

INFORME N° 19 SEDMyEB- DETS-IETSI-ESSALUD-2017

A : DR. FABIAN FIESTAS SALDARRIAGA
Gerente de la Dirección Evaluación de Tecnologías Sanitarias

DE : LIC. GLORIA ELIZABETH GUTIERREZ NUÑEZ
Sub Gerente de Sub Dirección Evaluación Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos

ASUNTO : Banda Sublaminar para Corrección de Escoliosis

FECHA : 16 de Marzo 2017.



Por medio de la presente me dirijo a usted con la finalidad de remitirle a su despacho el informe respecto a la Evaluación del "BANDA SUBLAMINAR PARA CORRECCIÓN DE ESCOLIOSIS".

1. ANTECEDENTES:

Se solicita al IETSI la evaluación y Validación de la tecnología "Banda Sublaminar para Corrección de Escoliosis" según CARTA N° 010-GRAA-EsSalud-2016

La "Banda Sublaminar para Corrección de Escoliosis"; Sistema Jazz para ésta revisión, es un implante ortopédico de fijación posterior usado en construcciones híbridas que podría ofrecer un manejo alternativo a las construcciones con tornillos pediculares (set de fijación transpedicular) para patologías que requieran estabilización temporal espinal como en el caso de cirugía espinal traumática, cirugía de deformaciones de la columna (escoliosis, cifosis lordosis), discopatías degenerativas, espondilolistesis, entre otras. Este sistema con bandas sublaminares consta de 3 componentes: una banda trenzada de poléster (tereftalato de polietileno), un conector de aleación de titanio o cromo-cobalto y un tornillo de bloqueo. Esta evaluación de tecnología, permitirá establecer la eficacia y seguridad del uso de este dispositivo en relación a la corrección de escoliosis en pacientes con deformidades dorsales, lumbares, dorsolumbares por patología idiopática, congénita o degenerativa.

2. METODOLOGÍA:

El análisis consistió en una búsqueda y evaluación de la evidencia científica actual sobre el uso de la tecnología. Se realizó una evaluación de estudios descriptivos, guías, revisiones sistemáticas, meta-análisis, ensayos clínicos, entre otros. en las siguientes bases de datos referenciales hasta Febrero 2017: Pubmed, Science Direct, EBSCO, Trip Database, Scielo, así como información proporcionada por grupos internacionales o agencias internacionales que realizan revisiones sistemáticas, evaluación de tecnologías sanitarias tales como The Cochrane Library y el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Para la búsqueda se usaron los siguientes términos generales: "bandas sublaminares", "banda Jazz", "sistema Jazz", "Jazz Band", "sublaminar bands".



3. ANÁLISIS DE LA EVALUACIÓN.

Según la evidencia científica revisada, de acuerdo a la solicitud del usuario sobre el dispositivo médico “Banda Sublaminar para Corrección de Escoliosis: Sistema Jazz” en comparación al dispositivo médico existente en EsSalud: Set de fijación transpedicular, se presenta la evidencia científica encontrada.

Evaluación de Estudios Retrospectivos:

Angelliaume et al., (2016)¹, evaluaron una cohorte retrospectiva de pacientes con diagnóstico de escoliosis torácica idiopática del adolescente atendidos en 2 departamentos de cirugía ortopédica pediátrica. La técnica quirúrgica empleada fue la traslación posteromedial usando las bandas sublaminares de poliéster (Sistema Jazz). El objetivo de este estudio fue comparar los resultados radiológicos postoperatorios y a 2 años de seguimiento obtenidos con un conector (barra) de Titanio vs uno de Cromo-Cobalto. Se incluyó un total de 70 pacientes (35 por grupo) cuya única diferencia en el tratamiento fue el tipo de material usado para el conector. Los autores no reportaron el desarrollo de infecciones o pseudoartrosis ni fallos en la instrumentación durante el periodo de seguimiento. Sin embargo, 4 pacientes desarrollaron cifosis de unión proximal en toda la cohorte (5.7%). Este estudio evaluó una cohorte de pacientes que recibieron como único tratamiento correctivo el sistema Jazz. Debido a que el estudio no incluyó un grupo comparador tratado con una técnica estándar (set de fijación transpedicular), no se puede concluir que ésta técnica sea superior en cuanto a eficacia y seguridad en base a los resultados presentados en este estudio.



Issa et al., (2016)² evaluaron una cohorte retrospectiva de 524 pacientes quienes fueron operados mediante la técnica quirúrgica “traslación posteromedial usando bandas sublaminares” para la corrección torácica por diagnóstico de escoliosis idiopática del adolescente (EIA). El objetivo del estudio fue evaluar los resultados en relación a las infecciones de sitio quirúrgico (ISQ) en pacientes con EIA tratados con construcciones híbridas usando ya sea el “Sistema Espinal de la Abrazadera Universal” o el Sistema Jazz”. El estudio reportó un total de 28 pacientes (5.3%) con ISQ, siendo la mayoría monomicrobianas (86%), y de presentación en las primeras 6 semanas post-cirugía (n=26, 93%). Todos los pacientes con evidencia de ISQ fueron intervenidos dentro de las 24 horas luego del diagnóstico. En los 2 pacientes que desarrollaron ISQ tardía se procedió con la remoción de la instrumentación. Para el análisis, se comparó a los 28 pacientes con ISQ a un grupo control (n=28) emparejado por edad, tipo de curva de Lenke y angulo Cobb, no observándose diferencias en cuanto a los resultados radiológicos y funcionales postoperatorios entre ambos grupos. El estudio no describe el número de pacientes que fueron tratados con la banda sublaminar: sistema Jazz, y tampoco describe algún grupo comparador que haya recibido un tratamiento estándar, por lo que no se puede concluir que éste dispositivo médico sea superior en cuanto a eficacia y seguridad en base a lo descrito en este estudio.

¹ Angelliaume A, Ferrero E, Mazda K, Le Hanneur M, Accabed F, de Gauzy JS, et al. Titanium vs cobalt chromium: what is the best rod material to enhance adolescent idiopathic scoliosis correction with sublaminar bands?. Eur Spine J. 2016 [In Press]

² Issa SP, Angelliaume A, Vidal C, Mazda K, Ilharborde B. Do Sublaminar Polyester Bands Affect the Outcomes of Postoperative Infections After Adolescent Idiopathic Scoliosis Surgery? J Pediatr Orthop. 2016 [In Press]

Además de los artículos encontrados en la búsqueda científica, se visitó la página web: <https://www.implanet.com/>, la cual pertenece al proveedor del dispositivo médico en evaluación, donde se pudo encontrar 1 estudio del dispositivo médico³. Este estudio incluyó una cohorte prospectiva de 115 pacientes, y comparó 2 tipos de bandas sublaminares: el "Sistema Espinal de Fijación de la Abrazadera Universal" (Grupo 1, n=60) y el "Sistema Jazz" (Grupo 2, n=55). En total, 8 pacientes presentaron ISQ (grupo 1, n=4; Grupo 2, n=2), en tanto que 17 (14.7%) pacientes desarrollaron una cifosis de unión proximal radiográfica (grupo 1, n = 15 y grupo 2, n=2). No se reportaron casos de pseudoartrosis ni se describió la necesidad de una revisión del dispositivo durante el seguimiento de los pacientes. Sin embargo, es importante mencionar que el tiempo de seguimiento en el grupo tratado con la banda sublaminar sistema Jazz fue significativamente menor en comparación al grupo 1. Esto sin duda podría haber afectado el reporte de complicaciones a largo plazo, por lo que no es posible establecer la eficacia y seguridad de este dispositivo en base a este estudio. Asimismo, y al igual que en los otros estudios presentados adjuntos a los expedientes, este estudio no tuvo como objetivo comparar la banda sublaminar (sistema Jazz) con un tratamiento estándar (set de fijación transpedicular). Ninguno de estos estudios ha sido publicado en revistas médicas indizadas con un sistema de revisión por pares. Más aún, Los estudios han sido financiados por la empresa proveedora y realizado por personal que tiene conflictos de interés con dicha empresa.



4. DISCUSIÓN:

La cirugía de la escoliosis idiopática del adolescente tiene por objetivo la corrección tridimensional de la deformidad mediante la fusión espinal. Para lograr este proceso, se han reportado varias técnicas quirúrgicas mediante un abordaje anterior o posterior de la columna vertebral. En el caso del abordaje posterior, las técnicas más usadas son la construcción completa con tornillos pediculares o el uso de tornillos pediculares en construcciones híbridas con ganchos o alambres^{4,5}.

En los 1990's. la introducción de las construcciones completas con tornillos pediculares para el tratamiento quirúrgico de la EIA logró grandes avances en la cirugía de esta enfermedad, reemplazando a las construcciones completas con ganchos debido sus mejores resultados sobre la corrección del eje coronal y sagital, así como de la hipocifosis y la función pulmonar⁶. Asimismo, el empleo de construcciones híbridas usando una fijación transpedicular con tornillos distales y ganchos torácicos demostró ser mejor que las construcciones completas con ganchos, al mejorar el alineamiento coronal, así como la corrección del ángulo de Cobb⁷. Ambas técnicas quirúrgicas mostraron mejorar diferentes parámetros en pacientes con EIA. Sin embargo, la técnica

³ Ilharberborde B. Comparison of two polyester sublaminar bands for the treatment of thoracic adolescent idiopathic scoliosis with CoCr rods: Jazz Band versus Universal Clemp. Disponible en: <http://www.implanet.com/us/white-papers-jazz-sub-laminar-solution/>

⁴ Cuartas E, Rasouli A, O'Brien M, Shufflebarger HL. Use of all-pedicle-screw constructs in the treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *J Am Acad Orthop Surg.* 2009 Sep;17(9):550-61.

⁵ Liu T, Hai Y. Sagittal plane analysis of selective posterior thoracic spinal fusion in adolescent idiopathic scoliosis: a comparison study of all pedicle screw and hybrid instrumentation. *J Spinal Disord Tech.* 2014 Jul;27(5):277-82

⁶ Suk SI, Lee CK, Kim WJ, Chung YJ, Park YB. Segmental pedicle screw fixation in the treatment of thoracic idiopathic scoliosis. *Spine* 1995;20:1399-1405

⁷ Hamill CL, Lenke LG, Bricwell KH, et al. The use of pedicle screw fixation to improve correction in the lumbar spine of patients with idiopathic scoliosis. Is it warranted? *Spine* 1996;21:1241-9

usando construcciones completas con tornillos pediculares parece ofrecer mejores resultados sobre los parámetros de corrección espinal⁸.

Adicionalmente a las técnicas estándar del manejo quirúrgico de la EIA, se ha descrito que las construcciones híbridas usando alambres sublaminares podría brindar una fijación rígida y así ofrecer un soporte extremadamente sólido entre las estructuras vertebrales, mejorando la corrección de estas deformidades⁹. Sin embargo, el uso de esta técnica también ha presentado complicaciones neurológicas debido a la ruptura del alambrado o su migración, así como un riesgo de compresión dural al remover el alambrado sublaminar^{10,11}. Estudios más recientes han evaluado la efectividad de nuevas bandas sublaminares en construcciones híbridas con materiales como el polietileno de ultra alto peso molecular con resultados aún por confirmarse en estudios prospectivos y con un mayor número de pacientes¹².

Una de estas bandas sublaminares, es conocida como Abrazadera Universal. Esta banda consiste de 3 componentes: una banda de Tereftalato de polietileno, una abrazadera metálica de aleación de titanio (o acero inoxidable) y un tornillo de bloqueo (aleación de titanio o acero inoxidable). La técnica de colocación de la abrazadera universal es similar a la usada para el cableado sublaminar, pero el área de la superficie de contacto entre la banda y la lámina es más amplia, lo que permitiría la aplicación de mayor fuerza para reducir la deformidad de la columna sin provocar fractura ósea¹³.

Gauzy et al¹³, realizaron una revisión de la literatura de la Abrazadera Universal que incluyó 3 series de casos y reportaron un buen porcentaje de corrección (71% - 66%) sobre la curvatura torácica principal y una baja pérdida de la corrección a los 2 años de seguimiento (3%-4%). Otro hallazgo en esta revisión describe que el porcentaje de corrección de la curvatura torácica con la Abrazadera Universal sería mayor a la reportada para las construcciones completas con ganchos o las construcciones híbridas con ganchos. Asimismo, reportaron que la corrección del ángulo de Cobb lograda es equivalente a la alcanzada con las construcciones completas con tornillos. Finalmente, una de las conclusiones de la revisión es que este dispositivo médico es seguro en el tratamiento de la EIA, al no reportarse eventos adversos significativos. Sin embargo, esta revisión tuvo limitaciones, las que incluyen la falta de descripción de la metodología de búsqueda, el bajo nivel de evidencia de los estudios revisados (series de casos) y el pequeño número de pacientes estudiados. También, los autores declararon no tener conflictos de interés siendo al menos uno de ellos consultor de la empresa proveedora del dispositivo utilizado. Estas limitaciones afectan claramente las conclusiones de la revisión, al no poderse confirmar la seguridad de este dispositivo como los autores afirman. Más aún ésta revisión no permite responder la pregunta sobre cuál es la



⁸ Kim YJ, Lenke LG, Kim J, Bridwell KH, Cho SK, Cheh G, Sides B. Comparative analysis of pedicle screw versus hybrid instrumentation in posterior spinal fusion of adolescent idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006;31:291-8.

⁹ Herndon WA, Sullivan JA, Yngve DA, Gross RH, Dreher G. Segmental spinal instrumentation with sublaminar wires. A critical appraisal. *J Bone Joint Surg Am* 1987;69:851-859

¹⁰ Johnston CE 2nd, Happel LT Jr, Norris R, Burke SW, King AG, Roberts JM. Delayed paraplegia complicating sublaminar segmental spinal instrumentation. *J Bone Joint Surg Am* 1986;68:556-563

¹¹ Goll SR, Balderston RA, Stambough JL, Booth RE Jr, Cohn JC, Pickens GT. Depth of intraspinal wire penetration during passage of sublaminar wires. *Spine* 1988;13:503-509

¹² Takahata M, Ito M, Abumi K, Kotani Y, Sudo H, Ohshima S, Minami A. Comparison of novel ultra-high molecular weight polyethylene tape versus conventional metal wire for sublaminar segmental fixation in the treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *J Spinal Disord Tech* 2007;20:449-455

¹³ Sales de Gauzy J, Jouve JL, Ilharreborde B, Blondel B, Accadbled F, Mazda K. Use of the Universal Clamp in adolescent idiopathic scoliosis. *Eur Spine J*. 2014; Suppl 4:S446-51

eficacia y seguridad de la Abrazadera Universal en comparación con el tratamiento estándar de la EIA lo cual no se evaluó en ninguno de los estudios revisados.

El único estudio a la fecha comparativo de la Abrazadera Universal frente a un tratamiento estándar como es la construcción híbrida con tornillos y ganchos fue realizado por Ghayem Hassankhani et al¹⁴, quienes reportaron un estudio retrospectivo usando los datos de 2 cohortes prospectivas de pacientes con EIA que fueron sometidos a fusión espinal posterior. 28 pacientes formaron el grupo estándar (instrumentación híbrida con un sistema con ganchos torácicos y tornillos lumbares) y 28 pacientes el grupo experimental (sistema de la abrazadera universal). Se realizó un seguimiento de más de 2 años y se compararon parámetros clínicos y radiológicos postoperatorios. El promedio de la curvatura (ángulo de Cobb) fue $58^{\circ} \pm 7^{\circ}$ (42° – 74°) en el grupo estándar y de $60^{\circ} \pm 9^{\circ}$ (46° – 75°) en el grupo experimental. El promedio de la corrección de la curvatura coronal final fue de 60.4% (de $58^{\circ} \pm 7^{\circ}$ a $18.3^{\circ} \pm 5^{\circ}$) en el grupo convencional y de 75.5% (de $60^{\circ} \pm 9^{\circ}$ a $15.7^{\circ} \pm 9^{\circ}$) en el grupo experimental, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.0001$). No se observaron diferencias en el tiempo operatorio o la pérdida de sangre. Se reportaron eventos adversos como las fallas de ganchos pediculares, 4 tornillos y 3 ISQ en el grupo convencional, en tanto que solo 2 fallas de ganchos pediculares en el grupo experimental. Si bien los autores concluyen que la instrumentación con la Abrazadera Universal brinda una corrección de curvatura significativamente mejor que el tratamiento estándar, así como una menor proporción de complicaciones; este estudio tiene varias limitaciones metodológicas como la falta de descripción de las características basales de la población, el diseño retrospectivo y el poco número de pacientes incluidos. Debido a estas limitaciones, no se puede confirmar que la banda sublamina Abrazadera Universal sea más eficaz y segura que el tratamiento estándar con construcciones híbridas con ganchos y tornillos pediculares. Se debe agregar además que se han descritos reacciones de cuerpo extraño al implante abrazadera universal como la formación de “mega-granulomas” adyacentes a la banda sublamina de tereftalato de polietileno, lo que hace necesario el seguimiento cuidadoso del periodo postoperatorio temprano luego de la colocación de estos implantes¹⁵.

El sistema o banda Jazz, motivo de esta revisión, es un nuevo dispositivo médico con cierta similitud a la banda sublamina abrazadera universal. La principal diferencia entre estas bandas se encuentra en la herramienta de reducción, la cual es más fuerte en el sistema Jazz, pero requiere un desplazamiento mucho más largo para la conexión de la banda (20 cm vs 10 cm). Las bandas Jazz, además, poseen un conector auto-estable que se puede solidarizar a la varilla sin la necesidad de la inserción de tornillos. Por el contrario, la abrazadera universal tiene un diseño tipo bisagra y requiere de la inserción de un tornillo para fijar el conector a la varilla. Asimismo, otra diferencia es en el tamaño del tornillo de bloqueo, el cual es más grande en la banda Jazz. A la fecha solo existen 2 estudios publicados en revistas indizadas sobre la experiencia con el uso del sistema Jazz. Se trata de 2 cohortes retrospectivas descritas previamente en este documento, las mismas que no son estudios comparativos frente al tratamiento estándar con construcciones completas o híbridas con tornillos pediculares^{1,2}.

¹⁴ Ghayem Hassankhani E, Ormizi-Kashani F, Moradkhani S, Ghayem Hassankhani G, Shakeri MT. Comparison of Clinical and Radiologic Outcome of Adolescent Idiopathic Scoliosis Treated with Hybrid Hook-Screw Instrumentation versus Universal Clamp System. *Adv Med*. 2016;2016:7639727.

¹⁵ Bailey RA, Duncan JW, Tran AT, Abraham JL. Mega-granuloma After Using the Universal Clamp for Adolescent Idiopathic Scoliosis: What Is It and Can It Be Prevented? *Spine Deform*. 2014;2:392-398.

Por lo tanto, la banda sublamina para corrección de escoliosis: sistema Jazz, no cuenta a la fecha con evidencia sólida que respalde su eficacia y seguridad para el tratamiento de la EIA frente a los tratamientos convencionales. Los estudios sobre la banda sublamina abrazadera universal, la cual guarda similitudes con la banda Jazz en cuanto a componentes, son series de casos o cohortes retrospectivas con bajo nivel de evidencia y con limitaciones metodológicas que no permiten confirmar su validez. Se requiere la realización de estudios prospectivos o ensayos clínicos que comparen estos dispositivos con los tratamientos convencionales como las construcciones completas o híbridas con tornillos pediculares con el fin de evaluar tanto su eficacia como su seguridad a corto y largo plazo.



5. CONCLUSIÓN.

En **conclusión**, no se encontró evidencia que respalde la efectividad del Dispositivo Médico "Banda Sublamina para Corrección de Escoliosis (sistema Jazz)" frente al tratamiento estándar empleado actualmente en EsSalud: Set de Fijación Transpedicular. Los pocos estudios encontrados son cohortes retrospectivas con objetivos diferentes a los propuestos para esta revisión. Los estudios adjuntos al expediente, no han sido publicados en revistas médicas indizadas ni contienen metodología científica de calidad para que sus resultados puedan ser tomados como válidos y permitan demostrar la eficacia y seguridad del dispositivo médico en evaluación. Algunos documentos científicos presentados en el expediente no corresponden con el dispositivo médico específico sujeto de esta evaluación.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,



.....
GLORIA ELIZABETH GUTIERREZ NUÑEZ
Sub-Crta. de Subdirección Evaluación Dep. Médico y Equipos Biomédicos
Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
IETSI - ESSALUD