

PUBLICACIÓN ANTICIPADA

Publicación anticipada

El Comité Editor de la Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo aprobó para publicación este manuscrito, teniendo en cuenta la revisión de pares que lo evaluaron y levantamiento de observaciones. Se publica anticipadamente en versión pdf en forma provisional con base en la última versión electrónica del manuscrito, pero sin que aún haya sido diagramado ni se le haya hecho la corrección de estilo. Siéntase libre de descargar, usar, distribuir y citar esta versión preliminar tal y como lo indicamos, pero recuerde que la versión electrónica final y en formato pdf pueden ser diferentes.

Advance publication

The Editorial Committee of the Journal Cuerpo Medico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo approved this manuscript for publication, taking into account the peer review that evaluated it and the collection of observations. It is published in advance in a provisional pdf version based on the latest electronic version of the manuscript, but without it having been diagrammed or style corrected yet. Feel free to download, use, distribute, and cite this preliminary version as directed, but remember that the final electronic and pdf versions may differ.

Citación provisional / Azañedo D, Zavala-Loayza JA, Toro-Huamanchumo CJ, Castro-Reyes MM, Peralta V, Alejandro-Salinas R, Peña-Sanchez ER. Eficacia y seguridad de la técnica coplanar en comparación con las técnicas de derotación convencional para la corrección quirúrgica de deformidades de la columna vertebral: una evaluación de tecnología sanitaria en niños, jóvenes y adultos. Rev. Cuerpo Med. HNAAA [Internet]. 6 de octubre de 2022 [citado 6 de octubre de 2022];15(Supl. 1). DOI: [10.35434/rcmhnaaa.2022.15Supl.%201.1540](https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2022.15Supl.%201.1540)

Recibido / 30/05/2022

Aceptado / 08/09/2022

Publicación en Línea / 06/10/2022



Eficacia y seguridad de la técnica coplanar en comparación con las técnicas de derotación convencional para la corrección quirúrgica de deformidades de la columna vertebral: una evaluación de tecnología sanitaria en niños, jóvenes y adultos*

[Efficacy and safety of the coplanar technique compared to conventional derotation techniques for spinal deformity surgery: a health technology assessment in children adolescents and adults*]

Diego Azañedo^{1,2,a}, José A. Zavala-Loayza^{1,b}, Carlos J. Toro-Huamanchumo^{1,3,b}, Maribel M. Castro-Reyes^{1,c}, Verónica Peralta^{1,c}, Rodrigo Alejandro-Salinas^{4,5,d}, Eric R. Peña-Sanchez^{1,6,b}

¹ Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI, EsSalud, Lima, Perú

² Universidad Científica del Sur, Lima, Perú.

³ Universidad San Ignacio de Loyola, Unidad para la Generación y Síntesis de Evidencias en Salud, Lima, Perú

⁴ Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, Lima, Perú

⁵ Sociedad Científica de Estudiantes de Medicina – UPC, Lima, Perú

⁵ Facultad de Medicina Humana, Universidad de San Martín de Porres, Chiclayo, Perú

^a Cirujano dentista, magíster en Estomatología

^b Médico epidemiólogo

^c Médico especialista en Gestión en Salud

^d Estudiante de Medicina

*El presente manuscrito corresponde a una adaptación del Dictamen Preliminar N° 028-2021 del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – EsSalud.

ORCID:

Diego E. Azañedo-Vilchez: <https://orcid.org/0000-0003-1375-8788>

José A. Zavala-Loayza: <https://orcid.org/0000-0001-7460-5393>

Carlos J. Toro-Huamanchumo: <https://orcid.org/0000-0002-4664-2856>

Maribel M. Castro-Reyes: <https://orcid.org/0000-0002-6791-0952>

Verónica Peralta: <https://orcid.org/0000-0002-4729-3571>

Rodrigo Alejandro-Salinas: <https://orcid.org/0000-0003-0452-9959>

Eric R. Peña-Sánchez: <https://orcid.org/0000-0002-9367-5407>

Contribución de autoría

DA, JAZL, CJTH, MMCR, VP y ERPS concibieron la idea de investigación. DA y RAS redactaron el primer borrador del manuscrito. Todos los autores revisaron críticamente el manuscrito, dieron aportes sustanciales, aprobaron la versión final y asumen responsabilidad relacionada a todos los aspectos del artículo.

Financiamiento

Seguro Social de Salud (EsSalud).

Conflicto de intereses

JAZL, CJTH, MMCR, VP y ERPS son funcionarios del IETSI. Asimismo, CJTH es miembro del comité editor y ERPS es miembro del consejo editorial de la Revista Del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo, y no tuvieron participación en ninguna etapa del proceso editorial posterior al envío del presente artículo. DA ha realizado evaluaciones de tecnologías sanitarias para el IETSI. RAS declara no tener conflictos de interés.

Autor correspondiente:

Diego E. Azañedo Vilchez

Celular: +51 947121972

E-mail: dazanedo@cientifica.edu.pe

PUBLICACIÓN ANTICIPADA

RESUMEN

Se realizó una evaluación de tecnología sanitaria (ETS) con el objetivo de analizar críticamente la evidencia sobre la eficacia y seguridad de la corrección quirúrgica de las deformidades de la columna vertebral con el uso de la técnica coplanar, en comparación con la técnica de derotación convencional, en pacientes niños, jóvenes y adultos. Se llevó a cabo una búsqueda sistemática de la evidencia en las bases de datos de PubMed, *Cochrane Library* y LILACS. Además, se realizó una búsqueda manual en las listas de referencias de los estudios incluidos, así como, en Google y páginas web de sociedades especializadas y grupos que realizan guías de práctica clínica (GPC) y ETS. Adicionalmente, se buscó registros de estudios clínicos en ejecución o aún no terminados en ClinicalTrials.gov y el *International Clinical Trial Registry Platform* (ICTRP). Se seleccionaron cinco documentos para evaluación, incluyendo dos GPC, un ensayo clínico aleatorizado y dos estudios observacionales. Luego de la evaluación crítica de la evidencia, se concluyó que, ambas técnicas mostraron un perfil de eficacia similar en cuanto a desenlaces de relevancia como corrección de curvaturas en el plano coronal, sagital, calidad de vida y tiempo quirúrgico. Asimismo, las tasas de malposición de tornillos, complicaciones y volumen de pérdida sanguínea no mostraron diferencias significativas entre ambas técnicas. Sin embargo, el perfil de costo de oportunidad de los sistemas que permiten la aplicación de la técnica coplanar no es favorable en el contexto de la evaluación, debido a su alto costo en relación con los sistemas convencionales.

Palabras clave: Escoliosis; Curvaturas de la Columna Vertebral; Traumatología; Procedimientos Ortopédicos; Evaluación de la Tecnología Biomédica (DeCS-BIREME).

PUBLICACIÓN ANTICIPADA

ABSTRACT

A health technology assessment (HTA) was carried out to critically analyze the evidence on the efficacy and safety of the surgical correction of spinal deformities using the coplanar technique, compared to the conventional derotation techniques, in children, adolescents and adults. A systematic search of the literature was carried out in the PubMed, Cochrane Library and LILACS databases. In addition, a manual search was carried out in the reference lists of the included studies, on Google and on the websites of specialized societies and groups that produce clinical practice guidelines (CPG) and HTA. In addition, we searched ClinicalTrials.gov and the International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP) for clinical trial records in progress or not completed. Five documents were selected for evaluation, including two CPG, a randomized clinical trial, and two observational studies. After a critical evaluation of the evidence, it was concluded that both techniques showed a similar efficacy profile in terms of relevant outcomes such as correction of curvatures in the coronal and sagittal planes, quality of life and surgical time. Likewise, the rates of screw malposition, complications and volume of blood loss did not show significant differences between both techniques. However, the profile of opportunity cost of the systems that allow the application of the coplanar technique is not favorable in the context of the evaluation, due to its high cost concerning conventional systems.

Keywords: Scoliosis; Spinal Curvatures; Traumatology; Orthopedic Procedures; Technology Assessment, Biomedical (MeSH-NLM).

PUBLICACIÓN ANTICIPADA

INTRODUCCIÓN

Las deformidades de la columna son patologías que por lo general involucran una combinación de movimientos de traslación y rotación de las vértebras en sus diferentes planos. En el plano sagital, las deformidades se conocen como cifosis o lordosis; la primera es una curvatura exagerada hacia delante de la espalda en la parte superior de la columna; mientras que, la segunda es el exceso de la concavidad ubicada en la zona lumbar de la misma (1). En el plano coronal, la deformidad es conocida como escoliosis, la cual es una curvatura lateral de la columna, que ocurre con frecuencia durante el crecimiento anterior a la pubertad (2). La instauración de estas patologías puede causar dolor, problemas respiratorios, disminución de la funcionalidad, problemas digestivos y problemas con la imagen corporal, en los individuos que las padecen (3–5).

En el mundo, la escoliosis idiopática del adolescente, es uno de los tipos más comunes de deformidad de la columna en este grupo poblacional, con prevalencias que oscilan entre 0,47 y 5,2 %. En menor medida, las escoliosis pueden presentar además causas congénitas o neuromusculares (6). Por su parte, en adultos de los Estados Unidos, se han reportado prevalencias de deformidades de la columna entre 2 y 31 % (7). Asimismo, durante el año 2013, en dicho país, se estimó un gasto de casi 30 mil millones de dólares asociados al tratamiento de las deformidades de la columna en 357,000 hospitales (8). Por lo tanto, las deformidades de la columna son afecciones que causan un impacto importante en la salud pública y economía global (6,9).

La mayoría de las deformidades de la columna son tratadas con analgésicos, entrenamiento de la marcha y postura, y el uso de aparatos ortopédicos. No obstante, en situaciones de dolor excesivo que no remite con la medicación, empeoramiento progresivo de la enfermedad y/o que la condición genere una situación amenazante para el bienestar y la vida del paciente, se debe considerar la cirugía (10). Esta consiste en la colocación de sistemas de fijación transpedicular con tornillos transpediculares y varillas, con el fin de alinear y estabilizar la columna, mediante un abordaje quirúrgico anterior o posterior (10,11). Estos sistemas tienen como finalidad alcanzar la alineación coplanar vertebral, es decir, lograr una configuración de la columna, en la cual sus diferentes planos estén alineados.

En las últimas décadas, se han diseñado nuevos sistemas de fijación transpedicular que permiten la aplicación de diferentes técnicas de alineación vertebral. Entre las principales técnicas de alineación se encuentran la derotación segmental, derotación en bloque, la distracción y la aplicación de fuerza en voladizo, que son aplicados mediante los sistemas de fijación convencionales (11). Sin embargo, recientemente se han introducido dispositivos de fijación transpedicular que permiten la aplicación de la técnica coplanar de alineación vertebral (TCAV) de Vallespir et al. Esta técnica, a diferencia de las técnicas de derotación convencional (TDC), permite la corrección de los tres ejes de la columna en un solo gesto quirúrgico, con lo cual se le atribuye un menor tiempo operatorio, así como, menor tasa de complicaciones asociadas (12,13).

El presente estudio tuvo por objetivo evaluar, a partir de la metodología de una evaluación de tecnología sanitaria (ETS), la eficacia y seguridad de la corrección quirúrgica de deformidades de la columna vertebral con el uso de la técnica coplanar en niños, jóvenes y adultos, usando como comparación las TDC para corrección de deformidades de la columna. Este manuscrito corresponde a una adaptación del Dictamen Preliminar N° 028-

2021 del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) – EsSalud.

MATERIAL Y MÉTODOS

Pregunta Clínica (PICO)

Para guiar la conducción de la ETS se formuló una pregunta en formato PICO (**Ver tabla 1**). Los componentes de la pregunta fueron propuestos por el equipo evaluador de IETSI y posteriormente consultados para validación, en una reunión con especialistas clínicos en neurocirugía y traumatología de EsSalud.

Tabla 1. Pregunta PICO validada por especialistas de neurocirugía y traumatología.

Población	Pacientes niños, jóvenes y adultos con deformidades de la columna, que requieran tratamiento de corrección quirúrgica con abordaje posterior.
Intervención	Técnica coplanar de alineación vertebral (TCAV) para corrección de deformidades de columna.
Comparador	Técnicas de derotación vertebral convencionales (TDC)* para corrección de deformidades de columna.
Outcome (Desenlace)	<p><u>Eficacia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Corrección de curvaturas en el plano coronal. • Corrección de curvaturas en el plano sagital (cifosis y lordosis). • Corrección de curvaturas en el plano axial. • Calidad de vida. • Disminución del tiempo operatorio. <p><u>Seguridad:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida sanguínea. • Daño neurológico central. • Eventos adversos.

*Se consideró el contexto de EsSalud, dónde las TDC, son realizadas, según los especialistas, con las tecnologías Universal Spine System (URS) o Universal Reduction Screw (URS)

Búsqueda de la evidencia

Se realizó una búsqueda sistemática de la evidencia publicada hasta el 14 de agosto del 2021 con el objetivo de identificar la mejor evidencia sobre la eficacia y seguridad de la TCAV de Vallespir et al. (12), en comparación con las TDC, para la corrección de deformidades de la columna en pacientes niños, jóvenes y adultos. Esta se realizó en las bases de datos de PubMed, *Cochrane Library* y LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud). Las estrategias de búsqueda empleadas en las distintas bases de datos consideradas junto con los resultados obtenidos se pueden visualizar en la **Tabla 1S** del material suplementario.

La búsqueda sistemática fue suplementada con una búsqueda manual en la lista de referencias bibliográficas de los estudios incluidos en la evaluación a texto completo. Además, se realizó una búsqueda manual en Google, a fin de poder identificar guías de

práctica clínica (GPC) y ETS que pudiesen haber sido omitidas por la estrategia de búsqueda o que no hayan sido publicadas en las bases de datos consideradas. Asimismo, se realizó una búsqueda dentro de bases de datos pertenecientes a grupos que realizan GPC y ETS, incluyendo, el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) y la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), además de la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), y páginas web de sociedades especializadas en el manejo de las deformidades de la columna, como: la *Scoliosis Research Society* (SRS), la *International Research Society of Spinal Deformities* (IRSSD), la *North American Spine Society* (NASS), y la *European Spine Society* (EUROSPINE).

Por último, se realizó una búsqueda de estudios clínicos en ejecución o aún no terminados en *ClinicalTrials.gov* y el *International Clinical Trial Registry Platform* (ICTRP)

Criterios de selección

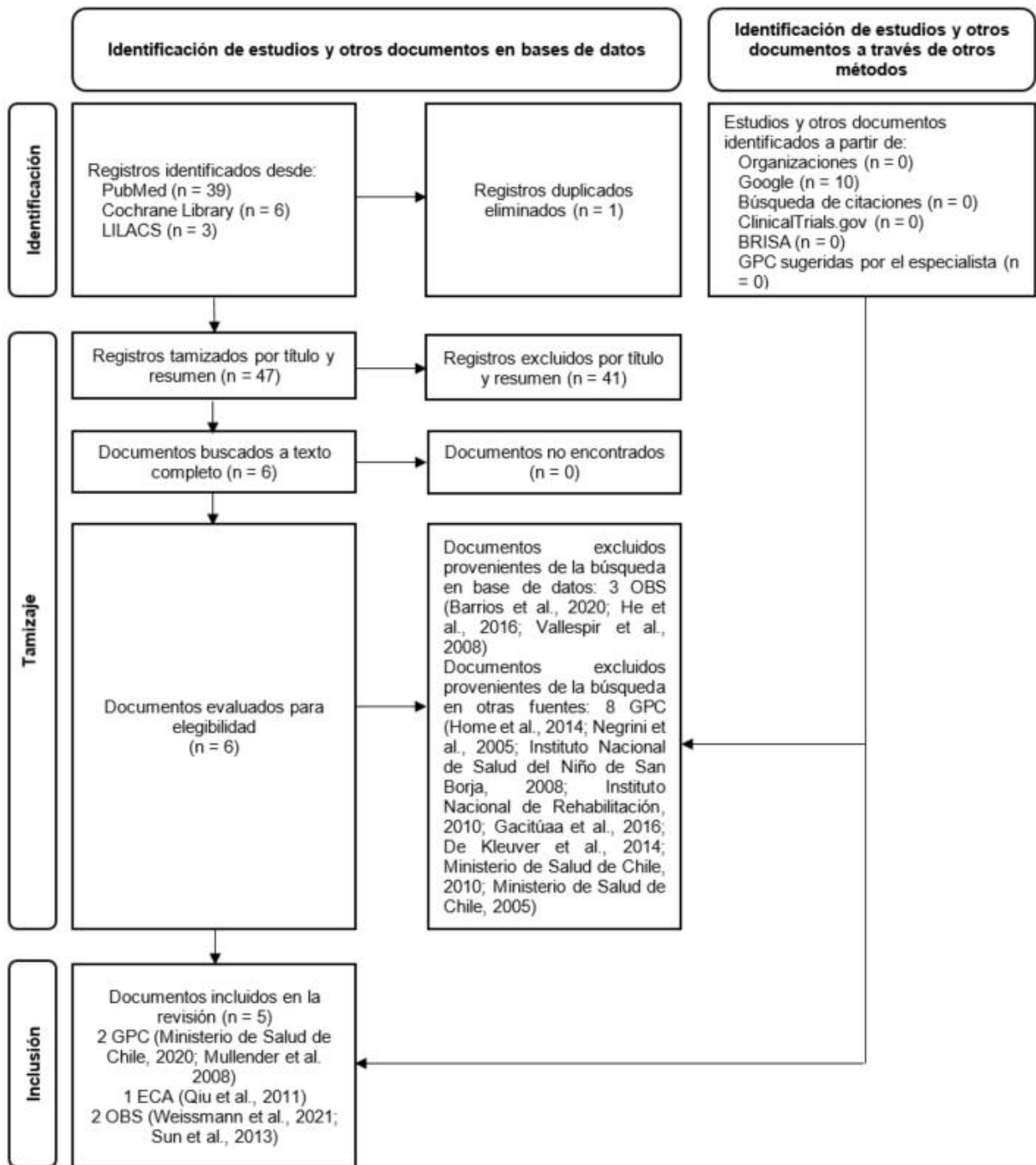
Se incluyeron documentos sin restricción de idioma, tiempo, ni localización geográfica en la búsqueda realizada en las bases de datos consideradas. La búsqueda se enfocó inicialmente en la identificación de documentos de acuerdo con la pirámide de jerarquía de la evidencia de Haynes (14). De esta manera, la evidencia con mayor nivel metodológico se presentó en primer lugar. Por lo tanto, se priorizó la inclusión de estudios en este orden: GPC, ETS, Revisiones sistemáticas (RS) con y sin meta-análisis (MA) y ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que hayan evaluado la pregunta PICO de interés para la presente investigación. En caso de no encontrarse estos tipos de estudios, se permitió la inclusión de estudios observacionales comparativos. Del mismo modo, estos últimos fueron considerados para inclusión cuando presentaron información complementaria a los ECA, de relevancia para la ETS.

Se excluyeron revisiones narrativas de la literatura, reportes o series de casos, cartas al editor, opiniones de expertos, editoriales, resúmenes de congreso, protocolos de estudio e informes técnicos de casas comerciales. También se excluyeron los estudios observacionales que no contaron con grupo de comparación.

Proceso de selección

La selección de los estudios se llevó a cabo en tres fases. La primera fase consistió en la identificación de registros de publicaciones a través de una búsqueda bibliográfica avanzada en las bases de datos consideradas. La segunda fase consistió en la revisión independiente, por dos evaluadores, de los títulos o los resúmenes de los estudios en el aplicativo web Rayyan. Todas las discrepancias se resolvieron por consenso hasta consolidar el total de documentos incluidos en el estudio. De esta manera, se preseleccionaron los estudios a incluir y/o a los que requerían más información para decidir. En la última fase, con el propósito de incluir a los registros que cumplan los criterios de selección, un investigador (DA) revisó los estudios preseleccionados a texto completo. Esta fase también incluyó la revisión de los registros identificados en la literatura gris (**Ver figura 1**).

Figura 1. Flujograma de selección de la bibliografía encontrada.



GPC: guía de práctica clínica; ECA: ensayo clínico aleatorizado; OBS: 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.

Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71.

RESULTADOS

En la presente evaluación se analizaron un total de cinco documentos: dos GPC, un ECA y dos estudios observacionales (**Ver figura 1**). Asimismo, se excluyeron tres estudios observacionales y 8 GPC que no cumplieron con los criterios de selección establecidos. Los motivos de exclusión de estos estudios pueden ser verificados en la **Tabla 2S** del material suplementario.

Descripción y evaluación de la evidencia

i) Guías de práctica clínica:

Ministerio de Salud de Chile. 2020. “Guía de práctica clínica para el Tratamiento quirúrgico de escoliosis en personas menores de 25 años” (15)

Se trata de la actualización de una GPC para generar recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible acerca del manejo quirúrgico de la escoliosis en menores de 25 años (16,17). Para su elaboración el Ministerio de Salud de Chile convocó a un coordinador temático, metodólogos, responsables de la búsqueda y síntesis de evidencia, expertos clínicos, y referentes del Ministerio de Salud y el Fondo Nacional de Salud de Chile.

Para elaborar la GPC se realizó una búsqueda sistemática de la evidencia publicada en las bases de datos de Epistemonikos, Medline, Tripdatabase, *Cochrane Library*, *Centre for Reviews and Dissemination*, y LILACS. No se mencionó si se emplearon búsquedas complementarias de información de forma manual o en otros medios. De forma general, en el manual metodológico de elaboración de GPC se menciona que la selección de la evidencia debe documentarse y basarse en criterios de inclusión y exclusión previamente definidos según las preguntas clínicas consideradas en el documento. Sin embargo, no se mencionan cuáles fueron los criterios de selección de los estudios incluidos para evaluación en la GPC. Para la gradación de la certeza de la evidencia y fuerza de las recomendaciones se empleó la metodología *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE).

La GPC recomendó realizar la cirugía por sobre no realizarla en los adolescentes con escoliosis idiopática y ángulo de Cobb 40 y 44° (medición empleada para la evaluación de la severidad de la escoliosis) y con madurez esquelética. No obstante, la recomendación fue condicional y con evidencia de muy baja certeza.

En la recomendación u otras secciones del documento no se hizo mención a las técnicas de alineación de deformidades de columna en evaluación (coplanar o derotación convencional). Asimismo, la evidencia que se empleó para la elaboración de la recomendación en su mayoría tuvo por objetivo comparar los abordajes de tratamiento quirúrgico vs. no quirúrgico para el tratamiento de la escoliosis idiopática del adolescente (18–21), lo cual difiere del objetivo de la presente evaluación. Del mismo modo, ninguno de los estudios incluidos mencionó de forma explícita qué tipo de tecnologías, o técnicas de alineación fueron utilizadas para llevar a cabo los procedimientos quirúrgicos de alineación de la columna.

Es preciso mencionar que, pese a que la GPC cuenta con la descripción de un proceso detallado de búsqueda de la evidencia, los criterios para la selección de esta no han sido descritos con claridad. Del mismo modo, dos miembros del equipo de elaboración del documento declararon haber recibido financiamiento para viajes a cursos de capacitación

y actualización por parte de diferentes compañías fabricantes de tecnologías para el tratamiento de deformidades de la columna. Luego de esta declaración, el equipo de elaboración decidió no limitar la participación de estos colaboradores.

Mullender et al., 2008. “A Dutch guideline for the treatment of scoliosis in neuromuscular disorders” (22)

Se trata de una GPC que tuvo por objetivo formular recomendaciones basadas en evidencia y opinión de expertos acerca del tratamiento de pacientes con escoliosis debido a desórdenes neuromusculares. Las recomendaciones fueron realizadas por un grupo holandés multidisciplinario de expertos en el diagnóstico y tratamiento de las deformidades de la columna de causas neuromusculares.

La GPC siguió un proceso de búsqueda de literatura; sin embargo, no se detalla los aspectos considerados durante este proceso, como las bases de datos consultadas y las estrategias de búsqueda empleadas. Según los autores, se consideraron para evaluación las RS, ECA, estudios de cohorte y opiniones de expertos sobre el tema de interés. Asimismo, se empleó un sistema de gradación para determinar el nivel de evidencia y la fuerza de las recomendaciones, el cual aparentemente fue un sistema elaborado o adaptado por los autores, sin embargo, no se referenció la fuente primaria del sistema empleado.

Esta GPC, en su sección “Tratamiento quirúrgico: fijación y fusión de la columna”, recomienda que, en pacientes con distrofia muscular de Duchenne y en pacientes con atrofia muscular de la columna de tipo 2 (ángulo de Cobb 20°), la indicación para la corrección quirúrgica de la escoliosis debe ser realizada de forma temprana. De esta manera, la cirugía será menos complicada, más corta y segura, y es más probable que la pelvis pueda quedar fuera de la trayectoria de la fusión. Según el documento la recomendación fue de nivel III.

En las recomendaciones u otras secciones del documento, no se mencionan las técnicas de alineación vertebral en evaluación. En la descripción del cuerpo de evidencia, se menciona que la fijación segmental posterior, realizada con tornillos transpediculares o bandas sublaminares, es superior a la espondilodesis con instrumentación de varillas de Harrington, pues brinda mejor preservación de la corrección, menor falla de las varillas, y no requiere uso de soportes posoperatorios. Sin embargo, no se menciona qué tipo de tecnologías o técnicas de alineación son las recomendadas por los autores de la GPC para realizar este procedimiento cuando se utilizan tornillos transpediculares. Asimismo, la evidencia descrita en esta sección no cumple con los criterios de la PICO, ni menciona a alguna de las técnicas de alineación vertebral en evaluación (23–25).

Por otro lado, en cuanto a las limitaciones metodológicas de esta GPC, se puede mencionar que no existe una descripción clara de la búsqueda sistemática de la evidencia realizada, ni se describieron claramente los criterios de selección de la evidencia. En cuanto al sistema de gradación, no fue posible conocer el origen de este, debido a que no se referenció la fuente, ni se mencionó el nombre del sistema a lo largo del documento. Además, el documento no declaró una revisión de su borrador final por expertos externos antes de su envío para publicación. Por último, no se incluyeron procedimientos que orienten a una eventual actualización de la GPC.

ii) Ensayos clínicos

Qiu et al., 2011. “Comparison of surgical outcomes of lenke type 1 idiopathic scoliosis: vertebral coplanar alignment versus derotation technique” (26)

Se trata de un estudio clínico aleatorizado realizado en pacientes con escoliosis idiopática de tipo I de Lenke y su objetivo fue comparar los desenlaces quirúrgicos de las TCAV de Vallespir et al. (grupo A) vs. la TDC (grupo B) en la población de interés. Los principales criterios de inclusión fueron: tener escoliosis idiopática tipo I de Lenke, edad entre 11 y 25 años, ángulos de Cobb entre 40 y 75°, con indicación para fusión torácica selectiva. De la misma manera, los criterios de exclusión fueron: tener cualquier anomalía neurológica en la evaluación clínica o imagenológica, tener cirugía de columna previa, y tener curvatura torácica hacia la izquierda. Luego del proceso de selección se incluyeron 48 mujeres, entre 11 y 25 años, quienes fueron reclutadas entre junio y diciembre del 2018. Las participantes fueron aleatorizadas por medio de un programa informático a uno de los dos grupos de tratamiento (grupo A y grupo B).

No se preespecificaron los desenlaces primarios o secundarios del estudio. Los desenlaces reportados en el estudio fueron: la corrección de la curva en el plano coronal, la corrección de la cifosis torácica y lordosis lumbar, la calidad de vida (SRS-22), el tiempo quirúrgico, el volumen de pérdida sanguínea durante la cirugía, y las tasas de malposición de tornillos.

Según los autores del estudio, para la ejecución de ambas técnicas de alineación vertebral se utilizó un mismo sistema de fijación transpedicular (CD Horizon Spine System – Legacy). En cuanto a los valores basales de las características evaluadas, según los autores no se identificaron diferencias significativas en variables como: la edad, ángulo de Cobb prequirúrgico, la flexibilidad de la curva torácica, y cifosis torácica prequirúrgica. Se reportó un promedio de seguimiento de 16,8 meses (rango: 14 a 20 meses) en el grupo A, y 17,5 meses (rango de 14 a 20 meses) en el grupo B.

Resultados:

Plano coronal (ángulo de Cobb):

En el preoperatorio, los ángulos no fueron estadísticamente diferentes entre el grupo A ($58,2^\circ \pm 12,3$) y el grupo B ($54,5^\circ \pm 13,5$) ($p = 0,33$). En el posoperatorio inmediato, el ángulo fue de $16,4^\circ \pm 6,5$ en el grupo A vs. $17,2^\circ \pm 8,5$ en el grupo B, ambas medidas mostraron una reducción estadísticamente significativa ($p < 0,05$) con respecto a su medida basal. Además, se reportó que la tasa de corrección de la curva fue de 71,8 % en el grupo A vs. 68,4 % en el grupo B ($p = 0,58$), es decir, no se encontraron diferencias entre ambos grupos en las tasas de corrección. Al final del seguimiento, el ángulo de Cobb fue de $17,3^\circ \pm 6,8$ en el grupo A vs. $18,8^\circ \pm 7,9$ en el grupo B. De forma descriptiva se reportó que la pérdida de corrección durante un periodo mínimo de seguimiento de 14 meses no fue estadísticamente diferente entre ambos grupos ($p = 0,35$).

Plano sagital (ángulo de cifosis):

En el preoperatorio, los ángulos no fueron estadísticamente diferentes en el grupo A ($18,3^\circ \pm 10,5$) y el grupo B ($15,5^\circ \pm 12,6$) ($p = 0,41$). En el posoperatorio inmediato la cifosis torácica tuvo un valor promedio de $28,3^\circ \pm 12,8$ y $18,4^\circ \pm 10,3$ en los grupos A y

B respectivamente, la diferencia en este valor entre el preoperatorio y posoperatorio inmediato solo fue significativa en el grupo A ($p < 0,05$). Asimismo, se identificó una diferencia significativa entre los valores posoperatorios de ambos grupos de tratamiento ($p = 0,001$). Al final del seguimiento los valores del ángulo de cifosis se mantuvieron similares al posoperatorio inmediato, con $27,7^\circ$ en el grupo A y $19,2^\circ$ en el grupo B.

Plano sagital (ángulo de lordosis):

En el preoperatorio los ángulos en los grupos A y B fueron $54,3^\circ \pm 9,4$ y $52,2^\circ \pm 13,6$, respectivamente, y no fueron estadísticamente diferentes ($p = 0,54$). En el posoperatorio inmediato los valores promedio de los ángulos fueron de $56,4^\circ \pm 10,5$ y $55,7^\circ \pm 12,6$, no se identificaron cambios estadísticamente significativos con respecto al basal en ninguno de los grupos. En el seguimiento final, el valor promedio fue de $56,8^\circ \pm 12,8$ y $58,6^\circ \pm 13,8$, en los grupos A y B, respectivamente. No se reportó ningún valor de significancia estadística entre los grupos de tratamiento en la medición final, ni con respecto a los valores del posoperatorio inmediato.

Calidad de vida (SRS-22):

Al final del seguimiento, no se identificaron diferencias significativas en los valores promedio de calidad de vida total según la escala *Scoliosis Research Society-22 Score* entre los grupos de tratamiento (92,0 en el grupo A y 89,8 en el grupo B; $p > 0,05$). Tampoco se identificaron diferencias significativas en ninguna de las dimensiones del instrumento (funcionalidad, dolor, percepción de la apariencia, salud mental, satisfacción con el tratamiento).

Tiempo quirúrgico:

No hubo diferencias significativas en el tiempo quirúrgico promedio entre los grupos de tratamiento (235 ± 110 min. en el grupo A vs. 255 ± 105 min. en el grupo B; $p > 0,05$).

Eventos adversos:

No se detectaron diferencias significativas entre las tasas de mal posición de tornillos entre los grupos A y B (11,2 % vs. 13,0 %, respectivamente) ($p > 0,05$). No se presentaron complicaciones vasculares o neurológicas relacionadas con la colocación de los tornillos pediculares. No se presentaron fracturas pediculares o remoción de tornillos durante los procedimientos en el grupo A, mientras que, ocurrieron dos desprendimientos de tornillos en el grupo B, que requirieron la inserción de tornillos pediculares en otros niveles. Tampoco se presentaron diferencias significativas en el volumen de pérdida sanguínea durante los procedimientos: 640 ± 320 mL en el grupo A vs. 685 ± 352 mL en el grupo B ($p > 0,05$).

Análisis crítico:

Entre las principales limitaciones de este estudio está la ausencia de registro prospectivo del protocolo en *ClinicalTrials.gov*. Además, el estudio no señala si se aplicó cegamiento en los pacientes, lo cual podría haberse realizado debido a que se empleó el mismo sistema de tornillos transpediculares para ambas técnicas y el procedimiento de alineación fue realizado cuando el paciente se encontraba bajo anestesia general. Así mismo, si bien se menciona que el evaluador de desenlaces fue un cirujano no involucrado en los procedimientos quirúrgicos, no se precisa si se aplicó cegamiento en este último, lo cual

puede comprometer de forma consciente o inconsciente el registro de los desenlaces evaluados, introduciendo sesgo de información.

Por otro lado, no se realizó un cálculo de tamaño de muestra *a priori*, por lo que el estudio puede contar con poder insuficiente para la detección de diferencias significativas. De igual manera, el tamaño de muestra del estudio fue pequeño, con solo 24 participantes asignados a cada grupo de tratamiento, y consecuentemente existe un alto riesgo de error de tipo II. Finalmente, los autores no declararon la fuente de financiamiento del estudio, por lo que no es posible determinar si existió la posibilidad de sesgo de financiamiento, en el caso de que alguna compañía fabricante de tecnologías para el tratamiento de pacientes con deformidades de columna haya financiado el estudio o tomado parte en alguna de las etapas del mismo.

iii) Estudios observacionales

Weissman et al., 2021. “Vertebral Coplanar Alignment Technique Versus Bilateral Apical Vertebral Derotation Technique in Neuromuscular Scoliosis” (27)

Se trata de un estudio de tipo observacional retrospectivo que tuvo por objetivo comparar la capacidad de corrección en tres planos de la TCAV de Vallespir et al. (grupo A) vs. la técnica de derotación vertebral apical, la cual es una de las TDC (grupo B), en pacientes con escoliosis neuromuscular. La población de estudio estuvo conformada por adultos de 25 años o menos, que recibieron tratamiento mediante abordaje quirúrgico posterior mediante fijación transpedicular entre los años 2013 y 2017. Luego del proceso de selección, se incluyeron un total de 64 pacientes que fueron asignados al grupo A (34 pacientes) o al grupo B (30 pacientes). La asignación de los pacientes a una u otra técnica respondió a la disponibilidad del material. No obstante, no se mencionó qué tipo de sistema de fijación transpedicular fue empleado para realizar la alineación vertebral. Ante esto, a través de una comunicación vía correo electrónico, la autora corresponsal del artículo detalló que, para la aplicación de la TCAV se había empleado el sistema MONT BLANC 3D+ y, para la TDC se emplearon los sistemas: MESA, EXPEDIUM VERSE SPINE SYSTEM y CD HORIZON SPINE SYSTEM – LEGACY.

Entre los desenlaces evaluados, se consideraron los siguientes: Corrección de la curva en el plano coronal (ángulo de Cobb), corrección de lordosis lumbar y cervical, corrección de la cifosis torácica, promedio de tiempo quirúrgico, tasa de complicaciones, y volumen de pérdida sanguínea. Según los autores del estudio, las mediciones de desenlaces se realizaron en el posoperatorio inmediato y a los dos años postratamiento.

En cuanto a las características basales de la muestra, se reportaron diferencias significativas en las variables peso, con $50,5 \pm 17$ para el grupo A y $40,7 \pm 13$ para el grupo B ($p = 0,02$); y en el número promedio de comorbilidades por pacientes (2,5 vs. 3,8, para los grupos A y B, respectivamente) ($p = 0,02$). No se reportaron diferencias en las mediciones de parámetros radiológicos de la deformidad de la columna entre los grupos A y B, excepto para los valores de incidencia pélvica, con $46,2^\circ \pm 11,5$ para el grupo A y $57,3^\circ \pm 18,5$ para el grupo B ($p = 0,01$).

Resultados:

Plano coronal (ángulo de Cobb):

En el preoperatorio, las medidas promedio del ángulo de Cobb fueron de $64,8^\circ \pm 24,6$ vs. $66,8^\circ \pm 26,9$ ($p = 0,76$), en los grupos A y B, respectivamente. En el posoperatorio inmediato, no se identificaron diferencias significativas en los valores de ángulo de Cobb entre los grupos A y B, con $27,7^\circ \pm 20,2$ vs. $33,7^\circ \pm 24,3$ ($p = 0,32$). Tampoco se identificaron diferencias entre los valores promedio de los cambios pre y posintervención con $-34,6 \pm 13,2$ en el grupo A vs. $-33,2 \pm 15,6$ en el grupo B; $p = 0,72$. Para este desenlace no se reportaron valores a los dos años de seguimiento.

Plano sagital (ángulo de cifosis):

En el preoperatorio, no hubo diferencias significativas entre los valores promedio del ángulo de cifosis del grupo A: $37,3^\circ \pm 28,5$ vs. el grupo B: $45,6^\circ \pm 28,4$ ($p = 0,29$). En el posoperatorio inmediato no hubo diferencias significativas entre los valores promedio del ángulo de cifosis del grupo A: $33,9^\circ \pm 17,1$ vs. el grupo B: $30,4^\circ \pm 25,1$ ($p = 0,89$). Sin embargo, sí se identificaron diferencias en los valores promedio de los cambios pre y posintervención entre los grupos A: $4,2 \pm 26,6$, y grupo B: $13,2 \pm 21,3$; $p = 0,048$. De forma descriptiva el manuscrito señala que, a los dos años de seguimiento, el grupo B perdió significativamente mayor corrección que el grupo A en este parámetro (corrección de la cifosis) ($3,7$ vs. $-1,8$; $p = 0,046$).

Plano sagital (ángulo de lordosis):

En el preoperatorio, las medidas promedio de ángulo de lordosis fueron de $56,4^\circ \pm 19,7$ en el grupo A, y $52,5^\circ \pm 20,2$ en el grupo B ($p = 0,47$). En el posoperatorio inmediato no hubo diferencias en el ángulo de lordosis entre los grupos de tratamiento A vs. el grupo B, con $51,7^\circ \pm 11,3$ y $52,1^\circ \pm 18,9$, respectivamente ($p = 0,90$). Tampoco se identificaron diferencias en los valores promedio de los cambios pre y posintervención ($-4,6 \pm 17,6$ vs. $-3,1 \pm 12,4$; $p = 0,74$).

Tiempo quirúrgico:

El tiempo de duración de la cirugía para el grupo A fue de 198,4 minutos en promedio, y el tiempo para el grupo B fue de 203 minutos ($p = 0,384$).

Eventos adversos:

Un 38,2 % de los participantes en el grupo A y 50 % de participantes del grupo B presentaron al menos una complicación ($p = 0,244$).

Pérdida sanguínea:

El volumen de sangrado fue de $1040,9 \pm 772,9$ ml para el grupo A vs. $826,7 \pm 519,6$ ml para el grupo B ($p = 0,265$).

Análisis crítico:

Este estudio presenta limitaciones inherentes a su diseño. La principal limitación es la ausencia de aleatorización, con lo cual se incrementa la posibilidad de que los resultados del estudio puedan verse alterados por la presencia de variables confusoras. De hecho, se reportaron diferencias basales significativas en características como el peso de los pacientes y el número promedio de comorbilidades entre los grupos de tratamiento; sin embargo, no se consideró realizar un análisis ajustado para controlar estas diferencias.

Del mismo modo, la ausencia de aleatorización introduce la posibilidad de sesgo de selección, por lo que el investigador encargado de la asignación de grupos podría, según criterio personal, asignar a algún participante con mejor “pronóstico” al grupo de tratamiento de su preferencia. Sumado a lo anterior, el estudio no contó con cegamiento de los participantes o de los evaluadores de desenlaces, por lo que además existe la posibilidad de sesgo de información. Con todo esto, no es posible concluir sobre relaciones de causa y efecto entre las intervenciones y los desenlaces evaluados.

Por otro lado, el estudio no consideró realizar un cálculo formal de tamaño de muestra a priori, por ello, existe la posibilidad de falta de poder estadístico para identificar diferencias significativas. Del mismo modo, el tamaño de muestra del estudio fue pequeño, con un total de 64 pacientes, por lo que se incrementa la posibilidad de cometer errores de tipo II.

Sun et al., 2013. “Bilateral apical vertebral derotation technique by vertebral column manipulation compared with vertebral coplanar alignment technique in the correction of Lenke type I idiopathic scoliosis” (28)

Se trata de un estudio de tipo observacional prospectivo realizado con el objetivo de comparar los resultados quirúrgicos y características técnicas de la TCAV de Vallespir et al.(12) (grupo A) vs. la técnica de derotación vertebral apical bilateral, una de las TDC (grupo B) en pacientes con escoliosis idiopática que se sometieron a tratamiento quirúrgico entre junio del 2010 a marzo del 2011. La población de estudio estuvo conformada por pacientes de 10 a 21 años, con curvatura de columna de tipo Lenke 1 (curva mayor de Cobb entre 45 y 75 grados). Luego del proceso de selección se incluyeron un total de 48 pacientes, 24 en cada grupo de tratamiento.

Algunos de los desenlaces de interés para el estudio fueron: las tasas de corrección de la curva coronal (determinada a partir de la corrección del ángulo de Cobb), corrección de la cifosis torácica, corrección de la lordosis lumbar, calidad de vida (mediante la escala SRS-22), tiempo quirúrgico promedio y volumen de pérdida sanguínea.

Según los autores del estudio, se empleó un sistema de tornillos CD Horizon Spine System–Legacy (Medtronic, US) para realizar ambas técnicas de alineación. En cuanto a las características basales de la muestra, no se reportaron valores de p para evaluar si hubo diferencias significativas. Aunque de forma descriptiva los autores señalaron que no existían diferencias significativas entre los grupos de tratamiento, en características basales como la edad, flexibilidad de la curva mayor de la escoliosis, madurez esquelética, ángulo preoperatorio de Cobb, ángulo preoperatorio de cifosis, entre otros. Según el documento, los pacientes incluidos en el estudio tuvieron un seguimiento promedio de 22,2 meses (rango 18 meses a 26 meses) en el grupo A, y 21,9 meses (rango 18 meses a 26 meses) en el grupo B.

Resultados:

Plano coronal (ángulo de Cobb):

Los valores promedio de este ángulo en los grupos A y B, respectivamente, fueron de $62,3^\circ \pm 11,9$ vs. $58,9^\circ \pm 9,6$, en el preoperatorio; $13,4^\circ \pm 7,1$ vs. $8,8^\circ \pm 4,7$ en el posoperatorio inmediato; y, $14,5^\circ \pm 6,5$ vs. $9,7^\circ \pm 5,6$, al final del seguimiento. No se reportó valores de p para evaluar si existieron diferencias significativas entre ambos

grupos de tratamiento en ninguno de los momentos evaluados; sin embargo, se realizaron los cálculos correspondientes, obteniendo que no existieron diferencias entre los grupos A y B en el preoperatorio ($p = 0,28$), pero sí en el posoperatorio inmediato ($p = 0,01$) y al final del seguimiento ($p = 0,01$).

Respecto a las tasas de corrección del ángulo de Cobb en el posoperatorio inmediato, se identificó una diferencia significativa entre los grupos A y B (78,4 % vs. 84,8 %; $p = 0,045$). De forma descriptiva se reportó que, al final del seguimiento, la cantidad de pérdida de corrección de la curva mayor de Cobb no fue significativamente diferente ($p > 0,05$) en los grupos A y B comparado con la medida en el posoperatorio inmediato (no se reportaron los valores promedio de pérdida de corrección).

Plano sagital (ángulo de cifosis):

No hubo diferencias significativas en el ángulo promedio de cifosis en el posoperatorio inmediato entre los dos grupos de tratamiento (A: $19,9^\circ \pm 8,9$ vs. B: $20,1^\circ \pm 9,3$; $p = 0,33$). De forma descriptiva se mencionó que el ángulo de cifosis estuvo bien mantenido durante el seguimiento final en ambos grupos (A: $21,5^\circ \pm 13,0$ vs. B: $22,7^\circ \pm 11,7$; $p = 0,74$).

Plano sagital (ángulo de lordosis):

En el preoperatorio, los ángulos en los grupos A y B fueron $44,9^\circ \pm 15,4$ y $53,4^\circ \pm 9,5$, respectivamente. No hubo diferencias significativas en el promedio del ángulo de lordosis entre los dos grupos en el posoperatorio inmediato (A: $48,3^\circ \pm 8,6$ vs. B: $44,2^\circ \pm 7,3$; $p > 0,05$). Solo en el grupo de TDC la diferencia entre pre y posoperatorio fue significativa ($p < 0,05$). De forma descriptiva se mencionó que el ángulo de lordosis estuvo bien mantenido durante el seguimiento final en ambos grupos (A: $49,5^\circ \pm 10,0$ vs. B: $48,3^\circ \pm 9,1$; $p = 0,67$).

Calidad de vida:

Solo se reportó su medición al final del seguimiento, mediante el instrumento SRS-22. No se identificaron diferencias significativas en la escala global del instrumento entre los grupos de tratamiento (A: $94,6 \pm 6,7$ vs. B: $92,9 \pm 8,7$; $p > 0,05$), ni en las dimensiones de funcionalidad, dolor, percepción de la apariencia, salud mental, y satisfacción con el tratamiento.

Tiempo quirúrgico:

No se identificaron diferencias significativas entre los grupos de tratamiento (A: $168 \text{ min} \pm 65$ vs. B: $157 \text{ min} \pm 54$; $p > 0,05$).

Pérdida sanguínea:

No se identificaron diferencias significativas en el volumen de pérdida sanguínea entre los grupos A: 687 ± 248 y B: 664 ± 269 ; $p > 0,05$.

Análisis crítico:

La principal limitación de este estudio es la ausencia de aleatorización y cegamiento en los pacientes y en los evaluadores de los desenlaces, lo cual introduce la posibilidad de sesgo de selección e información. Con estas características, no es posible concluir sobre relaciones causales entre las intervenciones evaluadas y los desenlaces reportados en el estudio. Por otro lado, los autores del estudio no consideraron aplicar un cálculo formal de tamaño de muestra, por lo tanto, el estudio está expuesto a posible falta de poder estadístico para identificar diferencias significativas (se incrementa la posibilidad de

cometer errores de tipo II). Por último, debido al pequeño tamaño de muestra (48 participantes), puede existir falta de precisión al momento del reporte de las estimaciones que derivan del análisis estadístico, al respecto, el estudio no reportó estimadores de intervalo para ninguno de los estimadores puntuales reportados, con lo cual existe incertidumbre respecto a los posibles valores del parámetro poblacional. Con todo esto, los resultados de este estudio pueden considerarse exploratorios, y deben ser confirmados en ensayos clínicos aleatorizados.

DISCUSIÓN

Hallazgos principales

El presente estudio expone y evalúa la mejor evidencia disponible, al 14 de agosto del 2021, sobre la eficacia y seguridad de la corrección quirúrgica de las deformidades de la columna con el uso de la TCAV de Vallespir et al., en pacientes niños, jóvenes y adultos. A través de una búsqueda sistemática de la literatura y proceso metodológico de selección, un total de cinco documentos conformaron el cuerpo de la evidencia: una GPC (15), un ECA (26) y un estudio observacional comparativo (28) que incluyeron a la población de pacientes con escoliosis idiopática; y una GPC (22) y un estudio observacional comparativo que incluyeron a la población de pacientes con escoliosis de tipo neuromuscular (27).

Sobre los documentos de recomendación

Ninguna de las dos GPC incluidas hizo mención en sus recomendaciones u otras secciones del documento a alguna técnica de alineación vertebral quirúrgica (incluidas la técnica coplanar y de derotación convencional) o a algún tipo de sistema de fijación transpedicular (15,22). Del mismo modo, la evidencia que sustentó las recomendaciones sobre el abordaje quirúrgico para el manejo de las deformidades de la columna no mencionó de forma explícita qué tipo de tecnologías o técnicas de alineación fueron empleadas para llevar a cabo los procedimientos quirúrgicos. En ese sentido, se podría mencionar que no existe preferencia por alguna técnica quirúrgica o tecnología sanitaria para el tratamiento de las escoliosis idiopáticas o escoliosis de tipo neuromuscular por parte de los expertos internacionales que han elaborado las GPC evaluadas.

Sobre la eficacia

En cuanto a la evidencia sobre la eficacia de la TCAV de Vallespir et al. para la corrección de la deformidad en pacientes con escoliosis idiopática, existieron discrepancias entre los estudios respecto a los resultados de corrección en el plano coronal. El ECA de Qiu et al. no reportó diferencias significativas en el promedio de ángulo de Cobb, ni las tasas de corrección de la curva de Cobb entre los grupos asignados a la TCAV vs. la TDC (71,8 % vs. 68,4 %; $p = 0,58$). Sin embargo, Sun et al. (28) sí reportaron una diferencia significativa en la tasa de corrección de la curva, a favor de la TDC (78,4 % vs. 84,8 %; $p = 0,045$). No obstante, debido a las limitaciones metodológicas importantes presentes en ambos estudios, no se puede concluir sobre relaciones causales entre los desenlaces y las intervenciones evaluadas. Asimismo, la única diferencia significativa identificada, equivale en valores absolutos, a una diferencia de un paciente entre las tasas reportadas (19 vs. 20 pacientes). Por lo que, el desempeño de ambas técnicas sería en realidad similar.

En cuanto a la pérdida de la corrección de la curva de Cobb, ambos estudios reportaron que no hubo diferencias significativas en la pérdida de corrección como mínimo hasta los

14 meses y 18 meses de seguimiento, respectivamente (26,28). Del mismo modo, los valores del ángulo de Cobb en el seguimiento final de ambos estudios se mantuvieron por debajo de 20° , el cual es un valor del ángulo de Cobb considerado aceptable (escoliosis leve) en pacientes con escoliosis (29). Sin embargo, con base en la evidencia evaluada, no se puede determinar si la pérdida de corrección puede continuar incrementándose más allá del tiempo de seguimiento considerado en estos estudios.

En relación con el ángulo de cifosis en pacientes con escoliosis idiopática, los estudios también discreparon en sus resultados. Qiu et al. (26) reportaron que, en el posoperatorio inmediato, solo el grupo tratado con la TCAV alcanzó un valor promedio normal de cifosis ($28,3^\circ \pm 12,8$), el cual fue significativamente diferente del valor preoperatorio. El cambio en el grupo tratado con la TDC no fue significativo y se mantuvo ligeramente por debajo del límite inferior normocifótico ($18,4^\circ \pm 10,3$). Del mismo modo, los valores posoperatorios promedio presentaron diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento, siendo mayores en el grupo de la TCAV ($28,3^\circ \pm 12,8$ vs. $18,4^\circ \pm 10,3$; $p = 0,001$). Por su parte, el estudio de Sun et al. no reportó diferencias significativas en los desenlaces relacionados al ángulo de cifosis (28). En el seguimiento, ambos estudios reportaron de forma descriptiva que los valores promedio del ángulo se mantuvieron. Al final del seguimiento, todos los grupos intervenidos tuvieron valores promedio dentro de la normalidad (entre 20 y 40°), con excepción del grupo tratado con las TDC en el estudio de Qiu et al. ($19,2^\circ$), el cual se mantuvo muy cerca del límite inferior del valor considerado normal (20°).

Con respecto a la evaluación de la corrección del ángulo de lordosis, el estudio de Qiu et al. no identificó diferencias significativas a favor de alguno de los grupos de tratamiento (26). No obstante, Sun et al. reportaron un cambio significativo en el ángulo de lordosis, a favor del grupo de derotación convencional, entre los valores pre y posoperatorio (28). Aunque, esto probablemente se debió a que el valor preoperatorio promedio en este grupo era mayor en poco más de ocho grados, en comparación con el grupo tratado con la TCAV ($53,4^\circ \pm 9,5$ vs. $44,9^\circ \pm 15,4$), por lo que se esperaría una mayor reducción. Pese a ello, en ambos grupos de tratamiento, tanto en el posoperatorio inmediato, como al final del seguimiento, los valores de este ángulo permanecieron dentro de los límites de lo normal (entre 40 y 60°).

En relación con la calidad de vida, ambos estudios emplearon para su medición la escala SRS-22, que calcula la calidad de vida global teniendo en cuenta las dimensiones de: funcionalidad, dolor, percepción de la apariencia, salud mental y satisfacción con el tratamiento. Al final del seguimiento, ninguno de los estudios evaluados reportó diferencias significativas a favor de alguna de las técnicas en evaluación, ni en el valor global de calidad de vida o sus dimensiones. Pese a que para este desenlace específico se han estudiado las diferencias mínimas clínicamente importantes para las dimensiones de apariencia, funcionalidad y dolor (30), los estudios evaluados en la presente investigación no presentaron los valores previos de calidad de vida o sus dimensiones, que permitan determinar la relevancia clínica de los resultados para dicho desenlace.

Por otro lado, en ambos estudios el tiempo quirúrgico fue similar para ambas técnicas (en ningún caso las diferencias fueron significativas a favor de alguna de ellas). Incluso en el estudio de Qiu et al. (26) donde se reportó que un 37.5 % de los participantes en el grupo de TDC fueron sometidos a toracoplastia luego de la alineación, en comparación con un 25 % de los pacientes en el grupo coplanar, los tiempos fueron similares ($255 \text{ min} \pm 105$

vs. 235 min \pm 110; $p > 0,05$). Lo anterior se contradice con el argumento de los especialistas de que los tiempos quirúrgicos podrían acortarse con el uso de la TCAV.

Sobre la seguridad

En cuanto al perfil de seguridad de las técnicas en evaluación en pacientes con escoliosis idiopática, el estudio de Qiu et al. reportó que las tasas de malposición de tornillos fueron similares con el uso de una u otra técnica (26). Además, se mencionó que en ninguno de los pacientes se presentó algún tipo de complicación de tipo vascular o neurológico durante los procedimientos. En este estudio se reportó la ocurrencia de dos desprendimientos de tornillos en el grupo de TDC durante los procedimientos, que requirieron la inserción de tornillos pediculares en otros niveles de la columna (26). Asimismo, ambos estudios en esta población de pacientes reportaron volúmenes de pérdida sanguínea sin diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento (26,28).

Solo uno de los estudios incluidos en esta revisión incluyó a la población de pacientes con escoliosis neuromuscular (27). Este estudio no identificó diferencias significativas en los desenlaces relacionados al plano coronal, plano sagital de lordosis, ni tiempo quirúrgico. Sin embargo, sí reportó diferencias en cuanto a los valores promedio de los cambios pre y posintervención ($4,2 \pm 26,6$, vs. $13,2 \pm 21,3$; $p = 0,048$), y pérdida de la corrección ($3,7$ vs. $-1,8$; $p = 0,046$) del ángulo de cifosis. Ambos resultados fueron significativamente mayores en el grupo de TDC. Al respecto, es probable que estos resultados se deban a que el valor promedio del ángulo preoperatorio de cifosis fue poco más de ocho grados mayor en este grupo, en comparación con el grupo coplanar, por lo que se esperaría una mayor reducción en el primero al encontrarse notoriamente más afectado. Sin embargo, pese a que se reportó una pérdida de corrección significativamente mayor en el grupo de TDC en comparación al grupo coplanar, a los dos años de seguimiento, ambos grupos mantuvieron un promedio de ángulo de cifosis dentro del rango de la normalidad.

En relación con la seguridad reportada por el estudio de Weissmann et al (27), no hubo diferencias significativas en el tiempo quirúrgico empleado para los procedimientos con las TCAV o TDC. Tampoco se detectaron diferencias significativas en cuanto a las tasas de complicaciones reportadas en cada grupo de tratamiento. Por último, el volumen de pérdida sanguínea tampoco fue significativamente diferente. Todo lo anterior se condice con los resultados obtenidos en los estudios que evaluaron el uso de estas técnicas en la población de pacientes con escoliosis idiopática(26,28).

Cabe mencionar que, la autora corresponsal del estudio en mención (27) expresó a través de correo electrónico que, para la aplicación de las técnicas evaluadas en su estudio, se emplearon diferentes sistemas. Así, para la aplicación de la TCAV, se empleó el sistema MONT BLANC 3D+, mientras que para la aplicación de la TDC se utilizaron los sistemas MESA, Expedium Verse Spine System, y CD Horizon Spine System – Legacy. Con esto, una vez más, se puede corroborar que solo determinados sistemas como MONT BLANC 3D+ y CD Horizon Spine System – Legacy, permitirían la aplicación de la TCAV.

Resumen de las limitaciones de la evidencia evaluada

Es importante señalar que, los estudios evaluados tuvieron serias limitaciones que pueden comprometer los resultados reportados. En primer lugar, el ECA de Qiu et al. (26) no

precisó si se aplicó cegamiento a los pacientes o evaluadores de desenlaces, lo cual podría introducir sesgo de información en el estudio. Del mismo modo, el estudio no reportó haber realizado algún tipo de cálculo formal de tamaño de muestra, lo que afecta el poder estadístico para la identificación de diferencias significativas (posibilidad de cometer errores de tipo II en el análisis). En cuanto a los estudios observacionales, las principales limitaciones son inherentes al diseño, como la ausencia de aleatorización, que puede generar que los resultados se vean comprometidos por el efecto de variables confusoras, así como posibilidad de sesgo de selección. Tampoco se aplicó cegamiento, y con esto se incrementa la posibilidad de sesgo de información. Por lo expuesto, los resultados de los estudios incluidos deben ser tomados con precaución y deben ser confirmados por ECA con mayor tamaño muestral y mejor solidez metodológica. Sin embargo, cabe resaltar que la mayoría de los desenlaces reportados por los diferentes estudios muestran un perfil de eficacia y seguridad similar entre ambas técnicas.

Otra de las limitaciones importantes de resaltar es que el año de publicación, de una de las dos GPC incluidas en el estudio, fue en el 2008 (22). A pesar de esto, esta GPC fue incluida en el estudio a través de un complejo proceso de selección, aseverando su calidad y pertinencia porque da respuesta a nuestra pregunta en formato PICO. Asimismo, otra limitación a describir es que el reporte de eventos adversos de los estudios incluidos se limita al posoperatorio inmediato. Esto es de relevancia pues no es posible, con esta evidencia, conocer el perfil de seguridad de las técnicas de alineación vertebral empleadas ni de las tecnologías utilizadas para su aplicación en el largo plazo. Con respecto al sistema coplanar (MONT BLANC 3D+), no fue posible obtener un reporte de tecnovigilancia de la plataforma MAUDE, debido a que el sistema no cuenta con aprobación por la FDA, tampoco se ha podido identificar en la web información relacionada con la seguridad de este sistema en el largo plazo. Con todo esto, se requiere de más información y con mayor detalle sobre los eventos posmarketing de los sistemas coplanares para tener una idea más objetiva sobre su perfil de seguridad.

Otro de los aspectos relevantes para la presente ETS está relacionado con los costos de las tecnologías que permiten la aplicación de las técnicas en evaluación. La comparación simple realizada por el equipo evaluador mostró que el sistema MONT BLANC 3D+ asciende a un costo aproximado por paciente de S/. 58,200.00 soles, mientras que los rangos de costos de los sistemas de uso actual en EsSalud, como Expedium Verse Spine System (S/. 26,000.00 a S/. 39,274.00) y Devine TL 5.5. (S/. 20,000.00 a S/. 32,600.00), son entre 1.5 a 3 veces menores. Por lo tanto, el costo oportunidad del sistema coplanar no es favorable.

Conclusión

A la fecha de elaboración de la ETS, la evidencia bibliográfica evaluada no ha podido demostrar superioridad clínica de la TCAV de Vallespir et al. sobre las TDC para corregir las alteraciones de la columna siguiendo el principio de la coplanaridad. El perfil de eficacia de la TCAV fue similar al de la TDC en pacientes con escoliosis idiopática de tipo Lenke I y pacientes con escoliosis neuromuscular, en relación a desenlaces en el plano coronal (ángulo de Cobb), sagital (cifosis y lordosis), y calidad de vida. Asimismo, la corrección de las deformidades en los planos coronal y sagital, usando cualquiera de las técnicas, se mantuvo como mínimo hasta los 14 meses de seguimiento. Del mismo modo, en relación al perfil de seguridad, la evidencia evaluada no demostró diferencias a favor de ninguna técnica para desenlaces de eventos adversos, malposición de tornillos y

volumen de pérdida sanguínea. Asimismo, con la evidencia evaluada, no se puede justificar que el uso de la TCAV mediante el sistema coplanar permita mayor facilidad de uso, pues esto no se ve reflejado en el tiempo quirúrgico empleado para la aplicación de la técnica.

Por otro lado, ambas técnicas cumplen con el objetivo de la corrección de la deformidad de la columna y muestran un perfil de seguridad quirúrgico apropiado en pacientes con las condiciones específicas evaluadas. Sin embargo, es de relevancia realizar estudios que evalúen la seguridad a largo plazo de ambas técnicas y ensayos clínicos aleatorizados con solidez metodológica y mayor número de muestra que permita obtener información objetiva y confiable sobre la eficacia y seguridad de nuevas tecnologías sanitarias que representen mejores opciones terapéuticas para los pacientes con deformidades de la columna.

Finalmente, teniendo en cuenta los resultados de eficacia y seguridad, el perfil de costo de oportunidad de los sistemas coplanares no es favorable. Esto debido a que no se encontró evidencia de buena calidad que demuestre la superioridad clínica de la TCAV de Vallespir et al. sobre las TDC, y los sistemas que permiten la aplicación de la primera llegan a costar hasta el triple que los sistemas de uso actual en el contexto del Seguro Social de Perú. Por lo tanto, el financiamiento de estas tecnologías, en ausencia de algún beneficio clínico neto para los pacientes de la institución, podría limitar las oportunidades de financiamiento de otras tecnologías sanitarias que realmente beneficien a los asegurados

PUBLICACIÓN ANTICIPADA

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Lam JC, Mukhdomi T. Kyphosis [Internet]. StatPearls. 2021 [cited 2021 Sep 14]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558945/>
2. Janicki JA, Alman B. Scoliosis: Review of diagnosis and treatment. Paediatr Child Health [Internet]. 2007 Nov;12(9):771–6. Available from: <https://academic.oup.com/pch/article-lookup/doi/10.1093/pch/12.9.771>
3. Qiabi M, Chagnon K, Beaupré A, Hercun J, Rakovich G. Scoliosis and Bronchial Obstruction. Can Respir J [Internet]. 2015;22(4):206–8. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L605463923>
4. Tsiligiannis T, Grivas T. Pulmonary function in children with idiopathic scoliosis. Scoliosis. 2012;7(1):1–6.
5. MedlinePLus. Escoliosis [Internet]. MedlinePLus. 2019 [cited 2021 Sep 24]. Available from: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/001241.htm#:~:text=De haber síntomas%2C estos pueden,más alto que el otro>
6. Konieczny MR, Senyurt H, Krauspe R. Epidemiology of adolescent idiopathic scoliosis. J Child Orthop. 2013;7(1):3–9.
7. Dagdia L, Kokabu T, Ito M. Classification of adult spinal deformity: Review of current concepts and future directions. Spine Surg Relat Res. 2019;3(1):17–26.
8. Daubs M, Watkins-Castillo S. Burden of Spinal Deformity. The Burden of Musculoskeletal Diseases in the United States. 2014;
9. Smith C, Lamba N, Ou Z, Vo Q-A, Araujo-Lama L, Lim S, et al. The prevalence of complications associated with lumbar and thoracic spinal deformity surgery in the elderly population: a meta-analysis. J Spine Surg. 2019;5(2):223–35.
10. Columbia University. Neurosurgery [Internet]. 2021 [cited 2021 Sep 14]. Available from: <https://www.neurosurgery.columbia.edu/patient-care/conditions/spinal-deformities>
11. Senkoylu A, Cetinkaya M. Correction manoeuvres in the surgical treatment of spinal deformities. EFORT Open Rev. 2017;2(5):135–40.
12. Vallespir GP, Flores JB, Trigueros IS, Sierra EH, Fernández PD, Olaverri JCR, et al. Vertebral coplanar alignment a standardized technique for three dimensional correction in scoliosis surgery: Technical description and preliminary results in lenke type 1 curves. Spine (Phila Pa 1976). 2008;33(14):1588–97.
13. He S, Bao H, Zhu Z, Qiu Y, Zhu F, Zhou H, et al. Vertebral coplanar alignment technique: a surgical option for correction of adult thoracic idiopathic scoliosis. Eur Spine J [Internet]. 2016 Feb 29;25(2):417–23. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00586-015-4080-1>
14. DiCenso A, Bayley L, Haynes B. Accessing pre-appraised evidence: Fine-tuning the 5S model into a 6S model. Evid Based Nurs. 2009;12(4):99–101.
15. Ministerio de Salud de Chile. Guía de práctica clínica para el tratamiento quirúrgico de escoliosis en personas menores de 25 años [Internet]. In, ed MINSAL. Santiago, Chile; 2020 [cited 2021 Sep 8]. Available from: <https://diprece.minsal.cl/garantias-explicitas-en-salud-auge-o-ges/tratamiento->

- quirurgico-de-escoliosis-en-personas-menores-de-25-anos/recomendaciones-grade/
16. Ministerio de Salud de Chile. Guía de práctica clínica para el tratamiento quirúrgico de escoliosis en personas menores de 25 años [Internet]. In, ed MINSAL. 2005 [cited 2021 Sep 8]. Available from: https://www.saludquillota.cl/informacion_ges/Guias_Clinicas_GES/GES_2005/Guia_GES_Escoliosis_menores_25_años_2005.pdf
 17. Ministerio de Salud de Chile. Guía de práctica clínica para el tratamiento quirúrgico de escoliosis en personas menores de 25 años [Internet]. In, ed MINSAL. 2010 [cited 2021 Sep 8]. Available from: <http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/04/Tratamiento-Quirúrgico-Escoliosis-menores-25-años.pdf>
 18. Ward WT, Friel NA, Kenkre TS, Brooks MM, Londino JA, Roach JW. SRS-22r Scores in Nonoperated Adolescent Idiopathic Scoliosis Patients with Curves Greater Than Forty Degrees. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2017;42(16):1233–40.
 19. Weiss HR. Adolescent Idiopathic Scoliosis (AIS) - An indication for surgery? A systematic review of the literature. *Disabil Rehabil*. 2008;30(10):799–807.
 20. Bettany-Saltikov J, Weiss HR, Chockalingam N, Taranu R, Srinivas S, Hogg J, et al. Surgical versus non-surgical interventions in people with adolescent idiopathic scoliosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;2015(4).
 21. Bettany-Saltikov J, Weiss HR, Chockalingam N, Kandasamy G, Arnell T. A comparison of patient-reported outcome measures following different treatment approaches for adolescents with severe idiopathic scoliosis: A systematic review. *Asian Spine J*. 2016;10(6):1170–94.
 22. Mullender MG, Blom NA, De Kleuver M, Fock JM, Hitters WMGC, Horemans AMC, et al. A Dutch guideline for the treatment of scoliosis in neuromuscular disorders. *Scoliosis*. 2008;3(1):1–14.
 23. Miller F, Moseley CF, Koreska J. Spinal fusion in duchenne muscular dystrophy. *Dev Med Child Neurol* [Internet]. 2008 Nov 12;34(9):775–86. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1469-8749.1992.tb11516.x>
 24. Brown JC, Zeller JL, Swank SM, Furumasu J, Warath SL. Surgical and Functional Results of Spine Fusion in Spinal Muscular Atrophy. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 1989 Jul;14(7):763–70. Available from: <http://journals.lww.com/00007632-198907000-00020>
 25. Banta J V. [Spinal disorders in cerebral palsy--surgical procedure]. *Orthopade* [Internet]. 1992 Sep;21(5):309–15. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1408124>
 26. Qiu Y, Zhu F, Wang B, Yu Y, Zhu Z, Qian B, et al. Comparison of Surgical Outcomes of Lenke Type 1 Idiopathic Scoliosis. *J Spinal Disord Tech* [Internet]. 2011 Dec;24(8):492–9. Available from: <https://journals.lww.com/00024720-201112000-00003>
 27. Weissmann KA, Barrios C, Lafage V, Lafage R, Costa MA, Álvarez D, et al. Vertebral Coplanar Alignment Technique Versus Bilateral Apical Vertebral Derotation Technique in Neuromuscular Scoliosis. *Glob Spine J* [Internet]. 2021 Feb 9;219256822199231. Available from:

<http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2192568221992313>

28. Sun L, Song Y, Liu L, An Y, Zhou C, Zhou Z. Bilateral apical vertebral derotation technique by vertebral column manipulation compared with vertebral coplanar alignment technique in the correction of lenke type 1 idiopathic scoliosis. *BMC Musculoskelet Disord* [Internet]. 2013 Dec 31;14(1):175. Available from: <https://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2474-14-175>
29. Horng MH, Kuok CP, Fu MJ, Lin CJ, Sun YN. Cobb angle measurement of spine from x-ray images using convolutional neural network. *Comput Math Methods Med*. 2019;2019.
30. Carreon LY, Sanders JO, Diab M, Sucato DJ, Sturm PF, Glassman SD. The minimum clinically important difference in scoliosis research society-22 appearance, activity, and pain domains after surgical correction of adolescent idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(23):2079–83.

