

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI





DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 051-DETS-IETSI-2023
EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SISTEMA DE CLAVO INTRAMEDULAR RETRÓGRADO PARA PROCEDIMIENTOS DE ARTRODESIS TIBIA-ASTRÁGALO-CALCÁNEO EN PACIENTES ADULTOS CON NEUROARTROPATÍA DE CHARCOT QUE PRESENTAN DEFORMIDAD GRAVE DEL PIE O DEL TOBILLO

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



SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS - SDEDMYEB

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Diciembre, 2023





DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 051-DETS-IETSI-2023 EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SISTEMA DE CLAVO INTRAMEDULAR RETRÓGRADO PARA PROCEDIMIENTOS DE ARTRODESIS TIBIA-ASTRÁGALO-CALCÁNEO EN PACIENTES ADULTOS CON NEUROARTROPATÍA DE CHARCOT QUE PRESENTAN DEFORMIDAD GRAVE DEL PIE O DEL TOBILLO

EQUIPO REDACTOR

- 1. Juan Alberto Santillana Callirgos director, Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - EsSalud.
- 2. Karina Roxana Cabrera Toro gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
- 3. Elda Amaya Riveros subgerente (e), Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI - EsSalud.
- 4. Victor Manuel Espada Yuffra director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI - EsSalud.
- 5. Victor Andrés Velásquez Rimachi equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
- 6. Diego Eduardo Azañedo Vilchez equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI - EsSalud.



CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Dr. Fredy Willam Palomino Palomino, médico especialista en ortopedia y traumatología, Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - EsSalud.



CONFLICTO DE INTERÉS

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

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud - EsSalud.

CITACIÓN

IETSI – EsSalud. Eficacia y seguridad del sistema de clavo intramedular retrógrado para procedimientos de artrodesis tibia-astrágalo-calcáneo en pacientes adultos con neuroartropatía de Charcot que presentan deformidad grave del pie o del tobillo. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 051-DETS-IETSI-2023. Lima, Perú. 2023.





RESUMEN EJECUTIVO

I. ANTECEDENTES

En el marco de la metodología ad hoc para evaluar solicitudes de evaluaciones 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° 97-1ETSI-ESSALUD-2022, se ha elaborado el presente dictamen, el cual expone la evaluación de la eficacia y seguridad del sistema de clavo intramedular retrógrado (CIR) para procedimientos de artrodesis tibia-astrágalo-calcáneo en pacientes adultos con neuroartropatía de Charcot que presentan deformidad grave del pie o del tobillo. De este modo, mediante la Nota N° 157-GRPA-ESSALUD-2023 los médicos especialistas del Servicio II de Ortopedia del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI), siguiendo la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018, enviaron al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la solicitud de inclusión del dispositivo médico "sistema de clavo intramedular retrógrado para artrodesis tibia-astrágalo-calcáneo".

Con el objetivo de hacer precisiones respecto a los componentes de la pregunta PICO se llevó a cabo una reunión técnica con los médicos especialistas y representantes del equipo evaluador del IETSI. En la reunión, los especialistas argumentaron que, actualmente existe un escenario de necesidad clínica no satisfecha en el contexto de EsSalud para pacientes adultos con neuroartropatía de Charcot con deformidad grave del pie o tobillo. Las técnicas tradicionales de artrodesis con tornillos y mediante fijación externa han sido comúnmente adoptadas como estándar de atención; sin embargo, los especialistas han reportado algunas limitaciones sobre el uso de estas. En el caso de la artrodesis mediante tornillos, mencionan que, muchas veces no se logra la consolidación ósea, lo que podría influir en la duración de la recuperación y en las experiencias postoperatorias de algunos pacientes. Asimismo, se ha planteado que, los tornillos, en región tibio-astrágalo-calcánea, podrían no ofrecer la estabilidad deseada en algunas deformidades, lo que podría tener un impacto en el alivio del dolor y en la recuperación funcional. En cuanto a la realización de artrodesis mediante fijación externa, mencionan que, el principal riesgo asociado a su uso, serían la incidencia de infecciones en los puntos de fijación. Además, se ha mencionado que, este método podría influir en la duración de la estancia hospitalaria debido al carácter del

Adicionalmente, cabe señalar que, previamente se publicó el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 027-DETS-IETSI-2022 que evaluó la eficacia y seguridad del sistema de CIR para artrodesis en pacientes adultos con fracturas complejas y/o deformidades de la articulación tibia-astrágalo calcáneo (IETSI, 2022).

procedimiento y, en ciertos casos, podría tener un impacto en la percepción de la calidad

de vida por la presencia del dispositivo externo.







Brevemente, como resultado de dicha evaluación, la mejor evidencia disponible no sustentó un balance beneficios-daño a favor del CIR en comparación con la fijación externa o tornillos en fracturas complejas y/o deformidades de la articulación tibia-astrágalo-calcáneo. No obstante, esta evaluación no estuvo enfocada en pacientes con neuroartropatía de Charcot, por ello, sus conclusiones no son aplicables al presente dictamen y se requiere de evidencia particular para dicha subpoblación.

Con todo esto, los especialistas argumentan que, el CIR permitiría mejores resultados relacionados a la facilidad de colocación, estabilidad y consolidación; para la población específica con neuroartropatía de Charcot, que presentan deformidad grave del pie o del tobillo. Por ello, consideran que, la inclusión del CIR al petitorio de dispositivos de EsSalud, podría ser de beneficio para la población de interés. Tomando en cuenta los argumentos de los especialistas, se estableció como pregunta PICO final, la siguiente:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

Población	Pacientes adultos con neuroartropatía de Charcot que presentan deformidad grave del pie o del tobillo*
Intervención	Artrodesis tibia-astrágalo-calcáneo con sistema de clavo intramedular retrógrado
Comparador	Artrodesis con tornillos, o fijación externa
Outcome	Eficacia: tasas de consolidación ósea, corrección de la deformidad, calidad de vida, disminución del dolor, tasas de funcionalidad, disminución de la estancia hospitalaria. Seguridad: infección, pseudoartrosis, deformidad posoperatoria**, reintervenciones.

*Clasificaciones Eichenholtz estadio III (Estadio de consolidación: En este estadio, los signos agudos de inflamación disminuyen. Radiográficamente, la consolidación ósea comienza a ser evidente y la deformidad se estabiliza, aunque puede persistir. Clínicamente, el pie es menos edematoso, menos rojo y caliente al tacto) (Rosenbaum & DiPreta, 2015), y Brodsky Tipo 1 (Involucra al área del retropié: tibia-astrágalo-calcáneo: Esta clasificación se refiere a las áreas del pie afectadas. Este tipo es el más común y puede llevar a una deformidad en valgo o varo) (Coughlin et al., 1999).

II. ASPECTOS GENERALES

Específicamente en pacientes con neuroartropatía de Charcot, se encuentra un complejo espectro de deformidades y destrucción articular en el pie o tobillo debido a la pérdida de sensibilidad y una respuesta inflamatoria anormal (Dardari, 2020). Esta patología, caracterizada por una inflamación degenerativa que afecta a las





^{**} Debido a recurrencia de la deformidad o por falla del implante.

articulaciones, conlleva no solo un compromiso estructural, sino también un impacto funcional, justificando así la necesidad de ofrecer soluciones terapéuticas óptimas (Dardari, 2020; Pakarinen et al., 2002).

La prevalencia de neuroartropatía de Charcot del pie y el tobillo oscila entre el 0,1 % y el 8 % (Edmonds et al., 2021). La neuroartropatía de Charcot se presenta particularmente entre pacientes diabéticos con neuropatía periférica, aunque puede presentarse en otros escenarios de neuropatía que lleven a una pérdida de la sensación protectora en el pie (neuropatía alcohólica, sífilis terciaria, enfermedades de la médula espinal como mielomeningocele o espina bífida, insuficiencia renal crónica en pacientes en hemodiálisis, lepra o enfermedad de Hansen) (Rogers et al., 2011). Centrándonos en las clasificaciones específicas de interés para la presente ETS, encontramos que las deformidades asociadas al estadio III de Eichenholtz y al Tipo 1 de Brodsky sugieren una afectación más profunda del retropié, específicamente de la articulación tibia-astrágalo-calcáneo (Coughlin et al., 1999; Rosenbaum & DiPreta, 2015).

Dr. VIS





En la actualidad, EsSalud cuenta con dispositivos convencionales, como los tornillos o fijación externa para procedimientos de artrodesis en pacientes adultos con neuroartropatía de Charcot que presentan deformidad grave del pie o del tobillo. Sin embargo, algunos autores consideran que, debido a la severidad y localización de las lesiones asociadas a esta patología, el uso de estos dispositivos podría no lograr una consolidación adecuada, y requerir la potencial necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales debido a complicaciones postoperatorias y la prolongada inmovilización requerida que puede comprometer la rehabilitación y calidad de vida del paciente (Wukich & Sung, 2009). Además, estas técnicas pueden resultar en una limitación en la movilidad del tobillo y una distribución inadecuada de la carga debido a la rigidez inherente de la fijación y la posible alteración del alineamiento anatómico natural, lo que podría predisponer a úlceras y otras complicaciones a largo plazo (Pinzur, 2007).

Debido a las limitaciones de los dispositivos de uso actual en EsSalud, los especialistas del Servicio de Ortopedia II del HNGAI, han solicitado la incorporación del CIR, el cuál es un dispositivo que surge como una alternativa para enfrentar las limitaciones de las técnicas tradicionales de artrodesis. Mientras que, el uso de tornillos y fijaciones externas presentan desafíos en términos de consolidación ósea y estabilidad en deformidades específicas, algunos autores sugieren que, el clavo intramedular podría ofrecer una solución más directa y estable, al ser introducido dentro del canal medular del hueso (Wukich & Sung, 2009). El diseño y la naturaleza del clavo intramedular retrógrado permitiría una estabilización más firme, especialmente en casos de deformidades graves, lo que reduciría potencialmente las posibilidades de complicaciones postoperatorias (Lowery et al., 2012).

A la fecha, se ha identificado el registro de al menos cinco dispositivos CIR en la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú (Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas 2022). Los dispositivos identificados

corresponden a dos casas representantes en territorio nacional: Johnson & Johnson del Perú (DM21788E y DM19863E) y Mckinsey Medica S.R.L. (DM21399E, DM19764E, y DM19687E). Según los fabricantes, estas tecnologías tienen múltiples indicaciones de uso, entre las cuales coinciden: deformidades severas del tobillo, artritis reumatoide, necrosis avascular del astrágalo, fracturas severas y no unión de fracturas a nivel del retropié, y reemplazo fallido de tobillo (DePuy Synthes 2021, Smith & Nephew 2022). Las denominaciones son descritas en la tabla 2.

Tabla 2. Información del registro sanitario

Marca y modelo	Código	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
HINDFOOT ARTHRODE SIS NAILING IMPLANTS	DM21788 E	DROGUERIA JHONSON & JHONSON DEL PERÚ S.A.	SYNTHES GmbH	SUIZA/USA	13/10/2026
HINDFOOT ARTHRODE SIS NAILING IMPLANTS	DM19863 E	DROGUERIA JHONSON & JHONSON DEL PERÚ S.A.	SYNTHES GmbH	SUIZA	04/01/2026
TRIGEN NAIL HINDFOOT	DM21399 E	DROGUERIA MCKINSEY MEDICA S.R.L.	SMITH & NEPHEW INC.	USA	23/08/2026
TRIGEN NAIL HINDFOOT	DM19764 E	DROGUERIA MCKINSEY MEDICA S.R.L.	SMITH & NEPHEW INC.	USA/ CHINA	14/12/2025
TRIGEN NAIL HINDFOOT	DM19687 E	DROGUERIA MCKINSEY MEDICA S.R.L.	SMITH & NEPHEW INC.	USA/ ALEMANIA	31/11/2025





Fuente: DIGEMID1

El objetivo del presente dictamen preliminar es evaluar la eficacia y seguridad del sistema de CIR comparado con tornillos, o fijación externa para procedimientos de artrodesis tibia-astrágalo-calcáneo en pacientes adultos con neuroartropatía de Charcot que presentan deformidad grave del pie o del tobillo.

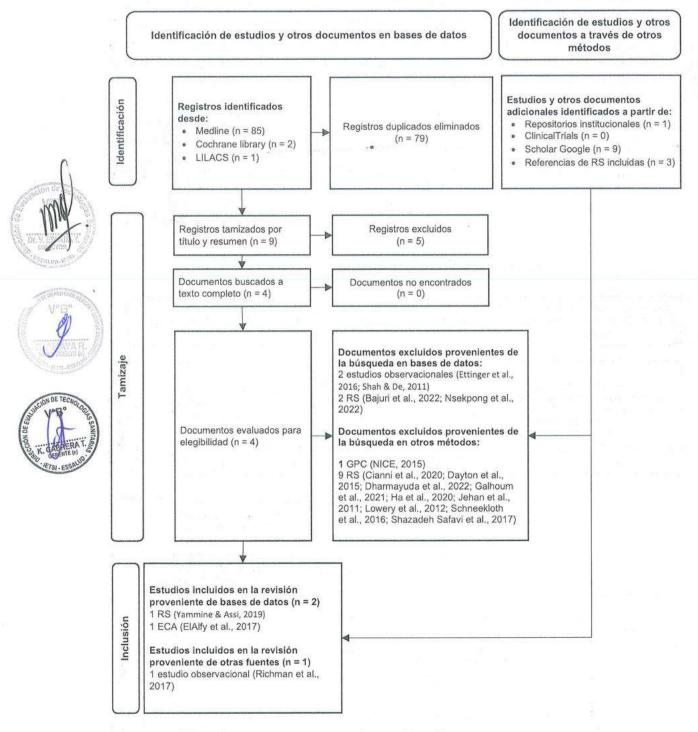
III. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia sobre la eficacia y seguridad del sistema de CIR para pacientes adultos con neuroartropatía de Charcot que presenta deformidad grave del pie o del tobillo. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos de Medline, Cochrane library y

¹ https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsDispositivos/

IV. RESULTADOS

Figura 1. Flujograma de selección de la evidencia



Adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372: n71. ECA: ensayo clínico aleatorizado; GPC: guía de práctica clínica; LiLACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*; RS: Revisión sistemática.

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 051-DETS-IETSI-2023
EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SISTEMA DE CLAVO INTRAMEDULAR RETRÓGRADO PARA PROCEDIMIENTOS DE ARTRODESIS TIBIAASTRÁGALO-CALCÁNEO EN PACIENTES ADULTOS CON NEUROARTROPATÍA DE CHARCOT QUE PRESENTAN DEFORMIDAD GRAVE
DEL PIE O DEL TOBILLO

Dr. DIRECTOR





LiLACS. Asimismo, se realizó una búsqueda manual en Google (100 primeras entradas en inglés y español ordenadas por relevancia) y dentro de las páginas web pertenecientes a grupos que realizan guías de práctica clínica (GPC) y evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), incluyendo, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Agency for Healthcare Research and Quality (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 IncorporaQão 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 Haute Autorité de Santé (HAS). Además, se realizó una búsqueda de GPC en páginas web de sociedades especializadas en traumatología y ortopedia como: British Orthopaedic Association (BOA), American Orthopaedic Association (AOA), American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), Orthopaedic Trauma Association (OTA) y Eastern Association for the Surgery of Trauma (EAST). Por último, se realizó una búsqueda de estudios clínicos en ejecución o aún no terminados en las plataformas Clinical Trials.gov e International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP).

Los términos utilizados y los resultados obtenidos se presentan a detalle en las Tablas 1 - 3 del Material suplementario. En una primera fase, los estudios que resultaron tras la búsqueda fueron seleccionados en base al título y resumen por dos evaluadores de manera independiente a través del aplicativo web Rayyan (http://rayyan.qcri.org). Ante cualquier conflicto a este nivel, el estudio fue incluido. Posteriormente, la selección de documentos se realizó revisando el texto completo. Las secuencias para la selección de los documentos finalmente incluidos se presentan en la Figura 1.

Luego de la búsqueda bibliográfica hasta el 18 de agosto se incluyeron una RS y un ECA. Adicionalmente, se ha incluido un estudio observacional identificado en la lista de referencias de la RS incluida.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

El presente documento técnico fue realizado con el objetivo de realizar una evaluación de la eficacia y seguridad del sistema de clavo intramedular retrógrado (CIR) para procedimientos de artrodesis tibia-astrágalo-calcáneo en pacientes adultos con neuroartropatía de Charcot que presentan deformidad grave del pie o del tobillo. Luego de la búsqueda y selección de evidencia, no se identificaron GPC o ETS específicas que respondieran a la PICO de interés para la presente ETS.

Dr. V.





La RS de Yammine et al., 2019 (Yammine & Assi, 2019), tuvo como objetivo evaluar la eficacia del CIR (n=79) comparado con el uso de fijación externa (FE), (n = 47) para procedimientos de artrodesis tibia-astrágalo-calcáneo en el tratamiento de pacientes adultos diabéticos con neuroartropatía de Charcot con clasificación Eichenholz II/III. Luego de una búsqueda sistemática², se incluyeron cuatro estudios comparativos (03 estudios observacionales retrospectivos [Ettinger et al., 2016; Richman et al., 2017; Shah & De, 2011] y 01 ECA [ElAlfy et al., 2017]). Esta RS presenta metaanálisis específicos para algunos de los desenlaces priorizados para la presente ETS definidos como tasas de consolidación ósea³, reintervención⁴ e infección⁵. Los resultados fueron presentados mediante un metaanálisis de proporciones con el cálculo de la diferencia de riesgo ponderada (RP). Se consideró que, un valor de p < 0,05 era estadísticamente significativo. La proporción de tasa de consolidación ósea en el grupo CIR fue del 90,7 % (IC 95 %: 83 % a 96,3 %; I2: 83,9 %) en comparación con el 74 % (IC 95 %: 61 % a 85,2 %; I2: 56,8 %) para el grupo FE. No se detectaron diferencias en las tasas de consolidación ósea (diferencia de RP: 14,6 %; IC 95 %: -11,5 % a 40,7 %; I2: 67,7 %; p = 0,2). La proporción de reintervenciones en el grupo CIR fue del 32,8 % (IC 95 %: 18,6 % a 48,9 %; I²: 48,5 %) en comparación con el 26,2 % (IC 95 %: 12,7 % a 42,3 %; l²: 64,4 %) para el grupo FE. No se detectaron diferencias en las tasas de reintervenciones (diferencia de RP: 6 %; IC 95 %: -13,2 % a 25,5 %; I2: 79,9 %; p = 0,5). La proporción de infecciones en el grupo CIR fue del 4,4 % (IC 95 %: 0,9 % a 10,3 %; 12: 47,6 %) en comparación con el 23 % (IC 95 %: 12,4 % a 35,7 %; 12: 77,3 %) para el

² Realizada hasta junio del 2018 en las bases de datos Medline, Embase, Cochrane library y Google Scholar

³ Evaluado como desenlace de "tasa de fusión radiológica". Se refiere a la proporción de pacientes en los cuales, a través de imágenes, se observa una consolidación ósea sin espacios visibles o líneas de fractura entre los fragmentos óseos o zonas de fusión.

⁴ Evaluado como desenlace de "cirugía de revisión". Se refiere a cualquier intervención quirúrgica realizada posterior a la cirugía inicial con el objetivo de corregir, mejorar o abordar complicaciones derivadas del primer procedimiento.

⁵ Evaluado como desenlace de "infección de herida". Se refiere a la presencia de signos clínicos de infección en la herida quirúrgica, como enrojecimiento, calor, secreción purulenta, o fiebre, y/o la confirmación de la infección mediante cultivos microbiológicos.

grupo FE. La tasa de infecciones fue mayor en el grupo de FE (diferencia de RP: 14,8 %; IC 95 %: -26,1 % a 3,5 %; I²: 58,6 %; p = 0,01).

Con respecto a las limitaciones de esta RS, se debe mencionar que, la muestra total de participantes fue pequeña y no estuvieron equitativamente distribuidos en cada grupo de tratamiento. Esta distribución desigual dificulta la comparación directa y objetiva entre las intervenciones, pudiendo dar lugar a interpretaciones sesgadas o no representativas. Asimismo, los autores utilizaron una lista de chequeo diseñada para detectar sesgos en estudios de tipo casos y controles, pero esta lista no es apropiada para los estudios incluidos debido a sus diferentes diseños, lo que podría dar lugar a una interpretación errónea de la calidad metodológica y afectar la confiabilidad de los resultados presentados. Asimismo, tampoco se establece alguna categorización que clasifique la calidad metodológica en función del instrumento empleado. Al respecto, el ECA de ElAlfy et al., 2017 (ElAlfy et al., 2017) y el análisis retrospectivo de Richman et al., 2016 (Richman et al., 2017), incluidos en esta RS, han sido analizados individualmente en la presente ETS y serán analizados metodológicamente en esta sección. Los estudios de Shah et al., 2011 (Shah & De, 2011) y Ettinger et al., 2016 (Ettinger et al., 2016) no se incluyeron debido a que fueron estudios de tipo reportes de series de casos que no tienen como objetivo principal la comparación de intervenciones. Por otro lado, el MA realizado combinó resultados de estudios observacionales retrospectivos con ECA. Mezclar estos tipos de estudios es problemático, ya que los estudios observacionales siguen una metodología menos rigurosa, con limitaciones inherentes como ausencia de aleatorización y cegamiento, con lo cual, los resultados de los estudios difícilmente pueden ser atribuidos directamente a las intervenciones evaluadas. Al combinarlos, la estimación global podría ser influenciada por estas diferencias, lo que puede llevar a una estimación errónea del efecto global de las intervenciones y a generar conclusiones inapropiadas. Los metaanálisis presentaron una elevada heterogeneidad que dificulta una correcta interpretación de los resultados, haciendo que el metaanálisis no sea del todo útil en este contexto. En ese sentido, aunque la RS de Yammine et al., 2019 (Yammine & Assi, 2019), responde parcialmente a la pregunta PICO al haber evaluado algunos de los desenlaces priorizados para la presente ETS, se debe tener en cuenta sus limitaciones que reducen nuestra confianza con respecto de la evidencia que presentan. Finalmente, la validez externa de los resultados de esta RS hacia la población de interés de la presente ETS es limitada al haber incluido estudios individuales que evaluaron a pacientes con Eichenholz II/III sin explicitar que proporción de participantes representa el tipo II, por ello, los resultados globales del metaanálisis no serían del todo extrapolables a la presente ETS que solo incluye al tipo III6.







⁶ Es fundamental entender las diferencias entre estos estadios para apreciar por qué esta clasificación afecta la extrapolación: El estadio II de Eichenholz se conoce como la "fase de coalescencia". En esta etapa, el pie muestra signos de inicio de consolidación: hay absorción de fragmentos óseos y se observa el comienzo de la consolidación. Es un período donde, aunque todavía hay inflamación, el pie comienza a estabilizarse, y el proceso de curación está en marcha. Por otro lado, el estadio III de Eichenholz es la "fase de reconstrucción". Durante esta fase, el proceso inflamatorio ha disminuido significativamente, y el pie muestra señales claras de remodelación ósea. Las deformidades que se desarrollaron durante los estadios anteriores comienzan a estabilizarse, y aunque puede haber ciertas secuelas, el pie tiene una apariencia y función más normalizadas.

El ECA de ElAlfy et al., 2017. (ElAlfy et al., 2017), tuvo como objetivo evaluar la eficacia del CIR (n = 13) comparado con el uso de fijación externa⁷ (n = 14) para artrodesis tibiaastrágalo-calcáneo en el tratamiento de pacientes adultos diabéticos con neuroartropatía de Charcot con clasificación Eichenholz II/III. El protocolo del presente ECA no se detalla en el estudio ni mencionan aprobación por algún comité de ética. El estudio reportó los desenlaces de tasas de consolidación ósea8, funcionalidad 9, pseudoartrosis¹⁰ e infección¹¹. La mediana de seguimiento fue de 31 meses (rango de 26 a 45 meses). Se consideró que, un valor de p < 0.05 era estadísticamente significativo. Comparado con CIR, el grupo de FE alcanzó la unión radiológica en un tiempo medio significativamente menor (FE: 16 ± 1,8 semanas vs. CIR: 20 ± 1,3 semanas; p = 0,03). Además, respecto a la tasa de consolidación ósea, el grupo de FE presentó un mayor porcentaje no significativo comparado con el grupo CIR (FE: 85,7 % [n = 12/14] vs. CIR: 76,9 % [n = 10/13]; $p = 0.65^{12}$). Respecto a la funcionalidad, el grupo de FE obtuvo un puntaje promedio mayor estadísticamente significativo comparado con el grupo CIR (FE: 80 ± 2.7 puntos vs. CIR: 75 ± 1.9 puntos; p < 0.01)¹³. Adicionalmente, en el grupo de FE presentó un mayor porcentaje no significativo de resultados excelentes (FE: 35.7 % [n = 5/14] vs. CIR: 30.7 % [n = 4/13]; p = 1.00^{14}), buenos (FE: 50 % [n = 7/14] vs. CIR: 38.5 % [n = 5/13]; p = 0,70 15) y pobres (FE: 14,3 % [n = 2/14] vs. CIR: 7,7 % [n = 1/13]; p = 1.0016), comparado con el grupo CIR. Respecto de la pseudoartrosis, el grupo CIR presentó un mayor porcentaje no significativo comparado con el grupo FE (CIR: 23,1 % [n = 3/13] vs. FE: 14 % [n = 2/14]; p = 0.65^{17}). Solo se reportó que 7,7 % (n = 1/13) presentó infección superficial de la herida en el grupo CIR, no se informó sobre casos de este desenlace para el grupo FE.

V°B°



En relación con las limitaciones metodológicas, el estudio presenta una muestra limitada, lo que reduce su poder estadístico para detectar diferencias significativas entre grupos y puede llevar a resultados no concluyentes. Además, no se precisó el cálculo

⁷ Empleó como dispositivo el fijador externo tipo Ilizarov.

⁸ Evaluado como desenlace de "unión". Se refiere a la proporción de pacientes con consolidación ósea evaluados a través de imágenes radiológicas.

⁹Se utilizó la escala modificada de la Sociedad Americana de Ortopedia de Pie y Tobillo, con un total de 86 puntos, excluyendo 14 puntos relacionados con los movimientos del tobillo y subtalar eliminados por la artrodesis. Además, los puntajes de 74-86, 64-73, 54-63 y <54 se consideran excelentes, buenos, regulares y malos, respectivamente.
</p>

¹⁰ La no unión se definió como la falta de consolidación a las 40 semanas postoperatorias, requiriendo intervención quirúrgica.

¹¹ Evaluado como desenlace de "infección de herida" descrito con el número y proporción de pacientes afectados.

¹² Calculado por el equipo evaluador empleando como prueba estadística a la prueba exacta de Fisher el programa Stata v17.0 con el comando *tabi 12 2 \ 10 3, exact.*

¹³ Calculado por el equipo evaluador empleando como prueba estadística a la prueba t el programa Stata v18.0 con el comando *ttesti 14 80 2.7 13 75 1.9*.

¹⁴ Calculado por el equipo evaluador empleando como prueba estadística a la prueba exacta de Fisher el programa Stata v17.0 con el comando *tabi 5 9 \ 4 9*, *exact*.

¹⁵ Calculado por el equipo evaluador empleando como prueba estadística a la prueba exacta de Fisher el programa Stata v17.0 con el comando *tabi* 7 7 \ 5 8, *exact*.

¹⁶ Calculado por el equipo evaluador empleando como prueba estadística a la prueba exacta de Fisher el programa Stata v17.0 con el comando *tabi* 2 12 \ 1 12, exact.

¹⁷ Calculado por el equipo evaluador empleando como prueba estadística a la prueba exacta de Fisher el programa Stata v17.0 con el comando *tabi 2 12 \ 3 10, exact.*

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 051-DETS-IETSI-2023 EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SISTEMA DE CLAVO INTRAMEDULAR RETRÓGRADO PARA PROCEDIMIENTOS DE ARTRODESIS TIBIA-ASTRÁGALO-CALCÁNEO EN PACIENTES ADULTOS CON NEUROARTROPATÍA DE CHARCOT QUE PRESENTAN DEFORMIDAD GRAVE DEL PIE O DEL TOBILLO

de tamaño de muestra para el desenlace primario del estudio, con lo cual no es claro si el estudio tuvo suficiente poder estadístico al menos para detectar diferencias a nivel de dicho desenlace. No se especifica el método de aleatorización ni de asignación a los grupos. La ausencia o inadecuada aleatorización puede introducir sesgos de selección, donde los grupos podrían no ser comparables en características basales, lo que a su vez podría influir en los resultados. Además, no se presenta una tabla con las características basales de la muestra. Esta omisión dificulta determinar si ambos grupos eran comparables al inicio del estudio en términos de pronóstico u otras características clínicas que podrían influir directamente en los desenlaces. Debido a esta falta de información, es incierto si los efectos observados son directamente atribuibles a las intervenciones evaluadas o a posibles diferencias preexistentes entre los grupos. La falta de especificación sobre cegamientos incrementa la posibilidad de sesgos, ya que los resultados (consolidación y funcionalidad) pueden verse influenciados por aspectos subjetivos, como por ejemplos sesgo de detección. Finalmente, la ausencia de un protocolo para el estudio puede conllevar a un reporte selectivo de los resultados. Estas limitaciones cuestionan la confiabilidad de las conclusiones. Con relación a la validez externa, los datos no son completamente extrapolables a la población de interés de la presente ETS, dado que se basaron en pacientes con clasificación Eichenholz II/III. Dadas estas diferencias clínicas marcadas entre el estadio II y III, agrupar pacientes de ambos estadios juntos puede confundir las necesidades y respuestas específicas de tratamiento de cada estadio. En ausencia de una desagregación clara de la proporción de pacientes en cada estadio, es difícil hacer inferencias precisas sobre la eficacia y seguridad del tratamiento en cuestión para la población de interés de la ETS.

September 1



El estudio observacional de Richman et al., 2016 (Richman et al., 2017) tuvo como objetivo evaluar el CIR (n = 16) comparado con el uso de fijación externa (n = 16) para artrodesis tibia-astrágalo-calcáneo en el tratamiento de pacientes adultos diabéticos con neuroartropatía de Charcot con deformidad severa e inestabilidad. Excluyó a pacientes que se sometieron a fijación interna con placas y tornillos para artrodesis tibia-astrágalo-calcáneo, y aquellos con artropatía de Charcot que tuvieron una intervención previa revisada con clavo intramedular o dispositivo externo. Se evaluaron los siguientes desenlaces: tasas de consolidación ósea (p y reintervención (20). El seguimiento promedio para el grupo CIR fue de 3,6 años, en comparación con 2,2 años para el grupo FE. Los resultados se presentaron de forma descriptiva sin realizar ningún contraste de hipótesis. No hubo diferencia estadísticamente significativa en la tasa de consolidación ósea (FE: 63,6 % [n = 7/11] vs. CIR: 62,5 % [n = 10/16]; p = 0,10²¹). Hubo diferencia estadísticamente significativa en las tasas de reintervenciones por revisión a favor de

¹⁸ Empleó como dispositivo el fijador externo tipo Ilizarov.

¹⁹ La fusión radiográfica se definió como trabeculación a través de los sitios de artrodesis, incluyendo al menos 3 cortezas.

²⁰ La cirugía de revisión se dividió en procedimientos menores y mayores. Los procedimientos menores incluyeron irrigación y desbridamiento y la extracción de tornillos, clavos o alambres. Las revisiones mayores incluyeron la eliminación de todo el dispositivo con o sin la implantación de un nuevo dispositivo.

²¹ Calculado por el equipo evaluador empleando como prueba estadística a la prueba exacta de Fisher el programa Stata v17.0 con el comando *tabi* 7 4 \ 10 6, exact.

FE (FE: 9,1 % [n = 1/11] vs. CIR: 68,75 % [n = 11/16]; p = 0,005²²). En el grupo CIR, un 18,75 % (n = 3/16) necesitaron una revisión menor y un 50 % (n = 8) una revisión mayor. Las limitaciones del estudio son múltiples. En primer lugar, el diseño del estudio no es adecuado para concluir que una intervención es superior a la otra, debido a la falta de aleatorización. Sin una adecuada aleatorización, es difícil determinar si los efectos observados se deben realmente al dispositivo o si son producto de otros factores no controlados. Este problema se magnifica al no reportarse diferencias basales entre los grupos, ya que no podemos evaluar el balance inicial entre ellos, lo que hace aún más incierta la interpretación de los resultados. Además, siendo un estudio observacional, no se llevó a cabo un cegamiento, lo que podría introducir sesgos en la percepción de los efectos y en el reporte de los desenlaces. Además, una carencia notable en el estudio es la falta de control de factores confusores o ajuste por otras variables relevantes. Esta omisión podría afectar las estimaciones de los resultados, ya que no se pueden descartar otros factores que puedan influir en los resultados más allá de las intervenciones estudiadas. Asimismo, el promedio de seguimiento fue mayor en el grupo CIR en comparación con el grupo FE (CIR: 3.6 años vs. FE: 2.2 años). Este detalle es relevante, ya que, si el grupo de CIR tuvo un período de seguimiento más extenso en comparación con el grupo de FE, podría indicar una observación más exhaustiva de posibles complicaciones y revisiones en el grupo CIR. Esta situación también podría reflejar que un número significativo de pacientes en el grupo CIR requirió reintervenciones, justificando un seguimiento más detallado. La claridad en estos datos es esencial para interpretar adecuadamente las tasas de consolidación y reintervenciones. Estas limitaciones cuestionan la confiabilidad de las conclusiones y limitan su uso para la toma de decisión en la presente ETS.

Dr. V. S. CA.





De este modo, se tomaron en cuenta los siguientes argumentos para la toma de decisión: 1) Actualmente EsSalud cuenta con los dispositivos de tornillos o fijación externa para la artrodesis de adultos mayores con neuroartropatía de Charcot que presentan deformidad grave del pie o del tobillo. No se detectaron GPC o ETS específicas para la PICO; 2) La RS de Yammine et al., 2019 (Yammine & Assi, 2019) no detectó diferencias significativas a favor del CIR en comparación con FE en desenlaces priorizados de tasas de consolidación ósea y reintervenciones. Sin embargo, se detectaron diferencias significativas en cuanto a la tasa de infecciones a favor del CIR. No obstante, los hallazgos de esta RS deben ser interpretados con precaución debido a sus múltiples limitaciones, principalmente, el hecho de haber combinado los resultados de un único ECA, así como un estudio observacional comparativo y dos reportes de casos; asimismo, la población de estudio incluyó a pacientes con Eichenholz II/III, lo cual limita su validez externa hacia la presente ETS; 3) El ECA de ElAlfy et al., 2017 (ElAlfy et al., 2017) mostró menor tiempo de unión radiológica y mejores puntajes de funcionalidad a favor del grupo con FE. Sin embargo, no se detectaron diferencias a nivel de las tasas de consolidación ósea y pseudoartrosis. El ECA no presentó

²² Calculado por el equipo evaluador empleando como prueba estadística a la prueba exacta de Fisher el programa Stata v17.0 con el comando *tabi 1 10 \ 11 5, exact*.

comparaciones para los desenlaces de seguridad; sin embargo, se reportó una tasa de 7.7 % de infecciones superficiales de la herida en el grupo CIR. Con respecto a las limitaciones de este estudio, se pueden mencionar el escaso tamaño de muestra, ausencia de detalles del proceso de aleatorización y la ausencia de una tabla de características basales, que permita evaluar la comparabilidad de grupos; todo esto limita la confiabilidad en los resultados de este estudio; 4) El estudio observacional de Richman et al., 2016 (Richman et al., 2017) detectó diferencias significativas a favor de FE para el desenlace de tasas de reintervención para revisión; pero no identifico una diferencia significativa en el desenlace de tasas de consolidación ósea, lo que fue consistente con lo identificado en la RS y ECA incluidos. Sin embargo, se debe tener en cuenta que el diseño de este estudio, no es adecuado para comparar intervenciones, debido a que no permite explicar causalidad, presenta un escaso tamaño muestra, no detalla el control de factores confusores; lo que limita la confiabilidad en sus resultados. Por lo tanto, la mejor evidencia disponible a la fecha, no permite sustentar técnicamente un mejor perfil de eficacia y seguridad a favor del CIR en comparación con el FE. Respecto a la comparación entre el CIR y el uso de tornillos no se ha identificado evidencia proveniente de RS con MA de ECA, ECA individuales o estudios observacionales que presenten resultados directos para argumentar una decisión.





VI. CONCLUSIÓN



Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación no aprueba el uso del sistema de clavo intramedular retrógrado para la artrodesis tibio-astrágalo-calcáneo en pacientes adultos con neuroartropatía de Charcot que presenta deformidad grave del pie o del tobillo en comparación con las tecnologías disponibles en la institución.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bajuri, M. Y., Ong, S. L., Das, S., & Mohamed, I. N. (2022). Charcot Neuroarthropathy: Current Surgical Management and Update. A Systematic Review. Frontiers in surgery, 9. https://doi.org/10.3389/FSURG.2022.820826
- Cianni, L., Bocchi, M. B., Vitiello, R., Greco, T., De Marco, D., Masci, G., Maccauro, G., Pitocco, D., & Perisano, C. (2020). Arthrodesis in the Charcot foot: a systematic review. *Orthopedic reviews*, 12(Suppl 1), 64–68. https://doi.org/10.4081/OR.2020.8670
- Coughlin, M., Mann, R., & Saltzman, C. (1999). Surgery of the foot and ankle. https://fondoscience.com/sites/default/files/articles/pdf/rpt.2601.fs120509-revista-de-revistas.pdf
- Dardari, D. (2020). An overview of Charcot's neuroarthropathy. *Journal of Clinical & Translational Endocrinology*, 22, 100239. https://doi.org/10.1016/J.JCTE.2020.100239

- Dayton, P., Feilmeier, M., Thompson, M., Whitehouse, P., & Reimer, R. A. (2015). Comparison of Complications for Internal and External Fixation for Charcot Reconstruction: A Systematic Review. The Journal of foot and ankle surgery: official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons, 54(6), 1072–1075. https://doi.org/10.1053/J.JFAS.2015.06.003
- Dharmayuda, C. G. O., Gede Bracika, D., Arnaya, K., Mahadana, S., Aryanugraha, P. T., Deriano, B., Wiraputri, N. A., & Surya Pranata, I. K. G. (2022). A Systematic Review And Meta-Analysis: Postoperative Outcome Comparison Of Intramedullary Nailing And External Fixation In Charcot Neuroarthropathy. *Journal of Clinical Orthopaedics*, 7(1), 60–63. https://doi.org/10.13107/jcorth.2022.v07i01.473
- Edmonds, M., Manu, C., & Vas, P. (2021). The current burden of diabetic foot disease. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*, 17, 88. https://doi.org/10.1016/J.JCOT.2021.01.017
- ElAlfy, B., Ali, A. M., & Fawzy, S. I. (2017). Ilizarov External Fixator Versus Retrograde Intramedullary Nailing for Ankle Joint Arthrodesis in Diabetic Charcot Neuroarthropathy. The Journal of foot and ankle surgery: official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons, 56(2), 309–313. https://doi.org/10.1053/J.JFAS.2016.10.014
- Ettinger, S., Plaass, C., Claassen, L., Stukenborg-Colsman, C., Yao, D., & Daniilidis, K. (2016). Surgical Management of Charcot Deformity for the Foot and Ankle-Radiologic Outcome After Internal/External Fixation. *The Journal of foot and ankle surgery: official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons*, 55(3), 522–528. https://doi.org/10.1053/J.JFAS.2015.12.008
- Galhoum, A. E., Trivedi, V., Askar, M., Tejero, S., Herrera-Pérez, M., Alrashidi, Y., & Valderrabano, V. (2021). Management of Ankle Charcot Neuroarthropathy: A Systematic Review. *Journal of clinical medicine*, 10(24). https://doi.org/10.3390/JCM10245923
- Ha, J., Hester, T., Foley, R., Reichert, I. L. H., Vas, P. R. J., Ahluwalia, R., & Kavarthapu, V. (2020). Charcot foot reconstruction outcomes: A systematic review. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*, 11(3), 357. https://doi.org/10.1016/J.JCOT.2020.03.025
- IETSI. (2022). DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 027-DETS-IETSI-2022 EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SISTEMA DE CLAVO INTRAMEDULAR RETRÓGRADO PARA ARTRODESIS EN PACIENTES ADULTOS CON FRACTURAS COMPLEJAS Y/O DEFORMIDADES DE LA ARTICULACIÓN TIBIA-ASTRÁGALOCALCÁNEO. https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2022/08/DICT.-027-DETS-2022.pdf
- Jehan, S., Shakeel, M., Bing, A. J. F., & Hill, S. O. (2011). The success of tibiotalocalcaneal arthrodesis with intramedullary nailing--a systematic review of the literature. *Acta orthopaedica Belgica*, 77(5), 644–651.
- Lowery, N. J., Woods, J. B., Armstrong, D. G., & Wukich, D. K. (2012). Surgical management of Charcot neuroarthropathy of the foot and ankle: a systematic review. Foot & ankle international, 33(2), 113–121. https://doi.org/10.3113/FAI.2012.0113
- NICE. (2015). Charcot arthropathy. https://www.nice.org.uk/guidance/ng19/ifp/chapter/charcot-arthropathy
- Nsekpong, T. B., Amin, A. S., Ali, S. R., Beasley, B. J., Panchbhavi, V., & Jupiter, D. C. (2022). Comparative Analysis of Secondary Outcomes in Treatment of Charcot







- Neuropathy: A Systematic Review. Foot & ankle specialist. https://doi.org/10.1177/19386400221106635
- Pakarinen, T. K., Laine, H. J., Honkonen, S. E., Peltonen, J., Oksala, H., & Lahtela, J. (2002). Charcot arthropathy of the diabetic foot. Current concepts and review of 36 cases. Scandinavian journal of surgery: SJS: official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society, 91(2), 195–201. https://doi.org/10.1177/145749690209100212
- Pinzur, M. S. (2007). Current concepts review: Charcot arthropathy of the foot and ankle. Foot & ankle international, 28(8), 952–959. https://doi.org/10.3113/FAI.2007.0952
- Richman, J., Cota, A., & Weinfeld, S. (2017). Intramedullary Nailing and External Ring Fixation for Tibiotalocalcaneal Arthrodesis in Charcot Arthropathy. Foot & ankle international, 38(2), 149–152. https://doi.org/10.1177/1071100716671884
- Rogers, L. C., Frykberg, R. G., Armstrong, D. G., Boulton, A. J. M., Edmonds, M., Ha Van, G., Hartemann, A., Game, F., Jeffcoate, W., Jirkovska, A., Jude, E., Morbach, S., Morrison, W. B., Pinzur, M., Pitocco, D., Sanders, L., Wukich, D. K., & Uccioli, L. (2011). The Charcot Foot in Diabetes. *Diabetes Care*, 34(9), 2123. https://doi.org/10.2337/DC11-0844
- Rosenbaum, A. J., & DiPreta, J. A. (2015). Classifications in Brief: Eichenholtz Classification of Charcot Arthropathy. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 473(3), 1168. https://doi.org/10.1007/S11999-014-4059-Y
- Schneekloth, B. J., Lowery, N. J., & Wukich, D. K. (2016). Charcot Neuroarthropathy in Patients With Diabetes: An Updated Systematic Review of Surgical Management. *The Journal of foot and ankle surgery: official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons*, 55(3), 586–590. https://doi.org/10.1053/J.JFAS.2015.12.001
- Shah, N. S., & De, S. D. (2011). Comparative analysis of uniplanar external fixator and retrograde intramedullary nailing for ankle arthrodesis in diabetic Charcot's neuroarthropathy. *Indian journal of orthopaedics*, 45(4), 359–364. https://doi.org/10.4103/0019-5413.82343
- Shazadeh Safavi, P., Jupiter, D. C., & Panchbhavi, V. (2017). A Systematic Review of Current Surgical Interventions for Charcot Neuroarthropathy of the Midfoot. *The Journal of foot and ankle surgery: official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons*, 56(6), 1249–1252. https://doi.org/10.1053/J.JFAS.2017.06.011
- Wukich, D. K., & Sung, W. (2009). Charcot arthropathy of the foot and ankle: modern concepts and management review. *Journal of diabetes and its complications*, 23(6), 409–426. https://doi.org/10.1016/J.JDIACOMP.2008.09.004
- Yammine, K., & Assi, C. (2019). Intramedullary nail versus external fixator for ankle arthrodesis in Charcot neuroarthropathy: A meta-analysis of comparative studies. *Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong)*, 27(2). https://doi.org/10.1177/2309499019836012



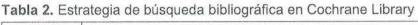
VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Medline

Base de datos	Medline Fecha de búsqueda: 18 de agosto del 2023		Resultado
Estrategia	#1	("Charcot-Marie-Tooth Disease"[Mesh] OR ((Charcot[tiab] OR Charcot's[tiab]) AND (disease[tiab] OR Neuroarthropathy[tiab] OR foot[tiab] OR osteoarthropathy[tiab] OR arthropathy[tiab]))) AND (Bone Nails[Mesh] OR Bone Nail*[tiab] OR Bone pin*[tiab] OR Hindfoot nail*[tiab] OR Intramedullary nail*[tiab])	85





Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 18 de agosto del 2023		
	#1	MeSH descriptor: [Charcot-Marie-Tooth Disease] explode all trees	79
	#2	Charcot:ti,ab	281
	#3	Charcot's:ti,ab	280
Estrategia	#4	#2 OR #3	281
	#5	disease:ti,ab	312105
	#6	Neuroarthropathy:ti,ab	37
	#7	foot:ti,ab	17646
	#8	osteoarthropathy:ti,ab	43
	#9	arthropathy:ti,ab	488
	#10	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	326793
	#11	#4 AND #10	251
	#12	#1 OR #11	278
	#13	MeSH descriptor: [Bone Nails] explode all trees	516
	#14	("Bone" NEXT Nail*):ti,ab	4
	#15	("Bone" NEXT pin*):ti,ab	15
	#16	("Hindfoot" NEXT nail*):ti,ab	2
	#17	("Intramedullary" NEXT nail*):ti,ab	796
	#18	#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17	1138
	#19	#12 AND #18	2





Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

100 miles 100 miles		LILACS Fecha de búsqueda: 18 de agosto del 2023	
Estrategia	#1	(MH Charcot-Marie-Tooth Disease OR ((Charcot OR Charcot's) AND (disease OR Neuroarthropathy OR foot OR osteoarthropathy OR arthropathy))) AND (MH Bone Nails OR (Bone AND Nail\$) OR (Bone AND pin\$) OR (Hindfoot AND nail\$) OR (Intramedullary AND nail\$)) [Words]	1

The self-re-resonance framework to the "best off