



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 017-DETS-IETSI-2023  
EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ESPACIADOR INTERVERTEBRAL  
CERVICAL CON SISTEMA DE BLOQUEO DE ANCLAJE EN  
PACIENTES ADULTOS CON ENFERMEDAD DEGENERATIVA DEL  
DISCO CERVICAL CON MIELOPATÍA Y/O RADICULOPATÍA QUE NO  
RESPONDEN AL TRATAMIENTO CONSERVADOR

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías  
en Salud e Investigación N° 97-IETSI-ESSALUD-2022



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 – subgerente, Sub-Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos – IETSI – EsSalud.
3. Miguel Ángel Guevara Cruz - subgerente, 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. Rubén Arturo Aguirre Ipenza – director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación – IETSI – EsSalud.
6. Jhonatan Ricardo Mejía Santiváñez - equipo técnico evaluador, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI – EsSalud.



## CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Dr. Eduardo Jonathan Laos Plasier, médico especialista en Neurocirugía del Servicio de Neurotrauma y Columna, Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - EsSalud.



## CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y el consultor en aspectos clínicos manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al dispositivo evaluado.

## FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

## CITACIÓN

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - EsSalud. Eficacia y seguridad del espaciador intervertebral cervical con sistema de bloqueo de anclaje en pacientes adultos con enfermedad degenerativa del disco cervical con mielopatía y/o radiculopatía que no responden al tratamiento conservador. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 017-DETS-IETSI-2023. Lima, Perú. 2023.

## 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 y ampliada mediante Resolución de 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 cervical con sistema de bloqueo de anclaje en pacientes adultos con enfermedad degenerativa del disco cervical con mielopatía y/o radiculopatía que no responden al tratamiento conservador.



Así, siguiendo los procedimientos establecidos en la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018, el Dr. Eduardo Jonathan Laos Plasier, quien es médico especialista y asistente del Departamento de Neurocirugía del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen (HNGAI), perteneciente a la Red Prestacional Almenara, envió al IETSI la solicitud de evaluación de la tecnología "espaciador intervertebral cervical anterior de polietileno con sistema de bloqueo de anclaje". Según el especialista, esta tecnología es utilizada como parte del tratamiento en pacientes con mielopatía y/o radiculopatía, que persisten sintomáticos a pesar del tratamiento conservador<sup>1</sup>, con la finalidad de brindar mejoría sobre desenlaces clínicos, tales como estancia hospitalaria, tiempo quirúrgico, fusión, discapacidad, sintomatología, reintervenciones y eventos adversos.



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. Eduardo Jonathan Laos Plasier y los representantes del equipo evaluador del IETSI. En la reunión, se concluyó que, en la actualidad en EsSalud se cuenta con el espaciador intervertebral cervical con placa y tornillos, tecnología que puede dejar eventos adversos en el paciente debido a su diseño, volumen, uso de tornillos y procedimiento de implante. Esto podría resultar en degeneración de los segmentos cervicales adyacentes, disfagia, desprendimiento de tornillos, mal posicionamiento, desplazamiento y fractura del dispositivo.



Asimismo, en la actualidad se conocen diferentes tipos de dispositivos implantados mediante la disectomía cervical anterior con fusión. Entre ellos, los sistemas con bloqueo de anclaje para pacientes con enfermedad degenerativa del disco cervical con mielopatía y/o radiculopatía que no responden al tratamiento conservador son preferidos por su sencillo implante y características que reemplazarán al disco original, según lo mencionado por el especialista. Además, indica una mayor probabilidad de obtener mejores desenlaces clínicos que aquellos pacientes tratados con placas y/o tornillos. Por otro lado, el especialista mencionó que, el tratamiento actual brindado en EsSalud, expone a los pacientes a diferentes eventos adversos relacionados con el dispositivo

<sup>1</sup> Basado en el tratamiento farmacológico, fisioterapia y manejo del dolor

durante su seguimiento. Luego de discutir estos aspectos, se validó la siguiente pregunta PICO:

**Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista**

<b>Población</b>	Pacientes adultos con enfermedad degenerativa del disco cervical con mielopatía y/o radiculopatía, que no responden al tratamiento conservador
<b>Intervención</b>	Espaciador intervertebral cervical con sistema de bloqueo de anclaje
<b>Comparador</b>	Espaciador intervertebral cervical con placa cervical anterior y tornillos
<b>Outcome</b>	<p>Eficacia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mortalidad</li> <li>• Estancia hospitalaria</li> <li>• Tasa de fusión</li> <li>• Tasa de discapacidad</li> <li>• Nivel de dolor</li> <li>• Tiempo quirúrgico</li> </ul> <p>Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reintervenciones</li> <li>• Otros eventos adversos</li> </ul> <p>Calidad de vida</p>



## II. ASPECTOS GENERALES

La enfermedad degenerativa del disco cervical es una causa muy frecuente de dolor de cuello a nivel mundial (Kazeminasab et al., 2022). Su etiología es multifactorial, siendo el envejecimiento el factor más relevante, donde el proceso degenerativo puede comenzar desde la segunda década de vida pasando por fases conocidas como disfunción, inestabilidad y estabilización hasta llegar a la senectud (Fakhoury & Dowling, 2022). De esta forma, se han reportado prevalencias de casi 30 % en menores de 50 años y cerca de 90 % en mayores de 80 años (Teraguchi et al., 2014).

La degeneración cervical puede resultar en mielopatía y/o radiculopatía cervical. La mielopatía se refiere a la compresión o afección de la médula espinal a nivel del canal espinal, mientras que la radiculopatía se traduce en la compresión o afección de una o varias de sus raíces cervicales. La compresión suele ser debido a una hernia discal, presencia de osteofitos, masas adyacentes, espondilosis o estenosis congénita del canal espinal (McCartney et al., 2018). La incidencia de ambas han sido previamente reportadas, con 4 casos de mielopatía cervical por 100 000 personas-año (Nouri et al., 2015), y 107.3 casos de radiculopatía cervical en varones y 63.5 en mujeres por 100 000 personas-año (Radhakrishnan et al., 1994).



Los pacientes con mielopatía cervical pueden cursar con los siguientes síntomas: parestesia de miembros superiores, pérdida de la destreza en la función motora de las manos, dolor de cuello, deterioro de la marcha, pérdida de equilibrio y disfunción vesical o intestinal (Choi & Kang, 2020). Por otra parte, aquellos que sufren de radiculopatía cervical pueden manifestar dolor de cuello, dolor de miembros superiores, debilidad, reducción de reflejos y parestesias, síntomas que suelen corresponder a la región de la raíz nerviosa afectada (Iyer & Kim, 2016; Wainner & Gill, 2000). No obstante, muchos pueden permanecer asintomáticos hasta la expresión de una enfermedad más severa (Lees & Turner, 1963).



El tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco cervical se basa en disminuir el dolor y sus recurrencias, así como recuperar la funcionalidad neurológica. De esta forma, dependiendo de la severidad del paciente, el tratamiento inicial consiste en medidas farmacológicas, terapia física y reposo (Fakhoury & Dowling, 2022; Tan & Nordin, 1992). Sin embargo, la no respuesta al tratamiento inicial orienta a optar por un abordaje quirúrgico descompresivo, que puede desarrollarse mediante diversas técnicas que dependerán de las características del paciente y la afección cervical (Nishizawa et al., 2012).



La disectomía cervical anterior con fusión es un procedimiento quirúrgico descompresivo utilizado para afecciones cervicales anteriores. Basado en lo descrito inicialmente por Smith - Robinson y Cloward en 1958 (Cloward, 1958; Smith & Robinson, 1958), el procedimiento es desarrollado por la región anterior del cuello a través de una incisión medial al músculo esternocleidomastoideo. De esta forma, se dejan a un lado otras estructuras mediante maniobras de disección para dejar expuesta la columna cervical, luego se confirma encontrarse a la altura del disco cervical dañado mediante técnicas de imagen. Posteriormente, se procede a la extracción de los componentes del disco intervertebral dañado, así como de los osteofitos u otras estructuras responsables de la patología. Finalmente, se coloca el dispositivo que reemplazaría al disco original (Rhee & Ju, 2016).



Diversos dispositivos fueron desarrollados evolucionando en su forma y material de elaboración. Se encontraron desde aquellos que dependían de un injerto del hueso ilíaco, los que tuvieron forma cilíndrica (tornillos) y forma de caja (rectangular, trapezoidal, etc.) (Richards et al., 2021). Los dispositivos con forma de caja son los más estudiados actualmente, encontrándose aquellos que usan una placa anterior y tornillos u otro tipo de sistemas de bloqueo de anclaje, como placas insertadas en los cuerpos vertebrales adyacentes para lograr la estabilidad deseada. Asimismo, diferentes materiales fueron utilizados para su diseño, entre ellos se encuentran los polímeros reforzados con fibras de carbono, titanio, polieterecetona e híbridos (Chong et al., 2015; Richards et al., 2021). Según una revisión sistemática, los elaborados con polieterecetona consiguieron buenos resultados, con adecuados y excelentes



resultados clínicos en más del 80 % de los pacientes, tasas de fusión a los 12 meses mayores al 93 % y menos del 15 % de hundimiento (Chong et al., 2015).

En el Perú, se cuenta con la aprobación de un dispositivo que no requiere el uso de una placa anterior ni de tornillos para su anclaje por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)<sup>2</sup>. El detalle de su registro, así como de sus instrumentos se encuentran en la Tabla 2.

**Tabla 2.** Espaciador intervertebral cervical con sistema de bloqueo de anclaje para pacientes con enfermedad degenerativa del disco con mielopatía y/o radiculopatía registrado en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Marca y modelo	Código	Fabricante	Origen	Vigencia
ROI-C CERVICAL CAGE IMPLANT	DM18337E	LDR MEDICAL	FRANCIA	24-12-2024

Fuente: consulta de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos (DIGEMID) realizada el 10 de diciembre de 2022. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/registrodispositivo/dispositivos>

El dispositivo ROI-C es un espaciador intervertebral con sistema de bloqueo de anclaje en forma de caja elaborado con polietileno de alta densidad y que puede ser rociado con plasma de titanio en su superficie superior e inferior. Además, este dispositivo posee una aleación de tantalio como parte de su sistema de marcación radiológica. ROI-C posee una forma curva lordótica superior para asegurar un encaje anatómico con la vértebra superior, así como borde dentado en su superficie superior e inferior para su estabilidad. Asimismo, este hace uso de un injerto autólogo o sustituto óseo en su región central para acelerar el proceso de fusión. Este dispositivo es implantado gracias a su sistema de liberación que cuenta con implantes de prueba para la elección de uno que se ajuste a las medidas del paciente. Finalmente, usa dos placas de titanio como sistema de bloqueo de anclaje, las que son insertadas a través de su región central anterior para dirigirse en forma oblicua hacia la vértebra superior e inferior (Bucci et al., 2017).

En EsSalud, los pacientes con enfermedad degenerativa del disco cervical con mielopatía y/o radiculopatía que no responden al tratamiento conservador cursan con tratamiento quirúrgico usando un espaciador intervertebral cervical con placa y tornillos. Sin embargo, según lo señalado por el especialista, son expuestos a degeneración de los segmentos adyacentes, disfagia, desprendimiento de tornillos, mal posicionamiento, desplazamiento y fractura del dispositivo. Por este motivo, sugieren que el dispositivo espaciador intervertebral cervical con sistema de bloqueo de anclaje podría ser beneficioso para estos pacientes debido a presentar menores eventos adversos y resultados favorables.

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

Por ello, el objetivo del presente documento fue evaluar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad del espaciador intervertebral cervical con sistema de bloqueo de anclaje en pacientes adultos con enfermedad degenerativa del disco cervical con mielopatía y/o radiculopatía que no responden al tratamiento conservador.

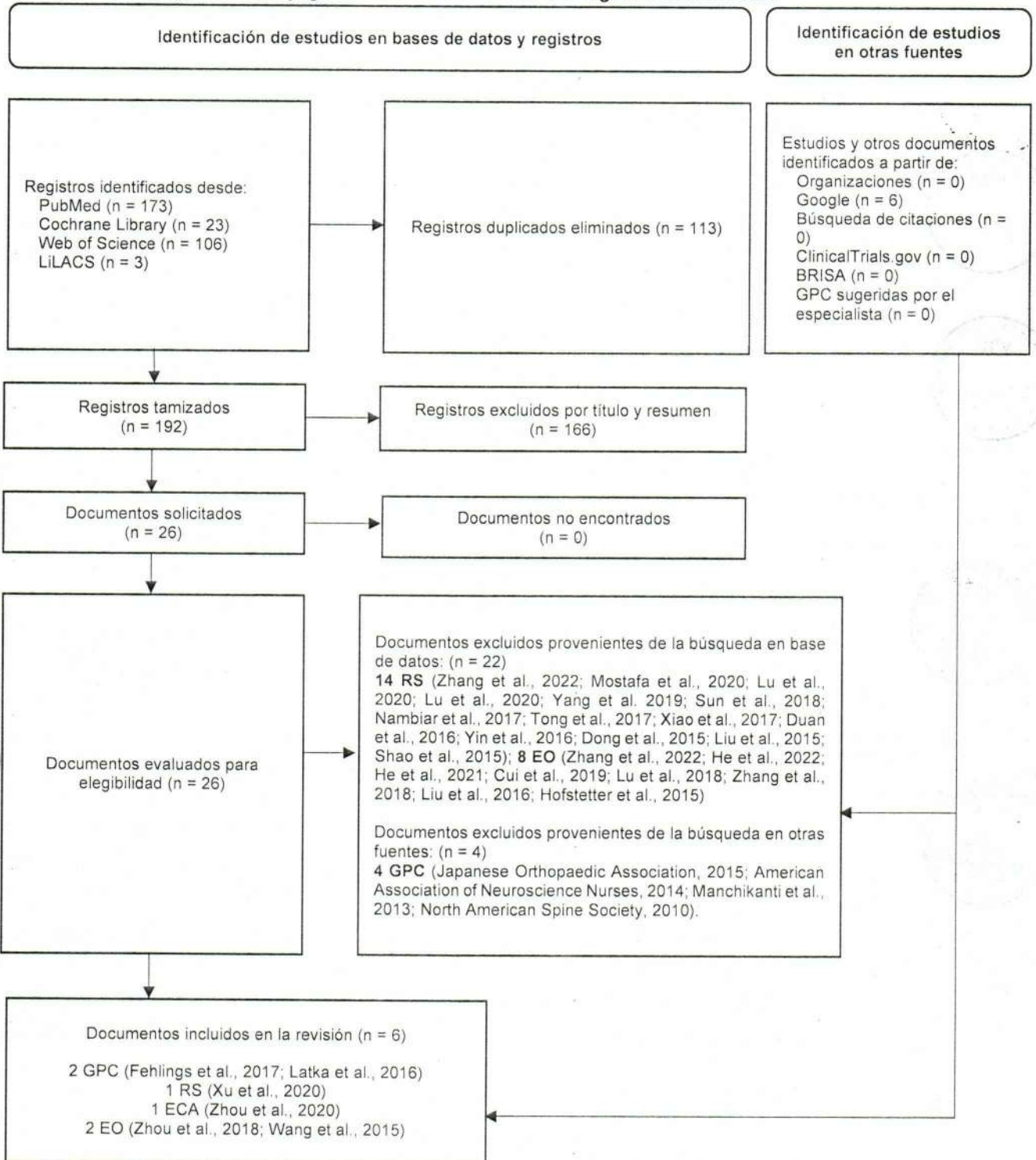
### III. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia sobre la eficacia y seguridad del espaciador intervertebral cervical con sistema de bloqueo de anclaje en pacientes adultos con enfermedad degenerativa del disco cervical con mielopatía y/o radiculopatía, que no responden al tratamiento conservador. La búsqueda bibliográfica se llevó a cabo en las bases de datos PubMed, The Cochrane Library, Web of Science y LILACS. Además, 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 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 Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), Scottish Medicines Consortium (SMC), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), y Hauté Autorité de Santé (HAS). Asimismo, se realizó una búsqueda de GPC en las páginas web de las principales sociedades o instituciones especializadas el manejo de patologías de la médula espinal, tales como: Spine Intervention Society (SIS), Spine Society of Australia (SSA) y la Asia Pacific Spine Society (APOA). Finalmente, se realizó una búsqueda de estudios en curso aún no publicados en las páginas web de ClinicalTrials.gov y la International Clinical Trials Registry Platform.

Los términos utilizados para la búsqueda bibliográfica, así como los resultados obtenidos se presentan detalladamente 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, se revisó el texto completo para la selección de los estudios. La secuencia para la selección de estudios se presenta en la Figura 1.

## IV. RESULTADOS

Figura 1: Flujo de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; RS: revisión sistemática; 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; Flujo 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 el 18 de octubre de 2022. Se incluyeron dos GPC (Fehlings et al., 2017; Latka et al., 2016) que tuvieron recomendaciones relacionadas al procedimiento, pero no al dispositivo; una RS con metaanálisis en red (NMA, por sus siglas en inglés "Network meta-analysis") (Xu et al., 2020) que realizó comparaciones indirectas de la intervención y comparador de la pregunta PICO planteada con otros dispositivos que no formaron parte la presente ETS, motivo por el que se decidió identificar ECA. Es así que también se incluyó un ECA (Zhou et al., 2020) que no evaluó todos los desenlaces planteados en la pregunta PICO (tiempo quirúrgico y eventos adversos), por lo que se decidió incluir EO que contribuyan con estos desenlaces. De esta forma se incluyeron dos EO (Wang et al., 2015; Zhou et al., 2018) que tuvieron un diseño tipo cohorte retrospectiva.

## V. ANÁLISIS CRÍTICO

Se incluyeron dos GPC, las cuales brindaron recomendaciones enfocadas en el procedimiento quirúrgico al que serían sometidos los pacientes con enfermedad degenerativa del disco cervical con mielopatía y/o radiculopatía. Los autores de la primera GPC recomendaron intervenir quirúrgicamente a pacientes con mielopatía cervical degenerativa moderada y severa, siendo una recomendación fuerte basada en evidencia de moderada calidad<sup>3</sup> (Fehlings et al., 2017). Sin embargo, las recomendaciones no hacen mención a qué tipo de procedimientos quirúrgicos hacen referencia y no se encontró una descripción de las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia. Por otra parte, los autores de la segunda GPC recomendaron el uso de la disectomía cervical anterior y disectomía cervical anterior con fusión para pacientes con espondilosis cervical degenerativa con radiculopatía (recomendaciones de clase II)<sup>4</sup> (Latka et al., 2016). Además, hicieron mención al uso de placas de fijación en el procedimiento de disectomía cervical anterior con fusión señalando que reduciría la cifosis, pero sin efecto sobre otros desenlaces, los que no fueron mencionados. No obstante, la GPC no menciona las bases de datos en las que realizaron su búsqueda, no brinda los términos de búsqueda y no refiere la revisión externa ni una eventual actualización de la GPC. Ambas GPC no hacen referencia a un dispositivo en particular ni a alguna comparación de interés para la presente ETS.

<sup>3</sup> La fuerza de recomendación y la calidad de evidencia fueron definidas tras usar la metodología "Grading of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation" (GRADE). De esta forma, una recomendación fuerte involucró que la mayoría de los pacientes desearían recibir la intervención de interés, estaría de acuerdo a sus valores y preferencias, y podría ser adoptada en la mayoría de circunstancias. La evidencia fue considerada de moderada calidad ya que el resultado estaría cerca del resultado real y debido a la amplia magnitud del efecto en el desenlace de grado de satisfacción de la cirugía.

<sup>4</sup> La clase de la recomendación fue definida según la metodología GRADE. La puntuación comenzó considerando el diseño de los estudios y continuó disminuyendo o aumentando el puntaje según el riesgo de sesgo, inconsistencia, evidencia indirecta, imprecisión, sesgo de publicación, gradiente dosis-respuesta, magnitud del efecto y confusión residual. La clase II obtuvo 3 puntos de un máximo de 4.

Xu et al. desarrollaron una RS con NMA que tuvo por objetivo determinar la tasa de hundimiento luego del procedimiento de disectomía cervical anterior con fusión utilizando diferentes espaciadores intervertebrales, entre ellos, el espaciador intervertebral con placa y tornillos, y el dispositivo ROI-C (Xu et al., 2020). Para ello, incluyeron 30 estudios, de los que solo tres evaluaron el dispositivo ROI-C, motivo de la presente ETS. De esta forma, el NMA incluyó 808 pacientes en el grupo del espaciador con placa y 101 en el grupo de ROI-C. Es así que no reportaron una diferencia estadísticamente significativa entre ambos dispositivos (OR = 1.55, IC 95 %: 0.21 a 8.67). De igual forma, los autores también evaluaron el grado de satisfacción con la cirugía haciendo uso de los criterios de Odom<sup>5</sup> reportando resultados similares entre ambos dispositivos para este desenlace (OR = 1.32, IC 95 %: 0.20 a 7.36). Cabe destacar la presencia de una gran amplitud de los intervalos de confianza en ambos resultados.

Al realizar el análisis crítico se encontraron ciertas limitaciones. Primero, que la RS con NMA no tuvo un protocolo publicado ni estuvo registrada en el *International prospective register of systematic reviews*<sup>6</sup> (PROSPERO, por sus siglas en inglés). Además, no se encontró una declaración de revisión por duplicado en la fase de título y resumen del proceso de desarrollo de la RS. Por otra parte, se evidenció heterogeneidad de las poblaciones de los estudios primarios cuyas características no fueron completamente reportadas en alguna tabla. En cuanto a los tres estudios que evaluaron al dispositivo ROI-C, es necesario precisar que fueron estudios retrospectivos, diseño que deja la posibilidad de un potencial sesgo de selección. Además, el análisis desarrollado para la comparación de interés tuvo un desbalance de tamaño de muestra (808 para el espaciador con placa y 101 para ROI-C), mientras que se evidenció variabilidad en la definición de los desenlaces entre los estudios. Por último, se realizaron comparaciones indirectas considerando siete dispositivos diferentes.

Se incluyó un ECA elaborado por Zhou et al. que tuvo por objetivo determinar la tasa del desarrollo de osificación del nivel adyacente (ALOD, por sus siglas en inglés)<sup>7</sup> luego del procedimiento de disectomía cervical anterior con fusión haciendo uso del dispositivo ROI-C, en comparación con el espaciador intervertebral con placa y tornillos (Zhou et al., 2020). Los autores incluyeron 120 pacientes (60 tratados con ROI-C y 60 con espaciador

<sup>5</sup> Permite evaluar el grado de satisfacción de una cirugía de columna en una escala de 4 puntos: 1 punto (excelente: alivio completo de los síntomas y ninguna afección de las actividades y ocupaciones diarias), 2 puntos (bueno: discomfort intermitente, pero sin interferencia en las actividades ocupacionales), 3 puntos (moderado: mejoría subjetiva, pero con actividades físicas aun significativamente limitadas), 4 puntos (pobre: ninguna mejoría o empeoramiento de síntomas).

<sup>6</sup> PROSPERO es un registro internacional de RS y sus protocolos que tiene por objetivo evitar la publicación duplicada y minimizar el sesgo de reporte al permitir que lo planificado en el protocolo sea comparado con lo reportado en la publicación. Disponible en: <https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>

<sup>7</sup> ALOD evaluado al final del seguimiento de 36 meses con la siguiente escala: 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. El ALOD de mayor grado indicó un peor desarrollo de osificación del nivel adyacente.

intervertebral con placa) con enfermedad degenerativa del disco cervical sintomática, que fallaron al tratamiento conservador (durante 6 semanas) y que presentaron radiculopatía y/o mielopatía con o sin dolor de cuello. Ellos tuvieron una media de 63.4 años, el 54.2 % fueron mujeres, el 44.2 % tuvo un solo nivel cervical tratado y la mayor parte de procedimientos fueron llevados a cabo a nivel de C5-C6 (31.8 %). Ambos grupos fueron similares en sus características basales y tuvieron un seguimiento de hasta 36 meses luego del procedimiento quirúrgico, con una pérdida de seguimiento de 5 % en el grupo de ROI-C y 3.3 % en el de placa y tornillos.



De esta forma, los autores reportaron menor número de casos de ALOD en el grupo del dispositivo ROI-C (8.8 % vs 20.1 %,  $p = 0.023$ ) y menor número de pacientes con ALOD grado II ( $p < 0.036$ ) y III ( $p < 0.029$ ) en comparación con el grupo tratado con placa y tornillos. Además, encontraron una diferencia estadísticamente significativa en todos los tiempos del seguimiento en comparación a la evaluación preoperatoria basal de la motricidad, función sensorial y vesical según el score de la *Japanese Orthopaedic Association (JOA)*<sup>8</sup> ( $p < 0.05$ ); sin embargo, no reportaron diferencias entre los grupos de los dispositivos en ninguno de los momentos del seguimiento ( $p > 0.05$ ). De forma similar, la evaluación del dolor de cuello según el *Neck Disability index (NDI)*<sup>9</sup> reportó resultados similares entre los grupos de ambos dispositivos en todos los momentos del seguimiento ( $p > 0.05$ ), pero sí mejoría al compararlos con el estado basal de los pacientes ( $p < 0.05$ ). Además, ambos grupos tuvieron similar tasa de hundimiento (3.3 % vs 5 %,  $p = 1.00^{10}$ ) y similar grado de satisfacción con la cirugía según los criterios de Odom ( $p > 0.05$ ). Asimismo, los autores reportaron mejoría del ángulo de Cobb<sup>11</sup> luego del procedimiento y al final del seguimiento en comparación con los datos basales ( $p < 0.05$ ), no obstante, no hubo diferencia entre los grupos de ambos dispositivos ( $p > 0.05$ ). Por otra parte, todos los pacientes alcanzaron la fusión al final del seguimiento y ninguno requirió una reintervención debido a recurrencia de los síntomas.



Este estudio presentó ciertas limitaciones. No se encontró un protocolo publicado que permita verificar que los autores hayan desarrollado lo planificado a priori. Asimismo, no se encontró una declaración de objetivos primarios y secundarios, si los análisis realizados fueron por intención a tratar o por protocolo, así como si la evaluación de todos los desenlaces fue llevada a cabo por un comité independiente. Por otra parte, no se realizó un cálculo de tamaño de muestra, reconociendo poca muestra para los análisis realizados, y no se aplicó una corrección por multiplicidad debido a las mediciones en múltiples momentos del seguimiento (3, 6, 12, 24 y 36 meses). Por último,

8 La puntuación JOA 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.

9 Escala que intenta medir cómo el dolor de cuello ha afectado la capacidad de realizar actividades de la vida cotidiana. Escala de 0 a 50, donde un puntaje mayor a 22 es interpretado como una afección significativa en las actividades de la vida cotidiana.

<sup>10</sup> Cálculo realizado por el Equipo Técnico del IETSI. Sintaxis de STATA: tabi 2 3 \ 58 57, row exact

<sup>11</sup> Ángulo definido por los bordes superiores o inferiores de C2 y C7 para verificar la lordosis cervical normal.

no se reportaron estimaciones ni valores  $p$  para algunos desenlaces (tasa de hundimiento).

Se decidió incluir dos EO debido a la falta de resultados de ECA para ciertos desenlaces, tales como tiempo quirúrgico y eventos adversos. El estudio de Zhou et al. tuvo por objetivo evaluar los desenlaces clínicos de los pacientes tratados con el dispositivo ROI-C en comparación del espaciador intervertebral con placa y tornillos (Zhou et al., 2018). Para ello, incluyeron 98 pacientes (51 en el grupo de ROI-C y 47 en el de placa y tornillos) con enfermedad degenerativa del disco cervical con mielopatía y/o radiculopatía, que no respondieron al tratamiento conservador durante al menos 6 semanas. Los pacientes tuvieron una media de 63.4 años, el 54.1 % fueron mujeres, 35.7 % sufrían solo de radiculopatía y 31.7 % solo de mielopatía. Asimismo, la mayor parte (41.8 %) fueron tratados en un solo nivel y a nivel de C5-C6 (31.1 %). El grupo de ROI-C tuvo una media de seguimiento de  $39.7 \pm 3.2$  meses, mientras que el de placa y tornillos de  $42.2 \pm 4.1$  meses ( $p < 0.05$ )<sup>12</sup>. Ambos grupos fueron similares en sus características basales, sin embargo, no lo fueron en cuanto al tiempo de seguimiento.

Los autores encontraron que el grupo sometido al tratamiento con el dispositivo ROI-C tuvo menor tiempo quirúrgico que el grupo de placa y tornillos en uno ( $69.3 \pm 9.6$  minutos vs  $83.7 \pm 7.7$  minutos,  $p = 0.042$ ), dos ( $117.2 \pm 12.3$  minutos vs  $138.5 \pm 14.1$  minutos,  $p = 0.033$ ) y tres ( $138.5 \pm 7.9$  minutos vs  $152.6 \pm 12.4$  minutos,  $p = 0.028$ ) niveles tratados. Asimismo, la pérdida sanguínea fue menor en el grupo de ROI-C para el procedimiento a uno ( $24.6 \pm 2.2$  ml, vs  $34.2 \pm 2.3$  ml,  $p = 0.043$ ), dos ( $39.6 \pm 1.4$  ml vs  $53.5 \pm 1.4$  ml,  $p = 0.037$ ) y tres niveles ( $56.6 \pm 1.9$  ml vs  $82.5 \pm 3.4$  ml,  $p = 0.031$ ). Por otra parte, menor proporción de pacientes presentaron disfagia<sup>13</sup> durante los primeros tres meses luego del tratamiento (1.96 % vs 8.51 %,  $p = 0.041$ ), así como después de los tres meses (0 % vs 2.13 %,  $p = 0.045$ ) en el grupo de ROI-C. Además, hubo menor número de casos de dolor de garganta (3.92 % vs 8.51 %,  $p = 0.046$ ) en los pacientes tratados con ROI-C. Similar porcentaje de pacientes presentaron pérdida de líquido cefalorraquídeo en ambos grupos (9.8 % vs 8.51 %,  $p = 0.665$ ), mientras que ningún paciente presentó otros eventos adversos, tales como hematoma epidural, ronquera, infección, deterioro neurológico, luxación del implante, mal posición y fractura del dispositivo. La tasa de degeneración del segmento adyacente fue menor en el grupo de ROI-C (1.96 % vs 14.89 %,  $p = 0.021$ ) y la tasa de fusión fue del 100 % en ambos grupos. Adicionalmente, ambos grupos fueron similares para los desenlaces de tasa de hundimiento, dolor de cuello según el score NDI, evaluación preoperatoria basal de la motricidad, función sensorial y vesical según el score JOA, satisfacción con el procedimiento quirúrgico según los criterios de Odom y el ángulo de Cobb. Este estudio

<sup>12</sup> Cálculo realizado por el Equipo Técnico del IETSI. Sintaxis de STATA: ttesti 51 39.7 3.2 47 42.4 4.1

<sup>13</sup> Evaluado con la escala de Bazaz que 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.

fue de diseño retrospectivo con ausencia de aleatorización y cegamiento, lo que posibilitó la ocurrencia de sesgo de selección. Asimismo, ambos grupos tuvieron diferentes tiempos de seguimiento, sin embargo, este fue de al menos 36 meses. Además, se observó un bajo tamaño de muestra del estudio, así como una falta de cálculo de tamaño de muestra para los análisis realizados. Por último, desenlaces como la tasa de fusión, hundimiento, degeneración del segmento subyacente, satisfacción con el procedimiento quirúrgico y ángulo de Cobb fueron medidos por evaluadores independientes, sin embargo, no se encontró una declaración similar para otros desenlaces.



El estudio de Wang et al. tuvo por objetivo comparar el espaciador intervertebral cervical con sistema de bloqueo de anclaje (ROI-C) y el espaciador con placa de titanio como tratamiento para pacientes con enfermedad degenerativa de disco cervical con mielopatía y/o radiculopatía, que no responden al tratamiento conservador (Wang et al., 2015). Los autores incluyeron 30 pacientes en el grupo de ROI-C y 33 en el grupo de placa que fueron tratados con el procedimiento de disectomía cervical anterior con fusión. Los pacientes tuvieron una media de edad de  $55.3 \pm 10.5$  años, 50.8 % fueron varones, 50.8 % fueron tratados en un solo nivel discal y una media de  $6.9 \pm 1.9$  días de estancia hospitalaria. Todos los pacientes fueron seguidos al menos durante 12 meses, con una media de tiempo de seguimiento de  $24.0 \pm 7.9$  meses. Ambos grupos fueron similares en sus características basales ( $p > 0.05$ ).



Los autores encontraron una media de  $6.5 \pm 1.8$  días de estancia hospitalaria para el grupo tratado con ROI-C y  $7.2 \pm 1.9$  días para el de placa y tornillos, sin reportar diferencia entre ambos grupos ( $p > 0.05$ ). El tiempo operatorio fue menor en la cirugía a uno ( $80.4 \pm 12.1$  minutos vs  $108.7 \pm 22.8$  minutos,  $p < 0.001$ ) y dos niveles cervicales ( $124.3 \pm 19.3$  minutos vs  $143.3 \pm 22.4$  minutos,  $p = 0.017$ ) en el grupo tratado con ROI-C. Adicionalmente, la pérdida sanguínea fue menor en el grupo del dispositivo ROI-C en el procedimiento a uno ( $56.8 \pm 19.0$  ml vs  $89.4 \pm 29.7$  ml,  $p = 0.001$ ) y dos niveles cervicales ( $78.8 \pm 22.5$  ml vs  $102.3 \pm 36.6$  ml,  $p = 0.038$ ). Asimismo, los casos de disfagia a los 3 meses del postoperatorio fueron menores en el grupo intervenido con ROI-C (0 % vs 27.3 %,  $p < 0.001$ ). Por otra parte, los resultados en cuanto a otros desenlaces como el dolor de cuello según la escala NDI, satisfacción operatoria según el score JOA y la lordosis cervical mostraron una mejoría en relación al estado preoperatorio basal ( $p < 0.01$ ), sin embargo, los resultados fueron similares entre ambos grupos. En este estudio se observó un diseño retrospectivo, ausencia de aleatorización y cegamiento, así como un bajo tamaño de muestra.



De acuerdo a los estudios mostrados se observa resultados similares para desenlaces de eficacia como tasa de fusión, discapacidad (desenlace considerado a partir del score JOA y el ángulo de Cobb) y nivel de dolor (según la escala NDI), con resultados similares para ambos grupos de tratamiento (ROI-C y placa con tornillos). Según el especialista, estas similitudes serían esperables ya que estarían relacionadas al procedimiento de

colocación de los dispositivos, el que es semejante para ambos. Asimismo, un estudio reportó similar tiempo de estancia hospitalaria entre ambos grupos. Por otra parte, el dispositivo en evaluación mostró ser seguro en cuanto a no presentar reintervenciones ni otros eventos adversos, así como menor proporción de casos de disfagia y desarrollo de osificación del nivel adyacente en comparación del espaciador con placa y tornillos. Según el especialista, esta diferencia sería clínicamente relevante ya que la disfagia y el desarrollo de osificación del nivel adyacente afectan la calidad de vida del paciente, algo que encuentra en su práctica clínica al usar el espaciador de placa y tornillos. Además, se observó menor tiempo quirúrgico y volumen de pérdida sanguínea para el dispositivo ROI-C en comparación con el de placa y tornillos. Esta reducción fue consistente en los EO incluidos para desenlaces relevantes y de interés para la PICO establecida.

Finalmente, con todo lo expuesto se tomaron en cuenta los siguientes argumentos para la toma de decisión de ingreso de la tecnología sanitaria solicitada al petitorio de EsSalud: i) los pacientes con la condición de interés atendidos en EsSalud actualmente son tratados mediante espaciador intervertebral cervical con placa cervical anterior y tornillos; ii) las GPC incluidas emitieron recomendaciones generales para intervenir quirúrgicamente a pacientes con enfermedad degenerativa del disco cervical sin establecer una comparación de dispositivos para la PICO de interés; iii) la evidencia proveniente de RS con NMA y ECA mostraron que ambos procedimientos son igual de eficaces en cuanto al grado de satisfacción del paciente con la cirugía, del mismo modo, estos estudios presentaron tasas similares de hundimiento de la caja en ambos grupos de evaluación, adicionalmente, el ECA reportó que el uso de ROI-C se asoció significativamente con un menor número de casos de desarrollo de osificación del nivel adyacente en comparación con el uso de espaciador intervertebral con placa, asimismo, los desenlaces de puntaje JOA, NDI y ángulo de Cobb no mostraron diferencias significativas, todos los pacientes intervenidos alcanzaron la fusión vertebral, y ninguno necesitó reintervenciones; iv) la evidencia proveniente de EO, reportó consistentemente con la de mayor nivel (ECA) que las tasas de degeneración del segmento adyacente fueron significativamente menores en el grupo ROI-C, asimismo, el promedio de tiempo operatorio y volumen de pérdida sanguínea fueron significativamente menores para el grupo ROI-C; por último, la tasa de disfagia fue significativamente menor para el grupo ROI-C, dentro de los tres meses luego de la cirugía y posterior a los tres meses de seguimiento; v) según el especialista, los resultados similares para ambos dispositivos en los desenlace presentados son esperables (tasa de fusión, discapacidad, y nivel de dolor), ya que se refieren al procedimiento al que son sometidos los pacientes (disectomía cervical anterior con fusión), mientras que la diferencia a favor del espaciador intervertebral cervical con sistema de bloqueo de anclaje en otros desenlaces (disfagia y desarrollo de osificación del nivel adyacente) sería relevante en relación a la seguridad del dispositivo.



## VI. CONCLUSIÓN

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



## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



Bucci, M. N., Oh, D., Cowan, R. S., Davis, R. J., Jackson, R. J., Tyndall, D. S., & Nehls, D. (2017). The ROI-C zero-profile anchored spacer for anterior cervical discectomy and fusion: Biomechanical profile and clinical outcomes. *Medical Devices (Auckland, N.Z.)*, 10, 61-69. <https://doi.org/10.2147/MDER.S127133>

Choi, S. H., & Kang, C.-N. (2020). Degenerative Cervical Myelopathy: Pathophysiology and Current Treatment Strategies. *Asian Spine Journal*, 14(5), 710-720. <https://doi.org/10.31616/asj.2020.0490>

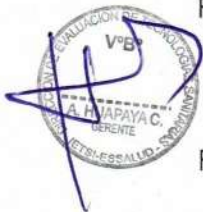


Chong, E., Pelletier, M. H., Mobbs, R. J., & Walsh, W. R. (2015). The design evolution of interbody cages in anterior cervical discectomy and fusion: A systematic review. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 16, 99. <https://doi.org/10.1186/s12891-015-0546-x>



Cloward, R. B. (1958). The Anterior Approach for Removal of Ruptured Cervical Disks. *Journal of Neurosurgery*, 15(6), 602-617. <https://doi.org/10.3171/jns.1958.15.6.0602>

Fakhoury, J., & Dowling, T. J. (2022). Cervical Degenerative Disc Disease. En *StatPearls*. StatPearls Publishing. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560772/>



Fehlings, M. G., Tetreault, L. A., Riew, K. D., Middleton, J. W., Aarabi, B., Arnold, P. M., Brodke, D. S., Burns, A. S., Carette, S., Chen, R., Chiba, K., Dettori, J. R., Furlan, J. C., Harrop, J. S., Holly, L. T., Kalsi-Ryan, S., Kotter, M., Kwon, B. K., Martin, A. R., ... Wang, J. C. (2017). A Clinical Practice Guideline for the Management of Patients With Degenerative Cervical Myelopathy: Recommendations for Patients With Mild, Moderate, and Severe Disease and Nonmyelopathic Patients With Evidence of Cord Compression. *Global Spine Journal*, 7(3 Suppl), 70S-83S. <https://doi.org/10.1177/2192568217701914>

Iyer, S., & Kim, H. J. (2016). Cervical radiculopathy. *Current Reviews in Musculoskeletal Medicine*, 9(3), 272-280. <https://doi.org/10.1007/s12178-016-9349-4>



Kazeminasab, S., Nejadghaderi, S. A., Amiri, P., Pourfathi, H., Araj-Khodaei, M., Sullman, M. J. M., Kolahi, A.-A., & Safiri, S. (2022). Neck pain: Global epidemiology, trends and risk factors. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 23, 26. <https://doi.org/10.1186/s12891-021-04957-4>



Latka, D., Miekisiak, G., Jarmuzek, P., Lachowski, M., & Kaczmarczyk, J. (2016). Treatment of degenerative cervical spondylosis with radiculopathy. Clinical practice guidelines endorsed by The Polish Society of Spinal Surgery. *Neurologia i Neurochirurgia Polska*, 50(2), 109-113. <https://doi.org/10.1016/j.pjnns.2015.12.002>



Lees, F., & Turner, J. W. A. (1963). Natural History and Prognosis of Cervical Spondylosis. *British Medical Journal*, 2(5373), 1607-1610. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1873933/>



McCartney, S., Baskerville, R., Blagg, S., & McCartney, D. (2018). Cervical radiculopathy and cervical myelopathy: Diagnosis and management in primary care. *The British Journal of General Practice*, 68(666), 44-46. <https://doi.org/10.3399/bjgp17X694361>

Nishizawa, K., Mori, K., Saruhashi, Y., & Matsusue, Y. (2012). Operative Outcomes for Cervical Degenerative Disease: A Review of the Literature. *ISRN Orthopedics*, 2012, 165050. <https://doi.org/10.5402/2012/165050>

Nouri, A., Tetreault, L., Singh, A., Karadimas, S. K., & Fehlings, M. G. (2015). Degenerative Cervical Myelopathy: Epidemiology, Genetics, and Pathogenesis. *Spine*, 40(12), E675-693. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000000913>

Radhakrishnan, K., Litchy, W. J., O'Fallon, W. M., & Kurland, L. T. (1994). Epidemiology of cervical radiculopathy. A population-based study from Rochester, Minnesota, 1976 through 1990. *Brain: A Journal of Neurology*, 117 ( Pt 2), 325-335. <https://doi.org/10.1093/brain/117.2.325>

Rhee, J. M., & Ju, K. L. (2016). Anterior Cervical Discectomy and Fusion. *JBJS Essential Surgical Techniques*, 6(4), e37. <https://doi.org/10.2106/JBJS.ST.15.00056>

Richards, J., Fredericks, D. R., Slaven, S. E., & Wagner, S. C. (2021). Interbody Cages: Cervical. En B. C. Cheng (Ed.), *Handbook of Spine Technology* (pp. 633-643). Springer International Publishing. [https://doi.org/10.1007/978-3-319-44424-6\\_62](https://doi.org/10.1007/978-3-319-44424-6_62)

Smith, G. W., & Robinson, R. A. (1958). The Treatment of Certain Cervical-Spine Disorders by Anterior Removal of the Intervertebral Disc and Interbody Fusion. *JBJS*, 40(3), 607-624. [https://journals.lww.com/jbjsjournal/Citation/1958/40030/The\\_Treatment\\_of\\_Certain\\_Cervical\\_Spine\\_Disorders.9.aspx](https://journals.lww.com/jbjsjournal/Citation/1958/40030/The_Treatment_of_Certain_Cervical_Spine_Disorders.9.aspx)

Tan, J. C., & Nordin, M. (1992). Role of physical therapy in the treatment of cervical disk disease. *The Orthopedic Clinics of North America*, 23(3), 435-449.





Teraguchi, M., Yoshimura, N., Hashizume, H., Muraki, S., Yamada, H., Minamide, A., Oka, H., Ishimoto, Y., Nagata, K., Kagotani, R., Takiguchi, N., Akune, T., Kawaguchi, H., Nakamura, K., & Yoshida, M. (2014). Prevalence and distribution of intervertebral disc degeneration over the entire spine in a population-based cohort: The Wakayama Spine Study. *Osteoarthritis and Cartilage*, 22(1), 104-110. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2013.10.019>



Wainner, Maj. R. S., & Gill, L. H. (2000). Diagnosis and Nonoperative Management of Cervical Radiculopathy. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 30(12), 728-744. <https://doi.org/10.2519/jospt.2000.30.12.728>

Wang, Z., Jiang, W., Li, X., Wang, H., Shi, J., Chen, J., Meng, B., & Yang, H. (2015). The application of zero-profile anchored spacer in anterior cervical discectomy and fusion. *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*, 24(1), 148-154. <https://doi.org/10.1007/s00586-014-3628-9>



Xu, J., He, Y., Li, Y., Lv, G.-H., Dai, Y.-L., Jiang, B., Zheng, Z., & Wang, B. (2020). Incidence of Subsidence of Seven Intervertebral Devices in Anterior Cervical Discectomy and Fusion: A Network Meta-Analysis. *World Neurosurgery*, 141, 479-489.e4. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2020.03.130>



Zhou, J., Li, J., Lin, H., Li, X., Dong, J., & Zhou, X. (2020). Could self-locking stand-alone cage reduce adjacent-level ossification development after anterior cervical discectomy and fusion? *Journal of Clinical Neuroscience: Official Journal of the Neurosurgical Society of Australasia*, 78, 60-66. <https://doi.org/10.1016/j.jocn.2020.06.014>



Zhou, J., Li, J., Lin, H., Li, X., Zhou, X., & Dong, J. (2018). A comparison of a self-locking stand-alone cage and anterior cervical plate for ACDF: Minimum 3-year assessment of radiographic and clinical outcomes. *Clinical Neurology and Neurosurgery*, 170, 73-78. <https://doi.org/10.1016/j.clineuro.2018.04.033>

## 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/oaat.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/40KLuPy>. El instrumento en español 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.

## IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO

### ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed	Resultado
	Fecha de búsqueda: 18 de octubre de 2022	
Estrategia	#1 (Intervertebral Disc Degeneration[Mesh] OR Disc Degenerat*[tiab] OR Disk Degenerat*[tiab] OR CDD*[tiab] OR Cervical Vertebrae[Mesh] OR Vertebra*[tiab] OR Intervertebral*[tiab] OR Neck[Mesh] OR Neck[tiab]) AND (Anchored Spacer[tiab] OR Zero-Profile[tiab] OR Zero-P[tiab] OR ROI-C[tiab] OR Anchorage PEEK[tiab])	173

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en The Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library	Resultado
	Fecha de búsqueda: 18 de octubre de 2022	
Estrategia	#1 MeSH descriptor: [Intervertebral Disc Degeneration] explode all trees	437
	#2 (Disc NEAR/1 Degenerat*):ti,ab,kw	1176
	#3 (Disk NEAR/1 Degenerat*):ti,ab,kw	1176
	#4 CDD*:ti,ab,kw	1227
	#5 MeSH descriptor: [Cervical Vertebrae] explode all trees	1044
	#6 Vertebra*:ti,ab,kw	10872
	#7 Intervertebral*:ti,ab,kw	3590
	#8 MeSH descriptor: [Neck] explode all trees	573
	#9 Neck:ti,ab,kw	26818
	#10 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	38855
	#11 (Anchored NEAR/1 Spacer):ti,ab,kw	3
	#12 (Zero NEAR/1 Profile):ti,ab,kw	22
	#13 Zero-P:ti,ab,kw	92
	#14 ROI-C:ti,ab,kw	2
	#15 (Anchorage NEAR/1 PEEK):ti,ab,kw	0
	#16 #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15	109
	#17 #10 AND #16	23

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Web of Science

Base de datos	Web of Science Core Collection	Resultado
	Fecha de búsqueda: 18 de octubre de 2022	
Estrategia	#1 (TS=Intervertebral Disc Degeneration OR TI=(Disc NEAR/1 Degenerat*) OR AB=(Disc NEAR/1 Degenerat*) OR TI=(Disk NEAR/1 Degenerat*) OR AB=(Disk NEAR/1 Degenerat*) OR TI=CDD* OR AB=CDD* OR TS=Cervical Vertebrae OR TI=Vertebra* OR AB=Vertebra* OR TI=Intervertebral* OR AB=Intervertebral* OR TS= Neck OR TI=Neck OR AB=Neck) AND (TI=(Anchored NEAR/1 Spacer) OR AB=(Anchored NEAR/1 Spacer) OR TI=Zero-Profile OR AB=Zero-Profile OR TI=Zero-P OR AB=Zero-P OR TI=ROI-C OR AB=ROI-C OR TI=(Anchorage NEAR/1 PEEK) OR AB=(Anchorage NEAR/1 PEEK))	106



DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 017-DETS-IETSI-2023  
EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CERVICAL CON SISTEMA DE BLOQUEO DE ANCLAJE EN PACIENTES  
ADULTOS CON ENFERMEDAD DEGENERATIVA DEL DISCO CERVICAL CON MIELOPATÍA Y/O RADICULOPATÍA QUE NO RESPONDEN  
AL TRATAMIENTO CONSERVADOR



**Tabla 4. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS**

Base de datos	LILACS	Resultado
	Fecha de búsqueda: 18 de octubre de 2022	
Estrategia	#1 (((Anchor\$ OR Anclaje\$ OR Ancorad\$) AND (Spacer\$ OR Espaciador\$ OR Espacador\$ OR PEEK)) OR Zero-Profile OR Zero-P OR ROI-C) and (MH Intervertebral Disc Degeneration OR ((Disc\$ OR Disk) AND (Degenera\$)) OR CDD\$ OR MH Cervical Vertebrae OR Vertebra\$ OR Intervertebral\$ OR MH Neck OR Neck OR Cuello OR Pescoco) [Words]	3