PERÚ | Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo | Seguro Social de Salud EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 003-DETS-IETSI-2021

EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA ESTABILIZACIÓN QUIRÚRGICA CON SISTEMA DE CLIPS Y BARRAS EN PACIENTES ADULTOS CON TÓRAX INESTABLE DEBIDO A FRACTURA COSTAL MÚLTIPLE

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Enero, 2021

EsSalud

IETSI EsSalud | INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

EQUIPO REDACTOR:

1. Beatriz Paulina Ayala Quintanilla – Gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - IETSI - EsSalud.

2. Maribel Marilú Castro Reyes - Sub Gerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos - IETSI - EsSalud.

3. Verónica Victoria Peralta Aguilar – Sub Gerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias - IETSI - EsSalud.

4. Diego Eduardo Azañedo Vilchez – Equipo Técnico Evaluador, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias - IETSI - EsSalud.

REVISOR CLÍNICO

- Maisa Valenzuela Tasayco – Médico Asistente. Servicio de Endoscopía. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a los dispositivos médicos evaluados.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI – EsSalud. Eficacia y seguridad de la estabilización quirúrgica con sistema de clips y barras en pacientes adultos con tórax inestable debido a fractura costal múltiple. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 003-DETS-IETSI-2021. Lima, Perú. 2021.

LISTA DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS

BRISA	Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas.
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
ENVM	Estabilización neumática con ventilación mecánica.
ECA	Ensayos clínicos aleatorizados.
EAST	Eastern Association For the Surgery of Trauma.
ETS	Evaluación de tecnología sanitaria.
FDA	Food and Drug Administration.
GPC	Guía de Práctica Clínica.
HAS	Haute Autorité de Santé.
HNERM	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.
ICTRP	International Clinical Trial Registry Platform.
IETSI	Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación.
IQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.
ISS	Injury Severity Score.
LILACS	Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud.
MA	Meta-análisis.
NICE	National Institute for Health and Care Excellence.
OBS	Estudios observacionales.
RS	Revisión sistemática.
RTS	Revised Trauma Score.
SCBT	Sistema de clips y barras de titanio.
TRISS	Trauma Injury Severity Score.
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos.

CONTENIDO

I. RESUMEN EJECUTIVO 5

II. INTRODUCCIÓN 10

A. ANTECEDENTES 10

B. ASPECTOS GENERALES 11

C. SOBRE LA TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS: Sistema de clips y barras de titanio (SCBT) 14

1. Principio activo o mecanismo de acción 14
2. Clasificación de riesgo e indicaciones de uso 15
3. Reportes de seguridad 16
4. Costos 16

III. METODOLOGÍA 18

A. DISEÑO DE ESTUDIO 18

B. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD 18

C. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN 18

D. BÚSQUEDA 18

IV. RESULTADOS Y SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA 20

A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA 21

B. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA 22

i. Guías de Práctica Clínica 22

ii. Estudios observacionales 27

V. DISCUSIÓN 34

VI. CONCLUSIONES 39

VII. RECOMENDACIONES 42

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 43

IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO 46

I. RESUMEN EJECUTIVO

- El tórax inestable es una condición potencialmente mortal que se produce como consecuencia de traumatismo generalmente cerrado de tórax. La condición está definida como presencia de tres o más costillas fracturadas en dos o más lugares en cada costilla que se presenta de forma concomitante con respiración paradójica (depresión de los fragmentos costales fracturados en la inspiración y protrusión hacia el exterior de los mismos en la expiración).

- La presencia de tórax inestable puede ocasionar desestabilización en la función respiratoria del paciente, que cursa con ventilación inefectiva e hipercapnia, asimismo, puede causar complicaciones como consecuencia de una estancia prolongada en hospitalización, y en casos severos, la muerte del paciente.

- El tratamiento de la condición casi siempre requiere de oxigenación mediante mascarillas y tratamiento analgésico, y, para la estabilización del segmento de tórax inestable se aplica el manejo conservador de estabilización neumática con ventilación mecánica (ENVM), que generalmente es aplicada con presión positiva al final de la expiración, para estabilizar internamente el tórax. No obstante, existen métodos de estabilización quirúrgica en los cuales se realiza la fijación costal con apoyo de dispositivos biocompatibles, generalmente de titanio, que se presume reducirían el tiempo de recuperación de los pacientes, el costo de los procedimientos y el dolor presente en estos casos.

- Una de las tecnologías empleadas para procedimientos de estabilización quirúrgica de tórax inestable es el sistema de clips y barras de titanio (SCBT) que está compuesto por un grupo de dispositivos que pueden ser empleados de forma individual (solamente clips) o concomitante (clips en combinación con barras) en determinados escenarios de esta condición.

- De acuerdo con los médicos especialistas, actualmente en EsSalud, los pacientes con tórax inestable debido a fracturas costales múltiples son sometidos a ENVM. Sin embargo, manifiestan que el procedimiento de estabilización quirúrgica de tórax inestable con la tecnología SCBT podría otorgar un mayor beneficio clínico en estos pacientes, reduciendo las posibles complicaciones asociadas a un mayor tiempo de hospitalización, que si fueran tratados con ENVM.

- En consecuencia, los especialistas en Cirugía de Tórax y Vascular Periférica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM) a través de la gerencia de la Red Prestacional Rebagliati solicitan al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la evaluación de la tecnología SCBT para su incorporación a los Petitorios/Listados de EsSalud con la finalidad de otorgar un

tratamiento médico innovador a los pacientes con tórax inestable que acuden a la institución.

- Los especialistas del HNERM justifican su solicitud argumentando que la estabilización quirúrgica del tórax inestable con el uso de la tecnología SCBT otorgaría un beneficio clínico adicional al procedimiento actual empleado en EsSalud (ENVM), en términos de estancia hospitalaria, costo de tratamiento, la salida del ventilador mecánico y reducción de tiempo para reincorporación a actividades cotidianas, así como la reducción de complicaciones relacionadas a estancias prolongadas de hospitalización de los pacientes con la condición de interés.

- El SCBT actúa fijando las fracturas costales mediante abordaje quirúrgico abierto (generalmente toracotomía posterolateral). Esta tecnología se coloca en la superficie anterior de la costilla fracturada, y con ayuda de pinzas especiales de ajuste se doblan las láminas maleables del clip, las cuales abrazan el cuerpo de la costilla estabilizándola. En algunos casos de ubicación muy distante de trazos de fractura o con pérdida ósea costal es necesaria la colocación de barras de titanio junto con dos clips colocados distales a los trazos de fractura en una misma costilla.

- Por ello, para responder a la solicitud del HNERM y con la finalidad de poner a disposición de los pacientes la mejor alternativa terapéutica, el IETSI ha elaborado el presente dictamen preliminar como producto de la evaluación de la eficacia y seguridad de la estabilización quirúrgica con la tecnología SCBT en comparación con la ENVM.

- Luego de la búsqueda bibliográfica y revisión sistemática de la evidencia disponible a la fecha (17 de noviembre de 2020) se incluyeron en la evaluación dos Guías de Práctica Clínica (GPC) (Kasotakis et al. 2017, Simon et al. 2012), y tres estudios observacionales (OBS) (Wiese et al. 2015, Jayle et al. 2015, De La Santa Barajas et al. 2010) que respondieron a la PICO.

- Ambas GPC emiten recomendaciones débiles para la utilización de estabilización quirúrgica en pacientes con tórax inestable, sin mencionar a la tecnología SCBT dentro de sus recomendaciones. La GPC de EAST del año 2017 (Kasotakis et al. 2017), recomienda condicionalmente (menos de 70 % de votos obtenidos de parte de los expertos que elaboraron la GPC) y con base en evidencia de mala calidad, la estabilización quirúrgica en pacientes con tórax inestable para reducción de la mortalidad, duración de la ventilación mecánica, el tiempo de estancia en unidad de cuidados intensivos (UCI), el tiempo de hospitalización, la incidencia de neumonía y la necesidad de traqueostomía, sin hacer mención explícita al SCBT

en las recomendaciones u otras partes del documento como una de las tecnologías para llevar a cabo estos procedimientos.

- Por otro lado, la GPC de EAST 2012 (Simon et al. 2012), emite una recomendación de nivel 3 (fundamentada en muy bajo nivel de evidencia) para el uso de fijación quirúrgica de pacientes con tórax inestable para casos severos de la condición en quienes no es posible retirar del ventilador mecánico, o cuando el paciente requiere de toracotomía por otras razones. Asimismo, esta GPC menciona que los dispositivos de elección para realizar dicho procedimiento probablemente sean las placas costales o dispositivos envolventes antes que los alambres intramedulares con base de evidencia proveniente de estudios in vitro, que no evaluaron a la tecnología SCBT. Asimismo, en las recomendaciones, u otras secciones del documento, no se hace mención al uso de SCBT para procedimientos de estabilización quirúrgica de tórax inestable.

- En conclusión, las GPC emitieron recomendaciones débiles basadas en evidencia de muy baja calidad, para el uso de estabilización quirúrgica en casos específicos de pacientes con tórax inestable, sin mencionar a la tecnología SCBT dentro de sus recomendaciones o en otras secciones del documento.

- Adicionalmente, ante la ausencia de ensayos clínicas aleatorizados, se incluyó tres estudios observacionales para evaluación. Solo uno de estos estudios tuvo grupo de comparación, quienes fueron atendidos con tratamiento médico (sin especificar qué tipo de procedimientos se realizaron en este grupo) (Jayle et al. 2015). El estudio no reportó diferencias estadísticamente significativas en cuanto a tiempo de estancia en UCI, ni tiempo de estancia hospitalaria entre los pacientes tratados con SCBT en comparación con tratamiento médico, sin embargo, si lo hizo para este último desenlace luego de un ajuste por las variables de pronóstico del paciente: Injury Severity Score (ISS), Revised Trauma Score (RTS), y Trauma Injury Severity Score (TRISS). Además, en cuanto a desenlaces de seguridad se reportó una mayor tasa de infecciones pulmonares en el grupo SCBT en comparación con el grupo de tratamiento médico (40 % vs. 30 %), aunque las diferencias resultaron no significativas ($p = 1.000$).

- Al respecto, es preciso mencionar las limitaciones de este estudio observacional, siendo la principal limitación el reducido tamaño de muestra alcanzado, y sumado a ello que dicho tamaño no derivó de un cálculo formal, por este motivo probablemente el estudio no tuvo el poder estadístico suficiente para identificar las diferencias reportadas. Además, el único desenlace que mostró diferencias significativas a favor de SCBT lo hizo luego de un ajuste por variables de pronóstico del paciente, lo cual es cuestionable, debido a que la aplicación de métodos multivariados con tan reducido tamaño de muestra probablemente ocasione imprecisiones al momento de realizar el cálculo de las estimaciones.

- Por otro lado, los pacientes asignados al grupo de tratamiento con SCBT solo fueron implantados con la tecnología en hasta dos costillas, siendo las demás costillas fracturadas fijadas con hilo de sutura reabsorbible; por ello, no se puede atribuir los resultados solamente al uso de la tecnología SCBT. Asimismo, el reclutamiento de los pacientes del grupo de casos y controles se realizó en diferentes marcos temporales, lo que puede haber introducido sesgos de selección, información y desempeño que reducen drásticamente la confiabilidad en los resultados de este estudio.

- Adicionalmente, se incluyeron dos estudios observacionales sin brazo de comparación, para una evaluación preliminar de la seguridad de la tecnología SCBT (Wiese et al. 2015, De La Santa Barajas et al. 2010). El estudio de Wiese et al. reportó 5.9 % (4/68) de casos de neumonía y 2.9 % (2/68) de casos de infección de la herida quirúrgica, estos últimos tuvieron que ser re-intervenidos quirúrgicamente para remoción parcial de la tecnología empleada (SCBT). Asimismo, se reportó 1/68 caso de muerte. Por otro lado, el estudio De la Santa Barajas et al. reportó 1/13 caso de neumonía, que fue resuelto con ventilación mecánica prolongada, y 3/13 casos de seroma posquirúrgico que requirieron drenaje y colocación de dren subcutáneo para su resolución.

- En conclusión, ninguna de las GPC incluidas menciona al SCBT en sus recomendaciones u otras partes del documento, para realizar procedimientos de estabilización quirúrgica de tórax inestable. Asimismo, la GPC de EAST 2012, hace mención a las tecnologías de placas y pernos y dispositivos envolventes como dispositivos de elección para llevar a cabo estos procedimientos, sin embargo, la evidencia de sustento de esta recomendación evalúa tecnologías diferentes a SCBT.

- En cuanto al único estudio observacional incluido con grupo de comparación (tratamiento médico), este reportó diferencias estadísticamente significativas a favor de SCBT para tiempo de estancia hospitalaria, luego de ajustar por tres variables de pronóstico del paciente, aunque debido a las limitaciones inherentes al diseño del estudio y a otras relevantes como el muy reducido tamaño de muestra, y la falta de métodos formales para calcular dicho tamaño probablemente impidieron que exista el poder estadístico suficiente para permitir identificar diferencias en los desenlaces evaluados entre ambos grupos de tratamiento. Asimismo, el uso de métodos multivariados para tan reducido tamaño de muestra es cuestionable y podría conllevar a imprecisiones. Por estos motivos los resultados de este estudio no serían confiables y deben ser interpretados con precaución.

- Asimismo, en cuanto a la seguridad comparativa de la tecnología, la tasa de infecciones respiratorias fue mayor en el grupo de tratamiento con SCBT en comparación al tratamiento médico, aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas.

- Por último, en cuanto a los dos estudios observacionales incluidos sin grupo de comparación, estos reportaron consistentemente la ocurrencia de eventos de neumonías, y uno de ellos reportó, además, dos casos de infección posquirúrgica que tuvieron resolución luego de la remoción por re-intervención quirúrgica parcial de la tecnología SCBT que había sido empleada para la estabilización.

- En ese sentido, en base a la evidencia evaluada, la tecnología SCBT presenta un beneficio clínico que resulta incierto, con la posibilidad de daño al paciente.

- Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) no aprueba el uso de estabilización quirúrgica con sistema de clips y barras en pacientes adultos con tórax inestable debido a fractura costal múltiple.

II. INTRODUCCIÓN

A. ANTECEDENTES

El presente documento de evaluación de tecnología sanitaria (ETS) expone la evaluación de la eficacia y seguridad del procedimiento de estabilización quirúrgica haciendo uso del sistema de clips y barras de titanio (SCBT), en comparación con la estabilización neumática con ventilación mecánica (ENVM) en pacientes adultos con tórax inestable debido a fractura costal múltiple.

Mediante Carta N°4480-GRPR-ESSALUD-2019, los médicos especialistas del Servicio de Cirugía de Tórax y Vascular Periférica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, a través de la Gerencia de la Red Prestacional Rebagliati, solicita al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la inclusión de los dispositivos “Barra costal” y “Clip costal” a los Petitorios/Listados de EsSalud para ser utilizados en el tratamiento de estabilización quirúrgica de pacientes adultos que presentan tórax inestable debido a fracturas costales múltiples. Para efectos del presente dictamen al conjunto de tecnologías solicitadas se les denominará “sistema de clips y barras de titanio” (SCBT), debido a que son tecnologías que pueden ser utilizadas de forma concomitante.

Asimismo, según el Anexo N° 15, adjunto en la carta de solicitud, los especialistas integrantes de la junta técnica de la red solicitante, justifican la incorporación de la tecnología, debido a que se presume que es una mejor opción de tratamiento en casos de fijación costal, a diferencia del manejo conservador, que según señalan, se limita a manejar la analgesia del paciente, y sin mejorar el defecto de la pared torácica, lo que termina causando dolor crónico. Además, los especialistas manifiestan que el uso de esta tecnología permitiría reducir la estancia hospitalaria del paciente, el costo de los procedimientos, el tiempo hasta la salida de ventilación mecánica y el tiempo de reintegración al trabajo del paciente, en comparación con el manejo conservador solamente. Por este motivo, los médicos especialistas, consideran relevante la incorporación de esta tecnología en EsSalud, con el fin de ofrecer mejores medidas terapéuticas a los pacientes con esta condición.

Habiendo revisado el expediente y con la finalidad de plantear la pregunta de investigación que guiará la conducción de la ETS, el día 17 de noviembre de 2020, se llevó a cabo una reunión técnica entre representantes del equipo técnico del IETSI, y la Dra. Maisa Valenzuela Tasayco, médica especialista en cirugía torácica y cardiovascular. En la reunión técnica, la médica especialista manifestó que actualmente en la institución los pacientes con diagnóstico de tórax inestable, debido principalmente a politraumatismo, son tratados mediante manejo conservador, con el apoyo de ventilación mecánica, lo cual según manifiesta la especialista, puede demorar el proceso de recuperación de un paciente con estas características, ocasionando dolor, y mayor

tiempo de estancia en UCI y hospitalaria, lo que incrementaría el riesgo por complicaciones, como infecciones intrahospitalarias, por lo que se requiere disponer de nuevas medidas terapéuticas para el manejo de estos pacientes.

En la reunión técnica, se consideró pertinente la realización de un dictamen preliminar para la evaluación de la eficacia y seguridad de la estabilización quirúrgica con SCBT solicitado por los especialistas, utilizando como comparador al procedimiento de ENVM, por ser el más utilizado en el contexto de EsSalud en la población de interés.

Del mismo modo, se seleccionaron los desenlaces de salud de relevancia clínica para los pacientes, quedando la pregunta PICO formulada de la siguiente manera:

TABLA 1. Pregunta PICO elaborada por el equipo técnico del IETSI y la médica solicitante del HNERM

P	Pacientes adultos con tórax inestable debido a fractura costal múltiple.
I	Estabilización quirúrgica con sistema de clips y barras de titanio (SCBT).
C	Estabilización neumática con ventilación mecánica (ENVM).
O	Eficacia: Dolor, estancia hospitalaria, estancia en UCI, mortalidad, calidad de vida. Seguridad: Infecciones, sangrado, re-intervención.

P=población, I=intervención, C=comparador, O= *"outcome"* o desenlace.

B. ASPECTOS GENERALES

El tórax inestable es una condición aguda ocurrida como consecuencia de un trauma de tórax, generalmente cerrado, este ocurre con frecuencia cuando existen fracturas de tres o más costillas en dos o más lugares en cada una; sin embargo, no todos los sujetos que tienen este patrón de fracturas desarrollan tórax inestable (Perera TB and King KC 2020). El tórax inestable es diagnosticado clínicamente cuando las fracturas presentes en la pared torácica producen el movimiento independiente de un segmento de la pared, que es discordante con el resto de la misma al momento de la respiración (conocido como respiración paradójica[1]) (Tzelepis and McCool 2016).

[1] Desincronización producida entre los movimientos respiratorios toraco-abdominales (depresión de los fragmentos costales fracturados en la inspiración y protrusión hacia el exterior de los mismos en la expiración), que tiene como principal consecuencia el descenso de la capacidad pulmonar total y de la capacidad residual funcional, con disminución de la ventilación alveolar.

La presencia de tórax inestable puede generar una desestabilización de la función respiratoria del paciente, produciendo ventilación inefectiva, e hipoventilación con hipercapnia[2] (Wesson and Cox 2012). Esto debido a que la presencia del segmento aislado impide alcanzar la presión negativa suficiente para lograr la expansión pulmonar necesaria, lo cual sumado al dolor extremo experimentado por el paciente, limita aún más la expansión pulmonar y favorece el acúmulo de secreción en los pulmones del paciente. También es común que los casos de tórax inestable que casi siempre se presenten acompañados de contusión pulmonar con hemorragia, edema y eventualmente necrosis (Vanzant, Rosenthal, and Croft 2018). La condición a menudo suele ser unilateral, pero, también puede ser bilateral (Perera TB and King KC 2020).

El tórax inestable es una condición potencialmente mortal debido a las complicaciones antes mencionadas. Las tasas de mortalidad en casos de tórax inestable se han reportado del 10 al 20 %. Además, la condición viene con una carga considerable de morbilidad, debido a estancias hospitalarias y periodos de recuperación prolongados, así como por las potenciales complicaciones (Perera TB and King KC 2020). Se estima que un 7 % de los casos de trauma torácico desarrollan tórax inestable, y se presentan con mayor frecuencia en varones (77 %) (Dehghan et al. 2014, Perera TB and King KC 2020). Asimismo, las principales causas de esta condición son: la colisión de vehículos automotores (79 %), caídas (16 %), y traumatismo cerrado (5 %) (Dehghan et al. 2014).

La información epidemiológica respecto al tórax inestable en la población peruana es escasa. Se ha reportado una incidencia de poco más del 14 % en pacientes con fracturas costales atendidos en un hospital público de la ciudad de Trujillo (Legoas-Vera D 2018). Asimismo, según información proporcionada por los especialistas de EsSalud como anexo en la solicitud, solo en el HNERM ubicado en la ciudad de Lima, se presentarían hasta 36 casos anuales de esta condición.

El tórax inestable debe ser atendido de forma oportuna debido a que sus complicaciones pueden comprometer la vida de los pacientes, siendo los casos severos y en personas adultas mayores los que tienen mayor riesgo de mortalidad. El enfoque de tratamiento casi siempre requiere de la administración de oxígeno mediante una mascarilla y medicación analgésica. Además, para la estabilización del tórax inestable en el paciente las opciones de tratamiento pueden incluir la ENVM, cirugía para fijación costal interna (estabilización quirúrgica), y medicación analgésica (University of Rochester Medical Center 2020, Vana, Neubauer, and Luchette 2014). El objetivo de estas medidas es mejorar la función respiratoria, reducir el dolor, y evitar el internamiento prolongado del paciente y sus complicaciones asociadas como las infecciones pulmonares.

La ENVM es uno de los enfoques de tratamiento más utilizados en casos severos de tórax inestable que presentan cuadros de insuficiencia respiratoria, la ventilación

[2] Aumento de la presión parcial del dióxido de carbono en la sangre.

mecánica generalmente es aplicada con presión positiva al final de la expiración, para estabilizar internamente el tórax (Vana, Neubauer, and Luchette 2014). Sin embargo, algunas instituciones especializadas, GPC e investigadores han planteado el uso de métodos quirúrgicos de fijación costal con el uso de materiales de osteosíntesis, en casos particulares como: pacientes que no responden al tratamiento conservador, pacientes que requieren toracotomía por otros motivos, pacientes que no pueden ser destetados de la asistencia por ventilación mecánica, inestabilidad severa de la pared torácica, dolor persistente secundario a unión deficiente de fracturas, y pacientes con pérdida de la función pulmonar persistente o progresiva (Vana, Neubauer, and Luchette 2014, University of Rochester Medical Center 2020, Pettiford, Luketich, and Landreneau 2007, Perera TB and King KC 2020, México. 2011).

En la actualidad se encuentran disponibles en el mercado nacional diferentes dispositivos de fijación costal interna como: sistemas de placas y pernos de titanio, dispositivos intramedulares costales, y clips de titanio. Desde el año 2008, se ha incluido una variación de estos últimos denominado SCBT, que comprende el uso de clips únicamente o clips y barras de manera concomitante, dependiendo de la extensión y severidad de las fracturas costales. Estos dispositivos cuentan con láminas maleables que son ajustados a la costilla fracturada con el uso de pinzas de ajuste, y mediante este mecanismo logran la estabilización de las fracturas presentes en el tórax inestable (Bemelman et al. 2010, MedXpert 2017).

De acuerdo con los médicos solicitantes, los pacientes con tórax inestable que acuden al HNERM son atendidos generalmente con ENVM para la estabilización del segmento inestable en el tórax. Sin embargo, mencionan que la estabilización quirúrgica empleando SCBT podría ser una mejor opción de tratamiento que el manejo conservador pues permitiría estabilizar de inmediato la pared torácica, reduciendo la estancia hospitalaria, la estancia en UCI, el costo de los procedimientos, el tiempo hasta la salida de ventilación mecánica y el tiempo de reintegración a las actividades cotidianas del paciente, reduciendo a su vez la posibilidad de infecciones intrahospitalarias debido a un internamiento prolongado del paciente. Asimismo, se cree que el uso de SCBT puede reducir drásticamente el dolor de esta condición en comparación a la ENVM debido a que este último procedimiento no favorecería la cicatrización ósea de forma adecuada ocasionando dolor crónico.

Debido a ello, los especialistas solicitan la evaluación e incorporación de la tecnología SCBT a los Petitorios/Listados de EsSalud para su uso en el tratamiento de pacientes con tórax inestable debido a fracturas costales múltiples. Según señalan los médicos especialistas la incorporación de estas tecnologías representaría una mejor opción terapéutica para los pacientes con esta condición debido a los beneficios previamente mencionados. Asimismo, señalan que, en la institución se cuenta con especialistas capacitados en el uso de la tecnología SCBT para procedimientos de estabilización

quirúrgica por lo que también consideran factible la incorporación de la misma al Petitorio de EsSalud.

C. SOBRE LA TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS: Sistema de clips y barras de titanio (SCBT)

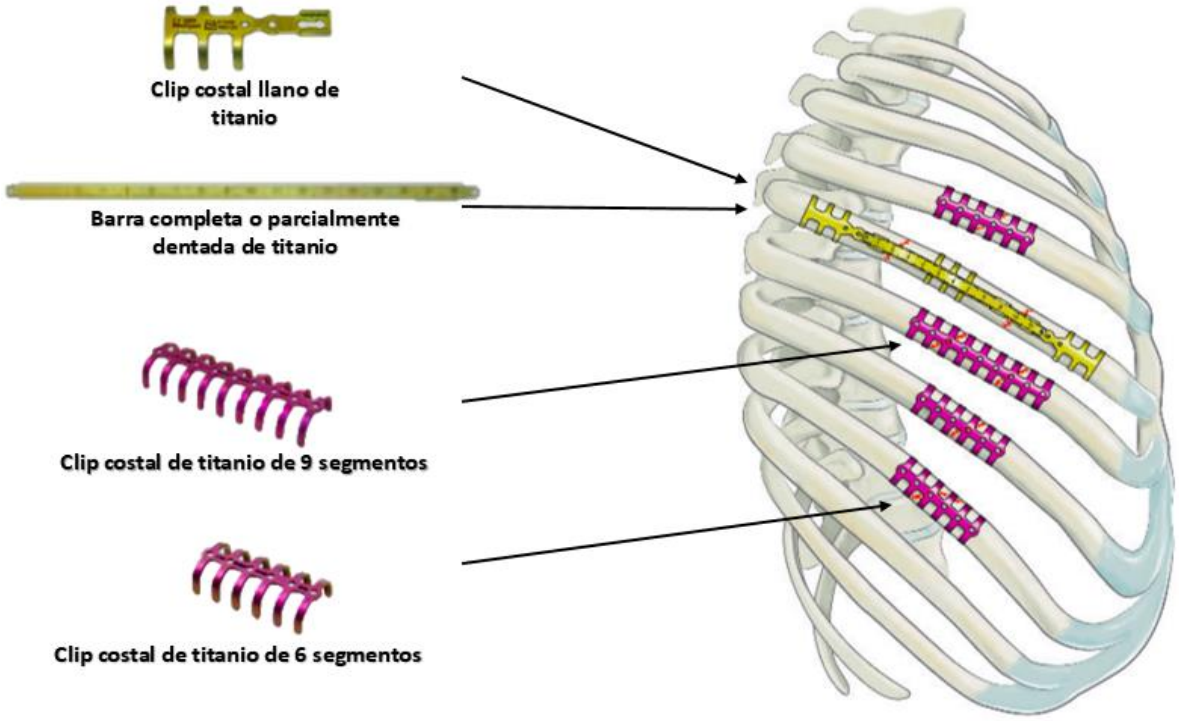
1. Principio activo o mecanismo de acción

El SCBT tiene por finalidad la estabilización del segmento de tórax separado de la pared torácica debido a las múltiples fracturas presentes (tórax inestable), esto es importante debido a las alteraciones ocasionadas por el tórax inestable sobre los movimientos torácicos y la capacidad respiratoria del paciente con esta condición.

El SCBT está comprendido por diferentes elementos que pueden ser colocados de forma individual o concomitante mediante procedimientos quirúrgicos (generalmente toracotomía posterolateral) que no requieren del uso de tornillos ni perforaciones costales (Figura 1). En fracturas simples o múltiples sin pérdida de una porción de la costilla fracturada y con proximidad de las líneas de fractura se puede emplear los clips costales de titanio, que cuentan con seis, nueve o 13 segmentos, y que pueden abarcar más de una línea de fractura en una misma costilla (MedXpert 2017). Los clips del SCBT tienen la particularidad de ajustarse sin la necesidad de tornillos o perforaciones en el arco costal. Estos se colocan en la superficie costal anterior, y, con ayuda de pinzas especiales de ajuste se doblan las láminas maleables del clip, las cuales abrazan el cuerpo de la costilla fracturada estabilizándola (Navarro-Hernández P et al. 2018).

Por otro lado, en situaciones en las cuales una costilla tiene más de una fractura simple, y las mismas tienen una distancia imposible de estabilizar con los clips costales se puede utilizar la combinación de clip costal llano de titanio y barra completa o parcialmente dentada de titanio, estos últimos dispositivos también son indicados en el caso de pérdida de continuidad de la costilla, o en las cuales debido a la magnitud de la lesión resulta imposible su estabilización con ayuda de clips solamente (fractura conminuta) (MedXpert 2017). En estos casos, se procede a la colocación de los clips costales llanos, en los extremos de la fractura donde inicia la pérdida de continuidad costal y para reconstruir el segmento se alinea una barra de titanio que une ambos clips otorgando la estabilidad requerida (MedXpert 2017).

Figura 1: Sistema de clips y barras de titanio.



(Adaptada de: FR MEDICAL Trauma de tórax: Reconstrucción de pared Corrección de deformidades[3], y StraCos - Strasbourg Costal Osteosyntheses System[4])

2. Clasificación de riesgo e indicaciones de uso

EL SBCT se encuentra aprobado para su comercialización en los Estados Unidos por la Food and Drug Administration (FDA) desde el 24 de junio del 2008, bajo la denominación de dispositivos ortopédicos con riesgo de clase II[5], y con indicación de uso para estabilizar y proveer fijación de fracturas, fusiones y osteotomías costales, y reconstrucciones del tórax y el esternón (US Food and Drug Administration 2008).

Actualmente en el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) tiene registro vigente de los siguientes dispositivos SCBT descritos en la Tabla 2.

[3] https://www.frmedical.com.mx/assets/catalogomedxpert.pdf
[4] http://www.seresmed.com.tr/public/files/Stracos_2010.pdf
[5] La FDA clasifica los dispositivos médicos en 3 grupos. Clase I o "bajo riesgo de enfermedad o lesión", Clase II o ¨riesgo moderado¨ y Clase III o "aquellos dispositivos que sustentan la vida humana o son de importancia sustancial en prevenir el deterioro de la salud o presentan un riesgo potencial de enfermedad o lesión¨. https://www.fda.gov/medical-devices/device-approvals-denials-and-clearances/pma-approvals#search

TABLA 2. Dispositivos de fijación de tipo sistema de clips y barras registrados en la DIGEMID.

Tipo	Marca y modelo	Código	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
SBCT	STRATOS (STRASBOURG THORACIC OSTEOSYNTHESES SYSTEM), MARCA: MEDXPERT	DM6727E	FR MEDICAL S.A.C.	MEDXPERT GMBH	Alemania	17 de noviembre del 2024
SBCT	STRACOS (STRASBOURG COSTAL OSTEOSYNTHESES SYSTEM), MARCA: MEDXPERT	DM6830E	FR MEDICAL S.A.C.	MEDXPERT GMBH	Alemania	27 de noviembre de 2024

3. Reportes de seguridad

Pese a que la tecnología tiene aprobación por la *Food and Drug Administration* FDA de los Estados Unidos desde el año 2008, no se han identificado registros de eventos adversos o malfuncionamiento de esta tecnología en la plataforma MAUDE de la FDA al realizar una búsqueda en el periodo del 20 de noviembre de 2008 al 20 de noviembre de 2020[6].

4. Costos

Según la información proporcionada por los médicos especialistas del Servicio de Cirugía de Tórax y Vascular Periférica del HNERM, el número de casos elegibles para el procedimiento de estabilización quirúrgica mediante SCBT sería de 36 pacientes anuales.

En base a la información de costos proporcionados por los médicos especialistas se ha calculado de manera simple el costo unitario y anual de la tecnología solicitada.

[6] Para la búsqueda de reportes en MAUDE FDA se utilizó los siguientes términos: STRACOS, STRATOS, STRASBOURG THORACIC OSTEOSYNTHESES SYSTEM, y STRASBOURG COSTAL OSTEOSYNTHESES SYSTEM.

TABLA 3. Estimación de costos del SCBT. Fuente: Anexo 15 de la CARTA N°4480-GRPR-ESSALUD-2019.

Ítem	Precio Unitario	Demanda anual	Costo anual (solo adquisición del dispositivo)
Sistema de clips y barras de titanio (SCBT).	S/ 2,655.00[7]	36 pacientes	S/ 95,580.00

Por otro lado, es preciso mencionar que la tecnología SCBT requiere a su vez del uso de pinzas de fijación, las cuales según indican los médicos especialistas son comercializadas por la misma casa comercial que oferta el sistema de clips y barras, aunque no se brindaron detalles de costos de estos elementos necesarios para el uso de la tecnología.

Es importante señalar, que el servicio solicitante del HNERM refiere que cuenta con un equipo de cirujanos torácicos y especialistas capacitados en osteosíntesis y fijación costal con clips de titanio, además de un equipo de enfermeras también capacitadas para el manejo del instrumental requerido para llevar a cabo los procedimientos de estabilización quirúrgica del tórax inestable.

[7] Tomando en cuenta la información proporcionada por los especialistas correspondiente a la marca comercial StraCos.

III. METODOLOGÍA

A. DISEÑO DE ESTUDIO

El presente documento corresponde a una ETS basada en la síntesis y evaluación de la evidencia de eficacia y seguridad disponible a la fecha (noviembre de 2020) más relevante al contexto de EsSalud.

B. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

La evidencia incluida en este documento de ETS se encuentra organizada de acuerdo a la pirámide de jerarquía de la evidencia de Haynes (Dicenso, Bayley, and Haynes 2009) de tal manera que la evidencia con mayor nivel metodológico ha sido priorizada. Por lo tanto, se ha considerado la inclusión de estudios en este orden: GPC, ETS, Revisiones sistemáticas (RS) con y sin meta-análisis (MA), y ECA. No obstante, en caso de no contar con estudios de este tipo, se permitió la inclusión de ensayos no aleatorizados y estudios observacionales. No se fijaron restricciones de idioma ni localización geográfica en la búsqueda realizada en las bases de datos consideradas.

C. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se han excluido 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.

D. BÚSQUEDA

Para responder a la pregunta PICO (Tabla 1) se realizó una búsqueda bibliográfica avanzada 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 se pueden visualizar en la sección de material suplementario

La búsqueda sistemática fue suplementada con una búsqueda manual en la lista de referencias bibliográficas de los estudios incluidos en la ETS y, además, se realizó una búsqueda de literatura gris en el motor de búsqueda Google, a fin de poder identificar otras publicaciones de relevancia 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 ETS y GPC, incluyendo, el National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), la Haute Autorité de Santé (HAS), el Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 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 del tórax inestable.

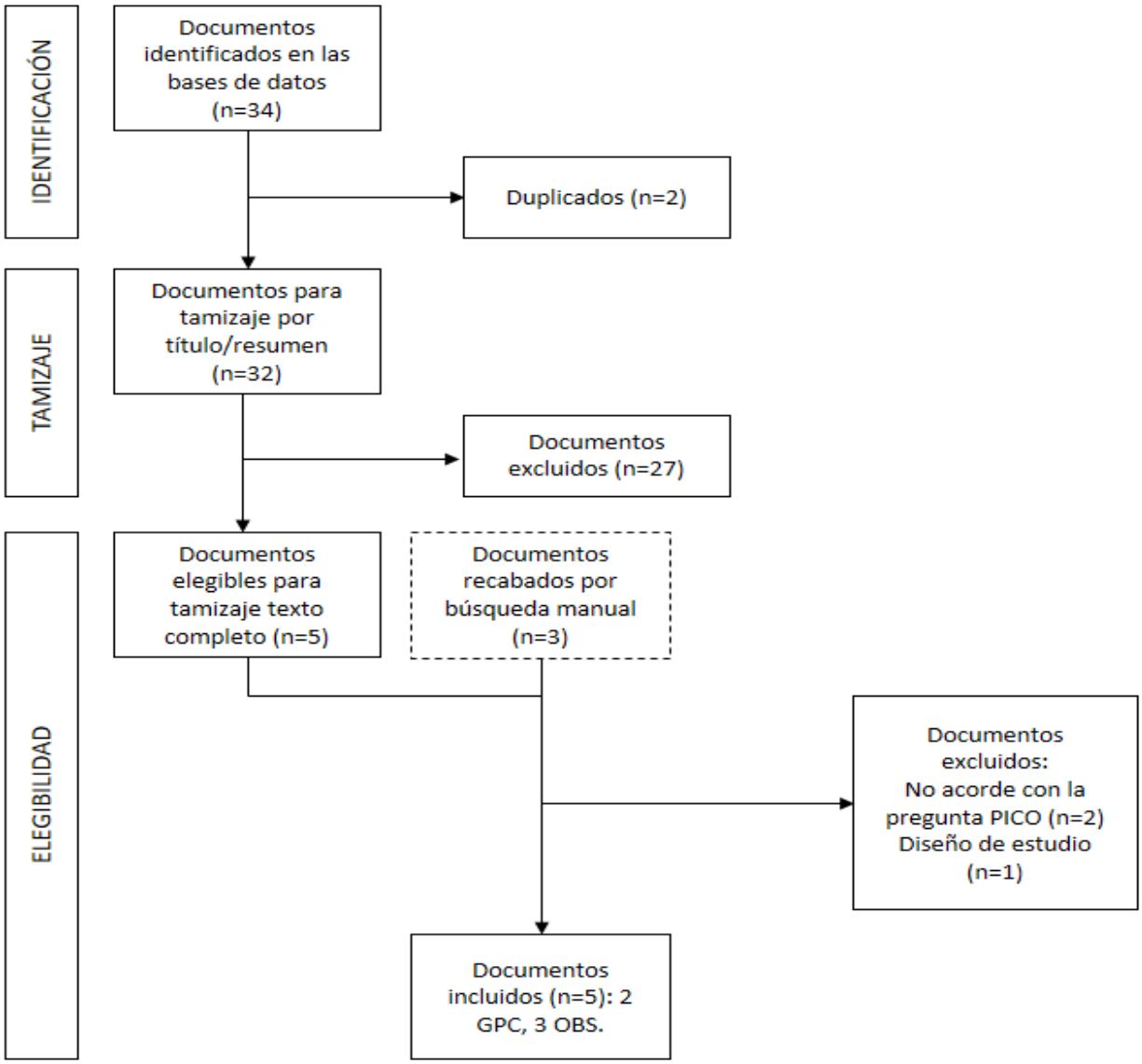
Por último, se realizó una búsqueda de estudios clínicos en ejecución o aún no terminados en:

- ClinicalTrials.gov
- International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP)

IV. RESULTADOS Y SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA

A través de la búsqueda bibliográfica en las bases de datos consideradas, se identificaron 34 estudios inicialmente, de los cuales 32 fueron elegibles para tamizaje por título y resumen, luego de eliminar duplicados. La selección de estudios por título y resumen se realizó mediante una evaluación por pares empleando el aplicativo web Rayyan. Como resultado, se obtuvieron ocho estudios elegibles para evaluación a texto completo (cinco como resultado de la búsqueda sistemática y tres de la búsqueda manual en Google) de los cuales cinco estudios fueron considerados elegibles para inclusión en la presente evaluación. Las principales razones de exclusión fueron diseño de estudio incorrecto (N=1), no acorde con la pregunta PICO (N=2).

Figura 2. Flujograma de selección de la evidencia.



GPC: Guías de práctica clínica, OBS: Estudios observacionales.

A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA

Como producto de la búsqueda bibliográfica y selección sistemática, se han incluido dos GPC, y tres estudios observacionales que responden a la pregunta PICO (Tabla 1). A continuación, se reporta brevemente el cuerpo de evidencia de acuerdo con la pirámide de jerarquía.

Guías de Práctica Clínica

Publicaciones incluidas en la evaluación de la evidencia:

- Kasotakis et al., 2017. "EAST: Practice management guideline for open reduction and internal fixation of rib fractures" (Kasotakis et al. 2017).

- Simon et al., 2012. "Management of pulmonary contusion and flail chest: An Eastern Association for the Surgery of Trauma practice management Guideline" (Simon et al. 2012).

Publicaciones **No** incluidas en la evaluación de la evidencia:

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (2010). "Insertion of metal rib reinforcements to stabilise a flail chest wall. Interventional procedures guidance" (National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2010). Brevemente, este documento corresponde a una Guía de Procedimientos Intervencionistas de NICE y no empleó una revisión sistemática para la búsqueda de evidencia que sustenta sus recomendaciones, por ello fue excluida de la evaluación.

Estudios observacionales

Publicaciones incluidas en la evaluación de la evidencia:

- Jayle et al., 2015. "Flail Chest in Polytraumatized Patients: Surgical Fixation Using Stracos Reduces Ventilator Time and Hospital Stay" (Jayle et al. 2015).

- Wiese et al., 2015. "Functional results after chest wall stabilization with a new screwless fixation device" (Wiese et al. 2015).

- De la Santa Barajas et al., 2010. "Surgical fixation of rib fractures with clips and titanium bars (STRATOS^{TM} System). Preliminary experience" (De La Santa Barajas et al. 2010).

Publicaciones **No** incluidas en la evaluación de la evidencia:

- Billè et al., 2013. "Evaluation of long-term results and quality of life in patients who underwent rib fixation with titanium devices after trauma" (Billè et al. 2013).

Es un estudio observacional retrospectivo que tuvo por objetivo describir los resultados a largo plazo (promedio de seguimiento de 14 meses [rango de 8 a 23.5 meses]) respecto a la calidad de vida y dolor crónico de un grupo de 10 pacientes con fracturas costales sometidos a fijación costal con dispositivos de titanio. Los autores del estudio señalan que los procedimientos de fijación costal quirúrgica se llevaron a cabo entre octubre de 2010 y marzo de 2012, y fueron realizados con SCBT o placas y tornillos de titanio a través de toracotomía posterolateral. Se reportó que cuatro de los pacientes fueron tratados con SCBT, de los cuales tres tuvieron dos o más fracturas, sin especificar si alguno de estos casos calificó como tórax inestable, por lo que no es posible determinar si algún paciente tuvo esta condición. Debido a esto, este estudio no cumplió con el criterio de población de la PICO, por ello, fue excluido de la evaluación.

- Billè et al., 2012. “Experience with titanium devices for rib fixation and coverage of chest wall defects” (Billè et al. 2012). Brevemente, se trata de un estudio observacional retrospectivo que incluyó los datos de 18 pacientes (nueve con fracturas costales múltiples, cinco con fractura costal iatrogénica, dos con hernia pulmonar, y cinco con tumor de pared torácica) que fueron sometidos a cirugía por fractura costal o tumores de la pared torácica que requirieron resección de la pared torácica y reconstrucción entre octubre del 2010 y marzo del 2012. Las reconstrucciones de los defectos y fijación de fracturas fueron realizadas con SCBT (12 pacientes) o placas y tornillos de titanio (seis pacientes) que fueron colocados mediante un procedimiento de toracotomía posterolateral. Según información detallada en el estudio solo se empleó sistemas de fijación costal por tórax inestable en seis pacientes, asimismo, para la estabilización se empleó indistintamente SCBT o placas y tornillos, sin especificar cuántos de los pacientes fueron intervenidos con SCBT. Por ello, debido a que no es posible conocer cuántos pacientes fueron tratados con esta tecnología, el estudio fue excluido de la evaluación por no cumplir con el criterio de intervención de la PICO.

B. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

i. Guías de Práctica Clínica

Kasotakis et al., 2017. “EAST: Practice management guideline for open reduction and internal fixation of rib fractures” (Kasotakis et al. 2017)

Se trata de una GPC de la Eastern Association for the Surgery of Trauma (EAST), elaborada por un grupo de expertos en cirugía de trauma, con la finalidad de emitir recomendaciones para procedimientos de estabilización quirúrgica de fracturas costales, definida como la intervención de la PICO que guio la GPC, en mayores de 18

años de edad con fracturas costales debido a traumatismo torácico cerrado, definida como la población de interés de la PICO. Asimismo, se consideró emplear como comparador al manejo conservador no quirúrgico y como desenlaces a la mortalidad, duración de la ventilación mecánica, tiempo de estancia hospitalaria, tiempo de estancia en UCI, incidencia de neumonía, necesidad de traqueostomía y control del dolor.

Se realizó una revisión sistemática de la evidencia publicada entre enero de 1900 hasta enero de 2016 en las bases de datos de PubMed, Embase y Cochrane Library sin restricción de idioma. Se consideraron elegibles los ensayos clínicos, estudios de cohorte, y, estudios de casos y controles que compararon a los procedimientos de estabilización quirúrgica con SCBT con el manejo conservador no quirúrgico en pacientes con fracturas costales con o sin tórax inestable. Se excluyeron los estudios en animales, comentarios, reportes de caso, revisiones de la literatura, y estudios que reportaron únicamente la técnica quirúrgica de fijación costal. También se realizó una búsqueda en las listas de referencias de los estudios incluidos con el objetivo de identificar estudios adicionales no identificados en la búsqueda sistemática. Para que un estudio pueda ser incluido en al análisis final este debía tener una clara comparación entre el manejo con estabilización quirúrgica y el manejo conservador no quirúrgico y se debía reportar resultados de al menos uno de los desenlaces considerados en la PICO.

Los candidatos a desenlaces fueron sometidos a voto independiente de cada autor en una escala del 1 al 9 siguiendo la metodología GRADE, los desenlaces con un resultado promedio de 7 a 9 fueron considerados críticos, aquellos con promedio de 4 a 6 fueron considerados importantes, y aquellos con promedio del 1 al 3 fueron considerados desenlaces de importancia limitada. Solo los desenlaces con valor promedio de 7 a más fueron incluidos en la PICO. Para la gradación de la evidencia y fuerza de las recomendaciones se empleó la metodología GRADE, empleando un sistema de votaciones para establecer la fuerza de las recomendaciones emitidas[8].

De relevancia para la pregunta PICO, la GPC menciona lo siguiente:

- En pacientes con tórax inestable, luego de trauma torácico cerrado se recomienda condicionalmente[9] el uso de estabilización quirúrgica costal para reducir la mortalidad, acortar la duración de la ventilación mecánica, tiempo de estancia en UCI y tiempo de hospitalización, incidencia de neumonía y necesidad de traqueostomía. Sin embargo, en esta recomendación y en otras secciones del documento no se menciona con qué tipo de tecnología se debe o prefiere realizar dicho procedimiento. Además, señalan que “con la evidencia disponible a la fecha de publicación de la GPC, no pueden recomendar estabilización quirúrgica para el control del dolor”.

[8] Al menos un 70 % de los votos se requieren para dar lugar a una recomendación fuerte.
[9] Condicionada a las preferencias personales del paciente, disponibilidad de recursos, la carga de daño asociado en el paciente, y el plan de tratamiento y pronóstico de calidad de vida del paciente.

Según señala el documento, esta recomendación se dio a partir de la votación de expertos, debido a que los resultados del MA realizado como parte del desarrollo de la GPC mostraron estimados de eficacia a favor de uso de estabilización quirúrgica costal (considerando diferentes tecnologías de fijación costal como alambres, placas y tornillos de titanio, clips de titanio, entre otras) en comparación al manejo no quirúrgico (el esquema de manejo no quirúrgico fue variable entre los estudios incluidos, en cuanto a parámetros como: los puntos de corte para intubación y traqueostomía, estrategias de ventilación y destete de la ventilación, control del dolor, administración de fluidos, y regímenes de administración de broncodilatadores e higiene pulmonar). Sin embargo, el documento recalca que, la evidencia evaluada y meta-analizada para cada desenlace de interés (mortalidad, tiempo de estancia hospitalaria, tiempo de estancia en UCI, duración de la ventilación mecánica, neumonía, y necesidad de traqueostomía), se obtuvo en su mayoría de estudios observacionales, con riesgo alto de sesgo, y considerados como de muy baja calidad. Además, del total de estudios incluidos (16) solo tres fueron ECA, y solo un estudio observacional evaluó el uso de la tecnología SCBT, en comparación con tratamiento médico (10 pacientes en cada grupo de tratamiento) (Jayle et al. 2015), dicho estudio fue incluido para evaluación en la presente ETS y será evaluado críticamente más adelante. Por último, se reportaron porcentajes de heterogeneidad de los estudios incluidos para los MA realizados para cada desenlace que oscilaron entre bajos (0 %) y altos (87 %).

Análisis crítico

En conclusión, esta GPC recomienda condicionalmente el procedimiento de estabilización quirúrgica en comparación con el manejo conservador para el tratamiento de pacientes con tórax inestable, pero sin especificar qué tecnología se debe emplear para llevar a cabo el procedimiento de estabilización quirúrgica. Asimismo, la recomendación fue condicional debido a que la mayoría de estudios incluidos en los MA para cada desenlace evaluado fueron observacionales, con alto riesgo de sesgo, muy baja calidad de evidencia y con porcentajes de heterogeneidad de hasta 87 %. Además, el documento señala que las recomendaciones vertidas en el mismo fueron producto de la votación de expertos, lo que puede crear cierta subjetividad al momento de emitir las recomendaciones que pueden ser motivadas por preferencias u opiniones respecto a los procedimientos o tecnologías.

De igual manera, la pregunta PICO que guío la elaboración de esta GPC está orientada a comparar procedimientos que agrupan una serie de tecnologías empleadas para realizar estabilización quirúrgica costal en comparación con diversos esquemas de tratamiento conservador en pacientes con tórax inestable, mientras que la PICO de la presente ETS está acotada a comparar solo el SCBT, que es una de las tecnologías empleadas para procedimientos de estabilización quirúrgica, con el ENVM, que es uno de los procedimientos empleados como parte del manejo conservador de los pacientes con tórax inestable. Al respecto, la GPC incluyó solo un estudio observacional que

evaluó el uso de la tecnología SCBT, en comparación con el tratamiento médico, sin embargo, el aporte del estudio a los MA que guiaron la decisión de los expertos que elaboraron la GPC solo fue de 10 pacientes por grupo de tratamiento. Por estos motivos, las recomendaciones de esta GPC no serían aplicables al contexto que se evalúa en la presente ETS. Por último, es preciso señalar que no se reporta revisión externa de la guía previa a su publicación, ni se incluyen procedimientos que guíen la actualización de la misma.

Simon et al., 2012. "Management of pulmonary contusion and flail chest: An Eastern Association for the Surgery of Trauma practice management Guideline" (Simon et al. 2012)

Brevemente, se trata de una GPC de la Eastern Association for the Surgery of Trauma (EAST), elaborada por un grupo de ocho expertos en cirugía de trauma, tres de los cuales tenían entrenamiento certificado en cirugía torácica. La GPC se elaboró con el objetivo de brindar recomendaciones basadas en evidencia para el manejo de pacientes con contusión pulmonar y tórax inestable como un escenario clínico compuesto. Se realizó una búsqueda sistemática de la evidencia publicada en el idioma inglés en las bases de datos de Medline, Embase, PubMed y Cochrane Library entre enero de 1966 y el 30 de junio de 2011 en el idioma inglés. El documento es una actualización de la primera versión de la GPC que evaluó la evidencia publicada entre 1966 y el 30 de junio de 2005 (Simon et al. 2006). La presente actualización, según señala la GPC, contempló una búsqueda similar de la evidencia publicada entre el primero de julio de 2005 y el 30 de junio de 2011, sin detallar qué modificaciones hubo en el procedimiento de búsqueda entre versiones.

Se utilizó el estándar recomendado por el comité *ad hoc* de EAST para la gradación de la evidencia, pero no especificaron qué metodología utiliza este sistema de gradación ni tampoco citaron alguna fuente al respecto. Según se señala en la GPC, la evidencia de grado I fue además gradada por calidad de diseño utilizando la escala de validación Jadad publicada en Controlled Clinical Trials en 1996[10]. Los estudios que resultaron con conflictos de gradación y todos los estudios de grado I fueron revisados por la presidencia del comité de EAST. Las recomendaciones fueron formuladas por un comité de consenso tomando en cuenta la preponderancia (sin especificar a qué se referían con este término) y la calidad de la evidencia.

De relevancia para la pregunta PICO, la GPC menciona las siguientes recomendaciones:

- Como recomendación de nivel 3, la GPC señala que: "Aunque no se han mostrado mejoras definitivas en ningún desenlace clínico luego de la fijación

[10] Sistema de gradación de ECAs que se caracteriza por realizar una evaluación ciega del estudio.

quirúrgica de los pacientes con tórax inestable, esta modalidad podría ser considerada en casos severos de tórax inestable en quienes no es posible retirar del ventilador, o cuando la toracotomía es requerida por otras razones".

- Una segunda recomendación de nivel 3, menciona que: "Existe evidencia clínica insuficiente para recomendar algún tipo de implante para fijación costal quirúrgica. Sin embargo, los estudios in vitro indican que las placas costales o dispositivos envolventes son probablemente superiores a los alambres intramedulares, y que estos deberían ser utilizados como los dispositivos de fijación de preferencia".

Ninguna de las recomendaciones realizadas en esta GPC señala expresamente en qué evidencia se sustentaron las mismas. Sin embargo, el documento tiene una sección denominada "fundamento científico", dónde aparentemente se discute la evidencia de sustento. Así, se presenta una sub-sección denominada "Reparación quirúrgica del tórax inestable/fracturas costales" donde se comentan una serie de estudios, no obstante, no es posible conectar directamente esta evidencia con las recomendaciones específicas a la que dieron lugar, y ninguno de los estudios incluidos en la sección evaluó el uso de la tecnología SCBT en pacientes con tórax inestable, ni de forma individual, ni en comparación con otras tecnologías.

En líneas generales, en esta sección los autores del documento señalan que, si bien varios estudios europeos muestran buenos resultados de la fijación quirúrgica interna del tórax inestable en términos de reducción del dolor, mejora de la movilidad, reducción del tiempo de separación de la ventilación mecánica, y reducción en el tiempo de retorno al trabajo, estos estudios son en su mayoría pequeños, de un solo grupo de tratamiento, sin grupo control no quirúrgico, o estudios en base a experiencia personal de investigadores empleando tecnologías de fijación costal (categorizados como estudios de clase II y III según los autores).

Asimismo, en la mencionada sección hacen mención a un ECA, de Tanaka et al. (Tanaka et al. 2002) que evaluó los desenlaces de pacientes tratados con placas de titanio, denominadas Juded struts, en comparación con pacientes tratados con ENVM. La tecnología Judet struts, es una tecnología reportada por primera vez en el año 1973, pese a su mecanismo similar de colocación a los clips, según lo reportado en la literatura, estos deben ser fijados con hilos de sutura para evitar su desplazamiento (Bemelman et al. 2010), además, esta tecnología no permite la colocación de barras como en el SCBT.

Análisis crítico

En conclusión, esta GPC emite una recomendación de nivel 3, para el uso de fijación quirúrgica en casos severos de tórax inestable, en ella señalan que la fijación quirúrgica

podría ser considerada en estos pacientes específicamente en aquellos en que no es posible el retiro de la ventilación mecánica, o pacientes con la condición que serán sometidos a toracotomía por otros motivos. Asimismo, emite una segunda recomendación del mismo nivel mencionando que no es posible recomendar algún tipo de implante para fijación costal quirúrgica, aunque mencionan que debido a que la evidencia proveniente de estudios *in vitro* señala que las placas costales o dispositivos envolventes son probablemente superiores a los alambres medulares, por lo que los primeros deberían ser utilizados como los dispositivos de fijación de preferencia. Esto último es indicativo de la falta de estudios clínicos que evalúen el uso de estas tecnologías en la población de interés. Cabe señalar que, las recomendaciones vertidas en la GPC, según señalan sus propios autores, están fundadas en evidencia de muy bajo nivel metodológico, asimismo, ninguno de los estudios incluidos en la sección "Reparación quirúrgica del tórax inestable/fracturas costales" evaluó el uso de SCBT en procedimientos de estabilización quirúrgica de tórax inestable.

Es preciso señalar que la GPC no presentó detalladamente la metodología empleada para su elaboración. Así, por ejemplo, se menciona que para la gradación de la evidencia se utilizó el estándar recomendado por el comité *ad hoc* de EAST. Sin embargo, no brindaron detalles de este procedimiento, ni se citó alguna referencia dónde se pueda indagar sobre dicha metodología. Además, la GPC no señala explícitamente la evidencia que sustenta cada recomendación, sino que aparentemente dicha evidencia es mencionada y discutida de forma narrativa de forma agrupada en una sección aparte, impidiendo un análisis objetivo de los estudios que sustentan las recomendaciones. Por último, la GPC no reporta que el documento haya pasado una revisión por pares externos a la EAST previo a su publicación, ni tampoco establece procedimientos para una eventual actualización del documento.

ii. Estudios observacionales

Jayle et al., 2015. "Flail Chest in Polytraumatized Patients: Surgical Fixation Using Stracos Reduces Ventilator Time and Hospital Stay" (Jayle et al. 2015)

Brevemente, se trata de un estudio de casos y controles de pacientes con politraumatismo y lesión contundente de tórax con presencia de tórax inestable que fueron tratados en un hospital de Francia. El estudio incluyó un total de 20 pacientes, 10 de ellos fueron tratado mediante estabilización quirúrgica con SCBT entre abril de 2011 y abril de 2012, los cuales fueron pareados en un ratio 1:1 con un grupo de pacientes que no fueron sometidos a fijación costal, denominado grupo de tratamiento médico (sin especificar qué enfoque terapéutico recibió este grupo de pacientes), atendidos entre enero 2010 a diciembre de 2011. Se consideraron como criterios de pareamiento: la edad ± 10 años, sexo, número de costillas fracturadas ± dos, daño neurológico y/o vertebral, injuria abdominal (daño renal, esplénico o hepático), y traumatismo de brazos

y piernas. Se excluyeron del análisis a pacientes con paraplejia o tetraplejia, indicación para procedimiento de neurocirugía, índice Glasgow < 10, y presencia de ruptura aórtica o hematoma intramural.

Según señalan los autores del manuscrito, los procedimientos de colocación del SCBT fueron llevados a cabo por un mismo cirujano, dentro de las 48 horas de admisión de los pacientes a emergencias. Solo una o hasta dos costillas fracturadas fueron tratadas con SCBT, y las costillas adyacentes fueron unidas a la costilla estabilizada con SCBT utilizando hilo de sutura reabsorbible. No se reportaron diferencias significativas en las características basales de las muestras de ambos grupos de tratamiento. Se reportaron los siguientes desenlaces de interés para la pregunta PICO:

Tiempo de estancia en UCI

No se reportaron diferencias significativas en el tiempo promedio en días de este desenlace entre los grupos que recibieron tratamiento médico y estabilización quirúrgica con SCBT (12.3 ± 8.5 vs. 9.0 ± 4.3, p = 0.421) [11]. Al realizar un ajuste[12] por *Injury Severity Score* (ISS), *Revised Trauma Score* (RTS), y *Trauma Injury Severity Score* (TRISS) tampoco se identificaron diferencias significativas en este desenlace para ambos grupos de tratamiento (p = 0.076).

Tiempo de estancia hospitalaria

No se reportaron diferencias significativas en el tiempo promedio en días de este desenlace entre los grupos de tratamiento médico y estabilización quirúrgica con SCBT (32.3 ± 19.3 vs. 21.7 ± 7.8, p = 0.250)[13]. El análisis multivariado ajustado[14] por ISS, RTS y TRISS, sí reportó diferencias significativas en este desenlace (p = 0.024)

Infección pulmonar

Se reportaron 3/10 casos de infección pulmonar en el grupo de tratamiento médico y 4/10 casos en el grupo de tratamiento con SCBT (sin especificar el tipo de infección pulmonar, ni el periodo de seguimiento para la evaluación de este desenlace). Las diferencias no fueron significativas (p = 1.000).

Análisis crítico

Es necesario indicar las limitaciones de este estudio. En primer lugar, se debe mencionar el reducido tamaño de muestra (10 pacientes en cada grupo de tratamiento), y la falta de estimación del tamaño de muestra del estudio. Estas características pueden introducir la falta de precisión en las estimaciones, falta de poder estadístico para

[11] Según se describe en la publicación se realizó una normalización de los datos obtenidos para cada desenlace mediante transformación logarítmica, luego se empleó la prueba de hipótesis de t de student pareadas.
[12] Mediante análisis de covarianzas (ANCOVA)
[13] Prueba de t de student, luego de normalización de los datos mediante transformación logarítmica.
[14] Prueba de ANCOVA

identificar diferencias en los desenlaces entre ambos grupos de tratamiento, y la presencia de errores de tipo 2 como parte del análisis. Además, con la información reportada en el artículo no fue posible determinar si todos los pacientes del grupo de tratamiento médico fueron tratados con ENVM que es el comparador de la PICO, sin embargo, es muy probable que sí, debido a que dicho procedimiento es el manejo conservador frecuentemente empleado en estos escenarios.

Por otro lado, el estudio reportó ausencia de algún beneficio asociado al uso de SCBT para desenlaces de estancia en UCI y estancia hospitalaria, en el caso de este último desenlace se identificó diferencias significativas a favor de SCBT al realizar un análisis multivariado que utilizó como variables de ajuste a ISS, RTS y TRISS, no obstante, se debe tener en cuenta que difícilmente se puede realizar un análisis multivariado de forma precisa con un tamaño de muestra tan pequeño. De igual manera, al ser un estudio sin aleatorización de participantes a los grupos de tratamiento, solo permitiría evaluar asociaciones y no causalidad entre la estabilización quirúrgica mediante SCBT y el desenlace evaluado debido a que esta limitante impide la imposibilidad de controlar el efecto de todas las posibles variables de confusión en el análisis.

Asimismo, si bien los controles fueron seleccionados de una población de pacientes tratados en el mismo hospital y pareados por características clínicas y biológicas, los controles fueron reclutados entre enero de 2010 y diciembre de 2011, mientras que los casos entre abril de 2011 y abril de 2012. La diferencias en el marco temporal del reclutamiento de pacientes puede introducir sesgos de temporalidad que afecten los resultados del estudio, por ejemplo, pudo haber cambios en los protocolos de atención de los pacientes con tórax inestable entre periodos que impliquen mejores pronósticos para los pacientes con la condición, o, por otro lado, se puede haber introducido métodos diagnósticos y de evaluación de desenlaces distintos a los empleados históricamente que alteren la evaluación de estos desenlaces. Adicionalmente los investigadores de la tecnología SCBT probablemente recibieron entrenamiento reciente previo al uso de la misma, lo cual pudo ocasionar que estos profesionales fueran muy meticulosos y restrictivos al momento de la selección de pacientes para el estudio y al momento de realizar los procedimientos. Lo mismo podría ocurrir al momento de la evaluación de desenlaces pues estos pacientes probablemente pudieron haber sido monitoreados de una mejor manera que los controles históricos, sobre todo cuando no se reporta la aplicación de técnicas de cegamiento en la evaluación de desenlaces, probablemente por las características del estudio.

Por otro lado, según lo reportado en la metodología del estudio, el uso de la tecnología SCBT se dio de forma parcial en cada paciente, en hasta dos costillas en cada paciente, siendo las demás fracturas costales estabilizadas con hilos de sutura reabsorbible, que fueron también empleados como materiales de fijación ósea, por lo que los resultados no podrían ser atribuidos solamente al uso de SCBT. Con todo esto, los resultados

reportados por este estudio son inciertos en relación a un posible beneficio clínico para los pacientes con tórax inestable.

Por último, el estudio reportó que no hubo diferencias estadísticamente significativas en las tasas de infección pulmonar entre los grupos de tratamiento médico y la estabilización quirúrgica con SCBT (30 % vs. 40 %, p = 1.000). Este desenlace genera incertidumbre en cuanto al perfil de seguridad de la tecnología SCBT, pues se esperaría que, debido al menor tiempo de hospitalización y estancia en UCI de los pacientes tratados con esta tecnología, exista una menor tasa de infecciones; sin embargo, según los resultados de este estudio esto no estaría ocurriendo, por lo que las infecciones podrían estar asociadas a la tecnología empleada. Asimismo, la incertidumbre es mayor, debido a que no se reporta qué medidas fueron necesarias para la resolución de estos casos de infección pulmonar, como por ejemplo la necesidad de re-intervención para retirar la tecnología utilizada.

En conclusión, este estudio reportó una reducción significativa del tiempo de hospitalización en pacientes con tórax inestable tratados con la tecnología SCBT luego de ajustar por variables de pronóstico del paciente, en comparación con tratamiento médico. Sin embargo, estos resultados son muy cuestionables debido a las limitaciones identificadas en el estudio, entre las cuales tenemos, por ejemplo, la no estimación de tamaño de muestra, reducido tamaño de muestra, uso de métodos inadecuados de análisis para el tamaño de muestra calculado, y posibles sesgos asociados al reclutamiento de casos y controles en diferentes marcos temporales. Por estos motivos, los resultados de este estudio deben ser tomados con cautela. Asimismo, el estudio reportó posibilidad de eventos adversos en los pacientes tratados con la tecnología, incluso mayores, aunque no significativamente que, en los manejados con tratamiento médico, lo que genera incertidumbre en cuanto al perfil de seguridad del SCBT.

Wiese et al., 2015. "Functional results after chest wall stabilization with a new screwless fixation device" (Wiese et al. 2015)

Brevemente, se trata de un estudio observacional retrospectivo, con datos de pacientes con fracturas costales atendidos de enero 2009 a mayo 2012 en un hospital de Suiza y uno de España. Se realizó estabilización de la pared torácica con SCBT en pacientes con dos tipos de escenarios clínicos causados por fracturas costales: tórax inestable y múltiples fracturas de costillas dislocadas con deformidad significativa de la pared torácica.

De 94 pacientes intervenidos con estabilización quirúrgica mediante SCBT, 68 (72 %) tuvieron diagnóstico de tórax inestable, de los cuales 20 (29 %) fueron intubados debido a insuficiencia respiratoria, daño cerebral asociado o shock hipovolémico. El promedio de costillas fracturadas fue de 8, rango de 6 a 11. Se evaluaron desenlaces como:

tiempo de hospitalización y mortalidad. Asimismo, se realizó una evaluación clínica de dolor residual o *discomfort* de la pared torácica o cintura escapular luego de seis meses de haberse realizado el procedimiento de colocación de SCBT.

En cuanto a desenlaces de interés para la PICO, se reportaron los siguientes desenlaces tomando en cuenta la muestra de 68 pacientes con tórax inestable:

Tasa de mortalidad

La tasa de mortalidad a los 30 días fue de 1.5 % (1/68 pacientes).

Dolor

Luego de un periodo de seis meses de la cirugía 13/67 pacientes reportaron sentir dolor persistente y rigidez en el sitio operatorio (19 %).

Tasa de complicaciones

Se identificaron seis casos de complicaciones (9 %), que incluyeron neumonía del pulmón ipsilateral (cuatro pacientes), e infección de la herida quirúrgica en dos pacientes. Según los autores todos los pacientes con neumonía se recuperaron luego de tratamiento combinado de remoción de secreción mediante broncoscopía y administración de antibióticos. En los dos pacientes con infección se tuvo que recurrir a remoción parcial del material empleado para la estabilización a los nueve y 12 días después del procedimiento, asimismo, se señala que estos dos pacientes fueron tratados con drenaje y antibióticos. Según los autores, los dos pacientes con infección tenían diabetes y tuvieron trauma severo con contusión extensa de tejido blando.

Análisis crítico

La principal limitación de este estudio es la ausencia de grupo control, con el cual comparar los resultados de los desenlaces evaluados en el grupo tratado con estabilización quirúrgica mediante SCBT. Sin embargo, este es el estudio que reporta el mayor número de pacientes con tórax inestable intervenidos con la tecnología SCBT, por ello, sus resultados pueden ser útiles en términos de la evaluación preliminar de la seguridad de esta tecnología. Al respecto, se ha reportado seis casos de complicaciones, que representan el 9 % del total de pacientes tratados. Las complicaciones identificadas fueron neumonía en cuatro pacientes, e infecciones de la herida quirúrgica en dos pacientes, estos últimos tuvieron que ser sometidos a reintervención con remoción parcial de la tecnología SCBT empleada para la resolución de la infección. Debido a la medida terapéutica empleada para la resolución de estos casos (remoción parcial de la tecnología), aparentemente, las infecciones pudieron deberse al uso de la tecnología, sin embargo, con la información disponible no es algo que se pueda afirmar.

Es importante mencionar que este estudio fue financiado por la compañía alemana MedXpert, que es una empresa fabricante de tecnologías empleadas en el ámbito de la cirugía torácica, incluido el SCBT. Asimismo, en el manuscrito se señala que el estudio fue iniciado por un investigador, sin embargo, no se declara que alguno de los investigadores participantes haya ganado el financiamiento de MedXpert para llevar a cabo el estudio, ni algún otro tipo de conflicto de interés. Al respecto, se debe mencionar que, la literatura reporta que cuando las empresas fabricantes de tecnologías sanitarias financian un estudio, en estos se suele reportar resultados que favorecen a las tecnologías que se encuentran siendo probadas, en comparación a los estudios que son financiados por otras fuentes (Lundh et al. 2017).

De la Santa Barajas et al., 2010. "Surgical fixation of rib fractures with clips and titanium bars (STRATOS^{TM} System). Preliminary experience" (De La Santa Barajas et al. 2010)

Se trata de un estudio observacional realizado con el objetivo de evaluar la utilidad del SCBT para la estabilización de fracturas costales en pacientes atendidos de enero 2008 a diciembre 2009. Se consideraron elegibles para fijación quirúrgica con SCBT a los pacientes con tórax inestable que no podían ser desconectados del ventilador mecánico debido a persistencia de la desestabilización torácica luego de 5 a 7 días de encontrarse recibiendo ventilación mecánica, también se incluyeron pacientes con tórax inestable que requirieron soporte ventilatorio no invasivo, pacientes con dolor intenso debido al movimiento de las fracturas costales, y pacientes con defectos traumáticos o deformidades de la pared torácica.

De un total de 22 pacientes 13 fueron diagnosticados con tórax inestable. Este subgrupo tuvo una edad promedio de 57 años [rango 31 - 76], 10 fueron varones, promedio de fracturas costales de 7 [rango 4 - 12], tiempo promedio hasta la cirugía de 12 días [rango 2 - 28].

Se reportaron los siguientes desenlaces de interés para la pregunta PICO en el subgrupo de pacientes con tórax inestable:

Complicaciones posquirúrgicas

Se reportó un caso (1/13) de neumonía, que tuvo que recibir ventilación mecánica prolongada para su resolución (no especificaron por cuanto tiempo), y seroma posquirúrgico (3/13 casos), quienes requirieron drenaje, y colocación de drenaje subcutáneo.

Análisis crítico

La principal limitación de este estudio, es que carece de grupo control con lo cual no es posible comparar los resultados de los desenlaces evaluados atribuidos al uso de SCBT con el procedimiento actual aprobado de EsSalud (ENVM) para el manejo de pacientes con tórax inestable. Sin embargo, los resultados podrían ser útiles para la evaluación preliminar de la seguridad de esta tecnología. Así, se reportó que los pacientes tratados con SCBT presentaron un caso de neumonía que requirió un tiempo prolongado de ventilación mecánica hasta su resolución y tres casos de seroma posquirúrgico que requirieron de procedimientos de drenaje y colocación de dren subcutáneo hasta su resolución.

V. DISCUSIÓN

El presente documento expone una síntesis de la mejor evidencia disponible a la fecha (17 de noviembre de 2020) sobre la eficacia y seguridad de la estabilización quirúrgica con SCBT en pacientes adultos con tórax inestable debido a fractura costal múltiple, utilizando como comparador al procedimiento de ENVM, que es procedimiento más utilizado actualmente en el contexto de EsSalud para la condición de interés.

En la presente evaluación, se han incluido cinco documentos que responden a la PICO formulada para guiar la presente ETS: dos GPC que emiten recomendaciones para el manejo de pacientes con tórax inestable (Kasotakis et al. 2017, Simon et al. 2012) y tres estudios observacionales retrospectivos (Wiese et al. 2015, Jayle et al. 2015, De La Santa Barajas et al. 2010). Hasta la fecha de búsqueda de la evidencia, no se ha identificado estudios prospectivos, como ECA que comparen entre la estabilización quirúrgica con SCBT y a la ENVM en la población de interés.

Ninguna de las GPC incluidas menciona dentro de sus recomendaciones al SCBT para llevar a cabo procedimientos de estabilización quirúrgica del tórax inestable. La GPC más reciente de EAST (Kasotakis et al. 2017) realizó una recomendación condicional para el uso de fijación quirúrgica de fracturas costales en comparación con el manejo conservador en pacientes con tórax inestable, no obstante, no se menciona cuál sería la tecnología de preferencia para realizar dicho procedimiento. Recomendación condicional, según indica la GPC, quiere decir que la recomendación no alcanzó el mínimo de votos para ser una recomendación fuerte, y por ello la tecnología debe ser utilizada tomando en cuenta las preferencias personales del paciente, disponibilidad de recursos, la carga de daño asociado en el paciente, y el plan de tratamiento y pronóstico de calidad de vida del paciente.

Además, solo uno de los 16 estudios incluidos para evaluación en la GPC, que además era un estudio observacional (Jayle et al. 2015), realizó una comparación entre la estabilización quirúrgica con la tecnología SCBT en comparación con el tratamiento médico en pacientes con tórax inestable, sin embargo, el aporte de este estudio a los MA que dieron paso a esta recomendación fue de solo 10 participantes a cada grupo en evaluación en la GPC (manejo quirúrgico vs. manejo conservador de fracturas costales), el estudio de Jayle et al. será discutido más adelante en esta sección. Por estos motivos, esta recomendación de EAST no sería aplicable al contexto en evaluación en la presente ETS.

Una segunda GPC de EAST (Simon et al. 2012), emitió una recomendación débil para estabilización quirúrgica en casos severos de tórax inestable, es decir, en aquellos que no pueden ser retirados de ventilación mecánica, o, pacientes que serán sometidos a toracotomía por otros motivos. Esta GPC emite una segunda recomendación débil en la cual menciona que no es posible recomendar algún tipo de implante para fijación costal

quirúrgica debido a la limitada evidencia disponible, y agregan que, probablemente los dispositivos placas costales o dispositivos envolventes sean superiores a los alambres intramedulares por lo que deberían ser empleados como las tecnologías de preferencia a base estudios *in vitro*, sin mencionar cuáles fueron dicho estudios. Debido a esto, se puede mencionar que la eficacia de las tecnologías de fijación costal aún debe ser confirmada por estudios clínicos, dado que hasta la fecha no se dispone de estos estudios según la revisión realizada en la GPC. Además, cabe señalar que la GPC de EAST 2012 contó con una sub-sección denominada "Reparación quirúrgica del tórax inestable/fracturas costales" dentro de la sección "fundamento científico", dónde aparentemente se discutió la evidencia que sustentaron las recomendaciones, sin embargo, ningún estudio identificado en esta sección evaluó el uso de la tecnología SCBT, para el tratamiento de pacientes con tórax inestable.

En conclusión, ninguna de las GPC incluidas mencionó dentro de sus recomendaciones de estabilización quirúrgica a la tecnología SCBT para ser empleada en pacientes con tórax inestable. Solo la GPC de EAST del año 2012, menciona en una recomendación débil que el uso de placas costales o dispositivos envolventes probablemente sean superiores a los alambres medulares para la fijación costal, mención que realizan, según señala la GPC, con base en estudios *in vitro*. Al respecto, al revisar toda la evidencia incluida en la GCP para sustentar las recomendaciones, se verificó que ninguno de los estudios incluidos evaluó el uso de la tecnología SCBT en pacientes con tórax inestable. Además, debido a que la GPC hace mención a otros tipos de tecnología de fijación costal en su recomendación, se puede concluir que existe una preferencia de parte de los expertos que elaboraron el documento por el uso de tecnologías diferentes a SCBT para llevar a cabo el procedimiento de estabilización quirúrgica.

Por otro lado, se incluyeron tres estudios observacionales (dos de ellos solo reportaron resultados que corresponden al procedimiento de estabilización quirúrgica con SCBT sin grupo de comparación). El estudio de Jayle et al. (Jayle et al. 2015) tuvo un diseño de casos y controles (pareamiento en un ratio 1:1) y fue realizado en pacientes con politraumatismo y lesión contundente de tórax con presencia de tórax inestable. El grupo de casos estuvo conformado por 10 pacientes que fueron tratados mediante estabilización quirúrgica con SCBT, mientras que el grupo control estuvo conformado por el mismo número de pacientes en quienes se aplicó "tratamiento médico", sin especificar qué involucró este tratamiento. Debido a ello, no fue posible determinar si todos los pacientes del grupo control fueron tratados con ENVM, aunque es lo que se esperaría debido a que dicho tratamiento es el manejo conservador frecuentemente utilizado en estos casos.

En cuanto a la efectividad de la tecnología SCBT para procedimientos de estabilización quirúrgica, este estudio reportó que no existió algún beneficio clínico asociado al uso de la misma, para los desenlaces de estancia en UCI y estancia hospitalaria. Sin embargo, para este último desenlace se identificaron diferencias a favor de SCBT luego de un análisis multivariado ajustado por ISS, RTS y TRISS, que son variables relacionadas al

pronóstico de los pacientes. Al respecto, se debe precisar, que este estudio no realizó un cálculo de tamaño de muestra formal, el cual se limitó a 20 participantes (10 casos y 10 controles), por lo que probablemente no haya tenido el poder estadístico suficiente para identificar diferencias en los desenlaces evaluados entre los grupos de tratamiento. Además, al ser un estudio con un reducido tamaño de muestra, el uso de métodos multivariados difícilmente podría dar lugar a estimaciones precisas, por lo que sus resultados no serían confiables. Asimismo, el estudio por sus características de diseño carece de asignación aleatoria a los grupos de tratamiento o control, lo que impide controlar el efecto de todas las posibles variables confusoras, es decir, solo permite establecer asociaciones más no establecer causalidad. Incluso cuando se realiza un análisis multivariado ajustando por determinadas variables, existe la posibilidad de confusión residual que podría afectar la estimación del efecto de las tecnologías en evaluación.

Por otro lado, aunque provenientes del mismo centro hospitalario, los casos del estudio (grupo de estabilización quirúrgica con SCBT), reclutados entre abril de 2011 y abril de 2012, fueron pareados con un grupo de controles (grupo de tratamiento médico) que fueron reclutados en diferente marco temporal (enero 2010 a diciembre de 2011). Esto puede introducir una serie de sesgos asociados, por ejemplo, existe potencial de sesgo de desempeño, debido a que entre periodos se puede haber introducido nuevas pautas institucionales para el manejo de pacientes con tórax inestable que deriven en un mejor pronóstico para estos pacientes, asimismo, probablemente los médicos investigadores de la tecnología SCBT podrían haber recibido entrenamiento previo a su uso, generando que estos utilicen a la tecnología de forma más meticulosa, en esa línea pueden haber ocurrido además sesgos de selección, por una mayor restricción de estos médicos al momento de seleccionar a los pacientes a ser tratados con la tecnología. Además, probablemente pueden haber estado presentes sesgos de información, pues entre periodos, pese a que no se reporta, pueden haberse introducido nuevos métodos de diagnóstico y evaluación de desenlaces en estos pacientes, distintos a los empleados en pacientes sometidos a tratamiento médico, esta posibilidad se incrementa pues tampoco se reportó aplicación de métodos de cegamiento en ninguna de las etapas del estudio.

Asimismo, el uso de la tecnología SCBT fue parcial en el grupo de casos, debido a que según señala el documento, solo se empleó en hasta dos costillas en cada paciente, siendo las demás costillas estabilizadas con hilos de sutura reabsorbible, ello impide que los resultados puedan ser atribuidos solamente al uso de SCBT.

En relación a desenlaces de seguridad, el estudio reportó que no hubo diferencias significativas en cuanto a las tasas de infecciones pulmonares entre los grupos de tratamiento médico y estabilización quirúrgica con SCBT (30 % vs. 40 %, p = 1.000). Este resultado genera incertidumbre en cuanto al perfil de seguridad de la tecnología SCBT, debido a que la finalidad del dispositivo sería lograr un menor tiempo de hospitalización que si se aplicaran métodos de tratamiento conservadores, por lo que

se esperaría que exista una menor tasa de infecciones en los pacientes tratados con dicha tecnología. Además, el estudio no reportó como se llegó a la resolución de estos casos, lo que genera aún más incertidumbre.

En cuanto a los dos estudios observacionales adicionales incluidos sin grupo de comparación, aunque estos no permitieron una evaluación de la eficacia comparativa de la tecnología en evaluación, fueron incluidos para la evaluación preliminar de la seguridad del SCBT. Así el estudio de Wiese et al. (Wiese et al. 2015) presentó entre sus resultados el reporte de la tasa de complicaciones en 68 pacientes con tórax inestable tratados mediante estabilización quirúrgica con SCBT. Se reportó seis casos de complicaciones (9 %), entre neumonías (cuatro pacientes), e infecciones de la herida quirúrgica (dos pacientes), en el caso de estos últimos se tuvo que proceder a remoción quirúrgica parcial de las tecnologías SCBT empleadas para la estabilización quirúrgica. Además, cabe precisar que el estudio reportó que un 19 % de los pacientes intervenidos reportaron dolor persistente y rigidez en el sitio operado a los seis meses de seguimiento.

Por otro lado, el estudio de De la Santa Barajas et al. (De La Santa Barajas et al. 2010) reportó la evaluación de desenlaces de tasas de complicaciones posquirúrgicas de 13 pacientes con tórax inestable tratados con la tecnología SCBT. Al respecto, se reportó 1/13 casos de neumonía, que requirió del uso de ventilación mecánica prolongada hasta su resolución, y 3/13 casos de seroma posquirúrgico que fueron sometidos a procedimientos de drenaje y colocación de dren subcutáneo hasta su resolución.

En conclusión, la evidencia evaluada a la fecha se limita a dos GPC y tres estudios observacionales retrospectivos, dos de ellos sin grupo de comparación. Las GPC evaluadas no hacen mención explícitamente a la tecnología SCBT en ninguna de sus recomendaciones sobre estabilización quirúrgica en pacientes con tórax inestable. Solo la GPC de EAST del año 2012, menciona que entre las tecnologías de fijación costal quirúrgica, podría considerarse a las placas costales y dispositivos envolventes como superiores a los alambres intramedulares, con base en estudios in vitro que no evaluaron a la tecnología SCBT.

Por otro lado, en el único estudio observacional incluido en la evaluación que presentó grupo control (tratamiento médico) no se reportaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a tiempo de estancia hospitalaria y tiempo de estancia en UCI entre los pacientes tratados con estabilización quirúrgica mediante SCBT y aquellos sometidos a tratamiento médico. Sin embargo, luego de un ajuste por variables relacionadas al pronóstico del paciente, se identificaron diferencias estadísticamente significativas para el desenlace de tiempo de estancia hospitalaria a favor de SCBT. Al respecto se debe precisar que el estudio, presentó una serie de limitaciones que reducen la confiabilidad de sus resultados, siendo la principal el reducido tamaño de muestra alcanzado, y sin cálculo formal de dicho tamaño, lo que no permitiría tener un poder estadístico adecuado para poder identificar las diferencias reportadas. De igual

manera, la única diferencia significativa a favor del uso de SCBT se dio luego de un ajuste por variables de pronóstico del paciente, lo cual es cuestionable debido a las potenciales imprecisiones que se pueden generar al aplicar métodos multivariados en situaciones de tan reducido tamaño de muestra como el caso de este estudio. Por ello, no se podría confiar en los resultados de este estudio.

De igual manera, en cuanto a la seguridad de la tecnología, los tres estudios reportaron eventos adversos, los cuáles comprendieron infecciones pulmonares, infecciones del lecho quirúrgico, neumonías, y seromas posquirúrgicos. En cuanto a los casos de neumonías, el estudio observacional comparativo (Jayle et al. 2015), mostró ausencia de diferencias significativas en este desenlace entre los grupos tratados con SCBT y tratamiento médico, a pesar de que se esperaría que la tasa de este desenlace sea menor el grupo tratado con SCBT debido a que según la finalidad de la tecnología esta se asociaría con un menor tiempo de hospitalización para evitar este tipo de complicaciones. Sumado a ello, los otros dos estudios observacionales (Wiese et al. 2015, De La Santa Barajas et al. 2010) coincidieron en reportar casos de neumonía, y uno de ellos reportó dos casos de infecciones de la herida quirúrgica que tuvieron que ser resueltos mediante re-intervención con remoción parcial de la tecnología SCBT empleada para la estabilización quirúrgica. En ese sentido, el perfil de seguridad de la tecnología con base en estos estudios es incierto y muestra consistentemente un potencial riesgo de daño en los usuarios de la misma.

Vale agregar que, a la fecha, en el portal de ClinicalTrials.gov, no se ha identificado registros de ensayos clínicos finalizados o en curso que se encuentren evaluando la eficacia y seguridad de la tecnología SCBT para el manejo de pacientes con tórax inestable.

Con todo esto, la evidencia de las GPC incluidas recomiendan el procedimiento de estabilización quirúrgica de tórax inestable, sin especificar qué tecnología se debe emplear para llevar a cabo estos procedimientos, o haciendo mención a tecnologías como placas y pernos y dispositivos envolventes de titanio con base en evidencia que no evaluó el uso de SCBT. Sumado a ello, el perfil de eficacia del procedimiento de estabilización quirúrgica con SCBT en comparación con ENVM en pacientes con tórax inestable es incierto, esto debido a la ausencia de ECA que comparen ambos enfoques de tratamiento. Asimismo, los estudios observacionales evaluados a la fecha muestran un perfil de efectividad incierto, y un perfil de seguridad que sugiere presencia de daño en pacientes con tórax inestable probablemente asociado al uso de la tecnología. Por ello, el IETSI no encuentra sustento técnico suficiente para aprobar la inclusión de la tecnología SCBT a los Petitorios/Listados de EsSalud.

VI. CONCLUSIONES

- El presente dictamen expone una síntesis de la mejor evidencia disponible a la fecha (17 de noviembre de 2020) sobre la eficacia y seguridad del procedimiento de estabilización quirúrgica empleando SCBT en pacientes adultos que acuden al hospital y presentan diagnóstico de tórax inestable debido a fracturas costales múltiples, en comparación con el procedimiento de ENVM.

- Actualmente en EsSalud los pacientes que acuden a emergencia con diagnóstico de tórax inestable son sometidos a ENVM, que es el procedimiento estándar para estos casos en la institución para favorecer la estabilización del segmento inestable en la pared torácica.

- En ese sentido, los especialistas de EsSalud manifiestan que existen métodos de estabilización quirúrgica con SCBT que ofrecerían un mayor beneficio clínico para el paciente en términos de desenlaces como tiempo de hospitalización, tiempo de estancia en UCI, costos de procedimientos, reducción del dolor, así como una reducción de eventos adversos como los casos de infecciones intrahospitalarias debido a una estancia prolongada del paciente en el hospital. Por ello, solicitan al IETSI la evaluación de la tecnología SCBT para su inclusión en los Petitorios/Listados de EsSalud.

- Debido a ello, el IETSI ha comisionado la elaboración del presente dictamen preliminar, para lo cual se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica y selección sistemática de la evidencia disponible respecto al tema. Como resultado se ha incluido para evaluación cinco documentos que responden a la PICO formulada: dos GPC y tres estudios observacionales.

- Ninguna de las GPC incluidas mencionó en sus recomendaciones de estabilización quirúrgica a la tecnología SCBT para el tratamiento de pacientes con tórax inestable. Solo la GPC de EAST del año 2012, menciona en una recomendación débil con base en estudios in vitro que no evaluaron a la tecnología SCBT, que las placas costales o dispositivos envolventes deben ser preferidos sobre los alambres intramedulares para procedimientos de estabilización quirúrgica.

- El único estudio observacional incluido que presentó un grupo de comparación sometido a tratamiento médico (donde no se especificó, ni fue posible determinar que todos los pacientes fueron tratados con ENVM) reportó ausencia de diferencias significativas en los desenlaces de eficacia de tiempo de estancia en UCI y tiempo de estancia hospitalaria, para este último desenlace luego de ajustar por variables de pronóstico del paciente que midieron la severidad de las lesiones, se identificó una diferencia significativa a favor de SCBT. No obstante, este estudio presentó limitaciones que ponen en duda estos resultados, siendo la principal, el reducido

tamaño de muestra alcanzado (20 pacientes), y la ausencia de un cálculo formal de tamaño de muestra, con lo cual muy probablemente no exista poder estadístico suficiente para identificar las diferencias estadísticas reportadas en este estudio. De igual manera el uso de métodos multivariados para establecer asociaciones con tan reducido tamaño de muestra, es cuestionable.

- En relación a la seguridad de la tecnología SCBT los tres estudios incluidos reportaron eventos adversos en el grupo de tratamiento de estabilización quirúrgica con SCBT como: infecciones pulmonares, infección de lecho quirúrgico, neumonías y seromas posquirúrgicos. El estudio de Jayle et al., reportó ausencia de diferencias significativas en cuanto al número de casos de infecciones pulmonares entre ambos grupos de tratamiento (SCBT vs. tratamiento médico) (40 % vs. 30 %, p = 1.000).

- Adicionalmente se incluyeron otros dos estudios observacionales que no contaron con grupo de comparación, pero que fueron incluidos con el objetivo de evaluar preliminarmente el perfil de seguridad de la tecnología SCBT. Los estudios incluyeron a pacientes con tórax inestable tratados con estabilización quirúrgica mediante SCBT en un número de 68 pacientes y 13 pacientes, respectivamente. Ambos estudios coincidieron en reportar casos de neumonía y uno de ellos, reportó dos casos de infecciones de lecho quirúrgico que debieron ser sometidos a re-intervención quirúrgica para remoción parcial del SCBT colocado. Con todo esto, el perfil de seguridad de la tecnología con base en estos estudios es incierto y muestra consistentemente un potencial riesgo de daño en los usuarios de la misma.

- En resumen, la evidencia evaluada a la fecha se limita a dos GPC y tres estudios observacionales retrospectivos. Las GPC no mencionaron a la tecnología SCBT en ninguna de sus recomendaciones para procedimientos de estabilización quirúrgica de las fracturas costales. Solo una recomendación débil de la GPC de EAST 2012, mencionó que es preferible emplear sistemas de placas y tornillos y dispositivos envolventes en lugar de dispositivos de fijación intramedulares, según señala la GPC con base en estudios in vitro, los mismos que no evaluaron a la tecnología SCBT.

- En cuanto a los estudios observacionales, solo uno permitió evaluar comparativamente a la tecnología SCBT con un grupo de comparación intervenido con tratamiento médico, aunque con limitaciones que no permiten confiar en sus resultados. El estudio solo reportó diferencias estadísticamente significativas a favor de SCBT para tiempo de estancia hospitalaria, luego de ajustar por tres variables de pronóstico del paciente. Ese mismo estudio reportó una mayor tasa de infecciones respiratorias en los pacientes tratados con SCBT en comparación con el tratamiento médico, aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas.

- En cuanto a los dos estudios observacionales incluidos sin grupo de comparación, estos reportaron consistentemente la ocurrencia de eventos de neumonías; y uno

de ellos reportó, además, dos casos de infección posquirúrgica que tuvieron resolución luego de la remoción por re-intervención quirúrgica parcial de la tecnología SCBT que había sido empleada para la estabilización.

- En ese sentido, en base a la evidencia evaluada, la tecnología SCBT presenta un beneficio clínico que resulta incierto, con la posibilidad de daño al paciente.

- Por lo expuesto, el IETSI no aprueba el uso de estabilización quirúrgica con sistema de clips y barras en pacientes adultos con tórax inestable debido a fractura costal múltiple.

VII. RECOMENDACIONES

El equipo evaluador se encuentra a la espera de la aparición de evidencia de estudios de buena calidad metodológica, que brinden información confiable acerca de la eficacia y seguridad de nuevas tecnologías sanitarias, y que representen mejores opciones terapéuticas a las actualmente utilizadas en los pacientes con tórax inestable usuarios de EsSalud.

De haber otras alternativas sanitarias disponibles identificadas por los médicos especialistas, y de encontrarse estas tecnologías disponibles en el mercado peruano para ser utilizadas en estos pacientes, pueden hacer envío de sus solicitudes para ser evaluadas por el IETSI en el marco de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bemelman, M., M. Poeze, T. J. Blokhuis, and L. P. H. Leenen. 2010. "Historic overview of treatment techniques for rib fractures and flail chest." *European journal of trauma and emergency surgery : official publication of the European Trauma Society* 36 (5):407-415. doi: 10.1007/s00068-010-0046-5.

Billè, A., L. Okiror, A. Campbell, J. Simons, and T. Routledge. 2013. "Evaluation of long-term results and quality of life in patients who underwent rib fixation with titanium devices after trauma." *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 61 (6):345-9. doi: 10.1007/s11748-013-0218-4.

Billè, Andrea, Lawrence Okiror, Wolfram Karenovics, and Tom Routledge. 2012. "Experience with titanium devices for rib fixation and coverage of chest wall defects." *Interactive cardiovascular and thoracic surgery* 15 (4):588-595. doi: 10.1093/icvts/ivs327.

De La Santa Barajas, Pablo Moreno, María Dolores Polo Otero, Carlos Delgado Sánchez-Gracián, Manuel Lozano Gómez, Alberto Toscano Novella, Julia Calatayud Moscoso Del Prado, Sonsoles Leal Ruiloba, and Maria L. Choren Durán. 2010. "Surgical fixation of rib fractures with clips and titanium bars (STRATOSTM System). Preliminary experience." *Cirugía Española (English Edition)* 88 (3):180-186. doi: 10.1016/S2173-5077(10)70023-5.

Dehghan, N., C. de Mestral, M. D. McKee, E. H. Schemitsch, and A. Nathens. 2014. "Flail chest injuries: a review of outcomes and treatment practices from the National Trauma Data Bank." *J Trauma Acute Care Surg* 76 (2):462-8. doi: 10.1097/ta.0000000000000086.

Dicenso, A., L. Bayley, and R. B. Haynes. 2009. "Accessing pre-appraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model." *Evid Based Nurs* 12 (4):99-101. doi: 10.1136/ebn.12.4.99-b.

Jayle, Christophe P. M., Géraldine Allain, Pierre Ingrand, Leila Laksiri, Emilie Bonnin, Jamil Hajj-Chahine, Olivier Mimoz, and Pierre Corbi. 2015. "Flail Chest in Polytraumatized Patients: Surgical Fixation Using Stracos Reduces Ventilator Time and Hospital Stay." *BioMed Research International* 2015:624723. doi: 10.1155/2015/624723.

Kasotakis, G., E. A. Hasenboehler, E. W. Streib, N. Patel, M. B. Patel, L. Alarcon, P. L. Bosarge, J. Love, E. R. Haut, and J. J. Como. 2017. "Operative fixation of rib fractures after blunt trauma: A practice management guideline from the Eastern Association for the Surgery of Trauma." *J Trauma Acute Care Surg* 82 (3):618-626. doi: 10.1097/ta.0000000000001350.

Legoas-Vera D. 2018. "Número de fracturas costales y su relación con el riesgo de desarrollar alguna complicación pulmonar en pacientes adultos." Título de Médico Cirujano, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Trujillo.

Lundh, A., J. Lexchin, B. Mintzes, J. B. Schroll, and L. Bero. 2017. "Industry sponsorship and research outcome." *Cochrane Database Syst Rev* 2:Mr000033. doi: 10.1002/14651858.MR000033.pub3.

MedXpert. 2017. "Strasbourg Thorax-Osteosynthese-System. Instrucciones de uso." In, ed MedXpert. Eschbac, Alemania.: MedXpert. Internet (accessed 6 de diciembre del 2020).

México., Consejo de Salubridad General de. 2011. "Prevención, Diagnótico y Tratamiento de Fracturas Costales.

." In. México: CENECET. Internet. http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/428_GPC_Prevencion_diagnostico_tratamiento_FRACTURAS_COSTALES/GRR_FRACTURAS_COSTALES.pdf (accessed 11 de diciembre de 2020).

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). 2010. "Insertion of metal rib reinforcements to stabilise a flail chest wall. Interventional procedures guidance." In. UK: NICE. Internet. https://www.nice.org.uk/guidance/ipg361/resources/insertion-of-metal-rib-reinforcements-to-stabilise-a-flail-chest-wall-pdf-1899867689121733 (accessed 5 de diciembre de 2020).

Navarro-Hernández P, Meza-López LR, Hernández-Meneses S, Trejo-Suárez J, and Mejía-Consuelos G. 2018. "Osteosíntesis costal mediante sistema StraCos: Experiencia inical en dos hospitales de la SS de la Ciudad de México,." *Acta Médica Grupo Ángeles* 16 (4).

Perera TB, and King KC. 2020. "Flail Chest." [Internet]. StatPearls Publishing, accessed 7 de diciembre de 2020. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK534090/.

Pettiford, B. L., J. D. Luketich, and R. J. Landreneau. 2007. "The management of flail chest." *Thorac Surg Clin* 17 (1):25-33. doi: 10.1016/j.thorsurg.2007.02.005.

Simon, B., J. Ebert, F. Bokhari, J. Capella, T. Emhoff, T. Hayward, 3rd, A. Rodriguez, and L. Smith. 2006. "Practice Management Guideline for “Pulmonary Contusion - Flail Chest” " In, ed EAST: EAST. Internet (accessed 7 de diciembre de 2020).

Simon, B., J. Ebert, F. Bokhari, J. Capella, T. Emhoff, T. Hayward, 3rd, A. Rodriguez, and L. Smith. 2012. "Management of pulmonary contusion and flail chest: an Eastern Association for the Surgery of Trauma practice management guideline." *J Trauma Acute Care Surg* 73 (5 Suppl 4):S351-61. doi: 10.1097/TA.0b013e31827019fd.

Tanaka, H., T. Yukioka, Y. Yamaguti, S. Shimizu, H. Goto, H. Matsuda, and S. Shimazaki. 2002. "Surgical stabilization of internal pneumatic stabilization? A prospective randomized study of management of severe flail chest patients." *J Trauma* 52 (4):727-32; discussion 732. doi: 10.1097/00005373-200204000-00020.

Tzelepis, George E., and F. Dennis McCool. 2016. "98 - The Respiratory System and Chest Wall Diseases." In *Murray and Nadel's Textbook of Respiratory Medicine (Sixth Edition)*, edited by V. Courtney Broaddus, Robert J. Mason, Joel D. Ernst, Talmadge E. King, Stephen C. Lazarus, John F. Murray, Jay A. Nadel, Arthur S. Slutsky and Michael B. Gotway, 1707-1722.e4. Philadelphia: W.B. Saunders.

University of Rochester Medical Center. 2020. "Flail Chest." [Internet]. URMC, accessed 7 de diciembre. https://www.urmc.rochester.edu/encyclopedia/content.aspx?contenttypeid=22&contentid=flailchest.

US Food and Drug Administration. 2008. "P.E.S. & STRATOS 510(K) Summary of safety abd effectiveness in accordance with SMDA of 1990." In, ed FDA. USA: FDA. Internet. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf7/K073556.pdf (accessed 20 de noviembre de 2020).

Vana, P. G., D. C. Neubauer, and F. A. Luchette. 2014. "Contemporary management of flail chest." *Am Surg* 80 (6):527-35. doi: 10.1177/000313481408000613.

Vanzant, Erin L., Martin D. Rosenthal, and Chasen A. Croft. 2018. "Chapter 22 - Blunt Thoracic Trauma." In *Abernathy's Surgical Secrets (Seventh Edition)*, edited by Alden H. Harken and Ernest E. Moore, 105-107. Elsevier.

Wesson, David E., and Charles S. Cox. 2012. "Chapter 19 - Thoracic Injuries." In *Pediatric Surgery (Seventh Edition)*, edited by Arnold G. Coran, 271-287. Philadelphia: Mosby.

Wiese, M. N., N. Kawel-Boehm, P. Moreno de la Santa, F. Al-Shahrabani, M. Toffel, R. Rosenthal, J. Schäfer, M. Tamm, J. Bremerich, and D. Lardinois. 2015. "Functional results after chest wall stabilization with a new screwless fixation device." *Eur J Cardiothorac Surg* 47 (5):868-75. doi: 10.1093/ejcts/ezu318.

IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO

Estrategias de Búsqueda bibliográfica en las bases de datos PubMed, Cochrane Library, y LILACS.

Base de datos	**PubMed** **Fecha de búsqueda:** 17 de noviembre de 2020		**Resultado**
Estrategia	#1	Flail Chest[tiab] OR Unstable Chest[tiab] OR Flail Thorax[tiab] OR Unstable Thorax[tiab] OR Chest Wall[tiab] OR chest trauma[tiab] OR chest trauma[tiab] OR Blunt Chest[tiab] OR Chest Injury[tiab]	22396
	#2	STRACOS[tiab] OR STRATOS[tiab] OR Strasbourg[tiab] OR Titanium Clip*[tiab]	1744
	#3	#1 AND #2	28

Base de datos	**Cochrane Library** **Fecha de búsqueda:** 17 de noviembre de 2020		**Resultado**
Estrategia	#1	(Flail NEAR/1 Chest):ti,ab,kw	45
	#2	(Unstable NEAR/1 Chest):ti,ab,kw	3
	#3	(Flail NEAR/1 Thorax):ti,ab,kw	0
	#4	(Unstable NEAR/1 Thorax):ti,ab,kw	1
	#5	(Chest NEAR/1 Wall):ti,ab,kw	1447
	#6	(Chest NEAR/1 Trauma*):ti,ab,kw	134
	#7	(Blunt NEAR/1 Chest):ti,ab,kw	46
	#8	(Chest NEAR/1 Injury):ti,ab,kw	25
	#9	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	1616
	#10	STRACOS:ti,ab,kw	2
	#11	STRATOS:ti,ab,kw	10
	#12	Strasbourg:ti,ab,kw	71
	#13	(Titanium NEAR/1 Clip*):ti,ab,kw	37
	#14	#10 OR #11 OR #12 OR #13	119
	#15	#9 AND #14	3

Base de datos	**LILACS** **Fecha de búsqueda:** 17 de noviembre de 2020		**Resultado**
Estrategia	#1	STRACOS OR STRATOS OR Strasbourg [Words]	3