisis crítico realizado muestra que los estudios incluidos en el metaanálisis son observacionales y heterogéneos además de no contar con tiempos de seguimiento estandarizados. La sección metodológica brindó los datos básicos del proceso de búsqueda de la literatura científica y desarrollo de la RS con MA, se evaluó la heterogeneidad y se mencionan estrategias para minimizar los sesgos, pero no se identificó la pregunta PICO.

El principal desenlace que mide la revisión es la tasa de fusión. Sin embargo, no se establece su definición en la sección metodológica. A pesar de ello la tasa de fusión se objetivó mediante la evaluación e interpretación de imágenes de rayos X o imágenes tomográficas evaluadas y valoradas por médicos especialistas. Se describe que el uso de la tomografía computarizada que se perfila como el método más efectivo para determinar el estado de fusión después de la cirugía y que el uso exclusivo de radiografías podría considerarse una limitación al momento de evaluar la tasa de fusión lo que puede llevar a sesgo. Otras causas de sesgo están ligados a la duración de los periodos de seguimiento y las patologías que fueron consideradas en cada estudio

⁴ OCEBM Levels of Evidence Working Group*. "The Oxford 2011 Levels of Evidence". Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>

⁵ El modelo de efectos aleatorios parte de la base de que el tamaño de efecto sigue una distribución de frecuencias normal dentro de la población, por lo que cada estudio estima un tamaño de efecto diferente. Por lo tanto, además de la varianza intraestudios debida al error del muestreo aleatorio, el modelo incluye también la variabilidad entre estudios, lo que representa la desviación de cada estudio respecto del tamaño de efecto medio. Estos dos términos de error son independientes entre sí, contribuyendo ambos a la varianza del estimador de los estudios. El método de DerSimonian-Laird, proporciona un valor τ^2 que representa la variabilidad de efectos entre los estudios que no se deben al azar, sino a la diferencia del valor que estima cada estudio con el valor medio global.



observacional. Con las limitaciones mencionadas la tasa de fusión llegó a una media del 95 % con un rango de 91 % al 100 % en espaciadores PEEK.

Parisien et al. desarrollaron una RS con MA que incluyó estudios observacionales y tuvo como objetivo informar la frecuencia de hundimiento del espaciador intervertebral vinculado a técnicas de fusión lumbar intervertebral. Se comparó la proporción de hundimiento y se asoció con los procedimientos y los implantes utilizados, además, se investigó el efecto del hundimiento de los espaciadores en los resultados clínicos de los pacientes (Parisien et al. 2022).

Se realizó un análisis de subgrupos para evaluar las diferentes definiciones de hundimiento de forma independiente del método quirúrgico. Las definiciones de hundimiento se dividieron en 3 grupos: El hundimiento indefinido considera pacientes con más de 1 mm de hundimiento o cualquier rotura de la placa terminal. Dado que la altura media del disco es de 8 mm, el hundimiento moderado considera hundimiento superior a 2, 3 mm, 25 % de la altura del implante, o una reducción significativa del espacio discal. El hundimiento sustancial incluye pacientes con hundimiento superior a 50 % de la altura del implante. Las diferencias entre los grupos se evaluaron mediante pruebas t de muestras independientes. El análisis principal fue la comparación de la ocurrencia de hundimiento entre los diferentes procedimientos quirúrgicos y los dispositivos intersómicos utilizados. Los estudios considerados incluyeron a 390 pacientes con ALIF, 1530 con LLIF, 600 con LLIF-P, 560 con OLIF, 245 con PLIF y 1634 con TLIF para un total de 4959 pacientes que recibieron una sola forma de cirugía con LIF. Se anotó el número de niveles tratados junto con el número de pacientes porque el hundimiento puede ocurrir en 1 o varios niveles para un mismo paciente. Cuando los estudios presentaron seguimientos múltiples, se anotaron todos los seguimientos y se extrajo la ocurrencia de hundimiento del último período.

Todos los dispositivos intersómicos utilizados en ALIF fueron de PEEK, dos estudios de 63 pacientes en total utilizaron ROI-A.

De relevancia para la pregunta PICO de esta evaluación de acuerdo con la mediana resultante del análisis de datos, sobre el hundimiento que generalmente ocurre en 13 % a 27 % de los pacientes, de forma independiente del método LIF elegido, incluido un rango de resultados entre 0 % y 51,2 %. La mediana de ocurrencia de hundimiento fue 12,8 % para ALIF, 13,7 % para LLIF-P, 15,8 % para PLIF-P, 17,6 % para OLIF-P, 21,4 % para TLIF-P y 26,9 % para LLIF.

Entre los seis estudios que evaluaron el procedimiento de ALIF, la incidencia de hundimiento más baja reportada fue del 6 % (3/50). Otro estudio de este grupo que tenía menos número de pacientes registró la incidencia más alta del 23,1 % (3/13). Otros dos



estudios con mayor número de pacientes reportaron un 10,2 % de ocurrencia (14/137 y 15/147).

Se encontró que ALIF con espaciador intervertebral lumbar anterior de polietereetercetona tuvo menor ocurrencia de hundimiento que los demás procedimientos estudiados hayan requerido o no PEEK. Los procedimientos LLIF, LLIF-P, OLIF-P y PLIF-P tuvieron rangos de hundimiento similares y TLIF mostró resultados variables (Parisien et al. 2022).

Al realizar el análisis crítico, los estudios incluidos en esta revisión sistemática evalúan la ocurrencia de hundimiento después de 6 semanas de la cirugía LIF. La sección metodológica de la revisión brinda poca información, no da a conocer los datos sobre la evaluación de los supuestos necesarios para el metaanálisis. Tampoco presenta la descripción de la pregunta PICO. En cuanto a la valoración en la confianza general de los resultados de la RS según AMSTAR-2 es de confianza baja.

Al no haber un consenso entre los estudios en la medición del hundimiento, se realizó un análisis de subgrupos para evaluar las diferentes definiciones de hundimiento de forma independiente del método quirúrgico. Las definiciones de hundimiento de los autores se dividieron en 3 grupos: hundimiento indefinido, hundimiento moderado y hundimiento sustancial⁶.

Existen además otros factores que pueden estar asociados a la aparición y al nivel de hundimiento, como por ejemplo la condición médica de los pacientes, la manipulación quirúrgica de los cirujanos, la preparación de la vértebra o la elección del tamaño de la caja implantada. Además de ello, la colocación del espaciador en el acto quirúrgico puede variar, y su ubicación exacta no se describe en la mayoría de los artículos.

Otras causas de sesgo están ligados a la duración de los periodos de seguimiento y las patologías que fueron consideradas motivo de la cirugía englobadas en el término amplio de enfermedad discal degenerativa.

Algunos artículos presentan los datos de la tasa de hundimiento calculando ocurrencia por paciente y otros por ocurrencia por niveles tratados, limitando la comparación.

Se decidió incluir 01 EO debido a la falta de resultados de ECA para la pregunta PICO. El objetivo de los autores fue determinar el rendimiento de un espaciador de PEEK con

⁶ Hundimiento indefinido considera pacientes con más de 1 mm de hundimiento o cualquier rotura de la placa terminal. Dado que la altura media del disco es de 8 mm, el hundimiento moderado incluye a todos los pacientes de los estudios que consideran un hundimiento superior a 2, 3 mm, el 25 % de la altura del implante o una reducción significativa del espacio discal. El hundimiento sustancial incluye pacientes con hundimiento superior a 4 mm, más del 50 % de la altura del implante o hundimiento sintomático.

sistema de bloqueo de anclaje para el procedimiento ALIF independiente en el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco lumbar.

Los autores desarrollaron un estudio de naturaleza observacional prospectiva de un solo brazo realizado en Francia para evaluar la eficacia clínica y la estabilidad del dispositivo utilizado para los procedimientos ALIF en el tratamiento quirúrgico de la enfermedad degenerativa del disco de la columna lumbar. Fueron enrolados en total 65 pacientes entre septiembre de 2007 y noviembre de 2010.

Se incluyó a pacientes adultos mayores de 18 años con dolor de espalda y/o pierna que no responde de forma adecuada al tratamiento conservador, que requieren cirugía para enfermedad degenerativa del disco con o sin espondilolistesis degenerativa. Se usó un espaciador intersomático de polietileno tereftalato (PEEK) para ALIF, que incluye un sistema de bloqueo de anclaje intracorpóreo (VerteBRIDGE[®]) que elimina la necesidad de fijación adicional.

Fueron excluidos los pacientes con contraindicación para el abordaje anterior de la zona lumbar, pacientes con hernia discal extrínseca canal estrecho que requiere una descompresión posterior y presencia de un dispositivo previo en el nivel lumbar tratado. Cada paciente fue seguido prospectivamente (6 semanas, 3, 6, 12 meses) se cuenta con resultados hasta el mes 12 de seguimiento y se prevé un seguimiento de hasta por 10 años.

El desenlace primario fue la tasa de fusión, evaluada a partir de imágenes de tomografía computarizada (TC) a los 12 meses de seguimiento. Las reconstrucciones de TC fueron evaluadas por el investigador principal y un cirujano ortopédico de columna, independiente y sin conocimiento de los resultados clínicos. La tasa de fusión se consideró como fusión adquirida, fracaso de la fusión y fusión dudosa⁷.

Los desenlaces secundarios evaluados fueron: el uso de analgésicos, las complicaciones tempranas o tardías, el número de reintervenciones quirúrgicas y los eventos adversos (clasificados como grave y no grave)⁸. Además, se evaluó el dolor lumbar y de piernas medida con la Escala Visual Analógica (VAS), el Índice de

⁷ Fusión adquirida: continuidad del hueso trabecular entre las dos vértebras dentro y/o fuera de la caja en al menos una imagen en el plano sagital y/o coronal. Fracaso de la fusión: no hay continuidad del hueso trabecular entre las dos vértebras dentro y/o fuera de la caja en ambos planos del TC. Fusión dudosa.

⁸ Grave: que condujo a la muerte, a una condición potencialmente mortal, que requirió hospitalización o una prolongación de la estancia hospitalaria, que dio lugar a una discapacidad permanente o significativa. No grave: daño leve y no considerado en la definición anterior.



Discapacidad de Oswestry⁹ (ODI 0 %–100 %) y el Short-Form 36 (SF -36)¹⁰ escala de calidad de vida. También se pidió a los pacientes que calificaran su nivel de satisfacción (Muy satisfecho/satisfecho/no satisfecho/insatisfecho)¹¹ sobre el resultado general de la cirugía, dolor de espalda y piernas.



Como desenlaces radiográficos secundarios fueron monitoreados el hundimiento de la caja, el desplazamiento de la caja fuera del espacio discal, la movilización de la placa, la fractura de la placa y la fractura ósea.¹²

Se logró un seguimiento de 12 meses en 64/65 pacientes (98,9 %). No se informaron muertes ni terminaciones prematuras del estudio.

Sobre la tasa de fusión que fue el desenlace primario a los 12 meses de seguimiento 54/65 (83.1 %) TC fueron evaluadas. Las restantes 11 TC presentaban vistas tomográficas incompletas o no se habían realizado. La tasa de fusión fue del 96,3 % (52/54 a los 12 meses de seguimiento (intervalo de confianza del 95 % de 86,74 % a 99,70 %). Solo 2/54 (3.7 %) resultaron dudosas y no se registraron fallas de fusión.



En cuanto a los desenlaces secundarios se describen dos eventos adversos de importancia: Re-operación con abordaje posterior por una enfermedad diferente de la columna lumbar y una paresia L5 persistente. Otros eventos adversos descritos fueron: de resolución sin secuelas (1 flebitis, 2 desgarros peritoneales, 3 complicaciones motoras, 3 complicaciones simpáticas, 2 complicaciones sexuales, 1 complicación urinaria) y 1 la complicación sensitiva que fue persistente a los 12 meses. No se informaron infecciones, eventraciones, desgarros duros ni desgarros vasculares.



Sobre los desenlaces secundarios radiológicos se reportaron 2/51 (3.9 %) relacionados con el dispositivo: una migración de placa superior, manteniéndose estable en el tiempo y el hundimiento de una caja dentro de los 12 meses de seguimiento en una mujer de 76 años. Ninguno de los eventos tuvo consecuencias clínicas. La tasa de hundimiento



⁹ Oswestry Disability Index (ODI) es un instrumento para la evaluación de discapacidad en pacientes con dolor lumbar, que ha sido validado y adaptado culturalmente en más de 12 idiomas y ha demostrado una alta confiabilidad en sus medidas sicométricas por cual es útil en la aplicación clínica a estos pacientes.

¹⁰ SF-36 es uno de los instrumentos de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS). Está compuesto por 36 preguntas (ítems) que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud. Valora 8 escalas que están ordenadas de forma que a mayor puntuación mejor es el estado de salud.

¹¹ Según un índice de autosatisfacción propuesto por los autores

¹² El hundimiento de la caja, definido como cualquier violación de la integridad del platillo vertebral visible en las imágenes de TC en el plano sagital y/o coronal. Se evaluó comparando imágenes en la TC antes del alta y en el seguimiento final. El desplazamiento de la caja fuera del espacio discal se evaluó comparando la posición de la caja antes del alta y en el seguimiento final a partir de radiografías laterales neutras de pie. La movilización de la placa, la fractura de la placa y la fractura ósea se evaluaron comparando las radiografías laterales neutras de pie antes del alta y al final del seguimiento.

fue del 2,0 % a los 12 meses de seguimiento (01 hundimiento de 51 TC analizadas; tres casos no se analizaron porque no se realizó el TC antes del alta).

No se informó ni migración de la caja, ni fractura de la placa o del hueso (60 archivos radiográficos completos para su análisis a los 12 meses de seguimiento).

Los dolores de espalda y de piernas disminuyeron después de la cirugía. La diferencia fue estadísticamente significativa a partir de las 6 semanas y durante el período de seguimiento en comparación al estado basal preoperatorio. La media del índice de discapacidad por dolor lumbar de Oswestry (ODI 0 % – 100 %) disminuyó de forma significativa en comparación con la línea de base, el postoperatorio temprano y hasta los 12 meses de seguimiento. El cambio en la puntuación ODI a los 12 meses de seguimiento fue en promedio 26,6 puntos (rango - 30 a 60 %) $p \leq 0,0001$ en comparación con el valor inicial preoperatorio. La media del ODI disminuyó desde la categoría de discapacidad severa cuyo rango se encuentra entre 41 – 60 % en el pre quirúrgico hasta la categoría discapacidad mínima cuyo rango oscila entre 0 – 20 % a los 12 meses de seguimiento. En el mismo contexto, como parte del cuestionario ODI, en el ítem que evalúa el dolor lumbar que presenta el paciente al caminar¹³, también se observa disminución significativa desde un valor medio de 1,94 consignado en el prequirúrgico hasta una media de 0,64 a los 12 meses de seguimiento ($p < 0,0001$).

En cuanto a calidad de vida los resultados se describen en función a la aplicación de SF-36¹⁴ a lo largo del tiempo de seguimiento (preoperatorio, 6 semanas, 3, 6 y 12 meses después del procedimiento ALIF con el uso del espaciador). Se muestra que existe mejoría significativa del estado basal preoperatorio (media de 30) frente a lo obtenido a los 12 meses de seguimiento (media de 40). * $p < 0,05$.

El uso de medicamentos disminuyó después de los procedimientos ALIF con el uso del espaciador. La tasa de pacientes que usaban analgésicos fue significativamente menor a los 12 meses en comparación con el estado basal (34.4 % vs 90.8 %, $p < 0,0001$).

A los 12 meses de seguimiento, el 88,7 % de los pacientes estaban muy satisfechos o satisfechos con el resultado global de cirugía, 81,1 % con el resultado del dolor de espalda, y el 78,9 % con resultados de disminución en dolor de piernas.

Al realizar el análisis crítico observamos que el estudio de Allain et al., 2014 muestra que el uso de una caja de PEEK con sistema de bloqueo de anclaje para el procedimiento ALIF independiente para el tratamiento de afecciones degenerativas de

¹³ Se evalúa por una puntuación que va de 0 a 5.

¹⁴ El Cuestionario SF-36 es uno de los instrumentos de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) más utilizados y evaluados. Los 36 ítems del instrumento cubren las siguientes escalas: Función física, Rol físico, Dolor corporal, Salud general, Vitalidad, Función social, Rol emocional y Salud mental.



la columna lumbar, se asoció a una elevada tasa de fusión intervertebral, disminución de la percepción del dolor, una baja tasa de hundimiento, además de limitados y probablemente esperados eventos adversos no graves. Debido a su diseño observacional, con ausencia de grupo control, existen limitaciones para evaluar desenlaces de seguridad en relación con el dispositivo médico empleado en la cirugía.



De este modo, por su metodología, este estudio posee riesgo de confusión, además de una limitada extrapolación, por lo que sus resultados pueden tomarse para informar la decisión de realizar ensayos clínicos controlados, aleatorizados de adecuada metodología. En la sección metodológica del artículo evaluado no se brinda información sobre las estrategias para controlar la confusión dado el diseño observacional del estudio, ni el error tipo I. Sin embargo, los autores realizan un seguimiento homogéneo a los pacientes evitando la variabilidad de escenarios debido a que los pacientes son seguidos por el mismo equipo de evaluadores durante el estudio y no registrarse cambio en el estudio mientras fue realizado. Esto es una ventaja cuando se evalúan procedimientos de gran complejidad como en neurocirugía.



En cuanto al perfil de seguridad del dispositivo, los autores han evaluado desenlaces de seguridad como son reintervenciones quirúrgicas, hundimiento, y eventos adversos. Estos se han evaluado en el estudio hasta por 12 meses, no obstante, en este tipo de cirugías implican la evaluación de seguridad en el largo plazo. En este punto los autores indican que se continuará con el seguimiento hasta por 10 años. De este modo, podría inferirse que los autores obtendrán una información descriptiva importante a largo plazo.



Finalmente, con la información y el análisis de la evidencia expuesto se tomaron en cuenta los siguientes argumentos para la toma de decisión sobre la incorporación de la tecnología sanitaria solicitada al petitorio de EsSalud: i) En la actualidad, en EsSalud los procedimientos quirúrgicos que se realizan a los pacientes adultos con enfermedad degenerativa del disco lumbar que no responden al tratamiento conservador se realizan mediante artrodesis intersómica lumbar posterior (TLIF o PLIF) y un abordaje anatómico anterior mediante ALIF. ALIF como procedimiento quirúrgico ha sido evaluado y aprobado por el IETSI lo que ha generado la necesidad de contar con un dispositivo (espaciador intervertebral lumbar anterior de polieterecetonona con sistema de bloqueo de anclaje) por lo que la ausencia del dispositivo genera una necesidad médica insatisfecha en la institución. ii) La GPC incluida no emite recomendaciones para la PICO de interés; sin embargo, realiza una recomendación de grado B, sobre la adición de la fusión intersomática a la cirugía de columna lumbar, sin indicación del tipo específico ni del espaciador a utilizar. Esta es una recomendación para mejorar la tasa de fusión en pacientes que son sometidos a fusión lumbar debido a enfermedad discal degenerativa. Estas recomendaciones tienen sustento en un estudio único de nivel I o múltiples estudios de nivel II o III con hallazgos consistentes, La evidencia que las presenta no tiene resultados contradictorios respecto al beneficio de la fusión lumbar. La GPC analizada 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. iii) El perfil de seguridad de esta tecnología ha sido evaluado en una RS que compara la tasa de hundimiento de la caja en la población de interés donde se concluye que los dispositivos ROI-A presentan menor ocurrencia de hundimiento que los demás métodos utilizados. iv) En cuanto al perfil de eficacia, una RS indicó una media del 95 % de tasa de fusión con espaciador PEEK en ALIF. Además, en otro estudio se evaluó tasa de fusión y disminución del dolor. Los resultados indican una mejor tasa de fusión con el uso del espaciador intervertebral lumbar anterior de polieterecetonona con sistema de bloqueo de anclaje que fue evaluado por un cirujano ortopedista cegado en cuanto a los resultados clínicos de los pacientes. En ese contexto el dolor de espalda y el de piernas disminuyeron después de la cirugía. La diferencia fue estadísticamente significativa a partir de las 6 semanas y durante el período de seguimiento. Índice de discapacidad por dolor lumbar de Oswestry disminuyó de forma significativa en comparación con la línea de base, de postoperatorio temprano y hasta 12 meses de seguimiento. v) Para finalizar, se cuenta con evidencia de eficacia y seguridad del espaciador intervertebral lumbar anterior de polieterecetonona con sistema de bloqueo de anclaje utilizado en ALIF, a partir de revisiones sistemáticas con metaanálisis (de estudios observacionales) y estudios observacionales no considerados en las RS. Siendo que el objetivo de la cirugía lumbar con el uso del espaciador de intervención es lograr una adecuada fusión intervertebral y disminuir el dolor. También es necesario señalar que resulta especialmente necesario contar con un seguimiento riguroso de estos y otros desenlaces de seguridad relevantes para el paciente.

V. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación-IETSI aprueba el uso del espaciador intervertebral lumbar con sistema de bloqueo de anclaje como tratamiento para los pacientes adultos con enfermedad degenerativa del disco lumbar que no responden al tratamiento conservador, según lo establecido en el Anexo N° 1.



VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aavikko, A., Lohman, M., Ristolainen, L., Kautiainen, H., Österman, K., Schlenzka, D., & Lund, T. (2022). ISSLS prize in clinical science 2022: accelerated disc degeneration after pubertal growth spurt differentiates adults with low back pain from their asymptomatic peers. *European spine journal: official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, 31(5), 1080–1087. <https://doi.org/10.1007/s00586-022-07184-0>
- Adams, M. A., & Roughley, P. J. (2006). What is intervertebral disc degeneration, and what causes it?. *Spine*, 31(18), 2151–2161. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000231761.73859.2c>
- Allain, J., Delecrin, J., Beaurain, J., Poignard, A., Vila, T., & Flouzat-Lachaniette, C. H. (2014). Stand-alone ALIF with integrated intracorporeal anchoring plates in the treatment of degenerative lumbar disc disease: a prospective study on 65 cases. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, 23(10), 2136–2143. <https://doi.org/10.1007/s00586-014-3364-1>
- Brinjikji, W., Luetmer, P. H., Comstock, B., Bresnahan, B. W., Chen, L. E., Deyo, R. A., Halabi, S., Turner, J. A., Avins, A. L., James, K., Wald, J. T., Kallmes, D. F., & Jarvik, J. G. (2015). Systematic literature review of imaging features of spinal degeneration in asymptomatic populations. *AJNR. American journal of neuroradiology*, 36(4), 811–816.
- Chatham, L. S., Patel, V. V., Yakacki, C. M., & Dana Carpenter, R. (2017). Interbody Spacer Material Properties and Design Conformity for Reducing Subsidence During Lumbar Interbody Fusion. *Journal of biomechanical engineering*, 139(5), 0510051–0510058. <https://doi.org/10.1115/1.4036312>
- Chi, K. Y., Cheng, S. H., Kuo, Y. K., Lin, E. Y., & Kang, Y. N. (2021). Safety of Lumbar Interbody Fusion Procedures for Degenerative Disc Disease: A Systematic Review With Network Meta-Analysis of Prospective Studies. *Global spine journal*, 11(5), 751–760. <https://doi.org/10.1177/2192568220938024>
- DiCenso, A., Bayley, L., & Haynes, R. B. (2009). ACP Journal Club. Editorial: Accessing preappraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model. *Annals of internal medicine*, 151(6), JC3. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-151-6-200909150-02002>
- Dowdell, J., M. Erwin, T. Choma, A. Vaccaro, J. Iatridis, and S. K. Cho. 2017. "Intervertebral Disk Degeneration and Repair." *Neurosurgery* 80 (3s):S46-s54. doi: 10.1093/neuros/nyw078.
- Formica, M., Vallerga, D., Zanirato, A., Cavagnaro, L., Basso, M., Divano, S., Mosconi, L., Quarto, E., Siri, G., & Felli, L. (2020). Fusion rate and influence of surgery-related factors in lumbar interbody arthrodesis for degenerative spine diseases: a meta-analysis and systematic review. *Musculoskeletal surgery*, 104(1), 1–15. <https://doi.org/10.1007/s12306-019-00634-x>
- Kirnaz, S., Capadona, C., Wong, T., Goldberg, J. L., Medary, B., Sommer, F., McGrath, L. B., Jr, & Härtl, R. (2022). Fundamentals of Intervertebral Disc Degeneration. *World neurosurgery*, 157, 264–273. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2021.09.066>



- 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.
- Kornblum, M. B., Turner, A. W., Cornwall, G. B., Zatushevsky, M. A., & Phillips, F. M. (2013). Biomechanical evaluation of stand-alone lumbar polyether-ether-ketone interbody cage with integrated screws. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*, 13(1), 77–84. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2012.11.013>
- Kos, N., Gradisnik, L., & Velnar, T. (2019). A Brief Review of the Degenerative Intervertebral Disc Disease. *Medical archives (Sarajevo, Bosnia and Herzegovina)*, 73(6), 421–424. <https://doi.org/10.5455/medarh.2019.73.421-424>
- Laubach, M., Kobbe, P., & Hutmacher, D. W. (2022). Biodegradable interbody cages for lumbar spine fusion: Current concepts and future directions. *Biomaterials*, 288, 121699. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2022.121699>
- Liyew, W. A. 2020. "Clinical Presentations of Lumbar Disc Degeneration and Lumbosacral Nerve Lesions." *Int J Rheumatol* 2020:2919625. doi: 10.1155/2020/2919625.
- Marchi, L., Nogueira-Neto, J., Amaral, R.A., Faulhaber, N., Coutinho, E., Oliveira, L., Pokorny, G., Jensen, R., & Pimenta, L. (2018). ALIF WITH AUTO-LOCKING CAGE WITHOUT SUPPLEMENTATION - TOMOGRAPHIC ANALYSIS OF INTERBODY BONE FUSION. *ColunaVcolumna*, 17, 27-30.
- 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
- Modic, M. T., & Ross, J. S. (2007). Lumbar degenerative disk disease. *Radiology*, 245(1), 43–61. <https://doi.org/10.1148/radiol.2451051706>
- Mummaneni, P. V., Dhall, S. S., Eck, J. C., Groff, M. W., Ghogawala, Z., Watters, W. C., 3rd, Dailey, A. T., Resnick, D. K., Choudhri, T. F., Sharan, A., Wang, J. C., & Kaiser, M. G. (2014). Guideline update for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 11: interbody techniques for lumbar fusion. *Journal of neurosurgery. Spine*, 21(1), 67–74. <https://doi.org/10.3171/2014.4.SPINE14276>
- OCEBM Levels of Evidence Working Group*. "The Oxford 2011 Levels of Evidence". Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>
- Ouzzani, Mourad, Hossam Hammady, Zbys Fedorowicz, and Ahmed Elmagarmid. 2016. "Rayyan—a Web and Mobile App for Systematic Reviews." *Systematic Reviews* 5 (1): 210. <https://doi.org/10.1186/s13643-016-0384-4>
- Parisien, A., Wai, E. K., ElSayed, M. S. A., & Frei, H. (2022). Subsidence of Spinal Fusion Cages: A Systematic Review. *International journal of spine surgery*, 16(6), 1103–1118. <https://doi.org/10.14444/8363>
- Xu, D. S., Walker, C. T., Godzik, J., Turner, J. D., Smith, W., & Uribe, J. S. (2018). Minimally invasive anterior, lateral, and oblique lumbar interbody fusion: a literature review. *Annals of translational medicine*, 6(6), 104. <https://doi.org/10.21037/atm.2018.03.24>



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.



IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PUBMED Fecha de búsqueda: 06 de diciembre de 2022	Resultado
Estrategia	#1 (Spinal Diseases[Mesh] OR Spinal[tiab] OR Spine[tiab] OR Vertebral[tiab] OR Intervertebral[tiab] OR Lumbar degenerative disc disease[tiab] OR disc disease*) AND (anterior lumbar[tiab] OR intervertebral spacer*[tiab] OR cage* intersomatic*[tiab] OR interbody* cage*[tiab] OR ROI-A[tiab] OR PEEK[tiab] OR Polyetheretherketone[tiab]) AND (SystematicReview[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 Overview[ti] OR Comparative Study[tiab] OR Practice Guideline*[tiab] OR Observational Stud*[pt] OR (Review[ti] AND Literature[ti]))	299

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en The Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 06 de diciembre de 2022	Resultado
Estrategia	#1 MeSH descriptor: [Spinal Diseases] explode all trees	4762
	#2 Spinal:ti,ab,kw	31983
	#3 Spine:ti,ab,kw	18129
	#4 Vertebral:ti,ab,kw	5505
	#5 Intervertebral:ti,ab,kw	3556
	#6 (Lumbar NEXT/1 degenerative NEXT/1 disc NEXT/1 disease) :ti,ab,kw	59
	#7 (disc NEXT/1 disease*):ti,ab,kw	781
	#8 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	49270
	#9 (anterior NEAR/1 lumbar):ti,ab,kw	125
	#10 (intervertebral NEAR/1 spacer*):ti,ab,kw	8
	#11 (cage* NEAR/1 intersomatic*):ti,ab,kw	1
	#12 (Interbody* NEAR/1 cage*):ti,ab,kw	57
	#13 ROI-A:ti,ab,kw	9
	#14 PEEK:ti,ab,kw	318
	#15 Polyetheretherketone:ti,ab,kw	131
	#16 #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16	1637
	#17 #8 AND #16	273

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Web of Science

Base de datos	Web of Science Core Collection Fecha de búsqueda: 06 de diciembre de 2022	Resultado
Estrategia	#1 (TS=Spinal Diseases OR TI=Spinal OR AB=Spinal OR TI=Spine OR AB=Spine OR TI=Vertebral OR AB=Vertebral OR TI=Intervertebral OR AB=Intervertebral OR TI=(Lumbar NEXT/1 degenerative NEXT/1 disc NEXT/1 disease*) OR AB=(Lumbar NEXT/1 degenerative NEXT/1 disc NEXT/1 disease*) OR TI=(disc NEXT/1 disease*) OR AB=(disc NEXT/1 disease*))	245 588
	#2 (TS=anterior lumbar OR TI=(anterior NEAR/1 lumbar) OR AB=(anterior NEAR/1 lumbar) OR TI=(intervertebral NEAR/1 spacer*) OR AB=(intervertebral NEAR/1 spacer*) OR TI=(cage* NEAR/1 intersomatic*) OR AB=(cage* NEAR/1 intersomatic*) OR TI=(Interbody* NEAR/1 cage*) OR AB=(Interbody* NEAR/1 cage*) OR TI=ROI-A OR AB=ROI-A OR TI=PEEK OR AB=PEEK OR TI=Polyetheretherketone OR AB=Polyetheretherketone)	12 835
	#3 (TI=Systematic Review OR AB=Systematic Review OR TI=Meta-Analys* OR AB=Meta-Analys* OR SO=Cochrane Database Syst Rev OR TI=Metaanalysis OR AB=Metaanalysis OR TI=Metanalysis OR AB=Metanalysis OR AB=MEDLINE AND AB=Cochrane) OR TI=Guideline* OR TI=Guide Line* OR TI=Consensus OR TI=Recommendation* OR TI=Clinical Trial OR TI=Random* OR AB=Random* OR TI=Controlled Trial* OR AB= Controlled Trial* OR TI=Control Trial* OR AB= Control Trial* OR TS=Technology Assessment OR TI=Technology Assessment OR AB= Technology Assessment OR TI=Technology Appraisal OR AB= Technology Appraisal OR TI=HTA OR AB=HTA OR TI=Overview OR (TI=Review AND TI=Literature))	2 116 579
	#4 #1 AND #2 AND #3	664

Tabla 4. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 06 de diciembre de 2022	Resultado
Estrategia	#1 (MH Spinal Diseases OR Spinal OR Espina\$ OR Spine OR Columna OR Coluna OR Espinha\$ OR Vertebra\$ OR Intervertebral OR Lumbar degenerative disc disease OR disc disease\$) AND (((Interbody OR Intercorporal OR Anterior) AND (Fusion OR Fusao)) OR ((Intersomatic\$) AND (OR Box OR cage OR Caja OR Caixa)) OR ROI-A OR PEEK OR Polyetheretherketone OR Polietereterceton\$) [Words] AND (PT Systematic Review OR TI Systematic OR TI Sistemática OR PT Meta-Analysis OR TI Metaanalysis OR TI Meta-analysis OR TI Metaanaális\$ OR Meta-Analís\$ 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 Clínico) AND (Ensayo OR Ensaio OR Trial)) OR ((Singl\$ OR Doubl\$ OR Trebl\$ OR 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]	16