

## VIII. ANEXO

### ANEXO N° 1. Condiciones de uso

Los pacientes que serán intervenidos con el espaciador intervertebral cervical con sistema de bloqueo de anclaje deben cumplir con los criterios descritos a continuación, los cuales deben ser acreditados por el médico tratante\* al momento de solicitar la autorización del dispositivo al jefe de su servicio o departamento.

<b>Diagnóstico/ condición de salud</b>	Pacientes adultos con enfermedad degenerativa del disco cervical con mielopatía y/o radiculopatía que no responden al tratamiento conservador.
<b>Grupo etario</b>	Adultos.
<b>Condiciones clínicas o quirúrgicas del paciente elegible</b>	Enfermedad degenerativa del disco cervical de un solo nivel intervertebral con mielopatía y/o radiculopatía que no responden al tratamiento conservador** al menos durante 6 semanas.
<b>Presentar la siguiente información debidamente documentada en el expediente de solicitud de uso de la tecnología</b>	Historia clínica del paciente con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anamnesis y examen físico completo.</li> <li>• Diagnóstico por imágenes con resonancia magnética.</li> <li>• Tratamiento conservador recibido</li> <li>• Evaluación de riesgo quirúrgico</li> <li>• Evaluación de motricidad, función sensorial y vesical (Score JOA)***</li> <li>• Evaluación de dolor de cuello****</li> <li>• Evaluación de lordosis cervical (ángulo de Cobb)</li> </ul>
<b>Presentar la siguiente información de seguimiento clínico a los 3, 6, 12, 18, 24 meses posintervención (consignar en la historia clínica)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación de motricidad, función sensorial y vesical (Score JOA)</li> <li>• Evaluación de dolor de cuello****</li> <li>• Evaluación de lordosis cervical (ángulo de Cobb)</li> <li>• Evaluación de disfagia (escala Bazaz)*****</li> <li>• Evaluación de fusión, hundimiento del dispositivo cervical, desarrollo de osificación de nivel adyacente (escala ALOD)***** con técnicas de imagen.</li> <li>• Evaluación de posicionamiento del dispositivo con técnicas de imagen.</li> <li>• Reporte de eventos adversos.</li> </ul>

\*El médico solicitante de la tecnología debe pertenecer a la especialidad de neurocirugía.

\*\*Definido como terapia física, tratamiento farmacológico y/o manejo de dolor.

\*\*\*Score de la Japanese Orthopaedic Association, mide la motricidad, función sensorial y vesical con una puntuación que va de 0 a 17, donde una puntuación más baja indica una condición más severa. Disponible en: <https://www.joa.or.jp/english/oat.html>

\*\*\*\*Se puede usar la escala visual análoga de dolor o el Neck Disability Index (preferiblemente la segunda). El cuestionario del Neck Disability index consta de diez secciones cada una con seis opciones de respuesta, las que se puntúan de cero a cinco puntos, con un total de 50 puntos. A mayor puntaje, peor desenlace. La guía de uso está disponible en: <https://bit.ly/3nwO0e1>.

\*\*\*\*\*La escala Bazaz clasifica la severidad del síntoma en ninguno, leve (disfagia en raras ocasiones al ingerir comida sólida), moderado (ninguna o rara disfagia a la ingesta de líquidos, o disfagia ocasional con sólidos) y severo (ninguna o rara disfagia a la ingesta de líquidos, o disfagia frecuente a la ingesta de sólidos) según la ingesta de líquidos y sólidos. Disponible en: <https://bit.ly/42ScNjg>.

\*\*\*\*\*ALOD grado 0: no osificación, ALOD grado I: osificación < 50 % de la altura del espacio discal adyacente, ALOD grado II: osificación que se extiende más allá del 50% de la altura del espacio discal adyacente, ALOD grado III: osificación completa del espacio discal adyacente.