

Tecnología de cirugía de fusión vertebral guiada por imagen

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Tecnología de cirugía de fusión vertebral guiada por imagen

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2022

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Biblioteca General del Gobierno Vasco:

https://www.katalogoak.euskadi.eus/cgi-bin_q81a/abnetclop?SUBC=VEJ/J0001

Edición: enero 2022

Internet: www.euskadi.eus/publicaciones

Edita: Ministerio de Sanidad
Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Composiciones RALI, S.A.
Costa, 12-14 – 48010 Bilbao

NIPO: 133-22-015-3 (Ministerio de Sanidad)

Tecnología de cirugía de fusión vertebral guiada por imagen. Juan Carlos Bayón Yusta, Asun Gutiérrez Iglesias, Lorea Galnares Cordero. Vitoria –Gasteiz. Ministerio de Sanidad/ Jauriaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2022.

1 archivo pdf; (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-22-015-3 (Ministerio de Sanidad).

Este documento ha sido realizado por OSTEBA en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para el desarrollo de actividades del *Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS*, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 4 de marzo de 2019 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 13 de diciembre de 2019).

Para citar este informe:

Bayón Yusta JC, Gutiérrez Iglesias A, Galnares-Cordero L. Tecnología de cirugía de fusión vertebral guiada por imagen. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2022. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:** OSTEBA

Índice de autores

Bayón-Yusta, Juan Carlos. Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, Dirección de Innovación Organizativa y de Gestión, Osteba, Barakaldo, España.

Gutiérrez-Iglesias, Asun. Departamento de Salud del Gobierno Vasco, Dirección de Innovación e Investigación Sanitarias, Osteba, Vitoria-Gasteiz, España.

Galnares-Cordero, Lorea. Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, Dirección de Innovación Organizativa y de Gestión, Osteba, Barakaldo, España.

Revisión del Informe

Ley-Urzaiz, Luis. Hospital Universitario Ramón y Cajal, Jefe de Servicio de Neurocirugía, Madrid, España.

Pomposo-Gaztelu, Iñigo. Osakidetza, OSI Ezkerraldea-Enkarterri Cruces, Hospital Universitario Cruces, Jefe del Servicio de Neurocirugía, Bizkaia, España.

Agradecimientos

Urculo-Bareño, Enrique. Osakidetza, OSI Donostialdea-Donostia, Hospital Universitario Donostia, Jefe del Servicio de Neurocirugía, Gipuzkoa, España.

Sampron-Lebed, Nicolas Manuel. Osakidetza, OSI Donostialdea-Donostia, Hospital Universitario Donostia, Servicio de Neurocirugía, Gipuzkoa, España.

Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con este informe de evaluación.

Desarrollo del proyecto

Desarrollo científico y coordinación técnica: Bayón-Yusta, Juan Carlos (Bioef-Osteba) y Gutiérrez-Iglesias, Asun (Osteba).

Documentación: Galnares-Cordero, Lorea (Bioef-Osteba).

Edición y difusión: Gutiérrez-Iglesias, Asun (Osteba), Leunda-Iñurri-tegi, Anaitz (Bioef-Osteba), Galnares-Cordero, Lorea (Bioef-Osteba).

Autor para correspondencia

Juan Carlos Bayón Yusta: jcbayon@bioef.eus

Índice

Abreviaturas	11
Resumen estructurado	13
Laburpen egituratua	18
Structured summary	23
I. Introducción y justificación	27
II. Objetivos	37
II.1. Objetivo general	37
II.2. Objetivos específicos	37
III. Metodología	38
III.1. Revisión sistemática sobre la evidencia científica	38
IV. Resultados	42
IV.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica	42
IV.2. Descripción de los estudios incluidos	45
IV.3. Calidad de la evidencia	65
IV.4. Resultados de los estudios incluidos	72
V. Discusión	120
VI. Conclusiones	128
VII. Referencias	130
VIII. Anexos	134
VIII.1. Estrategia de búsqueda	134
VIII.2. Artículos excluidos	142

Abreviaturas

AP:	Anteroposterior
AVAC:	Años de Vida Ajustados a Calidad
CND\$:	Dólares Canadienses
CPAF:	Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación
DRA:	Dinamic reference array (en español, Conjunto de referencia dinámica)
EE:	Evaluación Económica
EE. UU.:	Estados Unidos
FLC:	Fichas de Lectura Clínica
FOV:	Field of view (en español, Campo de visión)
IGS:	Image guided surgery (en español, Cirugía guiada por imagen)
INE:	Instituto Nacional de Estadística
LEDs:	Light Emitting diodes (en español, Diodos emisores de luz)
MA:	Metaanálisis
RCEI:	Ratio Coste Efectividad Incremental
RS:	Revisión Sistemática
SNS:	Sistema Nacional de Salud
TC:	Tomografía Computarizada

Resumen estructurado

Título: Tecnología de cirugía de fusión vertebral guiada por imagen.

Autores: Bayón Yusta JC, Gutiérrez Iglesias A, Galnares-Cordero L.

Palabras clave: fluoroscopia, cirugía asistida por ordenador, imagen tridimensional, vértebras lumbares, vértebras torácicas, columna vertebral.

Fecha: octubre 2021.

Páginas: 144.

Referencias: 46.

Lenguaje: Castellano, y resumen en castellano, euskera e inglés.

Introducción

En los últimos años, asociado al envejecimiento de la población y a las modificaciones en el estilo de vida se ha observado un incremento importante del número de personas con trastornos crónicos de columna vertebral.

En la Encuesta Nacional de Salud de 2017 realizada por el Instituto Nacional de Estadística (INE), se señala que en la población de 15 años y más la lumbalgia crónica es prevalente en el 22,09 % de las mujeres y el 14,71 % de los hombres y la cervicalgia crónica en el 19,98 % de las mujeres y en el 8,88 % de los hombres.

Cuando las enfermedades de columna requieren cirugía, la de fusión vertebral, y en especial la instrumentación de la columna por vía transpedicular, es la técnica de fijación más utilizada.

Se estima que entre 2001 y 2010 se realizaron en los Estados Unidos (EE. UU.) 3,6 millones de instrumentaciones de columna vertebral, lo que indica la necesidad de utilizar técnicas de apoyo al cirujano de columna que aumenten la seguridad y eficacia de las instrumentaciones espinales como los sistemas de cirugía guiada por imagen espinal.

La aplicación de la cirugía guiada por imágenes en los procedimientos quirúrgicos espinales realizados por medio de imagen basada en tomografía computarizada (TC) o fluoroscopia tridimensional de arco en C o en O, proporciona una visualización tridimensional de la columna vertebral que se puede utilizar para la planificación preoperatoria y la navegación intraoperatoria.

Parece que los sistemas de guía de imagen podrían permitir la adquisición de imágenes de alta calidad durante la cirugía de la columna vertebral. La introducción de esta técnica puede ocasionar una serie de beneficios como son el aumento en la seguridad del paciente, de la precisión en la colocación

de implantes de columna vertebral, de la seguridad del equipo sanitario como consecuencia de una posible disminución de la exposición de estos a radiación ionizante y de la mejoría de la calidad de los procedimientos quirúrgicos mediante la aplicación de técnicas mínimamente invasivas, y una disminución de la necesidad de reintervenciones quirúrgicas, de la estancia hospitalaria y de la morbi-mortalidad quirúrgica. Además, puede originar una mejoría de los resultados en cuanto a la recuperación postoperatoria más temprana, del resultado final y de la calidad de vida, y una potencial disminución de costes relacionado con todo lo anterior.

Objetivo

Analizar la evidencia científica sobre la seguridad, efectividad y eficiencia de los sistemas de cirugía de fusión vertebral guiada por imagen en pacientes con enfermedades vertebrales de índole degenerativo, infeccioso, metastásico, congénito y traumático.

Metodología

La metodología se basó en una búsqueda estructurada en bases de datos de literatura científica generales y específicas (Medline (PubMed), Embase (OVID), Cochrane Library y Cinahl) y en bases de datos de estudios económicos (NHS EED (NHS Economic Evaluation Database)). La estrategia de búsqueda, ejecutada en octubre de 2019, se realizó en base a un informe proporcionado por la agencia de evaluación internacional ECRI Institute.

Se incluyeron revisiones sistemáticas (RS) con o sin meta-análisis (MA), ensayos clínicos, estudios de casos controles, estudios de cohortes y estudios de evaluación económica (EE) completa y de costes que evaluaron sistemas 3D de guía de imagen mediante fluoroscópica o TC intraoperatoria con navegación frente a técnicas de mano alzada, fluoroscopia 2D, guiado por computadora, fluoroscopia 3D intraoperatoria en pacientes con enfermedades vertebrales de índole degenerativo, infeccioso, metastásico, congénito y traumático a los que se realizó inserción de tornillos pediculares mediante cirugía de fusión vertebral.

2 revisores seleccionaron de forma independiente los estudios a partir de la lectura de los títulos y resúmenes. Los seleccionados como relevantes fueron analizados de forma independiente. Las discrepancias fueron resueltas mediante discusión.

Se utilizó la herramienta Fichas de Lectura Crítica (FLC 3.0) (Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco, Osteba) para evaluar la calidad de los estudios seleccionados.

Análisis económico: SÍ NO **Opinión de Expertos:** SÍ NO

Resultados

Se identificaron 25 estudios (5 (RS) con MA y 20 estudios de cohortes) para analizar la seguridad y efectividad de las técnicas a evaluar y un análisis coste-efectividad para analizar la eficiencia.

En cuanto a la calidad de las 5 RS, 3 presentaban calidad Alta-Media, 1 media y 1 media –baja; de los 20 estudios de cohorte, 1 tenía alta, 6 media, 6 media –baja y 7 baja; el estudio de EE muestra una calidad alta-media.

1 RS y 3 estudios de cohortes señalaron que efectuar la cirugía de columna vertebral para la inserción de tornillos pediculares mediante técnicas de navegación de imágenes proporcionó una mayor precisión frente a su realización con sistemas de fluoroscopia tradicional, mientras que en 3 estudios de cohortes, de pequeño tamaño muestral, se señaló que no se halló diferencia entre ambas técnicas. De igual manera, la inserción de tornillos pediculares en cirugía de columna con técnicas de navegación de imagen redujo la tasa de malposición de estos en comparación con los sistemas de fluoroscopia tradicional, como así lo señaló 1 RS y 3 estudios de cohortes. Cuando se evaluaron las técnicas de navegación por imágenes frente a mano alzada los resultados no fueron claros en cuanto a la precisión ya que mientras 1 RS señaló que las diferencias encontradas no fueron estadísticamente significativas, en 1 estudio de cohortes se indicó que si lo fueron mientras que en otro se reflejó que la tasa de malposición fue menor cuando se utilizaron técnicas de navegación de imágenes, aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa.

Con respecto a la tasa de revisión de tornillos pediculares que implicaron una segunda cirugía, los resultados de 1 RS y 1 estudio de cohortes indicaron que la tasa de revisión postoperatoria fue significativamente menor cuando se utilizaron técnicas de navegación de imágenes frente a la técnica de mano alzada, siendo la tasa de revisión intraoperatoria similar o mayor con técnicas de navegación de imágenes.

En cuanto a la extensión, dirección y nivel de la ruptura del pedículo cortical, se percibió que los sistemas de navegación de imágenes minoraron la ruptura leve y grave frente a métodos de mano alzada y solo la ruptura leve en comparación con sistemas fluoroscópicos; redujeron las brechas laterales frente a fluoroscopia y las mediales en comparación con fluoroscopia y técnicas de mano alzada.

En relación al tiempo de la operación, tiempo de inserción y estancia hospitalaria se observó que el tiempo operatorio fue mayor cuando la inserción de los tornillos pediculares se realizó mediante sistemas de navegación de imagen que con sistemas fluoroscópicos, no habiendo diferencia cuando

se comparó con métodos de mano alzada; que el tiempo de inserción (entre la incisión y el cierre), fue menor con técnicas de navegación comparadas con fluoroscopia tradicional; y que la estancia hospitalaria tendió a disminuir con el empleo de sistemas de navegación frente a métodos de mano alzada.

Con respecto a la exposición a la radiación por pacientes y personal sanitario, principalmente cirujanos, los resultados de los estudios analizados señalaron que la exposición a la radiación de los pacientes tendió a ser mayor con sistemas de navegación de imágenes que con métodos de fluoroscopia tradicional. Por el contrario, la exposición a la radiación de los cirujanos propendió a ser menor con sistemas de navegación de imágenes que con técnicas de fluoroscopia tradicional.

En lo referente a las complicaciones que pueden surgir como consecuencia de la cirugía de columna vertebral se observó que, aunque estas fueron menores cuando se utilizaron sistemas de navegación de imágenes frente métodos de no navegación (primordialmente fluoroscopia tradicional) en complicaciones intraoperatorias (principalmente la pérdida de sangre), y postoperatorias (principalmente déficit neurológico), las diferencias encontradas no fueron estadísticamente significativas.

Por último, el único estudio coste-efectividad analizado señaló un Ratio Coste Efectividad Incremental (RCEI) de la técnica de navegación de imágenes (fluoroscopia con arco en O más sistema de navegación StealhStation) frente al método de asistencia fluoroscópica (fluoroscopia tradicional con arco en C), igual a 15.961 CND\$ por reoperación evitada. Para un coste por reoperación de 12.618 CND\$ y para un coste añadido de 165.986 CND\$ por la adquisición del sistema de navegación de arco en O en comparación con el sistema móvil con arco en C, se tendrían que evitar 13,2 reoperaciones para que el sistema de navegación con arco en O fuese neutral en cuanto a costes. Con una diferencia en la tasa de reoperación del 5,2 %, si un centro hiciese más de 254 procedimientos espinales instrumentados por año, utilizar esta nueva tecnología supondría un ahorro de costes.

Conclusión

- El empleo de sistemas de navegación de imágenes proporciona una precisión mayor en la inserción de tornillos pediculares en cirugía de columna vertebral en comparación con la utilización de sistemas de fluoroscopia tradicional.
- La tasa de revisión de tornillos pediculares que implican una segunda cirugía, se insinúa que no es diferente entre las técnicas de navegación de imágenes, fluoroscopia tradicional y mano alzada, aunque

sí parece ser que con el empleo de sistemas de navegación de imágenes las revisiones postoperatorias disminuyen en comparación con fluoroscopia.

- Con los sistemas de navegación se emplea más tiempo en la configuración del quirófano y en la planificación de la trayectoria de los tornillos.
- Con respecto al tiempo de inserción este es menor con técnicas de navegación comparadas con fluoroscopia tradicional, disminuyendo el tiempo efectivo de manipulación quirúrgica y exposición del paciente. En cuanto a la estancia hospitalaria tiende a disminuir con el empleo de sistemas de navegación frente a métodos de mano alzada.
- La exposición a la radiación de los pacientes tiende a ser mayor con sistemas de navegación de imágenes que con métodos de fluoroscopia tradicional mientras que la exposición a la radiación de los cirujanos parece ser que es menor con sistemas de navegación de imágenes que con técnicas de fluoroscopia tradicional.
- Las tasas de complicaciones intraoperatorias (principalmente la pérdida de sangre), y postoperatorias (principalmente déficit neurológico) que pueden surgir como consecuencia de la cirugía de columna vertebral para inserción de tornillos pediculares, parece que son menores para los sistemas de navegación de imágenes en comparación con métodos de no navegación (primordialmente fluoroscopia tradicional), aunque no estadísticamente significativas.
- Desde el punto de vista económico, se sugiere que los altos costes de adquisición y mantenimiento de los equipos de navegación de imagen pueden ser compensados por la reducción en las tasas de reoperación debido a su mayor precisión.

Laburpen egituratua

Izenburua: Irudi bidez gidatutako orno-fusioko kirurgiaren teknologia.

Egileak: Bayón Yusta JC, Gutiérrez Iglesias A, Galnares-Cordero L.

Gako-hitzak: fluoroskopia, ordenagailuz lagundutako kirurgia, hiru dimentsioko irudiak, orno lunbarrak, orno torazikoak, bizkarrezurra.

Data: 2021eko urria.

Orrialde kopurua: 144.

Erreferentziak: 46.

Hizkuntza: Gaztelania; laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

Sarrera

Azken urteetan, biztanleriaren zahartzearekin eta bizimoduaren aldaketekin lotuta, bizkarrezurreko nahasmendu kronikoak dituzten pertsonen kopurua nabarmen hazi dela ikusi da.

Estatistikako Institutu Nazionalak 2017ko egindako Osasun Inkesta Nazonalean adierazten denez, 15 urteko eta gehiagoko biztanleen artean lunbalgia kronikoa da nagusi emakumeen % 22,09an eta gizonen % 14,71n, eta zerbikalgia kronikoa emakumeen % 19,98an eta gizonen % 8,88an.

Bizkarrezurreko gaixotasunek kirurgia behar dutenean, bizkarrezurreko fusioa da gehien erabiltzen den finkatze-teknika, bereziki, bizkarrezurra bide transpedikularretik instrumentatzea.

2001 eta 2010 urteen artean, Estatu Batuetan 3,6 milioi bizkarrezurreko instrumentazio egin zirela zenbatetsi da; alegia, bizkarrezurreko kirurgialariari laguntzeko teknikak erabiltzea beharrezkoa da, bizkarrezurreko instrumentazioen segurtasuna eta eraginkortasuna handitzeko, hala nola bizkarrezurraren irudi bidez gidatutako kirurgia-sistemak.

Ordenagailu bidezko tomografian (OT) edo C edo O erako arku-fluoroskopia tridimentsionalean oinarritutako irudi bidez egindako bizkarrezurreko kirurgia-prozeduratan irudi bidezko kirurgia aplikatzeak bizkarrezurraren hiru dimentsioko ikuspegia ematen du, ebakuntza aurreko plangintzarako eta ebakuntza barruko nabigaziorako erabil daitekeena.

Badirudi irudi bidez gidatzeko sistemek aukera eman lezaketela bizkarrezurreko kirurgian kalitate handiko irudiak eskuratzeko. Teknika hori erabiltzeak hainbat onura ekar ditzake, areagotu egin daitezkeelako pazientearen segurtasuna, bizkarrezurreko inplanteak jartzeko doitasuna, talde sanitarioaren segurtasuna, erradiazio ionizatzailearekiko esposizioa

murrizten zaielako, eta prozedura kirurgikoen kalitatea, inbaditze minimoko teknikak aplikatzeagatik, eta murriztu, aldiz, berrebakuntza-kirurgikoen premia, ospitalizazioa eta morbiditate kirurgikoa. Gainera, emaitzak hobetzea eragin dezake, ebakuntza ostetik lehenago eta hobeto osatzeari eta bizi-kalitateari dagokienez, eta, orobat, horren guztiaren ondorioz, kostuak murriztea.

Helburua

Irudi bidez gidatutako orno-fusioko kirurgia-sistemen segurtasunari, eraginkortasunari eta efizientziari buruzko ebidentzia zientifikoa aztertea, orno-gaixotasun degeneratiboak, infekziosoak, metastasikoak, sortzetikoak eta traumatikoak dituzten pazienteen kasuan.

Metodologia

Funtsean, literatura zientifiko orokor eta espezifikoko datu-baseetan (Medline (PubMed), Embase (OVID), Cochrane Library eta Cinahl) eta azterlan ekonomikoen datu-baseetan (NHS EED (NHS Economic Evaluation Database)) bilaketa egituratuak egin ziren. Bilaketa-estrategia 2019ko urrian gauzatu zen, ECRI Institute nazioarteko ebaluazio-agentziak emandako txosten batean oinarrituta.

Berrikuspen sistematikoak sartu ziren, meta-analisiekin edo gabe, saiakuntza klinikoak, kontrol-kasuen azterketak, kohorteen azterketak eta ebaluazio ekonomiko osoko eta kostuen azterketak, irudi bidez gidatzeko 3Dko sistemak ebaluatzeko, fluoroskopiaren bidezkoak edo ebakuntza barruko nabigaziorako OT bidezkoak, eskuzko tekniken, 2Dko fluoroskopiaren, ordenagailu bidezko gidaritzaren eta ebakuntza barruko 3Dko fluoroskopiaren aldean, orno-fusioko kirurgiaren bidez torloju pedikularrak sartzen zaizkien eta orno-gaixotasun degeneratiboak, infekziosoak, metastasikoak, sortzetikoak eta traumatikoak dituzten pazienteen kasuan.

Bi berrikuslek modu independentean hautatu zituzten azterlanak, izenburuak eta laburpenak irakurrita. Garrantzitsutzat hartutakoak modu independentean aztertu ziren. Desadostasunak eztabaida bidez ebatzi ziren.

Irakurketa Kritikoko Fitxak (FLC 3.0) (Osteba, Euskadiko Osasun Teknologiai Ebaluatzeko Zerbitzua) tresna erabili zen hautatutako azterlanen kalitatea ebaluatzeko.

Analisi ekonomikoa: **BAI** EZ

Adituen iritzia: BAI **EZ**

Emaitzak

25 azterlan identifikatu ziren (5 berrikuspen sistematiko metaanalisia-rekin eta 20 kohorte-azterketa) ebaluatu beharreko tekniken segurtasuna eta eraginkortasuna aztertzeke, eta kostu-eraginkortasunaren analisi bat efizientzia aztertzeke.

5 berrikuspen sistemikoen kalitateari dagokionez, 3k kalitate altu-ertaina zuten, ertaina 1ek eta ertain-baxua beste batek; 20 kohorte-azterlanetatik, aldiz, 1ek altua, 6k ertaina, 6k ertain-baxua eta 7k baxua; ekonomia-efizientziaren azterketak kalitate altu-ertaina du.

Berrikuspen sistematiko 1en eta kohorte-azterlanetako 3ren arabera, irudi bidezko nabigazioko tekniken bidez torloju pedikularrak jartzera bideratutako bizkarrezurreko kirurgiak doitasun handiagoa du fluoroskopia-sistema tradizionalak baino. Aldiz, lagin txikiko 3 kohorte-azterketen arabera, ez zegoen alderik bi teknikon artean. Era berean, bizkarrezurreko kirurgian torloju pedikularrak irudi-nabigazioko teknikekin jartzeak oker jarritakoen tasa murriztu zuen 3 kohorte-azterketatan. Irudi bidezko nabigazio-teknikak eskuzkoekin alderatu zirenean, ez zen emaitza argirik lortu doitasunean; izan ere, berrikuspen sistematiko baten arabera, aurkitutako aldeak ez ziren estatistikoki esanguratsuak, baina kohorteen azterketa 1en arabera, bai, hala ziren, eta hirugarren 1en arabera, bestalde, oker jarritakoen tasa txikiagoa zen irudi-nabigazioko teknikekin, nahiz eta aldea estatistikoki esanguratsua izan ez.

Bigarren kirurgia bat behar izan zuten torloju pedikularren berrikuspen-tasari dagokionez, berrikuspen sistematiko 1en eta kohorteen azterketa 1en emaitzen arabera, ebakuntza osteko berrikuspen-tasa nabarmen txikiagoa izan zen irudi-nabigazioko teknikak erabilia eskuzkoak erabilia baino, eta ebakuntza barruko berrikuspen-tasa, aldiz, antzekoa edo handiagoa zen irudi-nabigazioko teknikekin.

Pedikulu kortikalaren hausturaren hedadurari, norabideari eta mailari dagokienez, hauteman zen irudi-nabigazioko sistemek haustura arin eta larria murriztu zutela eskuzko metodoekin alderatuta, eta haustura arina soilik sistema fluoroskopikoekin alderatuta; alboko ebakiak murriztu zituzten fluoroskopiaren aldean, eta ebaki medialak, fluoroskopiaren eta eskuzko tekniken aldean.

Ebakuntzaren denborari, txertatze-denborari eta ospitalizazioari dagokienez, ikusi zen ebakuntza-denbora handiagoa izan zela torloju pedikularrak sistema irudi-nabigazioko sistemen bidez txertatu zirenean fluoroskopikoekin bidez txertatu zirenean baino; ez zen alderik izan eskuzko metodoekin konparatu zenean; txertatze-denbora (ebakia egitearen eta

ixtearen artean) txikiagoa izan zen nabigazio-teknikak erabiliz, fluoroskopia tradizionalarekin konparatuta; eta ospitalizazioak murriztu egin ziren nabigazio-sistemekin, eskuzko tekniken aldean.

Pazienteek eta osasungintzako langileek, batez ere kirurgialariek, erradiazioarekiko duten esposizioari dagokionez, aztertutako ikerlanen emaitzen arabera, pazienteen erradiazioarekiko esposizioa handiagoa izan zen irudi-nabigazioko sistemekin fluoroskopia tradizionaleko metodoekin baino. Aitzitik, kirurgialarien erradiazioarekiko esposizioa txikiagoa izan zen irudi-nabigazioko sistemekin fluoroskopia tradizionaleko teknikekin baino.

Bizkarrezurreko kirurgiaren ondorioz sor daitezkeen konplikazioei dagokienez, ikusi zen garrantzi gutxiagokoak izan zirela irudi-nabigazioko sistemak erabilia nabigaziokoak ez ziren sistemak erabilia baino (nagusiki fluoroskopia tradizionala), ebakuntza barruko konplikazioetan (odol-galera batik bat) eta ebakuntza-ostekoetan (eskasia neurologikoa batik bat) ordea, hautemandako aldeak ez ziren izan estatistikoki esanguratsuak.

Azkenik, aztertutako kostu-eraginkortasun azterlan bakarraren arabera, kostu-eraginkortasun inkrementaleko ratioa 15.961 CND \$-ekoa izan zen berrebakuntza ekidin bakoitzeko irudi-nabigazioko teknikarekin (O erako arku-fluoroskopia gehi StealthStation nabigazio-sistema) asistentzia fluoroskopikoko metodoaren aldean (C erako arku-fluoroskopia tradizionala). 12.618 CND \$-eko berrebakuntza-kosturako eta 165.986 CND \$-eko kostu erantsirako (O erako arku-nabigazioko sistema erosteagatik C erako arku-sistema mugikorraren aldean), 13,2 berrebakuntza saihestu beharko lirateke, O erako arku-nabigazioko sistema neutrala izan dadin kostuei dagokienez. Berrebakuntza-tasan % 5,2koa dela aldea, zentro batek urtean 254 bizkarrezurreko prozedura baino gehiago egingo balitu, teknologia berri hori erabiltzeak kostuak aurrezteka ekarriko luke.

Ondorioa

- Irudi bidezko nabigazio-sistemak erabilia handiagoa da doitasuna bizkarrezurreko kirurgian torloju pedikularrak sartzean, fluoroskopia-sistema tradizionalak erabilia baino.
- Bigarren kirurgia bat eskatzen duten torloju pedikularren berrikuspen-tasa ez da desberdina irudi-nabigazioko tekniken, fluoroskopia tradizionalaren eta eskuzkoen artean; hala ere, irudi bidezko nabigazio-sistemak erabiliz gero, ebakuntza ondoko berrikuspen gutxiago egin behar dira fluoroskopiarekin baino.
- Nabigazio-sistemekin denbora gehiago erabiltzen da ebakuntza-gela konfiguratze eta torlojuen ibilbidea planifikatzeko.

- Jartze-denborari dagokionez, laburragoa da nabigazio-teknikekin fluoroskopia tradizionalarekin baino, eta laburtu egiten da pazientearen manipulazio kirurgikoaren eta esposizioaren benetako denbora. Ospitalizazioari dagokionez, laburragoa izan ohi da nabigazio-sistemekin eskuzko metodoekin baino.
- Pazienteen erradiazioarekiko esposizioa handiagoa izan ohi da irudi-nabigazioko sistemekin fluoroskopia tradizionalako metodoekin baino; kirurgialarien erradiazioarekiko esposizioa, berriz, txikiagoa da irudiak nabigatzeko sistemekin fluoroskopia tradizionalako teknikekin baino.
- Torloju pedikularrak txertatzeko bizkarrezurreko kirurgiaren ondorioz sor daitezkeen konplikazio-tasak (odol-galera batik bat) eta ebakuntza ostekoak (eskasia neurologikoa batik bat), itxuraz, txikiagoak dira irudi-nabigazioko sistemetan nabigaziorik gabeko metodoetan baino (batez ere fluoroskopia tradizionala), nahiz eta aldea estatistikoki esanguratsua ez izan.
- Ikuspegi ekonomikotik, iradokitzen da irudi-nabigazioko ekipamenduen eroste- eta mantentze-kostu handiak konpentsatu egin daitezkeela berrebakuntza-tasak murrizteagatik, doitasun handiagokoak direlako.

Structured summary

Title: Image-guided spinal fusion technology.

Authors: Bayón Yusta JC, Gutiérrez Iglesias A, Galnares-Cordero L.

Keywords: fluoroscopy, computer-assisted surgery, three-dimensional imaging, lumbar vertebrae, thoracic vertebrae, spine.

Date: October 2021.

Number of pages: 144.

References: 46.

Language: Spanish with a summary in Spanish, Basque and English.

Introduction

In recent years, with population ageing and changes in lifestyles, there has been a marked increase in the number of people with chronic spinal disorders. The 2017 Health Survey carried out by the Spanish National Institute of Statistics indicates the prevalence rates of 22.09% and 14.71% of chronic lumbar pain and 19.98% and 8.88% of chronic neck pain in over-15-year-old females and males respectively.

When surgery is required in spinal disorders, the most widely used spinal fixation technique is spinal fusion, in particular, with transpedicular instrumentation. It is estimated that between 2001 and 2010, a total of 3.6 million spinal instrumentation procedures were carried out in the United States, underlining the need for systems, such as spinal image-guided surgery, to assist spinal surgeons to improve safety and efficacy in these procedures.

In spinal surgical procedures, the use of image-guided surgery based on computed tomography (CT) or 3D C- or O-arm fluoroscopy provides a 3D view of the spine which can be used for preoperative planning and intraoperative navigation.

It seems that image-guided systems may allow the acquisition of high-quality images during spinal surgery. The use of such systems may provide various benefits including improvements in the safety of patients, given the greater accuracy of implant placement in the spine, and of the healthcare team, given potential reductions in exposure to ionizing radiation, as well as improvements in the quality of surgical procedures through the use of minimally-invasive techniques, and reductions in the need for surgical re-intervention, length of hospital stay and surgical morbidity and mortality. Further, it could also improve outcomes in terms of earlier postoperative recovery, final surgical results and patient quality of life, as well as potentially generate cost savings related to the aforementioned benefits.

Objective

To assess the scientific evidence on the safety, effectiveness and efficacy of image-guided spinal fusion surgery in patients with degenerative, infectious, metastatic, congenital and traumatic conditions of the spinal column.

Methodology

The study was based on a structured search in general and specific databases of scientific literature (Medline [through PubMed], Embase [through OVID], Cochrane Library and CINAHL [through EBSCOHost]) and economic evaluation (NHS Economic Evaluation Database). The search strategy, implemented in October 2019, was based on a report provided by the ECRI Institute.

The search included systematic reviews (SRs) with or without meta-analysis, clinical trials, case-control studies, cohort studies, and full economic evaluations (EEs) and cost studies assessing 3D image-guided systems using fluoroscopy or intraoperative CT with navigation against freehand imaging techniques, computed-guided 2D fluoroscopy, or intraoperative 3D fluoroscopy, in patients with degenerative, infectious, metastatic, congenital or traumatic spinal conditions, undergoing spinal fusion surgery involving pedicle screw fixation.

Two reviewers independently selected the studies after reading titles and abstracts. Those considered relevant were independently analysed. Disagreements were resolved by discussion.

The critical appraisal tool FLC 3.0 (Basque Office for Health Technology Assessment, OSTEBa) was used to assess the quality of the studies selected.

Economic analysis: YES NO

Expert opinion: YES NO

Results

A total of 25 studies (5 SRs with meta-analysis and 20 cohort studies) were identified to analyse the safety and effectiveness of the techniques of interest and perform a cost-effectiveness analysis to assess their efficacy.

Regarding quality, 3 of the 5 SRs were rated as high-to-moderate, 1 as moderate and 1 as moderate-to-low quality, while 1 of the 20 cohort studies was considered high quality, 6 moderate, 6 moderate-to-low and 7 low quality; the EE study shows high-to-moderate quality.

1 systematic review and 3 cohort studies indicated that performing pedicle screw fixation in spinal surgery using image-guided navigation provided better accuracy than traditional fluoroscopy techniques, while 3 cohort studies, based on small sample sizes, found no significant differences between the two

techniques. Similarly, in another 3 cohort studies, pedicle screw fixation in spinal surgery using image-guided navigation techniques reduced screw malpositioning. When image-guided navigation techniques were compared to freehand surgery, the results were inconclusive in terms of accuracy, since while 1 SR indicated that the differences observed were not statistically significant, 1 cohort study found significant differences and another found a lower rate of malpositioning when image-guided navigation techniques were used, though the difference did not reach statistical significance.

Regarding the rate of pedicle screw revision, implying a second surgical procedure, the results of 1 SR and a cohort study indicated that the postoperative revision rate was significantly lower when image-guided navigation rather than freehand surgical techniques had been used, the intraoperative revision rate being similar or higher with image-guided navigation.

In terms of the extent, direction and level of breaches in the cortical pedicle, it was observed that image-guided navigation systems reduced both mild and severe breaches compared to freehand methods and only mild breaches compared to fluoroscopy systems; they also decreased the risk of lateral breaches compared to fluoroscopy and medial breaches compared to fluoroscopy and freehand techniques.

Concerning timings, we found that surgical time was longer when pedicle screws were placed with image-guided navigation systems than with fluoroscopy systems, no differences being observed with freehand methods; placement time (between the first incision and closure of the surgical incision) was shorter with image-guided navigation than with traditional fluoroscopy; and hospital stay tended to be shorter with navigation systems than with freehand methods.

Regarding radiation exposure, the results of the studies analysed indicated that radiation exposure of patients tended to be greater with image-guided navigation systems than traditional fluoroscopy. In contrast, radiation exposure of healthcare professionals, especially surgeons, tended to be lower when using image-guided navigation systems than using traditional fluoroscopy.

In relation to potential complications of spinal surgery, it was observed that, although complication rates tended to be lower with image-guided navigation than methods not based on navigation (primarily traditional fluoroscopy), in intraoperative (mainly blood loss) and postoperative (mainly neurological deficit) complications, the differences were not statistically significant.

Finally, the only cost-effectiveness study included indicated that the incremental cost-effectiveness ratio of the image-guided navigation technique assessed (O-arm fluoroscopy plus the StealthStation navigation system) compared to fluoroscopy guidance alone (C-arm fluoroscopy) was \$15,961 (in CAD) per reoperation avoided. Assuming reoperation costs of \$12,618 and the addi-

tional costs of \$165,986 of purchasing an O-arm navigation system compared to the mobile C-arm system, 13.2 reoperations would need to be avoided for the O-arm navigation system to be cost neutral. With a 5.2% difference in reoperation rate, this new technology would be cost-saving if a health centre carried out more than 254 instrumented spinal procedures per year.

Conclusion

- Image-guided navigation systems provide greater accuracy than traditional fluoroscopy systems in pedicle screw placement in spinal surgery.
- The rate of pedicle screw revision implying a second surgical procedure seems not to differ between image navigation, traditional fluoroscopy and freehand methods, although it seems that the postoperative revision rate is lower with image-guided navigation systems than with fluoroscopy.
- Navigation systems require more time for setting up the operating theatre and planning the trajectory of the screws.
- Navigation techniques are associated with a shorter lower screw insertion time than traditional fluoroscopy, reducing the time required to complete the surgery itself and patients' radiation exposure. Further, hospital stay tends to be shorter with navigation systems than freehand methods.
- Radiation exposure of patients tends to be higher with image-guided navigation systems than with traditional fluoroscopy, while that of surgeons seems to be lower with the navigation systems than with traditional fluoroscopy.
- The rates of intraoperative (mainly blood loss) and postoperative (mainly neurological deficit) complications associated with spinal surgery for pedicle screw fixation seem to be lower with image-guided navigation than with systems not based on this approach (in particular, traditional fluoroscopy), although differences did not reach statistical significance.
- From an economic point of view, evidence suggests that the high costs of purchasing and maintaining image-guided navigation equipment can be compensated for by reductions in reoperation rates associated with greater accuracy.

I. Introducción y justificación

Asociado al envejecimiento de la población y a las modificaciones en el estilo de vida, se ha observado en los últimos años un incremento importante del número de personas con trastornos crónicos de columna vertebral. En la Encuesta Nacional de Salud de 2017 realizada por el Instituto Nacional de Estadística (INE), se señala que en la población de 15 años y más el 23,5 % de las mujeres y el 15,8 % de los hombres refieren lumbalgia crónica y el 21,5 % de las mujeres y el 9,73 % de los hombres cervicalgia crónica, en los últimos 12 meses. Estos datos varían poco cuando estos problemas son diagnosticados por el médico. Así, para la misma población y periodo, la lumbalgia crónica es prevalente en el 22,09 % de las mujeres y el 14,71 % de los hombres y la cervicalgia crónica en el 19,98 % de las mujeres y en el 8,88 % de los hombres ⁽¹⁾.

Existen varios problemas que pueden alterar la estructura de la columna o lesionar las vértebras y el tejido que las rodea, como son: las infecciones, los traumatismos, los tumores, enfermedades (la espondilitis anquilosante y la escoliosis) y cambios óseos degenerativos (estenosis espinal y hernias de disco).

Con frecuencia, las enfermedades de la columna provocan dolor cuando los cambios óseos presionan la médula o los nervios, pudiendo también limitar el movimiento. El tratamiento varía según la enfermedad, incluyendo algunas veces aparatos ortopédicos para la espalda y cirugía. Cuando las enfermedades de columna requieren cirugía, la de fusión vertebral, y en especial la instrumentación de la columna por vía transpedicular, es la técnica de fijación más utilizada.

Se estima que entre 2001 y 2010 se realizaron en los Estados Unidos (EE. UU.) 3,6 millones de instrumentaciones de columna vertebral, lo que supuso un total de más de 287.000 millones de dólares, con una tendencia al alza constante ⁽²⁾. Este incremento indica la necesidad de utilizar técnicas de apoyo al cirujano de columna que aumenten la seguridad y eficacia de las instrumentaciones espinales. Con el uso de sistemas de cirugía guiada por imagen espinal se puede lograr este objetivo ⁽³⁾.

I.1. Descripción de la cirugía guiada por imagen

La cirugía de columna guiada por imagen ha experimentado una importante evolución y un rápido avance tecnológico en los últimos años. Antes de la aparición de la cirugía guiada por imagen, los cirujanos confiaban en su conocimiento de la anatomía vertebral, complementado con imágenes adquiridas preoperatoriamente o con imágenes intraoperatorias, como radiografías en serie o fluoroscopia. La radiografía simple todavía es usada para ayudar a localizar la incisión en la piel, determinar el nivel anatómico apropiado y confirmar el posicionamiento satisfactorio de los implantes antes de cerrarlos. Pero la radiografía convencional muestra ciertas limitaciones como son que puede transcurrir una cantidad de tiempo significativo mientras se obtienen y procesan las películas y que solo se pueden adquirir imágenes estáticas, lo que impide obtener información actualizada sobre la posición del instrumento dentro del campo quirúrgico.

La fluoroscopia de arco en C aborda alguna de estas limitaciones lo que la convierte en el principal medio utilizado por los cirujanos como imagen intraoperatoria. La fluoroscopia permite obtener actualizaciones inmediatas de la posición de un instrumento y puede adquirir múltiples imágenes estáticas en sucesión ⁽⁴⁾. Pero al igual que la radiografía está limitada por varios factores: 1) el cirujano puede examinar sólo dos planos, anteroposterior (AP) y lateral, y sólo uno a la vez; 2) la necesidad de múltiples imágenes fluoroscópicas repetidas en diferentes planos y en cada nivel aumenta la exposición a la radiación del cirujano, personal de la sala de operaciones, y el paciente; 3) el tamaño y la forma incómoda del arco en C puede constreñir el movimiento del cirujano y del asistente; y 4) la calidad de la imagen es pobre en la columna cervical inferior y torácica superior ⁽⁵⁾.

La aplicación de la cirugía guiada por imágenes en los procedimientos quirúrgicos espinales realizado por medio de imagen basada en tomografía computarizada (TC) o fluoroscopia tridimensional de arco en C, proporciona una visualización tridimensional de la columna vertebral que se puede utilizar para la planificación preoperatoria y la navegación intraoperatoria. Gracias a estas tecnologías se puede aumentar la seguridad y eficacia de las instrumentaciones espinales al mejorar la precisión del tornillo pedicular y al reducir las lesiones neurovasculares y la exposición a la radiación del cirujano y paciente ⁽³⁾. La guía de imagen proporciona una localización precisa de las estructuras espinales que no se visualizan directamente durante las exposiciones quirúrgicas estándar, permitiendo además que cualquier instrumento quirúrgico se pueda rastrear en relación con la anatomía mostrada en el monitor del neuronavegador en tiempo real ⁽⁴⁾.

La guía de imagen basada en TC además de las posibles ventajas ya señaladas, presenta una serie de desventajas como son la necesidad de realizar un escaneo preoperatorio el cual se tiene que realizar utilizando un protocolo específico, lo que puede agregar coste y tiempo al procedimiento espinal, y sobre todo la necesidad de una curva de aprendizaje relacionada con la identificación y el registro de los puntos de referencia anatómicos. Por otro lado, la fluoroscopia tridimensional de arco en C suma a las ventajas señaladas otras como son la eliminación del riesgo de inexactitud de navegación debido a las diferencias de alineación intervertebral entre las imágenes del TC preoperatorio y la posición del paciente en la mesa quirúrgica, de la necesidad de una TC preoperatoria con un protocolo guiado por imagen y por ende su costo en dinero y tiempo, y del proceso de registro anatómico. Además, la integración de los sistemas de guía de imagen con técnicas mínimamente invasivas (colocación percutánea de tornillos pediculares y la descompresión mínimamente invasiva) es factible debido a que la exposición espinal es innecesaria y para garantizar la integridad de un procedimiento de descompresión y/o para evaluar la precisión de la colocación del implante se puede realizar una exploración postoperatoria. Las principales desventajas que presenta esta tecnología son el coste de la unidad fluoroscópica especializada y la curva de aprendizaje ⁽⁴⁾.

Cuando se utilizan técnicas de inserción convencionales, diversos estudios han señalado que la precisión media en la inserción del tornillo pedicular oscila entre el 86,7 % y el 93,8 %, si bien las tasas de perforación pueden oscilar entre el 21,1 % y el 39,8 %. Cuando se utilizan sistemas como la guía de imágenes basada en la fluoroscopia y los sistemas de guía basados en TC, el riesgo de colocación errónea de los tornillos pediculares se minimiza sensiblemente, con tasas generales de perforación que oscilan entre el 14,3 % y el 9,3 %, respectivamente ⁽⁶⁾.

Los tornillos pediculares mal colocados causan un importante uso adicional de los recursos de salud. La mala posición abierta suele revisarse intraoperatoriamente. Esta situación prolonga el tiempo de operación, añade radiación y traumatismo en los tejidos. Los tornillos pueden requerir una cirugía de revisión si el paciente presenta complicaciones neurovasculares postoperatorias, lo que produce costos adicionales y morbilidad perioperatoria. ⁽²⁾. El alto coste que implican los sistemas de guía de imagen hace que su análisis sea importante. Costa F y cols ⁽⁶⁾ indican que el coste de esta tecnología, basada en un sistema de navegación y en una tomografía computarizada intraoperatoria, es de alrededor de 750.000 \$, aunque señalan que los resultados preliminares de un estudio que están realizando, revelan una reducción del coste medio por cirugía del 17,7 % cuando se usa el sistema de navegación con arco en O, debido principalmente a la reducción del tiempo quirúrgico, lo que puede permitir realizar un mayor número de cirugías por día.

I.2. Tipo de técnicas para la colocación de tornillos pediculares

“Free hand” o guiado por anatomía más rayos X (Rx) ⁽⁷⁾

La colocación de tornillos transpediculares a mano alzada, “free hand”, se basa en el reconocimiento de la anatomía y sus relaciones en cada nivel de la columna vertebral. Se utilizan puntos de entrada análogos, guiados por referencias anatómicas para la columna dorsal y lumbar. Estos puntos anatómicos específicos permiten una trayectoria directa a lo largo del eje del pedículo, proporcionando la máxima estabilidad al tornillo y minimizando el riesgo de perforación de la cortical. Tras la elección del punto de entrada se deberá dirigir el tornillo por una trayectoria determinada por el nivel vertebral. Antes de localizar el punto de entrada inicial se realiza una radiografía intraoperatoria localizadora para valoración del alineamiento espinal.

Una vez localizado el punto de entrada se utiliza una fresa o punzón para crear un agujero en el punto de entrada de la vértebra a instrumentar. A continuación, una sonda pedicular se dirige inicialmente lateral para evitar la perforación medial no deseada. Tras valorar la integridad del pedículo con un palpador, opcionalmente se podrá utilizar una prueba o una terraja para ampliar el trayecto iniciado por la sonda pedicular, para usar un tornillo de mayor diámetro definitivo. Por último, después de la colocación de todos los tornillos planeados se realiza un control definitivo con fluoroscopia, para advertir la existencia de algún tornillo mal posicionado en cuyo caso se revisará su trayectoria.

Navegación basada en fluoroscopia 2D ⁽⁴⁾

El sistema virtual fluoroscópico consiste en un fluoroscopio de arco en C, un blanco de calibración que se conecta al arco en C, un sistema informático de guía por imágenes e instrumentos quirúrgicos que pueden ser registrados por el sistema. En el primer paso se adjunta un conjunto de referencia dinámico (DRA en inglés) al paciente y se obtienen imágenes intraoperatorias fluoroscópicas del paciente que se transfieren automáticamente a la computadora para su procesamiento. La posición relativa del arco en C y del paciente se mide con una cámara electro-óptica que puede reconocer geométricamente la ubicación de los LEDs o reflectores pasivos conectados al arco en C y al paciente (DRA). La computadora luego calibra la(s) imagen(es) adquirida(s) previamente haciendo referencia a las mediciones de posición obtenidas en el paso anterior. La computadora determina la posición del

instrumento quirúrgico con el uso de la cámara y luego construye una superposición del instrumento sobre la(s) imagen(es) calibrada(s) fluoroscópicas. El sistema es capaz de mostrar simultáneamente la posición real del instrumento en cualquiera de las imágenes multiplanares.

Navegación basada en tomografía computarizada (TC) preoperatoria ⁽⁴⁾

Antes de la cirugía, se obtiene una tomografía computarizada de los niveles relevantes de la columna vertebral, usando un protocolo de exploración específico que incluye cortes axiales finos (1-2 mm) y cortes contiguos sin saltos. Los datos de esta exploración se transfieren a la estación de trabajo del navegador. La estación de trabajo entonces reformatea los datos en imágenes sagitales, coronales y axiales, así como una reconstrucción en 3D de la anatomía del escáner. Estas imágenes reformateadas permiten la planificación preoperatoria. Este proceso proporciona al cirujano una visualización en 3D de la anatomía de la columna vertebral, optimizando tanto la precisión de la colocación del implante como la seguridad del paciente antes de entrar en el quirófano.

El registro de pacientes, que puede variar según los equipos de los diferentes fabricantes, es el siguiente paso y proporciona una correlación entre la anatomía operativa y la anatomía de la imagen tal y como se visualiza en la pantalla del neuronavegador. El registro comienza seleccionando un mínimo de 3 o 4 puntos anatómicos distintos (fiduciales) en la imagen de cada segmento de la columna vertebral que interviene en el procedimiento. A continuación, se expone la columna vertebral quirúrgicamente y se fija el DRA a la vértebra de manera que no obstruya la vista del cirujano ni obstaculice la operación. Seguidamente se utiliza una sonda de registro equipada con LEDs para tocar los puntos de referencia anatómicos en la columna vertebral expuesta que corresponden con el fiducial seleccionado en la estación de trabajo de la computadora. Esto proporciona al neuronavegador un mapa del contorno de la vértebra y sirve para reducir el error de registro. El DRA permite el seguimiento de la vértebra registrada a través de la cámara electro-óptica y el digitalizador en tiempo real. La precisión del registro se mantiene mientras el DRA permanezca fijo, a pesar de los movimientos de la columna vertebral causados por la respiración y los cambios de posición del paciente.

La pantalla del neuronavegador luego cuantifica el error de registro, un índice para determinar la exactitud de la coincidencia entre la anatomía quirúrgica y la pantalla de la computadora. Antes de intentar cualquier tipo de navegación, se debe realizar una verificación anatómica de la exactitud

del registro. Esta verificación ocurre cuando el cirujano toca la sonda de registro en varios puntos de la columna vertebral del paciente y la sonda “virtual” se ve que toca los puntos correspondientes en las imágenes TC multiplanares mostradas.

Después de un registro exitoso, la anatomía tridimensional que antes se consideraba “oculta” ahora se visualiza fácilmente en la pantalla del neuronavegador. La ubicación de la punta y la trayectoria de los instrumentos guiados por imágenes se muestran en relación con esta anatomía. Cualquier cambio necesario en el instrumento o en la trayectoria del implante puede hacerse para evitar estructuras neurovasculares importantes observando la pantalla de la estación de trabajo de la computadora.

Navegación basada en fluoroscopia con arco en C 3D ⁽⁴⁾

La fluoroscopia tridimensional de arco en C (fluoroscopia 3D) es un avance significativo en el rápidamente desarrollado campo de la guía de imágenes. A diferencia de la fluoroscopia estándar, un arco en C isocéntrico es capaz de rotar automáticamente alrededor del paciente mientras mantiene la anatomía espinal pertinente en su centro. Con la adición de software especializado, ese arco en C puede funcionar eficazmente como un escáner de tomografía computarizada. La adquisición automatizada de imágenes dura aproximadamente 2 minutos, y estas imágenes se reconstruyen para proporcionar vistas axiales, coronales y sagitales de la anatomía. El arco en C isocéntrico puede utilizarse junto con la tecnología de cirugía de guía de imágenes (IGS en inglés) para crear un método novedoso de guía de imágenes de la columna vertebral. Al igual que con la fluoroscopia virtual, el arco en C está equipado con un objetivo de calibración y el DRA se adjunta al paciente. Una cámara electro-óptica es entonces capaz de registrar la posición de la DRA en referencia al arco en C mientras se toma la imagen. Las imágenes reconstruidas se transfieren a la estación de trabajo de la computadora y se cargan automáticamente en el software de IGS. Dado que las imágenes se obtienen con marcadores de referencia tanto en el paciente (la DRA) como en el arco en C (el objetivo), el registro anatómico no es necesario para la navegación. Al igual que con la tecnología actual de guiado por imágenes, prácticamente cualquier instrumento quirúrgico puede registrarse con referencia a la anatomía espinal reconstruida.

Navegación basada en TC / fluoroscopia con arco en O ⁽⁷⁾

El arco en O es un novedoso sistema de imagen que incorpora un panel detector plano y puede proporcionar imágenes fluoroscópicas convencionales o imágenes de TC volumétricas y 3D. La fuente de rayos X y el detector

están contenidos dentro de una estructura cilíndrica que se abre lateralmente, permitiendo posicionarlo alrededor de la mesa quirúrgica y del paciente. La fuente y el detector pueden girar en los 360° del arco, mientras que el sistema permanece en una posición estática, por lo que se pueden obtener imágenes multiplanares (AP, laterales y oblicuas) sin necesidad de que un técnico recolocque el equipo. De hecho, este sistema puede colocarse robóticamente para facilitar su posicionamiento. La secuencia de imágenes de TC proporcionada por este sistema se adquiere de forma rápida, unos 13 segundos aproximadamente, y cubre grandes volúmenes. Unos diodos emisores de luz integrados en el sistema realizan un registro automatizado durante la realización de la TC y proporcionan una guía de navegación altamente precisa. Al igual que la navegación en fluoroscopia con arco en C isocéntrico, realiza la adquisición de imágenes en prono y permite la corrección de tornillos malposicionados intraoperatoriamente.

I.3. Opciones tecnológicas para el guiado de imagen y navegación ⁽⁸⁾

En la actualidad como tecnologías de guiado de imagen se dispone de sistemas móviles de imagen de tomografía computarizada intraoperatoria y de sistemas de imagen de fluoroscopia 3D.

Dentro de los escáneres de tomografía computarizada intraoperatoria cabe destacar 2, el *MobiusAiro* (BrainLab) y el *Samsung BodyTom*. *MobiusAiro* es un TAC de plataforma abierta con accionamiento asistido para el movimiento. Tiene una longitud de exploración de 100 cm, un campo de visión (FOV inglés) de 56 cm, un diámetro de 107 cm, un ancho de detección de 2mm y una potencia de tubo de 32 kw. Tiene una mesa integrada y se complementa bien con la navegación de BrainLab. *BodyTom* es un TAC de plataforma abierta con accionamiento asistido. Tiene una longitud de exploración de 200 cm, un FOV de 60 cm, un diámetro de 85 cm, un ancho de detección de 1,25 mm y una potencia de tubo de 42kw. Requiere de una mesa de fibra de carbono en voladizo que se separa del escáner.

Con respecto a los escáneres fluoroscópicos 3D los de segunda generación *CiosSpine*, *RFD 3D* y *O-Arm II* producen mejoras significativas en calidad de imagen y un campo de visión más amplio en comparación con los escáneres fluoroscópicos 3D de primera generación *Orbic*, *Vario 3D* y *O-Arm*. Los escáneres 3D más recientes suministran dosis de radiación equivalentes o superiores a las de la TC y suelen ser más baratos, más ligeros, más pequeños y más maniobrables. Los escáneres tridimensionales son ventajosos si se

requiere rapidez sobre la calidad de la imagen y añaden al flujo de trabajo del quirófano eficiencia debido a su utilidad como unidades de fluoroscopia 2D.

Siemens Orbic 3D es una tecnología móvil, fácil de configurar y de usar, aunque con una calidad de imagen limitada, siendo su FOV de 12 cm. Una versión actualizada del Orbic es el *Siemens Cios Spin*, con un diámetro más largo, lo cual puede ayudar con el espacio libre alrededor de los pacientes de mayor tamaño. Su FOV es de 16 x 16 cm para escaneos en 3D, aunque el escáner tiene detectores de 30 cm, siendo el tamaño del pixel de 152 μm . Tanto el Siemens Cios como el Cios Spin actualmente solo se integran con la navegación de BrainLab.

El *Ziehm RFD 3D CMOS* también es móvil, con un tamaño parecido a las unidades estándar de fluoroscopia 2D. Tiene un FOV de 20 cm en un escáner 3D y genera la misma potencia que un O-Arm II con un tamaño de píxeles de 100 μm . Además, ofrece la más alta compatibilidad y se integra con la mayoría de las plataformas de navegación y robótica.

El *O-Arm II de Medtronic* hace posible el apilamiento de imágenes de dos escaneos completados uno al lado del otro, lo que permite que los segmentos más largos de la columna vertebral se visualicen de manera eficiente. Tiene un FOV de 20 cm por giro, con un tamaño de píxeles de 194 μm . El O-Arm II tiene la mayor longitud de escaneo de las unidades de fluoroscopia 3D, siendo el más grande y pesado. Requiere un mecanismo de accionamiento motorizado similar al de los escáneres móviles de TC con movimiento manual opcional y se integra muy bien con el sistema de navegación StealthStation.

En lo referente a la navegación, los principales proveedores ofrecen una gama similar de instrumentos de navegación para la fijación cervical y toracolumbar de la columna vertebral (abierta y mínimamente invasiva), siendo las características de software (la planificación de tornillos y el registro conjunto de la tomografía computarizada preoperatoria con imágenes 3D intraoperatorias) estándar. Como plataformas de navegación cabe destacar *Medtronic Stealth*, *BrainLab*, *Stryker* y *7D Surgical*.

El sistema *Stealth de Medtronic* es la plataforma de navegación más utilizada para la columna vertebral. Stealth es compatible con la fluoroscopia 3D y se usa típicamente con la imagen intraoperatoria O-Arm. Fue la primera en ofrecer instrumentos integrados de colocación de tornillos. Aunque puede utilizarse con tornillos pediculares de otras marcas, el fabricante no recomienda el uso de instrumentación no Medtronic con Stealth y sugiere usar sólo prótesis Medtronic con Stealth.

BrainLab es una plataforma de navegación no vinculada a una empresa de implantes por lo que ofrece integración con la más amplia gama de plataformas de imágenes y es compatible con la fluoroscopia 2D y 3D. Tiene un registro de coincidencia de superficie que permite el uso de tomografías computarizadas preoperatorias y un mecanismo de registro universal automático de imágenes intraoperatorias.

StrykerNavigation utiliza instrumentos alimentados por baterías para generar luz infrarroja para el seguimiento de los instrumentos. Fue el primero en lanzar un mecanismo de registro universal, que funciona con la mayoría de los sistemas de imágenes. Además, incluye un rastreador de pacientes llamado *SpineMask*, que consiste en un marco cutáneo adhesivo que no requiere anclaje óseo. Es una plataforma de navegación abierta no relacionada con ningún fabricante de implantes.

7D Surgical utiliza un sistema de visión artificial para registrar conjuntamente la anatomía ósea con imágenes preexistentes sin el uso de radiación. El registro requiere la visualización directa del hueso y captura hasta > 250.000 puntos de datos en un área de 40 cm × 30 cm a una resolución de 4-6 puntos/mm². El proceso de registro es rápido y puede repetirse fácilmente si se desplaza el rastreador del paciente. Es una tecnología optimizada para su uso con prótesis Stryker.

I.4. Justificación

Parece cierto que los sistemas de guía de imagen permiten la adquisición de imágenes de alta calidad durante la cirugía de la columna vertebral que hace posible la incorporación de una serie de técnicas que se basan en la adquisición intraoperatoria de imágenes de alta calidad. La introducción de esta técnica puede ocasionar una serie de beneficios como: el aumento en la seguridad del paciente, al disminuir el riesgo de identificación fehaciente e inequívoca del sitio quirúrgico, al aumentar la precisión en la colocación de implantes de columna vertebral y al disminuir el riesgo de la exposición a radiación ionizante y de la necesidad de reintervenciones quirúrgicas; el aumento de la seguridad del equipo sanitario al disminuir la exposición de estos a radiación ionizante; la mejoría de la calidad de los procedimientos quirúrgicos mediante la aplicación de técnicas mínimamente invasivas, con disminución de la estancia hospitalaria, disminución de la morbi-mortalidad quirúrgica, mejoría de los resultados en cuanto a la recuperación postoperatoria más temprana, del resultado final y de la calidad de vida; y una potencial disminución de costes relacionado con todo lo anterior. Ante estos posibles

beneficios en seguridad, eficacia y eficiencia surge este informe a petición de la CPAF en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del SNS.

II. Objetivos

II.1. Objetivo general

Analizar la evidencia científica sobre la seguridad, efectividad y eficiencia de los sistemas de cirugía de fusión vertebral guiada por imagen.

II.2. Objetivos específicos

1. Analizar la evidencia científica sobre la seguridad y efectividad de los sistemas de cirugía de fusión vertebral guiada por imagen en pacientes con enfermedades vertebrales de índole degenerativo, infeccioso, metastásico, congénito y traumático.
2. Analizar la evidencia científica sobre el coste-efectividad de los sistemas de cirugía de fusión vertebral guiada por imagen en pacientes con enfermedades vertebrales de índole degenerativo, infeccioso, metastásico, congénito y traumático.

III. Metodología

III.1. Revisión sistemática sobre la evidencia científica

Para el análisis de la seguridad, efectividad y coste-efectividad de los sistemas de cirugía de fusión vertebral guiada por imagen en pacientes con enfermedades vertebrales de índole degenerativo, infeccioso, metastásico, congénito y traumático, se realizó una revisión sistemática de la evidencia científica. Su finalidad fue proveer de información objetiva para avalar las decisiones sobre la incorporación de esta técnica a la práctica clínica.

La metodología se basó en una búsqueda estructurada en bases de datos de literatura científica prefijadas, lectura crítica de los estudios, síntesis de los resultados y valoración de los mismos en relación al contexto del SNS.

III.1.1. Criterios de selección

Criterios de inclusión

Para la selección de los estudios, los criterios de inclusión se definieron según los siguientes parámetros:

- **Tipos de participantes:** pacientes con enfermedades vertebrales de índole degenerativo, infeccioso, metastásico, congénito y traumático a los que se realiza inserción de tornillos pediculares mediante cirugía de fusión vertebral.
- **Tipos de intervención:** sistemas 3D de guía de imagen mediante fluoroscópica o TC intraoperatoria con navegación.
- **Tipos de comparación:** mano alzada, fluoroscopia 2D, guiado por computadora, fluoroscopia 3D intraoperatoria.
- **Tipos de medidas de resultado:** los estudios incluidos debían recoger información de al menos alguno de los siguientes resultados de la intervención:
 - a. Efectividad: precisión en la colocación de tornillos pediculares, tasa de revisión, tasa de malposición, tiempo operatorio de inserción, duración de la cirugía, duración de la estancia hospitalaria, etc.

- b. Seguridad: exposición a la radiación de los pacientes y personal sanitario, estimación de la pérdida de sangre, complicaciones postoperatorias, etc.
 - c. Eficiencia: los estudios deben informar de las medidas de efectividad señaladas y de los costes de las técnicas de intervención y comparación indicadas.
- **Tipos de estudios:** revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos, estudios de casos controles, estudios de cohortes, guías de práctica clínica, series de casos, estudios de casos clínicos, informes de evaluación de tecnologías sanitarias y estudios de evaluación económica completa y de costes.

Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Estudios que no cumplieren con todos los criterios de inclusión señalados en el apartado anterior.
- Revisiones narrativas, editoriales, notas de prensa, capítulos de libros y tesis.
- Comunicaciones a congresos, comités de expertos y protocolos de estudios.
- Estudios preclínicos realizados en animales o ex vivos (cadáveres, maniquís).

III.1.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda bibliográfica

El proceso se inició mediante una petición de búsqueda a la agencia de evaluación internacional ECRI Institute ⁽⁹⁾, a partir de la cual se estableció la búsqueda definitiva de información para la revisión.

Para completar la identificación de estudios proporcionados en la respuesta de ECRI Institute se llevó a cabo una búsqueda en las siguientes bases de datos de literatura médica para la identificación de estudios individuales:

- Bases de datos generales: Medline (PubMed) y Embase (OVID).

También se realizaron búsquedas en bases de datos seleccionadas como Cochrane Library o Cinahl. De igual forma, se procedió a la revisión manual de las referencias de los trabajos incluidos con la finalidad de localizar aquellos estudios que no se recuperaron en las búsquedas automatizadas.

La estrategia de búsqueda fue ejecutada en octubre de 2019 e incluyó, entre otros, los siguientes términos en lenguaje libre y controlado: *fluoroscopy, computed-assisted surgery o three dimensional imaging, y lumbar vertebrae, thoracic vertebrae o spine*.

La estrategia se adaptó a cada una de las bases de datos siguiendo la estructura que se puede consultar en el Anexo VIII.1.

La búsqueda se limitó a estudios publicados a partir de junio de 2018, teniendo en cuenta la fecha de búsqueda de una de las revisiones incluidas en el informe de ECRI ⁽¹⁰⁾, y para aquellas publicaciones cuyo idioma fuera inglés o castellano.

Además, se llevó a cabo una revisión para la identificación de estudios de costes y económicos en las principales bases de datos de estudios económicos: NHS EED (NHS EconomicEvaluationDatabase). Asimismo, se buscaron estudios en las bases de datos Medline y Embase, mediante el empleo de términos y filtros económicos agregados a la búsqueda genérica.

III.1.3. Selección de los estudios

La selección de los estudios se realizó por pares. 2 revisores seleccionaron de forma independiente los estudios a partir de la lectura de los títulos y resúmenes localizados en la búsqueda de la literatura. Los textos completos de los estudios seleccionados como relevantes fueron analizados de forma independiente por los 2 revisores, que los clasificaron como incluidos o excluidos de acuerdo con los criterios de selección especificados. En caso de dudas o discrepancias, éstas fueron resueltas mediante discusión o con la ayuda de un tercer revisor. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.

III.1.4. Extracción de datos y síntesis de la evidencia

Para la extracción de datos se utilizó un formulario elaborado específicamente para este informe, en base al que se desarrollaron las tablas de evidencia. En el mismo se recogieron las variables consideradas más importantes de acuerdo con los objetivos generales y específicos señalados en el apartado correspondiente.

Para los estudios de seguridad y efectividad se recogió:

1. Características generales del estudio: datos bibliométricos (autor principal, año de publicación), país donde se realizó, objetivo, diseño, tipo de estudio.
2. Características de la población: número de pacientes, edad y condiciones clínicas.
3. Intervención.
4. Comparador.
5. Medidas de resultado.

Para los estudios de eficiencia se extrajo:

1. Características generales del estudio: datos bibliométricos (autor principal, año de publicación), país donde se realizó, objetivo, tipo de evaluación, periodo de realización, número de participantes y características de estos.
2. Fuentes de información (de efectividad y de costes).
3. Análisis (perspectiva, horizonte temporal, tipos de descuento, modelo, análisis de sensibilidad).
4. Medidas de resultado.

El proceso de extracción de datos fue realizado por pares, de forma independiente. Cualquier posible desacuerdo se resolvió por consenso.

Se llevó a cabo un análisis descriptivo y narrativo de las tablas de evidencia y una síntesis de las principales medidas de resultado. La información se presentó cuantitativa o cualitativamente en función de la evidencia identificada.

III.1.5. Evaluación de la calidad

Los estudios (revisiones sistemáticas con y sin metanálisis, ECAs, evaluaciones económicas, etc.) fueron evaluados por su calidad metodológica mediante la herramienta Fichas de Lectura Crítica (FLC 3.0) desarrolladas por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco, Osteba⁽¹¹⁾.

El proceso de revisión de la calidad metodológica se realizó por pares, de forma independiente. Cualquier posible desacuerdo se resolvió por consenso o en colaboración con otro miembro del equipo investigador.

IV. Resultados

IV.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

IV.1.1. Seguridad y efectividad

De las 8 revisiones sistemáticas incorporadas en el estudio de la agencia ECRI Institute, punto de partida de este informe, 5 fueron incluidos para su análisis y valoración de la calidad.

La búsqueda genérica realizada en las bases de datos electrónicas identificó 278 estudios como potencialmente relevantes, una vez eliminados los duplicados. Excluidos aquellos que no cumplieron con los criterios de tipo de estudio e idioma, se seleccionaron 250 referencias para su lectura por título y resumen. Tras una lectura detallada de los mismos, se identificaron 31 estudios para su lectura a texto completo. Finalmente se seleccionaron 20 que cumplieron con los requisitos de inclusión y exclusión para su análisis y valoración de la calidad (Figura 1).

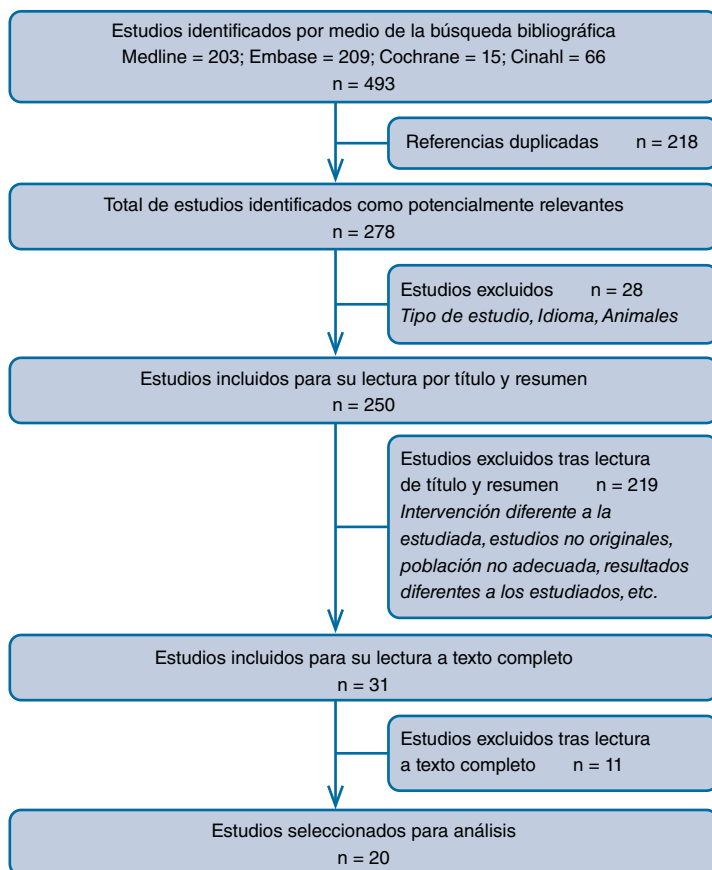


Figura 1. **Diagrama de flujo seguridad y efectividad**

En total para el análisis de la seguridad y efectividad se incluyeron 25 estudios, 5 revisiones sistemáticas con metaanálisis (2, 10, 12-14) y 20 estudios de cohortes (16-35) (14 retrospectivos, 3 prospectivos, 1 transversal y 2 no señalan el tipo).

En el Anexo VIII.2 se presenta una relación de los artículos excluidos en el cribado a texto completo y las razones principales para su exclusión.

IV.1.2. Eficiencia

La búsqueda genérica realizada en las bases de datos electrónicas identificó 98 estudios como potencialmente relevantes, una vez eliminados los

duplicados. Excluidos aquellos que no cumplieron con los criterios de tipo de estudio e idioma, se seleccionaron 87 referencias para su lectura por título y resumen. Tras una lectura detallada de los mismos, se identificaron 8 estudios para su lectura a texto completo. Finalmente, se seleccionó 1⁽³⁵⁾ que cumplió con los requisitos de inclusión y exclusión para su análisis y valoración de la calidad (Figura 1).

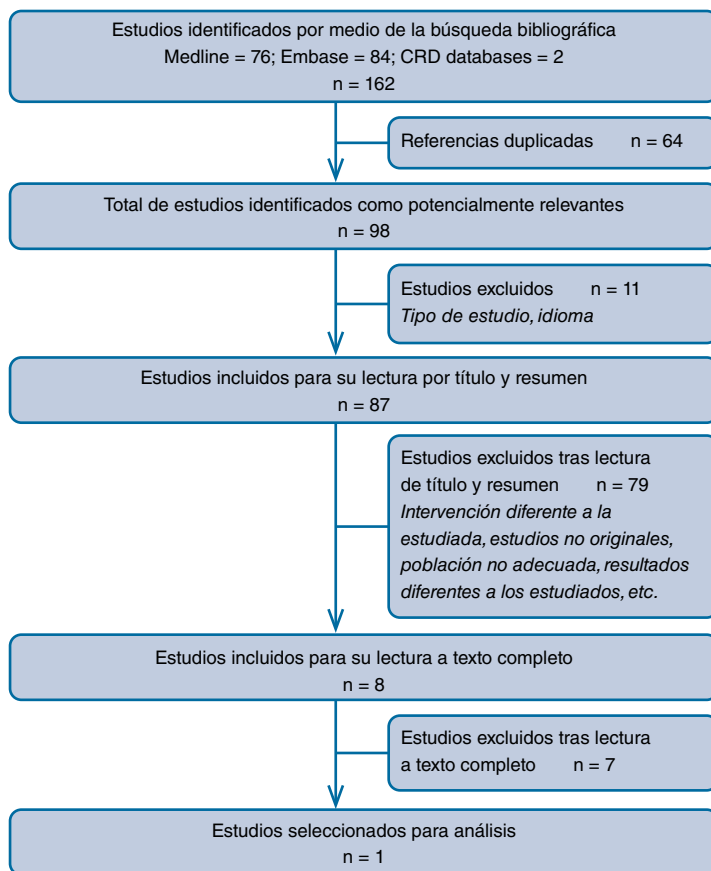


Figura 2. **Diagrama de flujo eficiencia**

En el Anexo VIII.1 se presenta una relación de los artículos excluidos en el cribado a texto completo y las razones principales para su exclusión.

IV.2. Descripción de los estudios incluidos

IV.2.1. Seguridad y efectividad

Características de las RS seleccionadas

2 se realizaron en EE.UU. ^(10,12), 2 en Holanda, ^(2,13) y 1 en China ⁽¹⁴⁾. 3 se publicaron en el año 2019 ^(10,12,13), 1 en el 2018 ⁽²⁾ y otra en el 2016 ⁽¹⁴⁾. Con respecto a la fecha de ejecución de la búsqueda bibliográfica, 2 revisiones ^(10,12) señalaron que la última búsqueda se ejecutó en el 2018, 1 ⁽¹³⁾ en el 2019, otro ⁽²⁾ en el 2017 y una última ⁽¹⁴⁾ no la señaló.

En 3 de las RS ^(2,13,14) se indicó que el tipo de estudios incluidos fueron ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) y estudios prospectivos y retrospectivos; en 1 ⁽¹⁰⁾ solo se tuvieron en cuenta estudios retrospectivos y prospectivos, series de casos (>10 pacientes) y estudios de cohortes; y en otra ⁽¹²⁾ se incluyó todo tipo de diseño excepto revisiones, artículos de opinión y metaanálisis. El número de estudios incluidos en las RS varió entre 14 ⁽¹⁴⁾ y 85 ⁽¹²⁾, siendo la mediana de 37 y el número total de 246.

En cuanto al tipo de pacientes incluidos en los estudios, en 3 ^(2,10,13) se incorporaron pacientes a los que se realizó inserción de tornillos pediculares en la columna toracolumbar, y en otra ⁽¹⁴⁾ pacientes con enfermedad torácica a los que se realizó fijación posterior del tornillo pedicular. 1 de las RS ⁽¹²⁾ no se centró en un determinado tipo de pacientes sino en la exposición a la radiación tanto del paciente como del cirujano durante la cirugía de fusión toracolumbar mediante guiado de imagen. El número de individuos que se sometieron a la colocación de tornillos pediculares varió en un rango de entre 1.723 ⁽¹⁴⁾ y 24.008 ⁽¹³⁾, siendo la mediana de 7.476,5 y el total incluido de 40.684. En una revisión no se señaló el número de pacientes ⁽¹²⁾.

Los objetivos de las revisiones sistemáticas incluidas fueron: evaluar la precisión en la colocación de los tornillos pediculares, su tasa de revisión (intraoperatoria y postoperatoria) y tasa de malposición ^(2,10,14); conocer el tiempo operatorio de inserción, la duración de la cirugía y de la estancia hospitalaria ^(13,14); la exposición de los pacientes y personal clínico a la radiación ^(12,13); y la estimación de la pérdida de sangre y las complicaciones postoperatorias ^(13,14). Para ello se compararon distintas técnicas de inserción mediante guiado de imagen: mano alzada (free hand), fluoroscopia 2D con y sin navegación, navegación mediante tomografía computarizada preoperatoria e intraoperatoria y fluoroscopia 3D.

En cuanto a cómo se midieron los resultados analizados Pennington *et al.* ⁽¹²⁾ indican que las exposiciones a la radiación se convirtieron a milisieverts (mSV) para su análisis y Perdomo-Pantoja *et al.* ⁽¹⁰⁾ que el grado de malposición se registró utilizando la escala de Gertzbein y Robbins (ver figura 3) a la que se introdujo una variación de la escala, estableciéndose como zona segura un límite de incumplimiento de 4 mm, categorizándose los incumplimientos como menores (< 4 mm) o mayores (\geq 4 mm). En el resto de los estudios incluidos no se definió cómo se midieron los resultados analizados en los mismos.

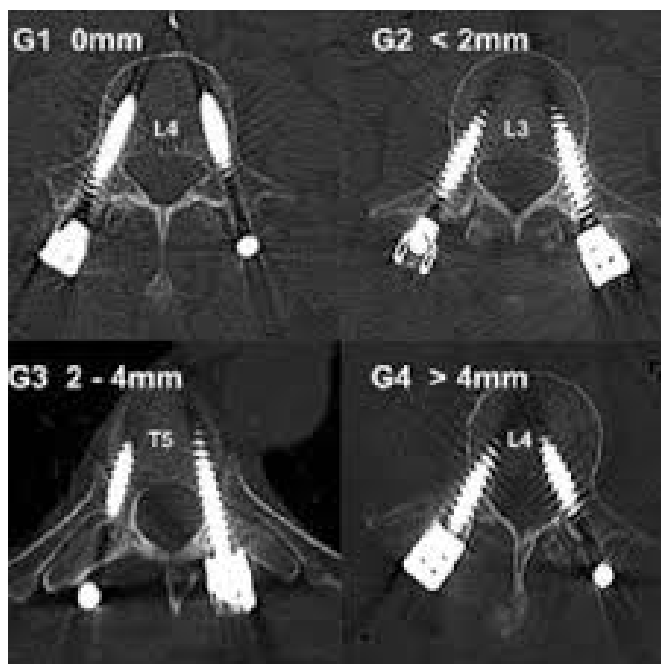


Figura 3. Escala propuesta por Gertzbein y Robbins: Grado 1: sin malposición; Grado 2: malposición y exposición extrapedicular menor de 2 mm; Grado 3: malposición y exposición de 2 a 4 mm y Grado 4: malposición y exposición mayor a 4 mm (REF Gertzbein SD, Robbins SE. Accuracy of pedicular screwplacement in vivo, Spine (PhilaPa 1996) 1990;15:11-4.)

En la tabla 1 quedan recogidas las características de las RS seleccionadas.

Tabla 1. Revisiones sistemáticas. Características de los estudios incluidos

Autor (lugar, año)	Diseño del estudio	Objetivo del estudio	Tipo de estudios incluidos	Población	Resultados analizados
Pennington Z. ⁽¹²⁾ EE.UU, 2019	RS y MA	Evaluar la exposición a la radiación del paciente, cirujano y personal de quirófano entre distintas técnicas de guiado de imagen.	Todo tipo de diseño menos revisiones, artículos de opinión, perspectiva y metaanálisis. La búsqueda se realizó en septiembre de 2018. Incluyó 85 estudios.	Paciente y/o cirujano expuestos a radiación durante cirugía de fusión toracolumbar mediante tecnología de imagen.	Exposición a la radiación (convertida a millisieverts, mSV) del paciente y cirujano.
Perdomo-Pantoja A. ⁽¹⁰⁾ EE. UU, 2019.	RS y MA	Comparar la precisión en la colocación de tornillos pediculares entre distintas técnicas de inserción de guiado de imagen y determinar las características asociadas con la colocación incorrecta de los tornillos utilizando estas técnicas.	Estudios retrospectivos y prospectivos, series de casos (>10 pacientes) y estudios de cohortes prospectivos. La búsqueda se realizó entre enero 1990 y junio de 2018. Incluyó 78 estudios.	Paciente con inserción de tornillos pediculares en la columna toracolumbar y S1.	Exactitud en la colocación de los tornillos pediculares. El grado de malposición se registró usando una variación de la escala de Gertzbein y Robbins. Se establece como zona segura un límite de incumplimiento de 4mm, categorizándose los incumplimientos como menores (<4mm) o mayores (≥4mm).
Sticcoli A. ⁽¹³⁾ Holanda, 2019	RS y MA	Evaluar parámetros perioratorios e intraoperatorios (duración de la cirugía, la duración de la estancia hospitalaria, la pérdida de sangre estimada, la dosis de radiación y la tasa general de complicaciones) e identificar cualquier diferencia potencialmente relevante entre distintas técnicas de guiado de imagen utilizadas en la colocación de tornillos pediculares.	Ensayos controlados aleatorizados y estudios prospectivos y retrospectivos. La búsqueda se realizó en noviembre de 2017 y se actualizó en febrero de 2019. Incluyó 32 estudios.	Pacientes a los que se realiza inserción de tornillos pediculares toracolumbares.	Dosis de radiación, duración de la cirugía, duración de la estancia hospitalaria, pérdida de sangre estimada, tasa de complicaciones generales y coste-efectividad.

.../...

.../...

Autor (lugar, año)	Diseño del estudio	Objetivo del estudio	Tipo de estudios incluidos	Población	Resultados analizados
Staatjes VE. (2) Holanda, 2018.	RS y MA	Evaluar la incidencia de las revisiones de tornillos pediculares clínicamente relevantes entre distintas técnicas de guiado de imagen.	Ensayos controlados aleatorizados y estudios prospectivos o retrospectivos. La búsqueda se realizó en enero del 2000 y se actualizó en noviembre de 2017. Incluyó 37 estudios.	Pacientes sometidos a fijación del tornillo pedicular posterior de la columna toracolumbar.	Revisiones intraoperatorias o postoperatorias de tornillos pediculares.
Meng XT. (14) China 2016	RS y MA	Evaluar la tasa de malposición, el consumo de tiempo operatorio, el tiempo de inserción, la incidencia de complicaciones y la pérdida de sangre intraoperatoria de la colocación de tornillos pediculares en enfermedades torácicas y proporcionar evidencia para la práctica clínica.	Ensayos controlados aleatorizados, estudios prospectivos. No se señala la fecha de realización de la búsqueda. Incluyó 14 estudios.	Pacientes con enfermedad torácica a los/as que se realizó fijación posterior del tornillo pedicular.	La tasa de malposición, la incidencia de complicaciones, el tiempo de inserción, el consumo de tiempo operatorio, y la pérdida de sangre intraoperatoria.

Características de los estudios de cohortes seleccionados

4 estudios se llevaron a cabo en EE.UU. ^(15, 21, 29, 34), 4 en China ^(17, 19, 20, 27), 3 en Alemania ^(23, 24, 30), y 1 en Israel ⁽¹⁶⁾, Italia ⁽¹⁸⁾, Canadá ⁽²²⁾, Bélgica ⁽²⁵⁾, España ⁽²⁶⁾, Francia ⁽²⁸⁾, Reino Unido ⁽³¹⁾, Singapur ⁽³²⁾ y Polonia ⁽³⁵⁾. De ellos 7 fueron publicados en el año 2019 ⁽¹⁵⁻²¹⁾ y 13 en el 2018 ⁽²²⁻³⁴⁾. Todos ellos se desarrollaron en el ámbito hospitalario. 3 de los estudios incluidos completaron el reclutamiento en el año 2017 ^(19, 21, 26), 6 en el 2016 ^(16, 25, 27, 30, 32, 33), 5 en el 2015 ^(15, 22-24, 31), 1 en el 2014 ⁽²⁸⁾, otro en el 2013 ⁽¹⁸⁾, otro en el 2012 ⁽²⁹⁾ y 3 no señalaron fecha de reclutamiento ^(17, 20, 34).

En 15 estudios ^(16, 17, 19-23, 25-29, 31, 32, 34) se seleccionaron pacientes mayores de 18 años, con una edad media de 55,5 años y un rango de edad de entre 40 ⁽³²⁾ y 63 años ⁽²²⁾; en 2 estudios se eligieron individuos con un rango de edad de entre 14-68 años y una edad media de 65 años en 1 ⁽²⁴⁾ y de entre 11-48 años y una edad media de 40 años en otro ⁽³³⁾; en otro estudio ⁽¹⁵⁾ los pacientes fueron menores de 18 años con una edad media de 14 años y en 2 ^(18, 30) no se proporcionó la edad de los participantes. En 17 estudios ^(15, 16, 18, 20, 22-34) a los pacientes elegidos se les realizó fusión o instrumentación de tornillos pediculares ^(15, 16, 18, 20, 23-29, 31, 33) o de tornillos de masa lateral ⁽²²⁾ o sacroilíacos ⁽³²⁾ o pediculares y sacroilíacos ⁽³⁰⁾ en la columna vertebral, en 1 ⁽¹⁷⁾ se les realizó resección quirúrgica de lesiones de la columna torácica, en otro ⁽¹⁹⁾ se les efectuó descompresión espinal con cureta ósea ultrasónica y en un último ⁽²¹⁾ se les hizo corpectomía toracolumbar mediante inserción de jaula expandible. En todos los estudios tanto la fusión o instrumentación de tornillos como la resección, descompresión y corpectomía de columna se realizó mediante sistemas de guiado por imagen, con y sin navegación.

En 6 estudios los individuos participantes fueron diagnosticados de enfermedades degenerativas, fractura o tumor de la columna vertebral ^(15, 18, 22-24, 31), en 4 solo de enfermedad degenerativa ^(20, 25, 26, 28), en 2 solo de trauma ^(16, 17), en 2 solo de fractura ^(21, 32), en 1 de escoliosis idiopática ⁽³³⁾, en otro de tuberculosis lumbar ⁽²⁷⁾, en otro de estenosis espinal torácica ⁽¹⁹⁾, y por último en 3 ^(29, 30, 34) no se señaló el tipo de diagnóstico. En cuanto a las zonas de la columna vertebral en las que fueron intervenidos en 4 estudios ^(15, 21, 31, 33) se intervino en la zona torácica y lumbar, en 4 ^(23, 24, 29, 31) en la zona torácica y lumbosacra, en 3 ^(20, 25, 26) en la zona lumbar y lumbosacra, en 2 ^(16, 22) en la zona cervical, en 2 ^(17, 19) en la zona torácica, en dos en la zona lumbar ^(27, 28), en 2 en la zona cervical, torácica y lumbar ^(18, 34) y en 1 ⁽³²⁾ en la zona sacroilíaca. El número total de pacientes incluidos varió en un rango de entre 14 ⁽¹⁶⁾ y 3.168 ⁽³⁴⁾, siendo la mediana de 70 y el número total incluido de 7.448.

Los distintos estudios de cohortes incluidos tuvieron por objetivo analizar, para distintos sistemas de guiado de imagen con y sin navegación, la precisión en la inserción de los tornillos en la columna vertebral debida a su uso ^(15, 16, 18-22, 24-26, 28, 29, 31-33), la radiación que ocasionó su utilización ^(17, 21, 23, 25, 30, 31, 33), la duración/tiempo de navegación, operatorio/quirúrgico y de estancia hospitalaria consumido durante su empleo ^(22, 23, 25, 27, 28, 31) y la seguridad/complicaciones perioperatorias y postoperatorias que produjeron ^(19, 22, 25, 26, 29, 34). Para ello, 12 estudios ^(15, 16, 18, 19, 23, 25-28, 31-33) compararon sistemas 3D de guiado de imagen fluoroscópica con navegación frente a guiado de imagen fluoroscópica sin navegación, 3 ^(20, 24, 29) sistemas 3D de guiado de imagen fluoroscópica con navegación frente a la técnica de mano alzada, 1 ⁽²¹⁾ sistemas de guiado de imagen mediante tomografía computarizada intraoperatoria con navegación frente a guiado de imagen fluoroscópica sin navegación, 1 ⁽²²⁾ un sistema de guiado de imagen mediante tomografía computarizada intraoperatoria con navegación frente a la técnica de mano alzada, 1 ⁽¹⁷⁾ un sistema un sistema de abordaje quirúrgico de visualización y navegación (SAVN) frente a guiado de imagen fluoroscópica sin navegador, 1 ⁽³⁰⁾ un sistema 3D de guiado de imagen fluoroscópica con navegación frente a no navegación y un último ⁽³⁴⁾ un sistema de guiado de imagen con navegación frente a no navegación. En 10 estudios ^(15, 16, 18, 19, 23, 27-29, 31, 33) se señaló un sistema 3D de guiado de imagen fluoroscópica con arco en O y en 5 ^(20, 24, 25, 30, 31) con arco en C, mientras que con respecto al guiado de imagen fluoroscópica, en 8 estudios ^(17, 18, 23, 24, 27, 28, 31, 33) se indicó que el guiado de imagen fluoroscópica se realizó con arco en C. En cuanto a los sistemas de navegación empleados 10 artículos ^(15, 16, 18, 19, 23, 27-29, 31, 33) señalaron que utilizaron el sistema StealthStation, 5 ^(21, 24, 25, 30, 32) el sistema BrainLab, 3 el sistema Stryker ^(20, 22, 26), 1 ⁽¹⁷⁾ el sistema Siemens TRIO 3T y otro no lo señaló.

En lo referente a cómo se midieron los resultados analizados, en aquellos artículos en los que se midió como resultado principal **la precisión en la colocación de los tornillos**, el posicionamiento incorrecto fue determinado principalmente por el grado de malposición del hueso cortical del pedículo. En la mayoría de los estudios se discriminó el error menor de 2 mm frente al de 2-4 mm. Para determinar el grado de malposición se utilizaron diferentes sistemas de clasificación. 8 artículos ^(15, 16, 20, 25, 26, 29, 31, 33) establecieron 4 grados de malposición: en el grado 0 se consideró que el tornillo estuvo completamente dentro del pedículo y que por tanto no hubo malposición cortical, en el grado 1 la perforación cortical del pedículo fue menor de 2 mm considerándose la brecha como leve, en el grado 2 la perforación cortical fue de entre 2 y 4 mm considerándose la brecha como media y en el grado 3 la perforación cortical fue mayor de 4 mm considerándose la brecha como grave. En 2 artículos ^(24, 28) se fijaron 5 grados de

malposición: en el grado 0 no hubo malposición del hueso cortical del pedículo, en el grado 1 la perforación cortical fue ≤ 2 mm, en el grado 2 la perforación fue ≤ 4 mm, en el grado 3 fue ≤ 6 mm y en el grado 4 fue ≥ 6 mm. Por último en 4 estudios se establecieron diferentes sistemas de clasificación: en uno ⁽¹⁸⁾ el sistema de clasificación analiza el posicionamiento de los tornillos en los planos axial y sagital y como resultado distingue la colocación incorrecta de los tornillos cortical lateral, cortical medial, cortical anterior, placa terminal y perforación foraminal; en otro ⁽¹⁹⁾ la precisión en la colocación del tornillo fue graduada como excelente cuando el tornillo estuvo enteramente dentro del pedículo, bien, cuando el pedículo rompió la corteza del istmo con $<1/4$ del diámetro del tornillo y pobre, cuando el pedículo rompió el istmo con más de $1/4$ del diámetro del tornillo; en otro ⁽²¹⁾ la precisión en la colocación del tornillo se valoró en base a si se realizó una fijación posterior suplementaria y a la necesidad de una cirugía de revisión; y en otro ⁽²²⁾ se definieron las zonas para la punta del tornillo: la zona 1 fue el margen superior de la apófisis articular superior, la zona 2 incluyó la porción ventral de la masa lateral que forma el techo del foramen y la apófisis transversal que protege la raíz nerviosa al salir del foramen, y la zona 3 se extendió desde el origen inferior de la apófisis transversa hasta la punta de la apófisis articular inferior. Los tornillos con puntas de rotura en las zonas 2 y 3 se definieron como mal posicionados.

En los estudios en los que como resultado se evaluó **la radiación ocasionada por los sistemas de guiado de imagen**, en 4 ^(17, 25, 31, 33) se midió la dosis de radiación ionizante a la que fueron expuestos los pacientes, en 3 ^(17, 25, 30) la dosis a la que se expuso a los cirujanos, en 1 ⁽³⁰⁾ al personal quirúrgico (cirujano principal y enfermera) y en 2 ^(21, 23) solo se dice que se miden las dosis de radiación. En todos ellos, mediante dispositivos incorporados a los sistemas de guiado de imagen (io3DF Zeego, Ray Safe i2) o dosímetros, se recogieron las dosis de radiación ocasionadas por la exposición a fluoroscopia (con arco en C, con arco en O) y a tomografía computarizada intraoperatoria durante la cirugía. En un estudio ⁽³¹⁾ además se midió la radiación producida por la comprobación posterior a la instrumentación llevada a cabo.

Por último, y con respecto al resultado **tiempo empleado en la cirugía**, 4 artículos ^(23, 25, 28, 31) calcularon el tiempo de la operación como el transcurrido ente la incisión y el cierre, 2 artículos ^(23, 27) evaluaron el tiempo preoperatorio entre la fijación del paciente y la incisión y 1 ⁽²²⁾ midió el tiempo quirúrgico sin más especificaciones.

En la tabla 2 se recogen las principales características de los estudios de cohortes incluidos en el análisis.

Tabla 2. Estudios de cohortes. Características de los estudios incluidos

Autor (lugar, año)	Diseño del estudio	Objetivo del estudio	Población	Pérdidas	Resultados analizados
Baky FJ, ⁽¹⁵⁾ EE.UU, 2019	Estudio retrospectivo Fecha reclutamiento: 2009-2015.	Identificar si la tomografía computarizada intraoperatoria (TCI) puede reducir el número de resultados adversos causados por tornillos colocados mal, en comparación con la técnica fluoroscópica.	Pacientes a los que se realiza instrumentación de tornillos pediculares en zona toracolumbar. Edad media 14 años (34 hombres y 71 mujeres) y con diagnóstico congénita, idiopática, neuromuscular, espondilolistesis, síndrome de trauma o tumor.	No señalan pérdidas.	Tornillos malposicionados, calificados de acuerdo a: bien o medianamente posicionados (0-2 mm), moderadamente (2-4 mm), severamente malposicionados (>4mm).
Harel R, ⁽¹⁶⁾ Israel, 2019	Estudio retrospectivo. Fecha reclutamiento: 2011-2016.	Comparar la precisión de la colocación de tornillos pediculares mediante guía fluoroscópica frente a navegación asistida por imagen con arco en O en la instrumentación C1-C2.	Pacientes a los que se fija tornillos pediculares en C1-C2 mediante el procedimiento Harris. Edad media de 40 años, sin factores de riesgo y con patología de trauma o inestabilidad.	No señalan pérdidas.	Precisión en la colocación de tornillos pediculares. Para la C1: tipo I: colocación ideal, tipo II: colocación aceptable, tipo III: colocación inaceptable. Para la C2: Grado 0: no desviación, Grado 1: desviación <2mm, Grado 2: desviación entre 2-4mm, Grado 3: desviación >4mm.
Jiang J, ⁽¹⁷⁾ China, 2019	No señalado. Fecha reclutamiento: no señalado.	Evaluar la diferencia en la reducción de radiación entre un sistema de abordaje quirúrgico de visualización y navegación (SAVN) y fluoroscopia convencional con arco en C.	Pacientes diagnosticados con tumor torácico intra-espal (<2 cm de diámetro).	No señalan pérdidas.	Tiempos de radiación y dosis de radiación en paciente y cirujano durante la fluoroscopia con arco en C.

.../...

.../...

Autor (lugar, año)	Diseño del estudio	Objetivo del estudio	Población	Pérdidas	Resultados analizados
Roccucci P. ⁽¹⁸⁾ Italia, 2019.	Estudio retrospectivo. Fecha reclutamiento: 2009-2013.	Determinar cómo la navegación espinal intraoperatoria asistida por computadora ha afectado las indicaciones quirúrgicas y la práctica clínica en la columna cervical y torácica.	Pacientes a los que se realiza cirugía espinal multivital guiada por imagen. Se examinan procedimientos quirúrgicos instrumentados abiertos (fractura lumbar, tumor, enfermedad degenerativa), así como osteosíntesis percutánea, vertebroplastias y biopsias.	No señalan pérdidas.	Posicionamiento de los tornillos de acuerdo con el sistema propuesto por Abul-Kasum; analiza el posicionamiento de los tornillos en los planos axial y sagital y como resultado, distingue la colocación incorrecta de los tornillos en cortical lateral, cortical medial, cortical anterior, placa terminal y perforación foraminal.
Wen BT. ⁽¹⁹⁾ China, 2019.	Estudio retrospectivo. Fecha reclutamiento: 2015-2017.	Comparar la eficacia y seguridad de la combinación de navegación con arco O y cureta ósea ultrasónica versus fluoroscopia y cureta ósea ultrasónica en cirugías de descompresión de la médula espinal.	Pacientes con estenosis espinal torácica tratados con cirugía posterior espinal torácica. Edad media de 53 años, con un curso de la enfermedad de 46 o 49 meses, con 7 - 8 pacientes con hiperintensidad intraespinal, siendo el número de segmentos descomprimidos de 2-3 y la puntuación JOA de 4,7-4,9.	No señalan pérdidas.	Funciones neurológicas evaluadas mediante el cuestionario "theJapaneseOrthopaedic Association Back PainEvaluation (JOA)". Precisión en la colocación del tornillo examinada graduada: 1. Excelente: el tornillo está enteramente dentro del pedículo. 2. Bien, el pedículo rompió la corteza del istmo con <1/4 del diámetro del tornillo; 3. Pobre: el pedículo rompió el istmo con más de 1/4 del diámetro del tornillo.
Xu YF ⁽²⁰⁾ China, 2019	Estudio transversal. Fecha reclutamiento: no señalado.	Comparar la precisión en la inserción de tornillos pediculares mediante la técnica freehand frente a un sistema de navegación, asumiendo que no hay una segunda oportunidad para corregir errores.	Pacientes entre 17-80 años de edad, a los que se realiza cirugía abierta de columna lumbar por enfermedad degenerativa lumbar (estenosis de columna lumbar, espondilolistesis, hernia de disco lumbar y cirugía lumbar de revisión).	Sin información.	La precisión se evaluó de acuerdo con el método Rajasekaran: grado 0 completamente dentro del pedículo; grado 1, < 2 mm de penetración en el cortex; grado 2, 2-4 mm de penetración en el cortex; grado 3 >4 mm de penetración en el cortex.

.../...

.../...

Autor (lugar, año)	Diseño del estudio	Objetivo del estudio	Población	Pérdidas	Resultados analizados
Yu, JYH. ⁽²⁾ EE. UU. 2019	Estudio prospectivo. Fecha reclutamiento: 2013-2017.	Describir la viabilidad de la corpectomía utilizando un abordaje lateral mini-abierto asistido por navegación de tomografía computarizada intraoperatorio (TCi) para fracturas toracolumbares por estallido traumático y patológico en una serie consecutiva de pacientes. Comparar los resultados quirúrgicos entre el uso de guía fluoroscópica intraoperatoria tradicional y la TIC con navegación espinal.	Pacientes que se someten a corpectomía toracolumbar a través del abordaje lateral mini-abierto. La edad media es de 56 años. La indicación principal para el procedimiento fue fractura de estallido traumático secundaria a accidente de coche o caída. Ninguno tiene entidades patológicas espinales concurrentes.	No señalan pérdidas.	La dosis total de radiación para TCI y para fluoroscopia. Duración de la fluoroscopia. Nivel de operación de la columna vertebral. Precisión en la colocación del tornillo valorado en base a si se realizó una fijación posterior suplementaria y la necesidad de una cirugía de revisión.

.../...

.../...

Autor (lugar, año)	Diseño del estudio	Objetivo del estudio	Población	Pérdidas	Resultados analizados
Arab A. ⁽²⁾ Canadá 2018	Estudio retrospectivo. Fecha reclutamiento: 2014-2015.	Evaluar las diferentes complicaciones asociadas con el tornillo de masa lateral para la posición incorrecta del tornillo de fijación de la columna cervical y comparar el grupo de navegación 3D con el grupo freehand.	Pacientes con instrumentación cervical de tornillo de masa lateral (LMS) por fractura de la columna cervical subaxial o enfermedad degenerativa del disco cervical asociada con mielopatía como indicación, con al menos 1 nivel de fijación de LMS (2 vértebras) de C3 a C7, y pacientes con extensión de instrumentación al occipucio o a la columna torácica.	No señalan pérdidas.	Posición incorrecta de los tornillos, el número de LMS, la estancia en el hospital, el tiempo quirúrgico, la extensión cervicotorácica/occipitocervical y la pérdida de sangre. Las zonas para la punta del tornillo están definidas por Heller et al: la zona 1 es el margen superior de la apófisis articular superior, la zona 2 incluye la porción ventral de la masa lateral que forma el techo del foramen y la apófisis transversal que protege la raíz nerviosa al salir del foramen, y la zona 3 se extiende desde el origen inferior de la apófisis transversal hasta la punta de la apófisis articular inferior. Los tornillos con puntas de rotura en las zonas 2 y 3 se definen como mal posicionados.

.../...

.../...

Autor (lugar, año)	Diseño del estudio	Objetivo del estudio	Población	Pérdidas	Resultados analizados
Balling H. (23) Alemania, 2018	Estudio de cohorte prospectivo no cegado. Fecha reclutamiento: 2011-2015.	Evaluar la cantidad de tiempo extra y la dosis de radiación para la instrumentación de PS asistidos por navegación de la columna toracolumbosacra utilizando el arco en O de navegación en 3D en tiempo real (O3DN) en comparación con los procedimientos de columna sin navegación (NNSP) con un solo arco en C y la tomografía computarizada (TC) postoperatoria para controlar las posiciones de PS.	Pacientes sometidos a procedimientos de instrumentación de TP guiados por imágenes en 3D que incluyen niveles vertebrales entre T10 y S1, por enfermedad degenerativa, fractura y tumor.	No señalan pérdidas.	Evaluación de la demanda de tiempo relacionada con la navegación 3D; para analizar la duración de los pasos de navegación, el tiempo prequirúrgico desde la colocación del paciente, el ajuste del arco en O al paciente, la preselección de las imágenes y las posiciones de estacionamiento, la desinfección de la piel y la cobertura del paciente y el arco en O hasta que se registró la incisión en la piel. Evaluación de dosis media de radiación 3D por cirugía (dosis-longitud-producto, DLP). La dosis media de radiación 3D del colectivo (dosis-longitud-producto, DLP) por cirugía se comparó con la media de DLP de 100 tomografías computarizadas lumbares consecutivas de diagnóstico sin contraste.

.../...

.../...

Autor (lugar, año)	Diseño del estudio	Objetivo del estudio	Población	Pérdidas	Resultados analizados
Fichtner J. ⁽²⁴⁾ Alemania 2017	Estudio retrospectivo. Fecha reclutamiento: 2007-2015.	Identificar la tasa de cirugías de revisión para tornillos pediculares mal colocados comparando la navegación fluoroscópica 3D con la colocación de tornillos pediculares a mano alzada.	Pacientes que se sometieron a la instrumentación del tornillo pedicular posterior de la columna toracolumbar debido a patologías que comprendía enfermedades degenerativas, tumorales, infecciosas y traumáticas de la columna vertebral.	No señalan pérdidas.	Tasas de revisión de los tornillos pediculares mal colocados en todos/as los/as pacientes y en relación con el número total de tornillos pediculares colocados. Tasa de revisión de tornillos intraoperatorios. La posición de tornillos pediculares mal colocados se evaluó según la clasificación de Gertzbein y Robbins: Grado A: posición del tornillo dentro del pedículo, Grado B: rotura cortical ≤ 2 mm, Grado C: rotura cortical ≤ 4 mm, Grado D: rotura cortical: ≤ 6 mm, Grado E: rotura cortical ≥ 6 mm.
Fomekong E. ⁽²⁵⁾ Bélgica 2018	Estudio retrospectivo. Fecha reclutamiento: 2009-2016.	Comparar la precisión en la colocación de tornillos pediculares utilizando fluoroscopia 3D intraoperatoria (iO3DF) sola versus en combinación con navegación de la columna vertebral. Objetivos secundarios: 1) exposición de pacientes y personal de quirófano a radiación, 2) duración quirúrgica y 3) complicaciones derivadas del uso de estas modalidades.	Pacientes con enfermedad degenerativa del disco lumbar. De 58 años de media, principalmente con indicaciones de espondilolistesis y artrosis de disco y con dolor lumbar y radicular, a los que se coloca por lo general cuatro tornillos por paciente en los niveles L1-L5 y S1.	No señalan pérdidas.	Precisión en la colocación de tornillos pediculares percutáneos de acuerdo con un sistema de clasificación basado en incrementos de 2 mm en la violación del pedículo, como lo describen Wang et al: Grado 0: no rotura del pedículo, Grado 1: violación < 2 mm, Grado 2: violación 2-4 mm, Grado 3: violación > 4 mm. Exposición a la radiación del paciente, cirujano y personal quirúrgico, producida por los dispositivos de arco en C utilizados. Tiempo quirúrgico desde la infiltración/inmisión hasta el cierre (fin procedimiento).

.../...

.../...

Autor (lugar, año)	Diseño del estudio	Objetivo del estudio	Población	Pérdidas	Resultados analizados
García-Fantini M. ⁽²⁶⁾ España 2018	Estudio retrospectivo. Fecha reclutamiento: 2012-2017.	Analizar la precisión y seguridad de la colocación de tornillos pediculares en L4-L5-S1 utilizando fluoroscopia (FL) frente a navegación fluoroscopia isocéntrica 3D (3DFL).	Pacientes sometidos/as a fijación abierta L4-L5-S1 con implante de tornillo pedicular, con diagnóstico preoperatorio de enfermedad degenerativa de disco: listesis, estenosis y otros.	No señalan pérdidas.	Precisión en la colocación de tornillos pediculares para lo que se utiliza la escala Gertzbein and Robbins: Grado A: posición del tornillo dentro del pedículo, Grado B: rotura cortical ≤ 2 mm, Grado C: rotura cortical ≤ 4 mm, Grado D: rotura cortical: ≤ 6 mm, Grado E: rotura cortical ≥ 6 mm.
Jiang J. ⁽²⁷⁾ China 2018	Estudio retrospectivo. Fecha reclutamiento: 2015-2016.	Examinar los resultados de los pacientes con tuberculosis lumbar que recibieron fusión intersomática lateral directa mínimamente invasiva asistida por computadora.	Pacientes con tuberculosis lumbar con lesión localizada en L1-L4 y una velocidad de sedimentación globular media de 72,7-81,9.	2 pacientes en el grupo NAV y 3 en el grupo no-NAV se perdieron en el seguimiento (30 %).	Tiempo total de la operación: tiempo preoperatorio desde la fijación de la posición hasta la incisión; tiempo de la operación desde la incisión hasta el cierre.
Knafo S. ⁽²⁸⁾ Francia 2018	Estudio retrospectivo. Fecha reclutamiento: 2012-2014.	Comparar la precisión y la duración entre los procedimientos que dependen de la monitorización con arco en C o con arco en O teniendo en cuenta el rendimiento individual del/de la cirujano/a.	Pacientes que se sometieron a cirugía con fusión instrumentada para trastornos degenerativos de la columna lumbar (estenosis, discopatía, espondilolistesis, escoliosis).	No señalan pérdidas.	La precisión en la colocación de los tornillos pediculares basada en la clasificación de Laine: Laine 0 es un tornillo estrictamente intrapedicular; Laine I es una perforación pedicular menor (0-2 mm); Laine II es una perforación pedicular moderada (2-4 mm); Laine III es una perforación pedicular severa (4-6 mm); Laine IV es una trayectoria extrapedicular completa. La duración de la operación definida como la duración entre la incisión y el cierre.

.../...

.../...

Autor (lugar, año)	Diseño del estudio	Objetivo del estudio	Población	Pérdidas	Resultados analizados
Noshchenko A. (29) EE.UU.2018	Estudio retrospectivo Fecha reclutamiento: 2011-2012.	Comparar la precisión de la colocación de los tornillos pediculares a nivel torácico y lumbosacro y el riesgo de complicaciones perioperatorias asociadas a la fusión toracolumbar de niveles múltiples en pacientes operados/as con la ayuda del sistema de navegación de arco en O/Stealth frente a la técnica de mano alzada (free-hand).	Pacientes mayores de 20 años en el momento de la última intervención quirúrgica en la columna vertebral a los/as que se realiza fusión espinal multinivel (>4 niveles) instrumentada toracolumbar posterolateral o circumferencial con o sin fijación al sacro.	No señalan pérdidas.	Precisión en la colocación de tornillos pediculares. Grado 1, tornillo pedicular completamente contenido dentro del cuerpo pedicular y vertebral (sin brecha); grado 2, cualquier parte del tornillo extendida no más de 2 mm (brecha leve); grado 3, tornillo pedicular extendido entre 2-4 mm (brecha media); y grado 4, extensión del tornillo superior a 4 mm (brecha grave).
Schuetze K. (30) Alemania, 2018	Estudio de cohortes prospectivo llevado a cabo en un único centro. Fecha reclutamiento: 2015-2016.	Evaluar si el uso de una sala de operaciones híbrida para procedimientos pélvicos y de columna conduce a una dosis de radiación más alta para el equipo quirúrgico.	Pacientes a los/as que se realiza instrumentación dorsal, lumbar y torácica de la columna en una sala de operaciones híbridas.	La dosis de radiación general se computa sobre 90 casos de 109.	Dosis de radiación del/de la cirujano/a principal y la/el enfermera/o durante los procedimientos obtenidas de los dispositivos con arco en C. Tiempo de operación de los procedimientos.

.../...

.../...

Autor (lugar, año)	Diseño del estudio	Objetivo del estudio	Población	Pérdidas	Resultados analizados
Tajsic T. ⁽⁸¹⁾ Reino Unido 2018	Estudio retrospectivo. Fecha reclutamiento: 2010-2015.	Comparar las técnicas de fijación de la columna vertebral torácica y lumbosacra mínimamente invasivas asistida por arco en C, navegación con arco en O y convencional con fluoroscopia 2D en términos de tiempo de operación, exposición a la radiación y precisión de la colocación del tornillo pedicular.	Pacientes a los/as que se realizó fijación de columna torácica y lumbosacra con colocación de tornillos pediculares mediante cirugía mínimamente invasiva por enfermedades traumáticas, degenerativas o neoplasias.	En total se pierden 7 pacientes.	Dosis de radiación ionizante recibida por los/as pacientes. Para los procedimientos de navegación en 3D la dosis efectiva es la suma de los componentes 2D y 3D del procedimiento y una adquisición de comprobación posterior a la instrumentación. Tiempo de la operación. El tiempo operativo para los casos de navegación con el arco en O incluye el tiempo necesario para realizar el giro de control postoperatorio. Precisión en la colocación del tornillo pedicular categorizada como: Grado 0 sin perforación de la corteza pedicular; Grado 1, 0-2 mm; Grado 2, 2-4 mm; Grado 3, malposición de la corteza pedicular de más de 4 mm.
Teo AQA. ⁽⁸²⁾ Singapur 2018	Estudio retrospectivo. Fecha reclutamiento: 2011-2016.	Comparar la precisión de la colocación de tornillos sacroiliacos con y sin el uso de navegación intraoperatoria.	Pacientes a los/as que se ha realizado fijación de tornillo sacroiliacos por fractura del sacro o del anillo posterior de la pelvis. Edad media de 40 años, con lesión causada por accidente de tráfico, caída de altura u otro traumatismo contundente, con fractura de compresión anterior-posterior, lateral o corte vertical.	No señalan pérdidas.	Precisión en la colocación de tornillos sacroiliacos.

.../...

.../...

Autor (lugar, año)	Diseño del estudio	Objetivo del estudio	Población	Pérdidas	Resultados analizados
Urbanski W. ⁽³³⁾ Polonia 2018.	Estudio de cohortes retrospectivo. Fecha reclutamiento: 2014-2016.	Comparar la precisión de 2 métodos de colocación de tornillos pediculares: la navegación intraoperatoria por imágenes en 3D frente a la técnica de mano alzada; y evaluar la dosis de radiación para los/as pacientes con ambos métodos.	Pacientes tratados/as quirúrgicamente por escoliosis idiopática progresiva en zona toracolumbar.	7 pacientes en el grupo mano alzada y 3 pacientes en el grupo navegación 3D intraoperatoria.	Precisión en la colocación de los tornillos: Grado 0 = no hay malposición de la pared del pedículo; Grado 1 = perforación del pedículo ≤ 2 mm, Grado 2 = perforación del pedículo ≤ 4 mm y Grado 3 = perforación completa del pedículo ≥ 4 mm. Se midió la radiación ionizante recibida por los/as pacientes durante la cirugía. Las dosis de radiación se recogieron como informes de dosis obtenidos tanto de dispositivos que funcionan en modo de imágenes bidimensionales (2-D) (arco en C y arco en O, mGy) y en modo de imágenes tridimensionales (arco en O, mGy-cm).
Wagner SC. ⁽³⁴⁾ EE.UU 2018	Estudio retrospectivo. Fecha reclutamiento: no señalado.	Comparar las tasas de complicaciones entre procedimientos de instrumentación espinal de segmento largo sometidas a instrumentación espinal de segmento largo navegada frente a no navegada.	Pacientes a los/as que se realiza instrumentación espinal multinivel de segmento largo. Pacientes de 60 años de edad media, con las siguientes comorbilidades: diabetes, fumador, uso crónico de esteroides, insuficiencia cardíaca congestiva, fallo renal y diálisis.	No señalan pérdidas.	Indicadores quirúrgicos: tiempo total operatorio y transfusiones intraoperatorias. Complicaciones: transfusión postoperatoria, regreso al quirófano, embolia pulmonar u otro evento tromboembólico, sepsis, accidente cerebrovascular (ACV), paro cardíaco, tiempo de ventilación mayor que 48 h, infección del tracto urinario (ITU), neumonía, infarto de miocardio, infección del sitio quirúrgico (ISO; profunda y superficial) y mortalidad.

IV.2.2. Eficiencia

Características de los estudios de evaluación económica seleccionados

Solo se incluyó un estudio ⁽³⁵⁾ realizado en Canadá en el año 2016. En el mismo se realizó una EE, análisis coste-efectividad a nivel de paciente, con el objeto de determinar el valor de un sistema de navegación junto con guiado de imágenes intraoperatorias 3D (O-Armsystem y S7 StealthStation) en cirugía espinal para adultos. La hipótesis de partida que se realizó fue que el uso del guiado con imágenes intraoperatorias con arco en O y el sistema de navegación estaría asociado a mejores resultados y menores costes una vez alcanzados un determinado umbral de volumen de casos.

El análisis económico se basó en un estudio observacional prospectivo. Desde 1995 se recogieron datos prospectivos de todos los pacientes tratados en la Unidad de Columna Aguda del centro donde se realiza el estudio y desde 2008 se recogieron prospectivamente datos sobre eventos adversos de los adultos admitidos.

Se examinaron pacientes tratados con cirugía instrumentada de columna vertebral con el objetivo de identificar una reoperación no planificada por una malposición sintomática del tornillo pedicular. Se excluyeron aquellos en los que las malposiciones no supusieron revisión ya que se consideró que no tuvieron implicaciones económicas. El grupo intervención incluyó a todos los pacientes consecutivos que se sometieron a una cirugía instrumentada de la columna vertebral con la ayuda de la cirugía asistida por navegador, independientemente del diagnóstico primario, en una sola institución, desde el 1 de enero de 2008 hasta el 31 de diciembre de 2012. El grupo incluyó pacientes con un único control histórico seleccionado al azar (comparación uno a uno) de la misma institución, para la misma indicación primaria, por el mismo grupo quirúrgico, sin navegación entre el 1 de enero de 2006 y el 31 de diciembre de 2008. En número total de pacientes reclutados para el estudio fue de 502, 253 en el grupo de navegación con guiado de imagen 3D intraoperatoria con arco en O y 249 en el grupo de fluoroscopia tradicional con arco en C.

En el grupo intervención se empleó un sistema de navegación junto con guiado de imágenes intraoperatorias 3D (O-Armsystem y S7 StealthStation) y en el comparador se empleó la técnica de mano alzada con rayos X o la fluoroscopia convencional, considerado estándar de atención en la cirugía de la columna vertebral. No se realizó monitorización neurofisiológica para guiar la colocación de los tornillos.

La principal medida de eficacia estudiada fue el número de reoperaciones no planificadas consecuencia de la malposición sintomática del tornillo pedicular dentro del año de la cirugía índice. Las medidas secundarias fueron la tasa total de efectos adversos y las tomografías computarizadas postoperatorias utilizadas para examinar la posición de tornillo pedicular.

El análisis de costes realizado desde una perspectiva hospitalaria, asumió que los costes de la cirugía índice fueron los mismos independientemente si se utilizó en sistema de cirugía asistida por ordenador o no, por lo que no se incluyeron en la evaluación económica. No se incluyeron los costes de la matriz de marcadores en los casos navegados, así como tampoco el coste del campo quirúrgico para navegación y no navegación, ya que se consideraron poco significativos. Se midieron los costes de reoperación, obtenidos del Ontario Case Costing Initiative y que incluyeron los costes quirúrgicos adicionales, así como los costes de las imágenes postoperatorias adicionales y el aumento de la duración de la estancia, y los costes de capital, obtenidos de los fabricantes, de los sistemas de guiado por imagen (de arco en C y arco en O), del sistema de navegación StealthStation. Se calculó el coste anual equivalente de estos sistemas para lo que se utilizó una tasa de descuento del 3 %. Todos los costes se reportaron en dólares canadienses del 2013.

Se calculó el RCEI comparando las 2 cohortes. Los resultados se comunicaron en dólares por cada reoperación evitada. Basándose en la incidencia de tornillos mal colocados y el coste anual equivalente de la nueva tecnología, se calculó el número mínimo de casos realizados por año para determinar en qué momento la nueva tecnología supondría un ahorro de costes. Se realizaron análisis de sensibilidad univariantes para probar la robustez del análisis. Concretamente, se analizaron las variaciones en las tasas de reoperación, el número de casos anuales y el período de amortización.

En la tabla 3 se recogen las principales características del estudio de EE incluidos en el análisis.

Tabla 3. Estudios de evaluación económica. Características de los estudios incluidos

Autor (lugar, año)	Tipo evaluación	Objetivo del estudio	Población	Fuentes de información	Análisis	Resultados analizados
Dea N. ⁽⁹⁵⁾ Canadá 2016	Análisis coste-efectividad.	Realizar un análisis coste-efectividad a nivel de paciente para determinar el valor de un sistema de navegación con imagen intraoperatoria 3D (O-Armsystem y S7 StealthStation) en cirugía espinal para adultos/as.	Pacientes tratados/as con cirugía de columna con la ayuda de cirugía asistida por neuronavegador-502 pacientes (253 en el grupo imagen 3D intraoperatoria con arco en O y 249 en el grupo fluoroscopia convencional con arco en C).	De efectividad: datos prospectivos entre enero de 2008 y diciembre de 2012. De costes: extraídos de la iniciativa "Ontario Case Costing", recogidos en 2006 y actualizados a dólares canadienses de 2013. El coste del O-Arm y del sistema de navegación StealthStation y del C-Arm. Se obtuvieron de los fabricantes.	<i>Perspectiva del análisis:</i> Hospitalaria. <i>Horizonte temporal:</i> 1 año. <i>Tasa descuento costes y beneficios:</i> No necesario. <i>Modelo:</i> No necesario. <i>Análisis de sensibilidad:</i> Univariante.	<i>La medida de efectividad primaria</i> fue el número de reoperaciones no planificadas para la malposición sintomática del tornillo pedicular dentro de 1 año de la cirugía índice. <i>Las medidas de efectividad secundaria</i> fueron la tasa total de efectos adversos y el total de tomografías computarizadas utilizadas para examinar el tornillo pedicular. Costes de reoperación y costes de capital.

IV.3. Calidad de la evidencia

La valoración de la calidad de los estudios incluidos en este informe se ha realizado mediante la herramienta de Ficha de Lectura Crítica, versión 3.0 (FLC 3.0) desarrollada por el servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco ⁽¹¹⁾.

IV.3.1. Calidad de las revisiones sistemáticas

En la tabla 4 y el gráfico 1 queda reflejada la calidad de la evidencia de las 5 revisiones sistemáticas incluidas en el informe, analizada mediante las FLC de Revisiones Sistemáticas. 3 de ellas fueron calificadas con calidad alta-media ^(2,12,13), 1 con media ⁽¹⁴⁾ y otra con media-baja ⁽¹⁰⁾.

Analizando los diferentes apartados de las FLC, se encontraron deficiencias reseñables en los dominios pregunta de investigación y validez externa. La pregunta de investigación, calificada como parcialmente en las cinco revisiones sistemáticas, se consideró que no fue definida con claridad en ninguna de ellas debido a que no se especificó con suficiente detalle las características demográficas de los participantes, la intervención objeto de estudio y su comparador, y las medidas de resultados. Con respecto a la validez externa de los resultados, en 4 revisiones ^(2,10,12,13) se calificó como parcial debido principalmente a la heterogeneidad mostrada con respecto a los procedimientos exactos realizados y a las indicaciones de intervención quirúrgica analizadas, y a que los estudios identificados fueron calificados con calidad limitada consecuencia de tamaños de muestra bajos y estadísticamente insuficientes. Esto implicó que se considerase que los resultados especificados en ellas se debiesen interpretar con la cautela suficiente.

Tabla 4. Valoración calidad de las Revisiones Sistemáticas

Referencia	Pregunta Investigación	Métodos	Resultados	Conclusiones	Conflicto de Intereses	Validez Externa	Calidad del Estudio
Pennington ⁽¹²⁾	Parcialmente	Sí	Sí	Sí	Sí	Parcialmente	ALTA- MEDIA
Perdomo-Pantoja ⁽¹⁰⁾	Parcialmente	Parcialmente	Sí	Sí	Sí	Parcialmente	MEDIA-BAJA
Siccoli ⁽¹³⁾	Parcialmente	Sí	Sí	Sí	Sí	Parcialmente	ALTA-MEDIA
Staatjes ⁽²⁾	Parcialmente	Sí	Sí	Sí	Sí	Parcialmente	ALTA-MEDIA
Meng ⁽¹⁴⁾	Parcialmente	Sí	Parcialmente	Parcialmente	Sí	Sí	MEDIA

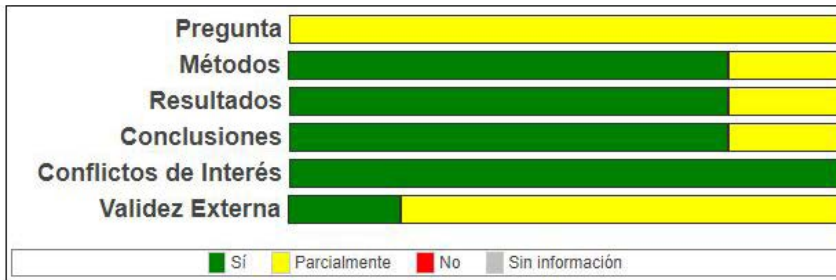


Gráfico 1. Representación gráfica de los dominios FLC: RS

IV.3.2. Calidad de los estudios de cohortes

En la tabla 5 y el gráfico 2 queda reflejada la calidad de la evidencia, analizada mediante las FLC de estudios de Cohortes, de los 20 estudios de cohortes incluidos en el informe. 1 presentó calidad alta ⁽¹⁹⁾, 6 media ^(15, 21, 22, 25, 31, 33), 6 media-baja ^(23, 24, 26-29) y 7 baja ^(16-18, 20, 30, 32, 34).

Analizando los diferentes dominios que presentan las FLC, se encontraron deficiencias reseñables en los apartados pregunta de investigación y metodología. La pregunta de investigación se calificó como definida parcialmente en 10 estudios ^(15-18, 21, 22, 28-30, 32) y no definida en 1 ⁽³⁴⁾ debido a que en 5 estudios ^(15, 17, 18, 30, 34) no se definieron de manera concisa las características clínicas y demográficas de la población, a que en 5 ^(15, 28, 29, 33, 34) no se especificó con detalle el factor de exposición y a que en otros 5 ^(16, 17, 21, 22, 34) no se precisó con claridad cómo se midieron los efectos clínicos a análisis. En cuanto a la metodología aplicada, que en 12 estudios permitió reducir parcialmente el riesgo de sesgos ^(15, 21-29, 31, 33) y en 7 no ^(16-18, 20, 30, 32, 34), se observó que las principales carencias se debieron a que no se informó sobre el cálculo para la estimación estadística del tamaño muestral ^(15-18, 20-34), el control de los factores de confusión ^(15-18, 20-27, 29-34), el período de seguimiento ^(16-18, 20, 23-26, 28, 30, 32-34) y los criterios de inclusión y exclusión de los participantes incluidos en el estudio ^(15, 16, 18, 21, 23-26, 28, 30-32, 34). Además, no se describió con detalle ni las características base de los individuos incluidos en los estudios por lo que no se pudo discernir si fueron semejantes o no ^(15, 17, 18, 20, 23, 24, 26, 28, 30, 32), ni los criterios utilizados para definir el comparador ^(16-18, 20, 22-24, 28-30, 32, 34).

Tabla 5. Valoración calidad de los estudios de cohortes

Referencia	Pregunta Investigación	Métodos	Resultados	Conclusiones	Conflicto de Intereses	Validez Externa	Calidad del Estudio
Baky ⁽¹⁵⁾	Parcialmente	Parcialmente	Sí	Sí	Sí	Parcialmente	MEDIA
Harel ⁽¹⁶⁾	Parcialmente	No	Sí	Parcialmente	Sí	Sí	BAJA
Jiang ⁽¹⁷⁾	Parcialmente	No	Sí	Sí	Sí	Sí	BAJA
Roccucci ⁽¹⁸⁾	Parcialmente	No	Sí	Sí	Sí	Sí	BAJA
Wen ⁽¹⁹⁾	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Parcialmente	ALTA
Xu ⁽²⁰⁾	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	BAJA
Yu ⁽²¹⁾	Parcialmente	Parcialmente	Sí	Parcialmente	Sí	Sí	MEDIA
Arab ⁽²²⁾	Parcialmente	Parcialmente	Sí	Sí	Sí	Sí	MEDIA
Balling ⁽²³⁾	Sí	Parcialmente	Sí	Sí	Parcialmente	Sí	MEDIA-BAJA
Fichtner ⁽²⁴⁾	Sí	Parcialmente	Sí	S	Sí	Sí	MEDIA-BAJA
Fomekong ⁽²⁵⁾	Sí	Parcialmente	Sí	Sí	Sí	Sí	MEDIA
Garcia-Fantini, ⁽²⁶⁾	Sí	Parcialmente	Sí	Sí	Sí	Sí	MEDIA-BAJA
Jiang, ⁽²⁷⁾	Sí	Parcialmente	Sí	Sí	Sí	Parcialmente	MEDIA-BAJA
Knafo ⁽²⁸⁾	Parcialmente	Parcialmente	Sí	Sí	Sí	Sí	MEDIA-BAJA
Noshchenko ⁽²⁹⁾	Parcialmente	Parcialmente	Sí	Sí	Sí	Sí	MEDIA-BAJA
Schuetze K, ⁽³⁰⁾	Parcialmente	No	No	Sí	Sí	Sí	BAJA

.../...

.../...

Referencia	Pregunta Investigación	Métodos	Resultados	Conclusiones	Conflicto de Intereses	Validez Externa	Calidad del Estudio
Tajsic, ⁽³¹⁾	Sí	Parcialmente	Sí	Sí	Sí	Sí	MEDIA
Teo ⁽³²⁾	Parcialmente	No	Sí	Sí	Sí	Parcialmente	BAJA
Urbanski ⁽³³⁾	Sí	Parcialmente	Sí	Sí	Sí	Sí	MEDIA
Wagner ⁽³⁴⁾	No	No	Sí	Sí	Sí	Parcialmente	BAJA



Gráfico 2. **Representación gráfica de los dominios FLC: estudio cohortes**

IV.3.3. Calidad de los estudios de Evaluación económica

En la tabla 6 y el gráfico 3 queda reflejada la calidad de la evidencia, analizada mediante las FLC de EE, del único estudio de EE analizado.

La calidad de este estudio se calificó como alta-media debido a que su validez externa se definió como parcial, consecuencia de las muchas asunciones que los/as autores/as del estudio llevaron a cabo para realizar el cálculo de costes.

Tabla 6. Valoración calidad del estudio de Evaluación económica

Referencia	Tipo Ficha	Pregunta Investigación	Métodos	Resultados	Conclusiones	Conflictos de Intereses	Validez Externa	Calidad del Estudio
DEA 2016 ⁽³⁵⁾	Evaluación económica	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Parcialmente	ALTA- MEDIA

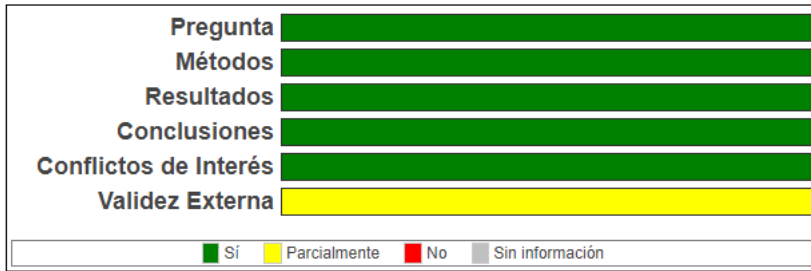


Gráfico 3. Representación gráfica de los dominios FLC: EE

IV.4. Resultados de los estudios incluidos

IV.4.1. Resultados de efectividad

Los resultados de efectividad de las RS y de los estudios de cohortes evaluados quedan recogidos en las tablas 7 y 8, respectivamente.

Precisión en la colocación de los tornillos

Revisiones sistemáticas

Los resultados de la RS con MA realizado por Perdomo-Pantoja et al. ⁽¹⁰⁾ señalaron una tasa de precisión general agrupada de tornillos pediculares insertados correctamente en la columna vertebral del 93,1 % (IC al 95 %: 89,4 % ± 95,6 %) para la técnica de mano alzada, del 91,5 % (IC al 95 %: 88,4 % ± 93,8 %) para la técnica de colocación de tornillos asistida mediante fluoroscopia y del 95,5 % (IC al 95 %: 94,2 % ± 96,5 %) para técnica de colocación de tornillos por navegación de imágenes. Los análisis univariantes que llevaron a cabo indicaron que la técnica de navegación de imágenes fue estadísticamente más precisa en la colocación de los tornillos pediculares en comparación con la técnica asistida por fluoroscopia ($p=0,01$), mientras que la precisión del enfoque de mano alzada no mostró diferencias estadísticamente significativas en comparación con los otros 2 métodos.

Además, señalaron como factores significativamente determinantes para la precisión en colocación de los tornillos pediculares el método utilizado en la colocación del tornillo y el porcentaje de tornillos torácicos ($p=0,02$ y $R^2=$

0,35). También indicaron que la técnica de navegación de imágenes se asoció a una mayor precisión de colocación frente a la técnica asistida por fluoroscopia ($p= 0,03$; coeficiente= 0,665) en comparaciones de grupos múltiples y que el porcentaje de tornillos torácicos fue asociado con una menor precisión de colocación ($p= 0,04$; coeficiente= -0,007).

También analizaron la malposición del pedículo cortical en base a su extensión, dirección y nivel exacto de colocación, y su relación con el método de inserción del tornillo pedicular utilizado. Con respecto a la extensión de la malposición del pedículo cortical evaluaron la tasa de ruptura leve y grave. Señalaron para la técnica de mano alzada una tasa de ruptura leve del 12,2 % (IC al 95 %: 11 % - 13,4 %), del 15,8 % (IC al 95 %: 15,1 % - 16,6 %) para el método fluoroscópico y del 5 % (IC al 95 %: 4,8 % - 6,2 %) para la navegación de imágenes; indicando que esta tasa de ruptura fue significativamente menor para la navegación por imágenes comparada con la de la técnica de mano alzada ($p= 0,02$) y la técnica asistida por fluoroscopia ($p < 0,01$). Con respecto a las tasas de ruptura grave, reflejaron una tasa del 1,5 % (IC al 95 %: 0,8 % - 3 %) para el método de mano alzada, del 1,2 % (IC al 95 %: 0,7 % - 2 %) para la técnica asistida por fluoroscopia y del 0,7 % (IC al 95 %: 0,4 % - 1,1 %) para la navegación de imágenes; señalando que esta tasa de ruptura fue significativamente mayor para el método de mano alzada comparada con la de la navegación de imágenes ($p= 0,004$). Para analizar la dirección de la ruptura del pedículo cortical, evaluaron la ruptura lateral y medial del pedículo. Señalaron una tasa de ruptura lateral del 3,2 % (IC al 95 %: 2 % - 4,9 %) para el método de mano alzada, del 4,7 % (IC al 95 %: 3,1 % - 7 %) para la técnica asistida por fluoroscopia y del 2,5 % (IC al 95 %: 1,7 % - 3,7 %) para la navegación de imágenes, siendo esta tasa de ruptura significativamente menor para la navegación de imágenes comparada con la técnica asistida por fluoroscopia ($p= 0,04$). En cuanto a la ruptura medial del pedículo, reflejaron unas tasas de ruptura para el método de mano alzada del 3 % (IC al 95 %: 1,8 % - 5,1 %), del 3,6 % (IC al 95 %: 2,5 % - 5,2 %) para la técnica asistida por fluoroscopia y del 1,3 % (IC al 95 %: 0,7 % - 2,3 %) para la navegación de imágenes, indicando una tasa de ruptura significativamente menor para la navegación de imágenes comparada con el método de mano alzada ($p < 0,01$) y la técnica asistida por fluoroscopia ($p= 0,02$). Por último, en lo relativo al nivel exacto de colocación solo informaron sobre las tasas de ruptura en tornillos colocados en la zona torácica, indicando una tasa del 12,1 % (IC al 95 %: 9 % - 16,1 %) para el método de mano alzada, del 9,5 % (IC al 95 %: 5,7 % - 15,4 %) para la técnica asistida fluoroscópica y del 4,7 % (IC al 95 %: 3,3 % - 6,5 %) para la navegación de imágenes, señalando una tasa de ruptura para la navegación de imágenes significativamente menor que para la técnica de mano alzada ($p < 0,01$). Así mismo, Meng

et al⁽¹⁴⁾, que mediante un modelo de efecto aleatorio ($P=0,01$, $I^2=67\%$) para analizar los datos agrupados, examinaron la tasa de malposición, obtuvieron como resultado que la tasa de malposición de tornillos pediculares con navegación computarizada intraoperatoria fue significativamente menor en comparación con la colocación de tornillos mediante sistemas de guiado por fluoroscopia (RR: 0,33; IC al 95 %. 0,28 – 0,38; $p<0,01$) ($I^2=67\%$; $p=0,01$).

2 de las RS con MA incluidas^(2,10) analizaron las tasas de revisión de los tornillos pediculares insertados. Perdomo-Pantoja et al.⁽¹⁰⁾ indicaron una tasa de revisión del 0,1 % (IC al 95 %: 0,1 % - 0,2 %) para la técnica de mano alzada, del 0,4 % (IC al 95 %: 0,3 % - 0,7 %) para la técnica asistida por fluoroscopia y del 0,2 % (IC al 95 %: 0,1 % - 0,3 %) para la colocación por navegación de imágenes. Los análisis univariantes realizados indicaron que la técnica asistida por fluoroscopia tuvo un porcentaje significativamente mayor de revisión de tornillos que la técnica de mano alzada ($p=0,01$). Por otro lado, Staartjes et al.⁽²⁾ mostraron resultados con respecto a las tasas de revisiones intraoperatorias y postoperatorias de tornillos pediculares. Con respecto a las revisiones intraoperatorias, obtuvieron que el ratio de revisión para la navegación de imágenes fue similar al de la técnica de mano alzada (OR: 1,5; IC al 95 %: 0,3 – 7,2; $p=0,64$), aunque dicha comparación mostró heterogeneidad significativa ($I^2=0,88$; $p<0,001$) y sesgos en el gráfico de embudo. En cuanto a las revisiones postoperatorias reflejaron que el ratio de revisión quirúrgicas fue menor con la navegación de imágenes que con la técnica de mano alzada (OR: 0,3; IC al 95 %: 0,2 – 0,5; $p=0,001$), no registrándose heterogeneidad relevante o sesgos en el gráfico de embudo. Realizaron un análisis de sensibilidad que indicó que los resultados se mantuvieron constantes después de incluir en el análisis estudios con cero eventos en ambos métodos.

Estudios de cohortes

7 estudios de cohortes^(16, 19, 20, 25, 26, 28, 33) examinaron las tasas de precisión de tornillos pediculares insertados correctamente en la columna vertebral, encontrándose en 4^(19, 20, 26, 28) que las diferencias halladas entre las técnicas empleadas para su inserción fueron estadísticamente significativas, no así en 3^(16, 25, 33).

Wen et al.⁽¹⁹⁾ señalaron una tasa de precisión de tornillos colocados en T1 - T4 del 94,5 % mediante navegación de imágenes frente al 62,7 % con asistencia fluoroscópica, diferencia estadísticamente significativa ($p=0,038$); en T5 - T8 del 96,6 % con navegación de imágenes frente al 84,5 % con asistencia fluoroscópica, también diferencia estadísticamente significativa ($p=0,041$); y en T9 – T10 del 96,6 % con navegación de imágenes frente al 83,8

% con asistencia fluoroscópica, diferencia no estadísticamente significativa ($p=0,091$). García-Fantini et al. ⁽²⁶⁾, por su parte reflejaron que el 95 % de los tornillos pediculares colocados mediante navegación de imagen fueron correctamente colocados frente al 85 % con asistencia fluoroscópica, diferencia estadísticamente significativa ($p=0,001$), y que el 99,3 % de los tornillos introducidos con navegación de imágenes fueron calificados como aceptables frente al 96,6 % con asistencia fluoroscópica, diferencia también estadísticamente significativa ($p=0,004$). Además, calcularon que el riesgo relativo de desplazamiento de los tornillos fue 4,9 veces mayor con la técnica de asistencia fluoroscópica, con un número de procedimientos (NNH) que se necesita realizar para evitar dicho riesgo de 38 y un OR= 5,3. Knafo et al. ⁽²⁸⁾, al igual que los 2 estudios anteriores, también indicaron una tasa de precisión mayor en el número de tornillos pediculares colocados correctamente mediante navegación de imágenes (82,8 %) en comparación con la obtenida con asistencia fluoroscópica (73,8 %), diferencia estadísticamente significativa ($p=0,0008$). Además, evaluaron la tasa de tornillos extrapediculares, encontrando que el 2,1 % lo fue con navegación de imágenes y el 5,2 % con fluoroscopia, diferencia estadísticamente significativa ($p=0,01$). Los beneficios que encontraron se mantuvieron independientemente del cirujano que realizó la operación y de la indicación quirúrgica ($p=0,007$). Xu et al. ⁽²⁰⁾ en su estudio compararon la tasa de tornillos colocados correctamente mediante navegación asistida frente al método de mano alzada, encontrando como resultado que esta fue mayor para el primero 97,84 % frente al 63,78 % del segundo, diferencia estadísticamente significativa ($p<0,05$).

Harel et al. ⁽¹⁶⁾ señalaron que, aunque el 100 % de los tornillos se colocaron adecuadamente mediante un sistema de navegación de imágenes frente al 88 % de los insertados mediante fluoroscopia, esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0,64$). Al igual que los anteriores, Fomekong et al. ⁽²⁵⁾ y Urbanski et al. ⁽³³⁾ no encontraron diferencias estadísticamente significativas con respecto a la tasa de precisión en la colocación de tornillos con navegación de imágenes frente a asistencia con fluoroscopia. Los primeros indicaron que no hallaron diferencias entre métodos antes y después de la revisión intraoperatoria, y los segundos que las diferencias, 95,78 % de tornillos colocados correctamente mediante navegación de imagen frente a 96,35 % con asistencia fluoroscópica, no fueron estadísticamente significativas ($p=0,5$). Además, Urbanski et al. ⁽³³⁾ reflejaron que cuando los tornillos se colocaron en la columna torácica superior (T1 – T5), la precisión fue más baja (82 % colocados correctamente con navegación de imagen, 92 % colocados correctamente con asistencia fluoroscópica) en comparación con el resto de la columna (T6 - S1). Para el grupo de navegación, T1 - T6 tuvo una precisión reducida del 17 % (IC del 95 %: 14 %-18 %; $p=0,047$) y el grupo

asistencia fluoroscópica tuvo una precisión reducida de sólo el 4 % (IC del 95 %: 4 %-25 %; $p = 0,09$).

Por otro lado, 4 estudios ^(15, 18, 22, 31) evaluaron la tasa de precisión de tornillos pediculares insertados en la columna vertebral en base al índice de tornillos desplazados. Baky et al. ⁽¹⁵⁾ indicaron que con la técnica de navegación de imagen la tasa de tornillos severamente desplazados fue del 1 % frente al 3,3 % con la técnica de asistencia fluoroscópica, diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,027$), siendo la tasa de reoperación por estar los tornillos mal posicionados del 0 % para el primero y del 3,6 % para el segundo, diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,048$). Además, no encontraron entre los comparadores diferencias en la frecuencia entre brechas mediales y laterales ($p = 0,06$). En el estudio realizado por Roccuci et al. ⁽¹⁸⁾ el 1,5 % de los tornillos insertados mediante navegación de imágenes estuvieron desplazados frente al 5,8 % incorporados con asistencia fluoroscópica, OR: 4,2 % (IC al 95 %: 2,3 - 7,5) con significación estadística ($p < 0,0001$). Por su parte, Arab et al. ⁽²²⁾ indicaron que tanto el porcentaje de tornillos desplazados como el número de tornillos desplazados fue menor cuando la inserción se realizó mediante navegación de imágenes frente al método de mano alzada, diferencia igual a -0,4587 (DS: 1,788) estadísticamente significativa ($p = 0,0103$) e igual a -0,3837 (DS: 0,1791) estadísticamente significativa ($p = 0,0323$), respectivamente. Además, hallaron que la masa lateral de fractura es un factor significativo del desplazamiento ($p = 0,0294$). Por último Tajsic et al. ⁽³¹⁾ que evaluaron la tasa de precisión en la colocación de tornillos pediculares para los procedimientos de navegación de imágenes con arco en O, navegación de imágenes con arco en C y asistencia fluoroscópica, reflejaron que la tasa de tornillos total desplazadas para el primer método fue del 1,23 %, para el segundo del 7,29 % y para el tercero del 5,16 %, lo que implicó que la tasa de desplazamiento con navegación con arco en O fue significativamente menor a asistencia con fluoroscopia ($p = 0,0379$) y a navegación con arco en C ($p = 0,0082$), mientras que entre navegación con arco en C y asistencia fluoroscópica las diferencias no fueron significativas. Además, analizaron el porcentaje de tornillos torácicos y lumbares desplazados para cada técnica. Así, para la navegación asistida con arco en O la tasa de tornillos torácicos desplazados fue del 1,52 %, del 11,54 % para navegación con arco en C y del 4,28 % para la asistencia fluoroscópica, mientras que la de tornillos lumbares desplazados fue del 1,04 %, 5,71 % y 7,69 %, respectivamente. Las menores tasas de desplazamiento encontradas tanto en la colocación de tornillos torácicos como lumbares mediante navegación con arco en O fueron estadísticamente significativas frente a navegación con arco en C ($p = 0,0428$ y $p = 0,0461$, respectivamente) y frente a asistencia fluoroscópica ($p = 0,0394$ y $p = 0,0263$, respectivamente). Cuando se comparó la navegación con arco

en C frente a la asistencia fluoroscópica, las diferencias halladas entre ambos no fueron estadísticamente significativas.

2 estudios ^(29, 32) analizaron el riesgo de ruptura del pedículo cortical. Noshchenko et al. ⁽²⁹⁾, señalaron que el riesgo de ruptura total para tornillos insertados con navegación de imagen fue del 3,7 % frente al 9,7 % del método de mano alzada, diferencia estadísticamente significativa (OR: 0,36; IC del 95 %: 0,18 - 0,73; $p=0,002$). También estimaron que el riesgo de brecha torácico para la navegación de imagen fue del 0,8 % y del 15,6 % para la mano alzada, diferencia estadísticamente significativa (OR: 0,04; IC del 95 %: 0,01 - 0,35; $p=0,005$) y que las diferencias no fueron estadísticamente significativas con respecto al riesgo de brecha lumbosacro entre ambos métodos (OR: 1,3; IC del 95 %: 0,5 - 3,3; $p>0,05$). Además, evaluaron el riesgo de brechas anteriores y superiores obteniendo como resultado que las diferencias observadas no fueron estadísticamente significativas. Teo et al. ⁽³²⁾ indicaron que no hubo diferencias estadísticamente significativas ($p=0,5$) entre la proporción de rupturas corticales cuando los tornillos se insertaron con navegación de imagen (95,78 %) frente a asistencia con fluoroscopia (96,35 %). Establecieron que las diferencias encontradas en la puntuación media del dismorfismo sacro entre el grupo de navegación de imágenes ($40,2 \pm 20,07$) y el grupo de fluoroscopia ($41,7 \pm 19,12$) no fueron estadísticamente significativas ($p=0,94$).

Por último, Fichtner et al. ⁽²⁴⁾ compararon las tasas de revisiones quirúrgicas por mala colocación de tornillos pediculares de la técnica de navegación asistida frente al método de mano alzada. Estimaron una tasa de cirugías de revisión del 1,35 % con navegación asistida frente a 4,38 % con el método de mano alzada, diferencia estadísticamente significativa ($p<0,01$), siendo el riesgo de revisión menor para la técnica de navegación asistida, OR: 3,35, (95 % IC: 1,86 - 6,00, $p\leq 0,01$). Además, calcularon la tasa de revisión secundaria, 0,40 % para navegación asistida versus 1,14 % mediante mano alzada, diferencia que fue también estadísticamente significativa ($p<0,01$). Inversamente, la tasa de revisión intraoperatoria de tornillos pediculares fue mayor ($p<0,01$) con la técnicas de navegación asistida (3 %, $n=143$) que con el método de mano alzada (0,5 %, $n=28$). Las indicaciones principales para la cirugía de revisión temprana para ambas técnicas se basaron en los resultados de la tomografía computarizada postoperatoria en pacientes asintomáticos y en la sospecha de una estabilidad biomecánica insuficiente, seguida de una nueva ciática postoperatoria y una nueva debilidad postoperatoria. También, evaluaron la tasa de revisión en función de la zona de la columna en la que se insertaron los tornillos. Indicaron que las diferencias encontradas en las tasas de revisión torácicas (2,7 % para navegación de imágenes frente a 8,3 % con mano alzada) y lumbosacras (1,0 % para navegación de imágenes

frente a 4,1% con mano alzada) fueron estadísticamente significativas ($p=0,04$ y $p<0,01$, respectivamente). En cambio, las diferencias halladas en la tasa de revisión toracolumbar no fueron significativas, $p=0,79$. A pesar de estas diferencias señaladas en las tasas de revisión reflejaron que no hubo diferencias estadísticamente significativas en la precisión en la colocación de tornillos pediculares de acuerdo con la clasificación Gertzbein Robbins y que solamente tornillos pediculares clasificados en el grado D (brecha cortical ≤ 6 mm) fueron significativamente más frecuentemente revisados en el grupo navegación de imágenes, $p=0,03$.

Tiempo de la operación, tiempo de inserción y estancia hospitalaria

Revisiones sistemáticas

En 2 RS (13, 14) se analizó la duración de la cirugía, de la inserción y la estancia hospitalaria. Siccoli et al. ⁽¹³⁾ señalaron en su estudio que no hubo diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de la operación entre las técnicas de mano alzada y de navegación de imágenes (DMP: 9,9 min.; CI al 95 %: -11,4 - 31,3 min.; $p=0,36$; heterogeneidad significativa: $I^2=0,96$ %; $p<0,001$). Por su parte Meng et al ⁽¹⁴⁾ indicaron que la duración de la operación fue significativamente mayor para la técnica de navegación de imágenes en comparación con la técnica asistida por fluoroscopia (RR: 23,66; IC al 95 %: 14,74 - 32,57; $p<0,01$) ($I^2=0$ %; $p=0,63$). Además, informaron que el tiempo de inserción de los tornillos pediculares fue menor con la navegación de imágenes frente a la técnica asistida por fluoroscopia (RR: -1,88; IC al 95 %: -2,25 - -1,52; $p<0,01$) ($I^2=84$ %; $p<0,01$).

En cuanto a la duración de la estancia hospitalaria Siccoli et al. ⁽¹³⁾ reflejaron que la navegación de imágenes redujo significativamente la duración de la estancia hospitalaria en comparación con el método de mano alzada (DMP: 0,7 días; CI al 95 %: 0,2 - 1,2 días; $p=0,006$, heterogeneidad relevante: $I^2=0,89$ %; $p<0,001$).

Estudios de cohortes

8 estudios de cohortes ^(15, 21, 22, 25, 27, 30, 31, 34) analizaron el tiempo de la operación. 4 estudios ^(15, 22, 25, 34) encontraron que las diferencias existentes con respecto al tiempo medio de la operación entre técnicas de inserción de tornillos pediculares navegadas y no navegadas fueron estadísticamente significativas, por el contrario, otros 4 estudios ^(21, 27, 30, 31) hallaron que las diferencias no fueron significativas.

Baky et al. ⁽¹⁵⁾ mostraron que la diferencia existente entre el tiempo medio de la operación empleado en la inserción de tornillos pediculares con la técnica de navegación de imagen (468 min.) frente a la técnica de asistencia fluoroscópica (441 min.) fue significativa ($p=0,05$). Ahora bien, cuando este tiempo se analizó por el número de niveles fusionados la diferencia existente (61,5 min. por nivel vs. 58,3 min. por nivel) no fue estadísticamente significativa ($p=0,63$). Fomekong et al. ⁽²⁵⁾, para las mismas técnicas de inserción, también indicaron que la diferencia encontrada en el tiempo medio de la operación (254 ± 76 min. para la navegación de imagen frente a 257 ± 91 min. para la técnica asistida por fluoroscopia) fue estadísticamente significativa ($p < 0,003$). Arab et al ⁽²²⁾ señalaron que el tiempo medio de la operación fue de 310 ± 80 min. para la técnica de navegación de imagen y de 275 ± 100 min. para el método de mano alzada, diferencia estadísticamente significativa ($p=0,0453$). Por último, Wagner et al. ⁽³⁴⁾ hallaron que el tiempo medio operatorio fue de $391,41 \pm 148,34$ min. para la navegación de imágenes versus $350,30 \pm 148,87$ min. para la no navegación, diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$).

En el análisis que Yu et al. ⁽²¹⁾ realizaron se observó que la diferencia existente con respecto al tiempo medio de la operación para la inserción de tornillos con navegación por imagen (396 min.) en comparación con la técnica de asistencia fluoroscópica (365,1 min.), no fue estadísticamente significativa ($p=0,790$), aunque sí encontraron significación ($p=0,0007$) cuando evaluaron el tiempo medio de fluoroscopia (32,7 min. para la navegación de imágenes vs. 168,7 min. con asistencia fluoroscópica). Algo similar ocurrió en el estudio realizado por Jiang et al. ⁽²⁷⁾, en el cual se observó que la diferencia existente en el tiempo total de la operación ($77,3 \pm 1,9$ min. para navegación de imágenes vs. $78,9 \pm 4,3$ para asistencia fluoroscópica) no fue significativa ($p=0,1$), aunque las diferencias halladas con respecto al tiempo de operación (desde incisión hasta sutura) y en el tiempo preoperatorio (desde la fijación de posición al paciente hasta la incisión) sí fueron significativas ($p < 0,01$ para ambas). Schuetze et al. ⁽³⁰⁾ tampoco encontraron que las diferencias en el tiempo de la operación empleado con la técnica de navegación (143 ± 35 min.) frente a la de no navegación (142 ± 45 min.) fueran estadísticamente significativas ($p > 0,05$). Por último, Tajsic et al. ⁽³¹⁾ indicaron que las diferencias existentes en el tiempo de la operación entre la navegación de imágenes de arco en O ($218 \pm 14,99$ min.), la navegación con arco en C ($210 \pm 11,38$ min.) y la técnica asistida por fluoroscopia ($193 \pm 17,24$) no fueron estadísticamente significativas ($p > 0,05$).

Balling et al. ⁽²³⁾ analizaron el tiempo prequirúrgico empleado para la inserción de tornillos pediculares obteniendo como resultado que la diferencia existente entre el método de navegación de imágenes ($46,2 \pm 10,1$ min.) y la técnica de asistencia fluoroscópica ($30,6 \pm 8,3$ min.) fue estadísticamente

significativa ($p < 0,01$). Esta diferencia significativa ($p < 0,01$) se mantuvo cuando se analizaron las 50 últimas inserciones realizadas con navegación de imágenes ($40,6 \pm 9,8$ min.) frente a todas las inserciones realizadas con asistencia fluoroscópica ($30,6 \pm 8,3$ min.).

Para finalizar Knafo et al. ⁽²⁸⁾ evaluaron el tiempo operatorio empleado desde la inserción hasta la sutura. Encontraron que la diferencia existente entre el método de navegación de imagen (57,3 min.) y el de fluoroscopia (66,1 min.) fue significativa ($p = 0,02$). También calcularon el tiempo perioperatorio, definido como el tiempo en el quirófano menos el tiempo operatorio, obteniendo como resultado que la diferencia entre navegación de imagen (57,4 min.) y fluoroscopia (58,3 min.) no fue estadísticamente significativa ($p = 0,78$). Los análisis multivariantes que realizaron concluyeron que el rendimiento del cirujano se asoció a un tiempo operatorio más corto ($p < 0,001$) y que la indicación de la cirugía se asoció a un tiempo perioperatorio más largo ($p < 0,001$).

En lo que respecta a la duración de la estancia hospitalaria, solamente 2 estudios la analizaron ^(21, 22). Yu et al ⁽²¹⁾ no señalaron que la diferencia encontrada en la duración de la estancia hospitalaria entre navegación de imágenes (7,4 días) y fluoroscopia (8,7 días) fuese estadísticamente significativa ($p = 0,877$). Arab et al. ⁽²²⁾ llegaron a resultados similares, la duración de la estancia hospitalaria cuando se empleó el método de navegación de imágenes fue de $8,1 \pm 5,9$ días y cuando se utilizó el método de mano alzada fue de $6,5 \pm 5,0$ días, diferencia no estadísticamente significativa ($p = 0,4536$).

Tabla 7. Resultados de efectividad: Revisiones sistemáticas

Autor	Intervención / Comparador	Nº pacientes y tornillos insertados	Resultados
Perdomo-Pantoya A. ¹⁰	Mano alzada (FH); Fluoroscopia 2D y navegación fluoroscópica C-Arm (FA); navegación de imagen mediante tomografía computarizada preoperatoria intraoperatoria (CTNav); O-Arm; Body Tom, Artiszeego, CTI Brainlab, AIRO CT.	7.858 pacientes; 51.161 tornillos pediculares insertados.	<p>Precisión de la colocación y factores potencialmente determinantes de la misma</p> <p>Precisión de colocación</p> <p>Tasas de precisión general agrupadas para cada enfoque:</p> <p>FH: 93,1 % (IC al 95 %: 89,4 % ± 95,6 %).</p> <p>FA: 91,5 % (IC al 95 %: 88,4 % ± 93,8 %).</p> <p>CTNav: 95,5 % (IC al 95 %: 94,2 % ± 96,5 %).</p> <p>De acuerdo con el análisis univariante:</p> <p>La exactitud del enfoque FH no muestra ninguna diferencia estadística comparado con los otros métodos.</p> <p>La exactitud del método CTNav muestra una precisión de colocación de los tornillos pediculares estadísticamente más alta comparado con FA (p=0,01).</p> <p><u>Factores potencialmente determinantes de la precisión de colocación</u></p> <p>El método utilizado en la colocación del tornillo y el porcentaje de tornillos torácicos son predictores significativos de la precisión de colocación de los tornillos pediculares (p=0,02 y R²=0,35).</p> <p>CTNav se asocia a una mayor precisión de colocación comparado con FA (p=0,03; coeficiente=0,665) en comparaciones de grupos múltiples.</p> <p>El porcentaje de tornillos torácicos fue asociado con una menor precisión de colocación (p=0,04; coeficiente=-0,007).</p> <p>Ruptura del pedículo cortical y método de colocación</p> <p>Ruptura menor vs. mayor</p> <p>Tasas de ruptura menor del pedículo cortical:</p> <p>FH: 12,2 % (IC al 95 %: 11 %-13,4 %).</p> <p>FA: 15,8 % (IC al 95 %: 15,1 %-16,6 %).</p> <p>CTNav: 5 % (IC al 95 %: 4,8 %-6,2 %).</p> <p>La tasa de ruptura menor del CTNav, fue significativamente menor comparada con FH (p=0,02) y FA (p<0,01).</p> <p>Tasas de ruptura mayor del pedículo cortical:</p> <p>FH: 1,5 % (IC al 95 %: 0,8 %-3 %).</p> <p>FA: 1,2 % (IC al 95 %: 0,7 %-2 %).</p> <p>CTNav: 0,7 % (IC al 95 %: 0,4 %-1,1 %).</p> <p>La tasa de ruptura mayor de FH fue significativamente mayor comparada con CTNav (p=0,004).</p>

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Nº pacientes y tornillos insertados	Resultados
			<p><u>Ruptura lateral vs. medial</u> <u>Tasas de ruptura lateral:</u> FH: 3,2 % (IC al 95 %: 2 %-4,9 %). FA: 4,7 % (IC al 95 %: 3,1 %-7 %). CTNav: 2,5 % (IC al 95 %: 1,7 %-3,7 %). La tasa de ruptura lateral del CTNav fue significativamente menor comparada con FA ($p=0,04$).</p> <p><u>Tasas de ruptura medial:</u> FH: 3 % (IC al 95 %: 1,8 %-5,1 %). FA: 3,6 % (IC al 95 %: 2,5 %-5,2 %). CTNav: 1,3% (IC al 95 %: 0,7 %-2,3 %). La tasa de ruptura medial del CTNav fue significativamente menor comparada con FH ($p<0,01$) y FA ($p=0,02$).</p> <p><u>Ruptura de tronillo torácico</u> <u>Tasas de ruptura:</u> FH: 12,1 % (IC al 95 %: 9 %-16,1 %). FA: 9,5 % (IC al 95 %: 5,7 %-15,4 %). CTNav: 4,7 % (IC al 95 %: 3,3 %-6,5 %). El método CTNa tiene significativamente una tasa menor de ruptura torácica que FH ($p<0,01$).</p> <p><u>Tasa de revisión</u> <u>Tasa de revisión del paciente:</u> FH: 1,1 % (IC al 95 %: 0,7 %-1,6 %). FA: 2,5 % (IC al 95 %: 1,6 %-3,9 %). CTNav: 1,1 % (IC al 95 %: 0,6 %-1,9 %). FA tiene una tasa de reoperación del paciente significativamente mayor que FH y CTNav.</p> <p><u>Tasa de revisión de tornillos:</u> FH: 0,1 % (IC al 95 %: 0,1 %-0,2 %). FA: 0,4 % (IC al 95 %: 0,3 %-0,7 %). CTNav: 0,2 % (IC al 95 %: 0,1 %-0,3 %). FA tiene un porcentaje significativamente mayor de revisión de tornillos que FH.</p>

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	N° pacientes y tornillos insertados	Resultados
Siccoli A. (13)	Mano alzada (FH); navegación (NV); O-arm, tomografía computarizada, fluoroscopia 3D, fluoroscopia 2D y C-arm.	24.008 pacientes, n° tornillos insertados no señalado.	<p>Duración de la cirugía No hay diferencias significativas entre FH y NV, (DMP: 9,9 min.; CI al 95 %: -11,4 - 31,3 min.; p=0,36). Heterogeneidad significativa (I²=0,96; p<0,001).</p> <p>Duración de estancia hospitalaria El grupo NV frente a FH reduce la estancia hospitalaria (DMP:0,7 días; CI al 95 %: 0,2 - 1,2 días; p=0,006). Heterogeneidad relevante (I²=0,89; p<0,001).</p>
Staartjes VE. (2)	Mano alzada (FH); navegación computarizada(NV); O-Arm, tomografía computarizada, fluoroscopia 3D y C-Arm.	7.095 pacientes, n° tornillos insertados no señalado.	<p>Revisión intraoperatoria de tornillos pediculares El ratio de revisiones intraoperatorias del grupo NV es similar al del grupo FH (OR: 1,5; IC al 95 %: 0,3 - 7,2; p=0,64). La comparación muestra heterogeneidad significativa (I²=0,88; p<0,001). Además, el gráfico de embudo muestra sesgos.</p> <p>Revisión postoperatoria de tornillos pediculares El grupo NV tiene menos revisiones quirúrgicas que el grupo FH (OR: 0,3; IC al 95 %: 0,2 - 0,5; p=0,001). No se registró heterogeneidad relevante o sesgos.</p> <p>Análisis de sensibilidad Inclusión de estudios con cero eventos (revisiones) Las revisiones intraoperatorias permanecen estables para las comparaciones realizadas. El ratio de revisiones postoperatorias para el grupo NV versus FH permanece igual (RD: -0,023; IC al 95 %: -0,03 - -0,01; p<0,001). Por análisis de tornillos El ratio de revisiones postoperatorias para el grupo NV vs FH se mantiene igual.</p>
Meng XT. (14)	Navegación computarizada intraoperatoria; guiado por fluoroscopia.	1.723 pacientes, 9.019 tornillos insertados.	<p>Tasa de malposición La tasa de malposición con navegación computarizada intraoperatoria es significativamente menor que con guiado por fluoroscopia (RR: 0,33; IC al 95 %: 0,28 - 0,38; p<0,01) (I²=67 %; p=0,01).</p> <p>Consumo de tiempo operativo La navegación computarizada intraoperatoria consume un tiempo operativo mayor que el guiado por fluoroscopia (RR: 23,66; IC al 95 %: 14,74 - 32,57; p<0,01) (I²=0 %; p=0,63).</p> <p>Tiempo de inserción La navegación computarizada intraoperatoria consume un menor tiempo de inserción que el guiado por fluoroscopia (RR: -1,88; IC al 95 %: -2,25 - -1,52; p<0,01) (I²=84 %; p<0,01).</p>

Tabla 8. Resultados de efectividad: Estudios de cohortes

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados																		
Baky F.J. ⁽¹⁵⁾	Tomografía computarizada intraoperatoria (TCI). Fluoroscopia (FL).	TCI: 105 pacientes. FL: 112 pacientes.	<p>Tiempo operatorio</p> <table border="1" data-bbox="366 1112 454 1257"> <thead> <tr> <th>FL %</th> <th>TCI %</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>441</td> <td>468</td> <td>0,05</td> </tr> <tr> <td>58,3</td> <td>61,5</td> <td>0,63</td> </tr> </tbody> </table> <p>Precisión colocación tornillos pediculares Tasa de tornillos severamente desplazados</p> <table border="1" data-bbox="587 1112 675 1257"> <thead> <tr> <th>FL %</th> <th>TCI %</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3,3</td> <td>1,0</td> <td>0,027</td> </tr> <tr> <td>3,6</td> <td>0</td> <td>0,048</td> </tr> </tbody> </table> <p>No se detectaron diferencias entre los dos grupos con respecto a la frecuencia de las brechas laterales frente a las mediales (p= 0,06).</p>	FL %	TCI %	P	441	468	0,05	58,3	61,5	0,63	FL %	TCI %	P	3,3	1,0	0,027	3,6	0	0,048
FL %	TCI %	P																			
441	468	0,05																			
58,3	61,5	0,63																			
FL %	TCI %	P																			
3,3	1,0	0,027																			
3,6	0	0,048																			

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados		
Harel R. ⁽¹⁶⁾	Navegación asistida por imagen con arco en O (O-Arm). Fluoroscopia (FL).	O-Arm: 5 pacientes. FL: 9 pacientes.	Precisión colocación de tornillo de masa lateral C1 y del tornillo pedicular C2		
			Total tornillos C1	O-Arm	FL
			Tipo I	9 (90 %)	15 (8,3 %)
			Tipo II	1 (10 %)	2 (11 %)
			Tipo III	0 (0 %)	1 (6 %)
			Total tornillos C2	10	9
			Grado 0	8 (80 %)	5 (56 %)
			Grado 1	2 (20 %)	3 (33 %)
			Grado 2	0 (0 %)	1 (11 %)
			Grado 3	0 (0 %)	0 (0 %)
			Desplazamiento de tornillos		
				0 (0 %)	2 (22 %)
			Con navegación por guiado de imagen O-Arm el 100 % de los tornillos se colocaron correctamente, frente al 88 % con guía fluoroscópica (p= 0,64)		

.../...

Tipo I: colocación ideal, Tipo II: colocación aceptable, Tipo III: colocación inaceptable, Grado 0: no desviación, Grado 1: <2mm, Grado 2: >2mm y <4mm, Grado 3: >4mm.

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados		
Roccucci P. ⁽¹⁸⁾	Fluoroscopia con arco en O y sistema de navegación (O-Arm). Fluoroscopia con arco en C (C-Arm).	O-Arm: 222 pacientes. C-Arm: 199 pacientes.	Desplazamiento de tornillos		
			C-Arm	O-Arm	
			47/56	8/14	
			-	-	
			3/56	4/14	
			2/56	1/14	
			3/56	1/14	
			1/56	-	
			56/960	14/964	
			(5,8 %)	(1,5 %)	

En la TC postoperatoria 56 tornillos en el grupo C-Arm y 14 en el O-Arm se encontraron desplazados (OR: 4,2 % (IC al 95 %: 2,3 – 7,5, p<0,0001)

.../...

LCP: Lateral Cortical Perforation of the Pedicle, MCP: Medial Cortical Perforation of the Pedicle, EPP: End-Plate Perforation, FP: Foraminal Perforation.

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados			
Wen BT. ⁽¹⁹⁾	Navegación con arco en O y cureta ósea ultrasónica (O-Arm). Fluoroscopia y cureta ósea ultrasónica (FL).	O-Arm: 29 pacientes. FL: 27 pacientes.	Tornillos colocados con precisión excelente o buena			
			O-Arm	FL	P	
			T1 – T4	94,5 % (52/55)	62,7 % (43/52)	0,038
			T5 – T8	96,6 % (86/89)	84,5 % (71/84)	0,041
			T9 – T12	96,6 % (85/88)	83,8 % (67/80)	0,091
			Los tornillos colocados utilizando la navegación O-Arm tienen tasas significativamente mayores de excelente/buena precisión en T1-T4 y T5-T8.			
			Función neurológica. Puntuaciones JOA postoperatorias			
			O-Arm	FL	P	
			Al mes	7,6 ± 1,1	7,4 ± 1,3	0,612
			A los 3 meses	6,2 ± 1,4	8,1 ± 1,3	0,496
			A la finalización del seguimiento	8,9 ± 1,0	8,6 ± 1,4	0,586
			No hay diferencias estadísticamente significativas en las funciones neurológicas.			

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados				
Xu YF. (20)	Navegación con arco en C (C-Arm). Técnica mano alzada (freehand).	69 pacientes	Precisión colocación tornillos				
				Freehand	C-Arm	p	
			Grado 0	236	362		
			Grado 1	21	7		
			Grado 2	83	1		
			Grado 3	30	0		
			Total	370	370		
			Precisión	63,78 %	97,84 %	<0,05	

El método freehand tiene una precisión del 63,78 %, con 134 tornillos que penetran el cortex (grado 1, 2 y 3).
 El método de navegación tiene una precisión del 97,84 %, con 8 tornillos que penetran el cortex (grado 1 y 2).
 La tasa de precisión es significativamente mejor para el método C-Arm vs freehand, p<0,05.

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados				
Yu JYH. (23)	Tomografía computarizada intraoperatoria (TCI). Fluoroscopia intraoperatoria tradicional (FL).	TCI: 11 pacientes. FL: 9 pacientes.	Resultados preoperatorios y postoperatorios				
			FL	TCI	P		
			365,1	396,2	0,790		
			168,7	32,7	0,0007		
			8,7	7,4	0,877		
			13,4	14,7	0,592		
			4,7	4,5	0,615		
			10,0	4,9	0,173		
<p>2 pacientes de TCI con instrumentación posterior requirieron una revisión intraoperatoria de los tornillos pediculares. Ningún tornillo pedicular fue revisado en el grupo de fluoroscopia. Las imágenes postoperatorias demostraron una fusión apropiada en 4 de 5 pacientes con fluoroscopia y 6 de 6 pacientes con TCI que habían completado una TC 1 año después de la operación. Los pacientes restantes no se sometieron a su TC postoperatoria de 1 año. Ninguno de los pacientes requirió cirugía de revisión.</p>							

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados																															
Arab A. (22)	Navegación 3D basada en TC más sistema de navegación Stryker (TC3D). Técnica mano alzada basada en la técnica Magerl modificada (freehand).	TC3D: 20 pacientes. Freehand: 20 pacientes.	<p>Precisión colocación 284 tornillos de masa lateral (LMS) Comparando el porcentaje de tornillos colocados erróneamente:</p> <table border="1" data-bbox="378 1092 466 1297"> <thead> <tr> <th></th> <th>Coefficiente</th> <th>DS</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TC3D vs freehand</td> <td>-0,4587</td> <td>0,1788</td> <td>0,0103</td> </tr> </tbody> </table> <p>Comparando el número de tornillos colocados erróneamente:</p> <table border="1" data-bbox="516 1092 604 1297"> <thead> <tr> <th></th> <th>Coefficiente</th> <th>DS</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TC3D vs freehand</td> <td>-0,3837</td> <td>0,1791</td> <td>0,0323</td> </tr> </tbody> </table> <p>Solo la masa lateral fracturada (LMF) permanece como un factor significativo ($p= 0.0294$) después de ajustar por otros factores. Los pacientes con LMF tienen un significativo mayor porcentaje de colocaciones erróneas de tornillos en comparación con otros.</p> <p>Demanda de tiempo relacionada con la navegación</p> <table border="1" data-bbox="743 1092 898 1297"> <thead> <tr> <th></th> <th>TC3D</th> <th>Freehand</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiempo operativo (h)</td> <td>5,1 ± 1,32</td> <td>4,35 ± 1,67</td> <td>0,0453</td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria (días)</td> <td>8,1 ± 5,9</td> <td>6,5 ± 5,0</td> <td>0,4536</td> </tr> </tbody> </table>					Coefficiente	DS	P	TC3D vs freehand	-0,4587	0,1788	0,0103		Coefficiente	DS	P	TC3D vs freehand	-0,3837	0,1791	0,0323		TC3D	Freehand	P	Tiempo operativo (h)	5,1 ± 1,32	4,35 ± 1,67	0,0453	Estancia hospitalaria (días)	8,1 ± 5,9	6,5 ± 5,0	0,4536
	Coefficiente	DS	P																															
TC3D vs freehand	-0,4587	0,1788	0,0103																															
	Coefficiente	DS	P																															
TC3D vs freehand	-0,3837	0,1791	0,0323																															
	TC3D	Freehand	P																															
Tiempo operativo (h)	5,1 ± 1,32	4,35 ± 1,67	0,0453																															
Estancia hospitalaria (días)	8,1 ± 5,9	6,5 ± 5,0	0,4536																															

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados					
Balling H. (23)	Navegación fluoroscópica 3D con arco en O (O-Arm). No navegación con arco en C (C-Arm).	O-Arm: 306 pacientes. C-Arm: 100 pacientes.	Demanda de tiempo relacionada con la navegación					
			O-Armn=306	C-Armn=100	p	O-Armn=50	C-Arm n=100	p
			46,2 ± 10,1	30,6 ± 8,3	<0,001	40,6 ± 9,8	30,6 ± 8,3	<0,001
			Tiempo prequirúrgico (min.)					
			Las interrupciones intraoperatorias adicionales para los pasos de navegación después de la incisión en la piel promediaron 3.0 + 0.6 min. por cirugía navegada. Por lo tanto, las diferencias temporales entre colectivo no navegado y navegado en general, y entre no navegado y los 50 procedimientos navegados finales totalizaron 18,6 y 13,0 min. por cirugía, respectivamente.					

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados				
Fichtner J. (24)	Navegación guiada por fluoroscopia en 3D con arco en C (3DFL). Técnica mano alzada (Freehand).	3DFL: 1.112 pacientes Freehand: 1.120 pacientes.	Precisión colocación tornillos pediculares (TP)				
			3DFL	Freehand	p		
			1,35 %	4,38 %	<0,01		
			0,40 %	1,14 %	<0,01		
			230 TP en 143 pacientes	32 TP en 28 pacientes	<0,01		
			2,7 %	8,3 %	0,04		
			1,0 %	4,1 %	<0,01		
			1,0 %	1,5 %	0,79		
<p>OR de la cirugía de revisión freehand vs 3DFL: OR:3,35, (95 % IC: 1,86-6,00, p≤0,01). No hubo diferencias estadísticamente significativas en la precisión en la colocación de tornillos pediculares de acuerdo con la clasificación Gertzbein Robbins. Solamente tornillos pediculares clasificados en el grado D (brecha cortical ≤6mm) fueron significativamente más frecuentemente revisados en el grupo 3DFL, p=0,03.</p>							

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados					
Fomekong E. (25)	Fluoroscopia 3D con navegación (Navegación). Fluoroscopia 3D sin navegación (No navegación).	Navegación: 66 pacientes. No navegación: 102 pacientes.	Precisión en la colocación del tornillo					
			No navegación			Navegación		
			Antes revisión (%)	Después revisión (%)	Antes revisión (%)	Después revisión (%)		
			82,0	84,0	94,6	96,7		
			13,5	13,9	2,5	2,9		
			2,5	1,8	1,1	0,4		
			2,1	0,2	1,8	0,0		
			93,5	97,9	97,1	99,6		
			4,6	2,0	2,9	0,4		
<p>Hay una diferencia estadísticamente significativa en el grupo navegado al comparar las infracciones combinadas de pedículo de grado 0 y grado 1 con las infracciones combinadas de grado 2 y grado 3 (p<0,0001).</p> <p>Entre los grupos las diferencias observadas antes y después de la revisión intraoperatoria no son significativas.</p> <p>Duración operatoria (medida como el tiempo entre la infiltración e incisión de la piel y la finalización del procedimiento)</p> <p>No navegación: 207 min. (DE 91). Navegación: 254 min. (DE 76). p<0,0003.</p>								

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados				
García-Fantini M. ⁽²⁶⁾	Fluoroscopia 3D isocéntrica (3DFL). Fluoroscopia (FL).	3DFL: 96 pacientes. FL: 39 pacientes.	Precisión colocación tornillos pediculares (TP)				
				FL	3DFL	P	
			Tornillos totales	234	576		
			Colocados correctamente	200 (85 %)	548 (95 %)	0,001	
			<2 mm	26	24		
			2-4 mm	5	4		
			>4 mm	3	0		
<p>TP Grado 0 y 1 (posición clínicamente aceptable): FL: 96,6 % (226 TP) 3DFL: 99,3 % (572 TP) p=0,004</p> <p>El RR de desplazamiento de TP en el grupo FL es 4,9 veces mayor, con un NNH de 38 procedimientos y un OR de 5,03. TC postoperatorios no indican riesgo para las estructuras vasculares. El porcentaje de fijación bi-tricortical es mayor en el grupo 3DFL (p=0,001) y el riesgo menor (p=0,007), siendo el NNH de 20 procedimientos.</p>							

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados			
Jiang J. (27)	Navegación con arco en O (O-Arm). No navegación con arco en C (C-Arm).	O-Arm: 18 pacientes. C-Arm: 15 pacientes.	Condiciones quirúrgicas en los grupos de navegación (O-Arm) y no navegación (C-Arm)			
			O-Arm (n=18)	C-Arm (n=15)	P	
			77,3 ± 1,9	78,9 ± 4,3	0,1	
			8,2 ± 1,4	3,7 ± 0,9	<0,01	
			69,1 ± 1,9	75,5 ± 4,4	<0,01	

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados																																													
Knafo S. (28)	Fluoroscopia 3D con arco en O (O-Arm). Fluoroscopia 2D con arco en C (C-Arm) (99 pacientes).	O-Arm: 123 pacientes. C-Arm: 99 pacientes.	<p>Precisión de la colocación de tornillos pediculares (TP)</p> <table border="1" data-bbox="270 202 451 1055"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">Precisión: Laine</th> <th rowspan="2">Univ p</th> <th rowspan="2">Multiv p</th> </tr> <tr> <th>0</th> <th>I</th> <th>II</th> <th>III</th> <th>IV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>O-Arm</td> <td>549</td> <td>84</td> <td>16</td> <td>9</td> <td>5</td> <td>0,008</td> </tr> <tr> <td>C-Arm</td> <td>239</td> <td>55</td> <td>13</td> <td>11</td> <td>6</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>TP exactamente colocados (Laine 0): O-Arm: 82,8 % (549/62). C-Arm: 73,8 % (239/324). p=0,0008. TP extrapediculares o con perforación pedicular severa: O-Arm: 2,1 % (14/663). C-Arm: 5,2 % (17/324). p=0,01.</p> <p>El análisis multivariable concluye que el beneficio de la navegación O-Arm sobre C-Arm se mantiene independientemente del cirujano que realiza la operación y de la indicación (p=0,007).</p> <p>Duraciones del tiempo operatorio y perioperatorio</p> <table border="1" data-bbox="807 202 987 1055"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Duración operatoria (min.)</th> <th colspan="2">Duración perioperatoria (min.)</th> </tr> <tr> <th>Media</th> <th>Univ p</th> <th>Media</th> <th>Univ p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>O-Arm</td> <td>57,3</td> <td>0,02</td> <td>57,4</td> <td>0,78</td> </tr> <tr> <td>C-Arm</td> <td>66,1</td> <td></td> <td>58,3</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>El análisis multivariable señala que solo el rendimiento individual del cirujano/a se mantiene significativamente asociado con duraciones operativas más cortas (p<0,001). El análisis multivariable señala que solo la indicación de cirugía se mantiene significativamente asociada con duraciones perioperatorias más largas (p<0,001).</p>		Precisión: Laine				Univ p	Multiv p	0	I	II	III	IV	O-Arm	549	84	16	9	5	0,008	C-Arm	239	55	13	11	6			Duración operatoria (min.)		Duración perioperatoria (min.)		Media	Univ p	Media	Univ p	O-Arm	57,3	0,02	57,4	0,78	C-Arm	66,1		58,3	
	Precisión: Laine				Univ p	Multiv p																																										
	0	I	II	III			IV																																									
O-Arm	549	84	16	9	5	0,008																																										
C-Arm	239	55	13	11	6																																											
	Duración operatoria (min.)		Duración perioperatoria (min.)																																													
	Media	Univ p	Media	Univ p																																												
O-Arm	57,3	0,02	57,4	0,78																																												
C-Arm	66,1		58,3																																													

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados				
Noshchenko A. (28)	Navegación con arco en O/Stealth (O-Arm). Técnica mano alzada (Freehand).	O-Arm: 41 pacientes. Freehand: 29 pacientes.	Precisión colocación de tornillos				
			O-Arm (n=401)	Freehand (n=196)	OR (IC 95 %)	P (X²)	
			386 (96,5 %)	177 (90,7 %)	1,0	NA	
			10 (2,5 %)	14 (7,3 %)	0,33 (0,14;0,76)	0,003	
			3 (0,5 %)	3 (1,2 %)	0,48 (0,1;2,42)	0,13	
			2 (0,5 %)	2 (0,8 %)	0,49 (0,07;3,48)	0,2	
			15 (3,7 %)	19 (9,7 %)	0,36 (0,18;0,73)	0,002	
<p>El riesgo de ruptura (todos lo grados) fue significativamente menor en el grupo O-Arm que en el freehand (p=0,002).</p> <p><u>Estratificación por niveles de ruptura:</u></p> <p>La técnica de navegación disminuyó significativamente el riesgo de ruptura en los niveles torácicos, 0,8 % en el grupo de navegados contra 15,6 % en el grupo de no navegados, (OR: 0,04 [95 % IC: 0,01; 0,35], p=0,005). Este beneficio no se reveló en los niveles lumbosacros, (OR: 1,3 [95 % IC: 0,5; 3,3], p>0,5).</p> <p><u>Estratificación por dirección de ruptura:</u></p> <p>El riesgo de brechas medial y lateral fue significativamente (p<0,02) menor en el grupo navegado, mientras que el riesgo de brechas superiores y anteriores no difirió significativamente. Las brechas inferiores no se revelaron en ambos grupos.</p> <p>No hubo diferencias significativas con respecto al riesgo de complicaciones entre grupos.</p>							

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados																
Schuetze K. (30)	Navegación 3D con arco en C (Navegación). No navegación.	Navegación: 47 pacientes. No navegación: 62 pacientes.	<p>Tiempo medio de operación: No hay diferencias estadísticamente significativas entre los procedimientos navegados (143 ± 35 min.) y no navegados (142 ± 45 min.).</p>																
Tajsic T. (31)	Sistema de navegación 3D con arco en O (O-Arm). Sistema de navegación 3D con arco en C (C-Arm). Fluoroscopia 2D (FL).	152 pacientes.	<p>Precisión en la colocación de la instrumentación</p> <table border="1" data-bbox="400 214 677 1057"> <thead> <tr> <th></th> <th>FL (n=504)</th> <th>C-Arm (n=192)</th> <th>O-Arm (n=162)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tornillos totales desplazados</td> <td>26 (5,16 %)</td> <td>14 (7,29 %)</td> <td>2 (1,23 %)</td> </tr> <tr> <td>Tornillos torácicos desplazados</td> <td>FL (n=374) 16 (4,28 %)</td> <td>C-Arm (n=52) 6 (11,54 %)</td> <td>O-Arm (n=66) 1 (1,52 %)</td> </tr> <tr> <td>Tornillos lumbares desplazados</td> <td>FL (n=130) 10 (7,69 %)</td> <td>C-Arm (n=140) 8 (5,71 %)</td> <td>O-Arm (n=96) 1 (1,04 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tornillos totales desplazados: O-Arm es significativamente superior comparado con FL (p=0,0379) y C-Arm (p=0,0082). Las diferencias encontradas entre FL y C-Arm no son significativas. Tornillos torácicos desplazados: tanto O-Arm como FL son significativamente superiores a C-Arm (p=0,0428 y p=0,0394, respectivamente). Entre O-Arm y FL las diferencias no son significativas. Tornillos lumbares desplazados: O-Arm es significativamente superior comparado con FL (p=0,0263) y C-Arm (p=0,0461). Las diferencias encontradas entre FL y C-Arm no son significativas. Tiempo operativo general O-Arm: 218 ± 14,94 min. C-Arm: 210,83 ± 11,38 min. FL: 193 ± 17,24 min. Las diferencias no son estadísticamente significativas.</p>		FL (n=504)	C-Arm (n=192)	O-Arm (n=162)	Tornillos totales desplazados	26 (5,16 %)	14 (7,29 %)	2 (1,23 %)	Tornillos torácicos desplazados	FL (n=374) 16 (4,28 %)	C-Arm (n=52) 6 (11,54 %)	O-Arm (n=66) 1 (1,52 %)	Tornillos lumbares desplazados	FL (n=130) 10 (7,69 %)	C-Arm (n=140) 8 (5,71 %)	O-Arm (n=96) 1 (1,04 %)
	FL (n=504)	C-Arm (n=192)	O-Arm (n=162)																
Tornillos totales desplazados	26 (5,16 %)	14 (7,29 %)	2 (1,23 %)																
Tornillos torácicos desplazados	FL (n=374) 16 (4,28 %)	C-Arm (n=52) 6 (11,54 %)	O-Arm (n=66) 1 (1,52 %)																
Tornillos lumbares desplazados	FL (n=130) 10 (7,69 %)	C-Arm (n=140) 8 (5,71 %)	O-Arm (n=96) 1 (1,04 %)																

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados
Teo AQA. (82)	Navegación mediante fluoroscopia 3D (3DFL). Fluoroscopia (FL).	3DFL: 17 pacientes. FL: 19 pacientes.	Puntuación media del dismorfismo sacro FL: 41,7 ± 19,12 3DFL: 41,2 ± 20,07 p=0,94. Déficit neurovascular Ninguno de los pacientes desarrolló un déficit neurovascular detectable. Ninguno requirió revisión. Brechas corticales FL: 5,3 % 3DFL: 11,8 % p=0,48.

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados																		
Urbanski W. (33)	Navegación intraoperatoria con arco en O (O-Arm). Técnica mano alzada con arco en C (C-Arm).	O-Arm: 30 pacientes. C-Arm: 30 pacientes.	<p>Precisión de la colocación del tornillo pedicular</p> <table border="1" data-bbox="328 214 551 1057"> <thead> <tr> <th></th> <th>C-Arm (n: 384)</th> <th>O-Arm (n: 451)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grado 0</td> <td>315 (82,03 %)</td> <td>374 (82,92 %)</td> </tr> <tr> <td>Grado 1</td> <td>55 (14,32 %)</td> <td>58 (12,86 %)</td> </tr> <tr> <td>Grado 2</td> <td>10 (2,6 %)</td> <td>19 (4,21 %)</td> </tr> <tr> <td>Grado 3</td> <td>4 (1,04 %)</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>No se observó diferencias en la precisión de la colocación del tornillo pedicular (Grado 0 y 1) entre los grupos, p = 0,5. La mayoría de los tornillos con Grado 2 fueron reposicionados. Ninguno de los tornillos pediculares es sintomático o requiere una revisión postoperatoria. La precisión más baja de los tornillos pediculares fue a través de la columna torácica superior (T1-T5) 82 % de los tornillos en O-Arm y el 92 % en C-Arm fueron colocados correctamente) en comparación con el resto de la columna (T6-S1). Para el grupo O-Arm, T1-T6 tuvo una precisión reducida del 17 % (95 % IC, 14 %-18 %; p=0,047) y el grupo C-Arm tuvo una precisión reducida de sólo el 4 % (95 % IC, 4 %-25 %; p=0,09).</p>				C-Arm (n: 384)	O-Arm (n: 451)	Grado 0	315 (82,03 %)	374 (82,92 %)	Grado 1	55 (14,32 %)	58 (12,86 %)	Grado 2	10 (2,6 %)	19 (4,21 %)	Grado 3	4 (1,04 %)	0 (0 %)	
	C-Arm (n: 384)	O-Arm (n: 451)																			
Grado 0	315 (82,03 %)	374 (82,92 %)																			
Grado 1	55 (14,32 %)	58 (12,86 %)																			
Grado 2	10 (2,6 %)	19 (4,21 %)																			
Grado 3	4 (1,04 %)	0 (0 %)																			
Wagner SC. (34)	Sistema de navegación. No navegación.	Navegación: 288 pacientes. No navegación: 2.880 pacientes.	<table border="1" data-bbox="836 202 1015 1057"> <thead> <tr> <th></th> <th>No navegación</th> <th>O-Arm</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiempo operatorio (min.)</td> <td>350,30 ± 148,87</td> <td>391,41 ± 148,34</td> <td><0,001</td> </tr> <tr> <td>Tasa de reoperación</td> <td>7,7 %</td> <td>8,0 %</td> <td>0,818</td> </tr> <tr> <td>Tasas de mortalidad</td> <td>1,8 %</td> <td>2,4 %</td> <td>0,488</td> </tr> </tbody> </table> <p>El tiempo operatorio es significativamente mayor en el grupo O-Arm. La tasa de reoperación y la tasa de mortalidad es similar entre los grupos.</p>				No navegación	O-Arm	p	Tiempo operatorio (min.)	350,30 ± 148,87	391,41 ± 148,34	<0,001	Tasa de reoperación	7,7 %	8,0 %	0,818	Tasas de mortalidad	1,8 %	2,4 %	0,488
	No navegación	O-Arm	p																		
Tiempo operatorio (min.)	350,30 ± 148,87	391,41 ± 148,34	<0,001																		
Tasa de reoperación	7,7 %	8,0 %	0,818																		
Tasas de mortalidad	1,8 %	2,4 %	0,488																		

IV.4.2. Resultados de seguridad

Los resultados de seguridad de las revisiones sistemáticas y de los estudios de cohortes evaluados quedan recogidos en las tablas 9 y 10, respectivamente.

Exposición a la radiación

Revisiones sistemáticas

Una revisión sistemática con metaanálisis ⁽¹²⁾ evaluó la exposición a la radiación tanto del paciente como del cirujano durante la cirugía de inserción de tornillos pediculares en la columna vertebral mediante métodos de navegación de imágenes (fluoroscopia tradicional 2D con navegación, fluoroscopia 3D con navegación, tomografía computarizada intraoperatoria) o fluoroscopia tradicional sin navegación. Los resultados obtenidos en este estudio señalaron que las dosis medias de exposición del paciente con la técnica de fluoroscopia tradicional 2D sin navegación fue de $0,26 \pm 0,38$ mSv/tornillo, para la fluoroscopia tradicional 2D con navegación de $0,027 \pm 0,010$ mSv/tornillo y para la técnica de tomografía computarizada intraoperatoria fue de $1,20 \pm 0,91$ mSv/tornillo (no se dispuso de datos para la técnica fluoroscopia 3D con navegación). El análisis de la varianza de una vía entre las distintas modalidades de imagen mostró diferencias significativas en las dosis medias de radiación intraoperatoria: $F= 1284,56$, $p < 0,0001$. También se observó que las pruebas post hoc demostraron diferencias significativas entre todas las técnicas ($p < 0,01$). En cuanto a la exposición del cirujano, las dosis medias de exposición obtenidas fueron de $0,006 \pm 0,0079$ mSv/tornillo para la fluoroscopia tradicional, $0,0018 \pm 0,0025$ mSv/tornillo para la fluoroscopia tradicional 2D con navegación, $0,00033 \pm 0,00186$ mSv/tornillo para la fluoroscopia 3D con navegación y 0 ± 0 mSv/tornillo para la tomografía computarizada intraoperatoria. Al igual que para el paciente, el análisis de la varianza de una vía entre las distintas modalidades de imagen demostró una diferencia en las dosis medias de radiación intraoperatoria: $F= 263,56$, $p < 0,001$. Las pruebas post hoc realizadas señalaron diferencias significativas entre todas las técnicas ($p < 0,01$) excepto entre tomografía computarizada intraoperatoria y fluoroscopia 3D con navegación ($p= 0,82$).

Estudios de cohortes

4 estudios de cohortes ^(17, 25, 31, 33) analizaron la exposición a la radiación de los pacientes, 3 la exposición a la radiación de los cirujanos ^(17, 25, 30), 2 el tiempo de exposición ^(17, 27) y 2 la radiación media total de las técnicas ^(21, 23).

Jiang et al.⁽¹⁷⁾ señalaron en su estudio que la dosis media de radiación absorbida de forma directa por los pacientes fue de $2,93 \pm 0,95$ cGycm² cuando se utilizó asistencia fluoroscópica y de $2,04 \pm 0,77$ cGycm² cuando se empleó un sistema de navegación de imágenes, diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$); y que las absorbidas de forma dispersa fueron de $1,05 \pm 0,48$ cGycm² para la primera y de $0,55 \pm 0,26$ cGycm² para la segunda, diferencia también estadísticamente significativa ($p < 0,01$). Al igual que el anterior, Fomekong et al.⁽²⁵⁾, indicaron que la dosis de radiación media absorbida por el paciente fue significativamente menor en el grupo navegado ($365,6 \pm 196,8$ mGym²) que en el no navegado ($571,9 \pm 468,3$ mGym²), diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,00008$), siendo la exposición mínima y máxima de $11,6$ mGym² y 2570 mGym² para la navegación de imágenes y de $81,4$ mGym² y 1170 mGym² para la asistencia fluoroscópica. Por su parte, Urbansky et al.⁽³³⁾ reflejaron en su análisis que la dosis de radiación media por paciente fue mayor en aquellos que se sometieron a la colocación del tornillo del pedículo mediante navegación de imágenes (1071 ± 447 mGycm) que frente a asistencia fluoroscópica (391 ± 53 mGycm) (diferencia media, 680 mGycm; 95% CI: $217 - 2053$ mGycm; $p < 0,001$). Además, con las imágenes en 2D, los pacientes fueron expuestos a mayor radiación en el grupo navegado (diferencia media, 10 mGy; 95% CI: $2 - 40$ mGy; $p < 0,001$). Por último, Tajsic et al.⁽³¹⁾ estimaron el riesgo adicional de cáncer asociado a la dosis media efectiva de radiación recibida por los pacientes. Las dosis estimadas de exposición a la radiación fueron de $1,5$ mSv para la técnica fluoroscópica 2D, y de $0,4$ mSv y $3,2$ mSv para los métodos de navegación de imágenes con fluoroscopia con arco en C y arco en O, respectivamente. Sumando la radiación ocasionada por la imagen postoperatoria a la anterior, la exposición estimada fue de $10,5$ mSV para la primera y de $9,4$ mSv y $8,1$ mSv para la segunda y tercera. El riesgo adicional de padecer cáncer asociado a las dosis anteriores fue de $1:12.000$ para la técnica de fluoroscopia 2D, de $1:40.000$ para la navegación de imágenes con arco en C y de $1:6.000$ para la navegación de imágenes con arco en O. Teniendo en cuenta las dosis con imagen postoperatorias, el riesgo fue de $1:8.000$ para la primera, $1:2.000$ para la segunda y $1:2.200$ para la tercera.

Con respecto a la exposición a la radiación de los cirujanos, Jiang et al.⁽¹⁷⁾ calcularon las absorbidas de forma dispersa por los mismos, siendo de $0,82 \pm 0,82$ cGycm² cuando se utilizó asistencia fluoroscópica y de $0,23 \pm 0,61$ cGycm² cuando se empleó un sistema de navegación de imágenes, diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$). Al igual que los anteriores, Schuetze et al.⁽³⁰⁾, indicaron que la dosis media de radiación a la que se expusieron los cirujanos para los procedimientos de columna torácica en operaciones navegadas frente a no navegadas fue de 93 ± 123 nSv para la primera y de $292 \pm$

46 nSv para las segundas, diferencia estadísticamente significativa ($p=0,002$). Además, señalaron que el número de tornillos instrumentados no influyó en la dosis de radiación recibida. Por último, Fomekong et al. ⁽²⁵⁾ reflejaron que la exposición acumulativa a la radiación del cirujano se mantuvo por debajo de los niveles medibles (<0 mSv).

Yu et al. ⁽²¹⁾ calcularon una exposición a la radiación media de la fluoroscopia de 2,38 mSv para la técnica de asistencia con fluoroscopia y de 0,52 mSv en el grupo navegación de imágenes, diferencia estadísticamente significativa ($p<0,003$). Además, el método navegación de imágenes tuvo una exposición a la radiación adicional de 7,40 mSv por la tomografía computarizada previa a la instrumentación requerida para registrar la matriz de referencia y de 8,57 mSv por la exposición intraoperatoria media a la radiación postinstrumentación de la tomografía computarizada.

Balling et al. ⁽²³⁾ compararon las dosis de radiación emitidas por la técnica de navegación de imágenes frente a la tomografía computarizada lumbar. Señalaron que la dosis de radiación DLP (dosis-longitud-producto) para los primeros 306 procedimientos fue significativamente mayor ($p<0,001$) para la técnica de navegación de imágenes, no así para los últimos 50 procedimientos en donde no se apreció diferencia ($p=0,81$).

Por último, Jiang Y et al. ⁽¹⁷⁾ señalaron una reducción significativa ($p<0,05$) en el tiempo total de proyección de $26,8 \pm 12,4$ seg. para la técnica de asistencia fluoroscópica frente a $17,1 \pm 9,2$ seg. para la navegación de imágenes. De la misma manera Jiang J et al. ⁽²⁷⁾ indicaron un tiempo de exposición menor a la radiación ($p<0,01$) para la técnica de navegación de imágenes ($13,5 \pm 2,6$ seg.) frente al método de asistencia fluoroscópica ($53,2 \pm 9,9$ seg.).

Complicaciones

Revisiones sistemáticas

Siccoli et al ⁽¹²⁾ y Meng et al. ⁽¹⁴⁾ compararon las pérdidas de sangre consecuencia de la cirugía con técnicas de navegación de imágenes frente a técnicas de asistencia fluoroscópica. Los primeros concluyeron que no hubo diferencias entre ambas técnicas (DMP: -13,5 ml; CI al 95 %: -13,5 – 139,5 ml; $p=0,11$), mientras que los segundos observaron que las pérdidas de sangre intraoperatorias para la navegación de imágenes fueron menores (RR: -167,49; IC al 95 %: -266,39 – -68,58; $p<0,01$) ($I^2=0$ %; $p=0,98$). En 2 estudios ^(13,14) se analizaron las tasas generales de complicaciones. Siccoli et al. ⁽¹³⁾ indicaron que la cirugía mediante navegación de imágenes tuvo significativa-

mente menos complicaciones que la asistencia fluoroscópica (OR: 1,6; CI al 95 %: 1,3 – 1,9; $p=0,001$), mientras que Meng et al. ⁽¹⁴⁾ encontraron diferencias significativas entre las técnicas navegadas y no navegadas (RR: 0,23; IC al 95 %: 0,12 – 0,46; $p<0,01$) (I₂=0 %; $p=1,00$) con respecto a la incidencia en complicaciones postoperatorias (fuga de líquido cefalorraquídeo, dolor en las extremidades inferiores, entumecimiento o déficit motor, infección y neumonía) y complicaciones relacionadas con la colocación del tornillo pedicular (dolor, entumecimiento o déficit motor de las extremidades inferiores).

Estudios de cohortes

5 estudios ^(15, 21, 22, 27, 34) analizaron las pérdidas de sangre ocasionadas por la cirugía de fusión de columna vertebral realizada mediante la inserción de tornillos pediculares con técnicas de navegación de imágenes y de asistencia fluoroscópica. En todos ellos las diferencias encontradas con respecto a la pérdida de sangre entre las técnicas navegación de imágenes (Baky et al. ⁽¹⁵⁾: 1.291 mL, Yu et al ⁽²¹⁾: 540,9 mL, Arab et al. ⁽²²⁾: 615 ± 629,8 mL) y asistencia fluoroscópica (Baky et al. ⁽¹⁵⁾: 1.468 mL, Yu et al ⁽²¹⁾: 866,7, Arab et al. ⁽²²⁾: 574,7 ± 351,9 mL) no fueron estadísticamente significativas (Baky et al. ⁽¹⁵⁾, $p=0,331$; Yu et al ⁽²¹⁾, $p=0,321$, Arab et al. ⁽²²⁾, $p=0,3766$; Jiang J et al. ⁽²⁷⁾, $p>0,05$; Wagner et al ⁽³⁴⁾, $p=0,822$).

Además, 6 artículos ^(15, 19, 21, 25, 29, 34) evaluaron las complicaciones (intraoperatorias, perioperatorias y postoperatorias) surgidas como consecuencia de dicha intervención quirúrgica. Con respecto a las complicaciones intraoperatoria, Baky et al. ⁽¹⁵⁾ y Yu et al. ⁽²¹⁾ no señalaron complicaciones. Al igual que los anteriores, Wen et al ⁽¹⁹⁾ indicaron que las diferencias encontradas entre navegación asistida y asistencia con fluoroscopia para pérdida de fluido cerebroespinal (20,7 % vs 22,2 %), lesión de raíz nerviosa (6,9 % vs 7,4 %) y lesión de la médula espinal (0 % vs 11,1 %), tampoco fueron estadísticamente significativas ($p=0,573$, $p=0,667$ y $p=0,106$, respectivamente). Noshchenko et al. ⁽²⁹⁾ obtuvieron como resultado que el riesgo de complicaciones perioperatorias fue menor en el grupo navegación (9,8 %) frente a no navegación (13,8 %); sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa (OR: 0,68 [IC al 95 %: 0,2 - 3,0], $p=0,3$). Por último, Wagner et al. ⁽³⁴⁾ no observaron diferencias significativas en las tasas de complicaciones postoperatorias a los 30 días de la operación para ninguna de las complicaciones examinadas, incluyendo embolia pulmonar / trombosis venosa profunda, paro cardíaco, infección del tracto urinario, infección del sitio quirúrgico, neumonía por sepsis o tiempo de ventilación prolongado.

Baky et al ⁽¹⁵⁾, Fomekong et al. ⁽²⁵⁾ y Noshchenko et al. ⁽²⁹⁾ no reflejaron la existencia de déficit neurológico debido a la rotura del pedículo o la colocación incorrecta de los tornillos. Fomekong et al. ⁽²⁵⁾ señalaron que el desgarro de duramadre fue la principal complicación encontrada, 7,8% para la técnica de no navegación y 4,5 % para la de navegación, ($p > 0,05$).

Tabla 9. Resultados de seguridad: Revisiones sistemáticas

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados
<p>Pennington Z. ⁽¹²⁾</p>	<p>Fluoroscopia 2D convencional: sin navegación (FL2D), con navegación basada en tomografía computarizada preoperatoria (FL2DTC); navegación usando imágenes TC intraoperatoria (TCI); navegación basada en fluoroscopia 3D (FL3D).</p>	<p>Nº pacientes no señalado, >39,197 tornillos insertados.</p>	<p>Exposición del/de la paciente a la radiación intraoperatoria: FL2D: <i>Dosis media:</i> 0,26 ± 0,38 mSv/tornillo. FL2DTC: <i>Dosis media:</i> 0,027 ± 0,010 mSv/tornillo. TCI: <i>Dosis media:</i> 1,20 ± 0,91 mSv/tornillo. Entre las distintas modalidades de imagen hay una diferencia en las dosis medias de radiación intraoperatoria: F=1284,56, p<0,0001. Comparando individualmente las distintas modalidades se demuestran diferencias significativas (p<0,01) entre todos los grupos. Exposición del/de la cirujano/a a la radiación intraoperatoria: FL2D: <i>Dosis media:</i> 0,006 ± 0,0079 mSv/tornillo. FL2DTC: <i>Dosis media:</i> 0,0018 ± 0,0025 mSv/tornillo. FL3D: <i>Dosis media:</i> 0,00033 ± 0,00186 mSv/tornillo. TCI: <i>Dosis media:</i> 0 ± 0 mSv/tornillo. Entre las distintas modalidades de imagen hay una diferencia en las dosis medias de radiación intraoperatoria: F=263,56, p<0,001. Comparando individualmente las distintas modalidades se demuestran diferencias significativas (p<0,001) entre todos los grupos excepto entre TCI y FL3D (p=0,82).</p>
<p>Siccoli A. ⁽¹³⁾</p>	<p>Mano alzada (FH); navegación (NV); O-arm, tomografía computarizada, fluoroscopia 3D, fluoroscopia 2Dy C-arm.</p>	<p>24.008 pacientes, nº tornillos insertados no señalado.</p>	<p>Dosis de radiación Para el análisis de FH versus NV, no se realizó ningún metaanálisis ya que sólo un estudio informó de las dosis de radiación. Estimación pérdida de sangre No se estimaron diferencias entre FH y NV (DMP: -13,5 ml; CI al 95 %: -13,5 – 139,5 ml; p=0,11). Tasas generales de complicaciones La cirugía mediante NV muestra significativamente menos complicaciones que FH (OR: 1,6; CI al 95 %: 1,3 – 1,9; p=0,001).</p>

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados
Meng XT. (14)	Navegación computarizada intraoperatoria; guiado por fluoroscopia.	1.723 pacientes, 9.019 tornillos insertados.	<p>Incidencia en complicaciones postoperatorias (fuga de líquido cefalorraquídeo, dolor en las extremidades inferiores, entumecimiento o déficit motor, infección y neumonía) y complicaciones relacionadas con la colocación de TP (dolor, entumecimiento o déficit motor de las extremidades inferiores)</p> <p>Existen diferencias significativas en cuanto a la incidencia en complicaciones entre la navegación guiada computarizada y el guiado por fluoroscopia (RR: 0,23; IC al 95 %: 0,12 – 0,46; p<0,01) ($I^2=0$ %; p=1,00).</p> <p>Pérdida de sangre intraoperatoria</p> <p>La navegación computarizada intraoperatoria tiene menores pérdidas de sangre intraoperatoria que el guiado por fluoroscopia (RR: -167,49; IC al 95 %: -266,39 – -68,58; p<0,01) ($I^2=0$ %; p=0,98).</p>

Tabla 10. Resultados de seguridad: Estudios de cohortes

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados
BakyFJ. ⁽¹⁵⁾	Tomografía computarizada intraoperatoria (TCI). Fluoroscopia (FL).	TCI: 105 pacientes. FL: 112 pacientes.	<p>Pérdida de sangre intraoperatoria</p> <p>FL: 1.468 mL TCI: 1.291 mL p= 0,331</p> <p>Controlada por el número de niveles: FL: 134 mL/nivel TCI: 147 mL/nivel p= 0,47</p> <p>Ningún paciente en ambos grupos presentó déficit neurológico a los 90 días después de la cirugía.</p> <p>No hubo complicaciones intraoperatorias relacionadas con tornillos mal posicionados.</p>

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados			
Jiang J. ⁽¹⁷⁾	Fluoroscopia convencional con arco en C convencional más SAVN. Fluoroscopia convencional con arco en C(C-Arm).	SAVN: 8 pacientes. C-Arm: 12 pacientes.	Radiación			
			C-Arm	SAVN	p	
			26,8 ± 12,4	17,1 ± 9,2	<0,05	
			12,8 ± 4,9	7,1 ± 5,5	<0,05	
			Dosis de radiación (cGy-cm²)			
			Pacientes			
			2,93 ± 0,95	2,04 ± 0,77	<0,05	
			1,05 ± 0,48	0,55 ± 0,26	<0,01	
			Cirujano			
			0,82 ± 0,82	0,23 ± 0,61	<0,05	

El sistema SAVN reduce significativamente el tiempo total de proyección de 26,8 ± 12,4 segundos a 17,1 ± 9,2, lo que representa una reducción en la radiación del 36,2 % (p<0,05). Esta reducción se debe principalmente a la reducción significativa de los intentos de radiación (p<0,05).

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados																			
Wen BT. ⁽¹⁹⁾	Navegación con arco en O y cureta ósea ultrasónica (O-Arm). Fluoroscopia y cureta ósea ultrasónica (FL).	O-Arm: 29 pacientes. FL: 27 pacientes.	Complicaciones intraoperatorias: <table border="1" data-bbox="354 209 530 1057"> <thead> <tr> <th data-bbox="354 584 442 1057"></th> <th data-bbox="354 438 442 584">C-Arm</th> <th data-bbox="354 293 442 438">FL</th> <th data-bbox="354 209 442 293">P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="404 584 442 1057">Pérdida fluido cerebroespinal</td> <td data-bbox="404 438 442 584">20,7 % (6/29)</td> <td data-bbox="404 293 442 438">22,2 % (6/27)</td> <td data-bbox="404 209 442 293">0,573</td> </tr> <tr> <td data-bbox="442 584 480 1057">Lesión en la raíz nerviosa</td> <td data-bbox="442 438 480 584">6,9 % (2/29)</td> <td data-bbox="442 293 480 438">7,4 % (2/27)</td> <td data-bbox="442 209 480 293">0,667</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 584 530 1057">Lesión de la médula espinal</td> <td data-bbox="480 438 530 584">0</td> <td data-bbox="480 293 530 438">11,1 % (3/27)</td> <td data-bbox="480 209 530 293">0,106</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="543 573 580 1057">No hay diferencias estadísticamente significativas.</p>					C-Arm	FL	P	Pérdida fluido cerebroespinal	20,7 % (6/29)	22,2 % (6/27)	0,573	Lesión en la raíz nerviosa	6,9 % (2/29)	7,4 % (2/27)	0,667	Lesión de la médula espinal	0	11,1 % (3/27)	0,106
	C-Arm	FL	P																			
Pérdida fluido cerebroespinal	20,7 % (6/29)	22,2 % (6/27)	0,573																			
Lesión en la raíz nerviosa	6,9 % (2/29)	7,4 % (2/27)	0,667																			
Lesión de la médula espinal	0	11,1 % (3/27)	0,106																			

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados				
Yu JYH. (21)	Tomografía computarizada intraoperatoria (TCI). Fluoroscopia intraoperatoria tradicional (FL).	TCI: 11 pacientes. FL: 9 pacientes.	Resultados preoperatorios y postoperatorios				
			Pérdida estimada media de sangre (mL)	FL	TCi	P	
			Radiación media de fluoroscopia (mSv)	2,38	0,52	0,003	
			Radiación media preoperatoria de TC (mSv)	0	7,40	0,0001	
			Radiación media postoperatoria de TC (mSv)	10,08	8,57	0,336	
<p>Exposición media a la radiación de la fluoroscopia: 2,38 mSv en el grupo FL y de 0,52 mSv en el grupo de TCi (p <0,003). El grupo TCi tuvo una exposición a la radiación adicional de 7,40 mSv por la tomografía computarizada previa a la instrumentación requerida para registrar la matriz de referencia y de 8,57 mSv por la exposición intraoperatoria media a la radiación postinstrumentación CT.</p> <p>No hubo complicaciones intraoperatorias en ningún grupo.</p>							

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados																				
Arab A. ⁽²²⁾	Navegación 3D basada en TC más sistema de navegación Stryker (TC3D). Técnica mano alzada basada en la técnica Magerl modificada (freehand).	TC3D: 20 pacientes. Freehand: 20 pacientes.	Pérdida de sangre TC3D: 615 ± 629,8mL Freehand: 574,7 ± 351,9mL p= 0,3766																				
Balling H. ⁽²³⁾	Navegación fluoroscópica 3D con arco en O (O-Arm). No navegación con arco en C (C-Arm).	O-Arm: 306 pacientes. C-Arm: 100 pacientes.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="6" data-bbox="589 948 893 984">Dosis de radiación 3D</th> </tr> <tr> <th data-bbox="589 984 637 1053"></th> <th data-bbox="589 1053 637 1122">O-Arm n=306</th> <th data-bbox="589 1122 637 1192">TC lumbar n=100</th> <th data-bbox="589 1192 637 1261">p</th> <th data-bbox="589 1261 637 1330">O-Arm n=50</th> <th data-bbox="589 1330 637 1399">TC lumbar n=100</th> <th data-bbox="589 1399 637 1468">p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="637 948 685 1053">DLP (mGycm)</td> <td data-bbox="637 1053 685 1122">865,1 ± 360,8</td> <td data-bbox="637 1122 685 1192">575,5 ± 316,5</td> <td data-bbox="637 1192 685 1261"><0,001</td> <td data-bbox="637 1261 685 1330">562,1 ± 352,6</td> <td data-bbox="637 1330 685 1399">575,5 ± 316,5</td> <td data-bbox="637 1399 685 1468">~0,81</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="685 948 893 1290">La dosis de radiación 3D (dosis-longitud-producto, DLP) tanto los 306 procedimientos O-Arm fue significativamente mayor que la TC de diagnóstico lumbar. Las 50 últimas operaciones consecutivas tienen un nivel comparable a la DLP media de la TC de diagnóstico lumbar.</p>	Dosis de radiación 3D							O-Arm n=306	TC lumbar n=100	p	O-Arm n=50	TC lumbar n=100	p	DLP (mGycm)	865,1 ± 360,8	575,5 ± 316,5	<0,001	562,1 ± 352,6	575,5 ± 316,5	~0,81
Dosis de radiación 3D																							
	O-Arm n=306	TC lumbar n=100	p	O-Arm n=50	TC lumbar n=100	p																	
DLP (mGycm)	865,1 ± 360,8	575,5 ± 316,5	<0,001	562,1 ± 352,6	575,5 ± 316,5	~0,81																	

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados																															
Fomekong E. (25)	Fluoroscopia 3D con navegación (Navegación). Fluoroscopia 3D sin navegación (No navegación).	Navegación: 66 pacientes. No navegación: 102 pacientes.	<p>Exposición media a la radiación</p> <table border="1" data-bbox="352 209 535 1055"> <thead> <tr> <th></th> <th>No navegación</th> <th>Navegación</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Radiación media paciente (mGym²)</td> <td>571,9 ± 468,3</td> <td>365,6 ± 196,8</td> <td>0,00008</td> </tr> <tr> <td>Min.</td> <td>11,6</td> <td>81,4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Max.</td> <td>2.570</td> <td>1.170</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Para el grupo no navegación los datos de radiación no están disponibles para 12 pacientes. La exposición media a la radiación por paciente es significativamente menor en el grupo navegado (365,6 ± 196,8 mGym²) que en el no navegado (571,9 ± 468,3 mGym²), p= 0,00008. La exposición acumulativa a la radiación del/de la cirujano/a se mantuvo por debajo de los niveles medibles (<0 mSv).</p> <p>Complicaciones</p> <table border="1" data-bbox="724 209 863 1055"> <thead> <tr> <th></th> <th>No navegación</th> <th>Navegación</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Desgarro de duramadre</td> <td>8 (7,8 %)</td> <td>3 (4,5 %)</td> <td>>0,05</td> </tr> <tr> <td>Otras</td> <td>6 (5,9 %)</td> <td>2 (3,0 %)</td> <td>>0,05</td> </tr> </tbody> </table> <p>No se aprecia ninguna lesión neurológica permanente debido a la rotura del pedículo o la colocación incorrecta de los tornillos. La principal complicación observada es el desgarro de la duramadre durante la cirugía, no hay diferencias entre los grupos, p>0,05.</p>					No navegación	Navegación	p	Radiación media paciente (mGym ²)	571,9 ± 468,3	365,6 ± 196,8	0,00008	Min.	11,6	81,4		Max.	2.570	1.170			No navegación	Navegación	p	Desgarro de duramadre	8 (7,8 %)	3 (4,5 %)	>0,05	Otras	6 (5,9 %)	2 (3,0 %)	>0,05
	No navegación	Navegación	p																															
Radiación media paciente (mGym ²)	571,9 ± 468,3	365,6 ± 196,8	0,00008																															
Min.	11,6	81,4																																
Max.	2.570	1.170																																
	No navegación	Navegación	p																															
Desgarro de duramadre	8 (7,8 %)	3 (4,5 %)	>0,05																															
Otras	6 (5,9 %)	2 (3,0 %)	>0,05																															

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados											
Jiang J. (27)	Navegación con arco en O (O-Arm). No navegación con arco en C (C-Arm).	O-Arm: 18 pacientes. C-Arm: 15 pacientes.	<p>Condiciones quirúrgicas en los grupos de navegación (O-Arm) y no navegación (C-Arm)</p> <table border="1" data-bbox="379 207 471 1057"> <thead> <tr> <th data-bbox="379 584 471 1057"></th> <th data-bbox="379 438 471 584">O-Arm (n=18)</th> <th data-bbox="379 293 471 438">C-Arm (n=15)</th> <th data-bbox="379 207 471 293">p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="429 584 471 1057">Tiempo de exposición radiactiva (seg.)</td> <td data-bbox="429 438 471 584">13,5 ± 2,6</td> <td data-bbox="429 293 471 438">53,2 ± 9,9</td> <td data-bbox="429 207 471 293"><0,01</td> </tr> </tbody> </table> <p>Existen diferencias significativas en el tiempo de exposición a la radiación entre los grupos. Entre las técnicas utilizadas para la inserción de tornillos no hubo diferencias en cuanto a pérdidas intraoperatorias de sangre y volumen de drenaje postoperatorio (p> 0,05).</p> <p>El riesgo de complicaciones peroperatorias fue menor en el grupo navegación (9,8 % frente a no navegación (13,8 %); sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa (OR: 0,68; IC al 95%: 0,2 - 3,0; p=0,3).</p>					O-Arm (n=18)	C-Arm (n=15)	p	Tiempo de exposición radiactiva (seg.)	13,5 ± 2,6	53,2 ± 9,9	<0,01
	O-Arm (n=18)	C-Arm (n=15)	p											
Tiempo de exposición radiactiva (seg.)	13,5 ± 2,6	53,2 ± 9,9	<0,01											
Noshchenko A. (28)	Navegación con arco en O /Stealth (O-Arm). Técnica mano alzada (Freehand).	O-Arm: 41 pacientes. Freehand: 29 pacientes.												

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados																								
Schuetze K. (30)	Navegación 3D con arco en C (Navegación). No navegación.	Navegación: 47 pacientes. No navegación: 62 pacientes.	<p>Dosis de radiación para los procedimientos de columna torácica en operaciones navegadas vs no navegadas:</p> <p><u>Navegación:</u> Cirujanos/as = 93 ± 123 nSv; n=10. No navegación: Cirujanos/as= 292 ± 46 nSv; n=4. La dosis media de radiación del cirujano se reduce significativamente, p= 0,002. Los análisis estadísticos señalan que el número de tornillos instrumentalizados no influyen en la dosis de radiación.</p>																								
Tajsic T. (31)	Sistema de navegación 3D con arco en O (O-Arm). Sistema de navegación 3D con arco en C (C-Arm). Fluoroscopia 2D (FL).	152 pacientes.	<p>Dosis de radiación estandarizadas en los/as pacientes</p> <table border="1" data-bbox="614 207 750 1055"> <thead> <tr> <th>Dosis efectiva (mSv)</th> <th>FL</th> <th>C-Arm</th> <th>O-Arm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Intra-procedimiento</td> <td>1,5</td> <td>0,4</td> <td>3,2</td> </tr> <tr> <td>Con imagen postoperatoria</td> <td>10,5</td> <td>9,4</td> <td>8,1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Riesgo adicional estimado de cáncer asociado</p> <table border="1" data-bbox="807 207 943 1055"> <thead> <tr> <th></th> <th>FL</th> <th>C-Arm</th> <th>O-Arm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Intra-procedimiento</td> <td>1:12.000</td> <td>1:40.000</td> <td>1:6.000</td> </tr> <tr> <td>Con imagen postoperatoria</td> <td>1:1.800</td> <td>1:2.000</td> <td>1:2.200</td> </tr> </tbody> </table>	Dosis efectiva (mSv)	FL	C-Arm	O-Arm	Intra-procedimiento	1,5	0,4	3,2	Con imagen postoperatoria	10,5	9,4	8,1		FL	C-Arm	O-Arm	Intra-procedimiento	1:12.000	1:40.000	1:6.000	Con imagen postoperatoria	1:1.800	1:2.000	1:2.200
Dosis efectiva (mSv)	FL	C-Arm	O-Arm																								
Intra-procedimiento	1,5	0,4	3,2																								
Con imagen postoperatoria	10,5	9,4	8,1																								
	FL	C-Arm	O-Arm																								
Intra-procedimiento	1:12.000	1:40.000	1:6.000																								
Con imagen postoperatoria	1:1.800	1:2.000	1:2.200																								

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Población	Resultados																
Urbanski W. (33)	Navegación intraoperatoria con arco en O (O-Arm). Técnica mano alzada con arco en C (C-Arm).	O-Arm: 30 pacientes. C-Arm: 30 pacientes.	<p>Radiación</p> <table border="1" data-bbox="354 948 467 1221"> <thead> <tr> <th data-bbox="354 948 404 1221"></th> <th data-bbox="404 948 454 1221">O-Arm</th> <th data-bbox="454 948 505 1221">C-Arm</th> <th data-bbox="505 948 555 1221">p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="354 1221 404 1592">Dosis radiación media pacientes (mGy-cm) modo 3D</td> <td data-bbox="404 1221 454 1592">1.071 ± 447</td> <td data-bbox="454 1221 505 1592">391 ± 53</td> <td data-bbox="505 1221 555 1592"><0,001</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="492 948 656 1592">La dosis de radiación fue mayor en los/as pacientes que se sometieron a la colocación de tornillos de pedículo navegable (O-Arm) que en el C-Arm. (diferencia media: 680 mGy-cm; IC al 95 %: 217-2.053 mGy-cm; p<0,001), debido a que el grupo O-Arm-3D generalmente tiene 2 veces más exploraciones que el grupo C-Arm. Además, con la imagen en 2D, los/as pacientes se expusieron a una mayor radiación en el grupo de navegación (DM: 10mGy; IC al 95 %, 2-40 mGy; p < 0,001).</p>		O-Arm	C-Arm	p	Dosis radiación media pacientes (mGy-cm) modo 3D	1.071 ± 447	391 ± 53	<0,001								
	O-Arm	C-Arm	p																
Dosis radiación media pacientes (mGy-cm) modo 3D	1.071 ± 447	391 ± 53	<0,001																
Wagner SC. (34)	Sistema de navegación. No navegación.	Navegación: 288 pacientes. No navegación: 2.880 pacientes.	<p>Indicadores quirúrgicos</p> <table border="1" data-bbox="530 948 643 1221"> <thead> <tr> <th data-bbox="530 948 580 1221"></th> <th data-bbox="580 948 631 1221">No navegación</th> <th data-bbox="631 948 681 1221">O-Arm</th> <th data-bbox="681 948 732 1221">p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="530 1221 580 1592">Cualquier sangrado (%)</td> <td data-bbox="580 1221 631 1592"></td> <td data-bbox="631 1221 681 1592">0,822</td> <td data-bbox="681 1221 732 1592"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="530 1592 580 1592">No complicaciones</td> <td data-bbox="580 1592 631 1592">1317 ± 45,7</td> <td data-bbox="631 1592 681 1592">134 ± 46,5</td> <td data-bbox="681 1592 732 1592"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="530 1592 580 1592">Transfusiones (intra y postoperatorias)</td> <td data-bbox="580 1592 631 1592">1562 ± 54,2</td> <td data-bbox="631 1592 681 1592">134 ± 53,5</td> <td data-bbox="681 1592 732 1592"></td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="656 948 732 1592">Los datos quirúrgicos fueron similares entre los grupos. Tasas de complicaciones postoperatorias (dentro de los 30 días de la operación) No se observan diferencias significativas para ninguna de las complicaciones examinadas, incluyendo embolia pulmonar / trombosis venosa profunda, paro cardíaco, infección del tracto urinario, infección del sitio quirúrgico, neumonía por sepsis o tiempo de ventilación prolongado.</p>		No navegación	O-Arm	p	Cualquier sangrado (%)		0,822		No complicaciones	1317 ± 45,7	134 ± 46,5		Transfusiones (intra y postoperatorias)	1562 ± 54,2	134 ± 53,5	
	No navegación	O-Arm	p																
Cualquier sangrado (%)		0,822																	
No complicaciones	1317 ± 45,7	134 ± 46,5																	
Transfusiones (intra y postoperatorias)	1562 ± 54,2	134 ± 53,5																	

IV.4.3. Resultados de eficiencia

Solamente se analizó un estudio de EE⁽³⁵⁾, ver tabla 11. Los resultados del mismo indicaron que el número total de pacientes incluidos fue de 502, 253 a los que se realizó cirugía de columna vertebral para la inserción de tornillos pediculares con la técnica de navegación de imágenes (fluoroscopia con arco en O más sistema de navegación StealthStation) y 249 a los que la cirugía se les realizó con el método de asistencia fluoroscópica (fluoroscopia tradicional con arco en C), siendo el número de tornillos insertados de 5.132 (2.682 mediante navegación de imágenes y 2.450 mediante fluoroscopia tradicional). Las características demográficas de los/as pacientes seleccionados/as no fueron estadísticamente diferentes entre las técnicas analizadas.

El estudio señaló que el número de pacientes a los/as que se realizó cirugías de revisión para reposicionar tornillos mal colocados, medida de efectividad principal, para la técnica de navegación de imágenes fue 2 (0,8 %) y para la fluoroscopia convencional de 15 (6 %), lo que implicó un número de reoperaciones evitadas del 99,2 % para el método de navegación y del 94 % para la no navegación.

El coste de capital total anual equivalente calculado para las técnicas de navegación de imágenes (coste sistema fluoroscopia de arco en O, más coste sistema de navegación StealthStation, más mantenimiento, más contrato de servicio) y fluoroscopia tradicional (sistema de fluoroscopia móvil de arco en C, más mantenimiento, más contrato de servicio) fue de 224.536 CND\$ (dólares canadienses) y de 58.550 CND\$, respectivamente.

En base a la asunción de que anualmente se realizaron 200 intervenciones quirúrgicas, el coste de capital por paciente fue de 1.123 CND\$ para el método de navegación de imágenes y de 293 CND\$ para el de fluoroscopia tradicional.

Todos los costes se midieron en dólares canadienses de 2013.

El RCEI calculado (coste incremental (830 CND\$) entre efectividad incremental (5,2 %) fue de 15.961 CND\$ por reoperación evitada.

Además, señalaron que, para un coste por reoperación de 12.618 CND\$ y para un coste añadido de 165.986 CND\$ por la adquisición del sistema de navegación de arco en O en comparación con el sistema móvil con arco en C, se tendrían que evitar 13,2 reoperaciones para que el sistema de navegación con arco en O fuese neutral en cuanto a costes. Con una diferencia en la tasa de reoperación del 5,2 %, si un centro hiciese más de 254 procedimientos espinales instrumentados por año, utilizar esta nueva tecnología supondría un ahorro de costes.

Los análisis de sensibilidad univariantes indicaron que para una modificación en la tasa de reoperación de entre el 0 % y el 2 % para la navegación de imágenes y de entre el 4 % y el 8 % para la fluoroscopia tradicional, de entre 150 y 250 en los casos totales por año navegados y de entre 5 y 10 años en el periodo de amortización, el RCEI varió entre 11.527 CND\$ y 25.937 CND\$, entre 13.833 CND\$ y 20.750 CND\$, entre 12.769 CND\$ y 21.288CND\$ y entre 13.500 CND\$ y 19.250 CND\$, respectivamente.

Tabla 11. Resultados de eficiencia: Análisis económicos

Autor	Intervención / Comparador	Efectividad	Costes	Resultados incrementales	Análisis desensibilidad
Dea N. ⁽³⁵⁾	Grupo I: imagen 3D intraoperatoria (O-Arm system y S7 StealthStation). Grupo II: fluoroscopia convencional (C-Arm).	Número de reoperaciones evitadas: Grupo I: 99,2 % Grupo II: 94,0 %	Coste de capital (para 200 casos): Grupo I: 1.123 CND\$ Grupo II: 293 CND\$	Coste de capital $\Delta=830$ CND\$ Efectividad $\Delta=0,052$ RCEI= 15.961 CND\$/reoperación evitada Para un coste adicional de 165.986 CND\$ anuales para la adquisición del Arco en O (coste total adquisición = 224.536 CND\$) en comparación con un Arco en C móvil (coste total de adquisición= 58.550 CND \$) y unos costes de reoperación de 12.618 dólares, habría que evitar 13,2 reoperaciones para que el Arco en O fuese neutral en cuanto a costes.	RCEI (tasa de reoperación del grupo I varía entre el 0 % y el 2 %)= 11.527 a 25.937 CND\$/reoperación evitada. RCEI (tasa de reoperación del grupo II varía entre el 4 % y el 8 %)= 13.833 a 20.750 CND\$/reoperación evitada. RCEI (nº total de casos realizados con navegación anualmente varía entre 150 y 250) = 12.769 a 21.288 CND\$/reoperación evitada. RCEI (periodo de amortización varía entre 5 y10 años)= 13.500 a 19.250 CND\$/reoperación evitada.

V. Discusión

Resumen de los resultados principales

La cirugía de columna vertebral para la inserción de tornillos pediculares se remonta al año 1959 en el que Boucher ⁽³⁶⁾ propuso por primera vez un método para la fusión espinal. En la década de 1970, cuando Harrington y Tullos ⁽³⁷⁾ colocaron el primer tornillo a través del istmo del pedículo, se introdujo una nueva perspectiva en el tratamiento de las fracturas y la inestabilidad de la columna vertebral, convirtiéndose a lo largo de las siguientes décadas en uno de los procedimientos más comunes en dicha cirugía ⁽³⁸⁾. En la actualidad, los tornillos pediculares son utilizados rutinariamente para mejorar la estabilización e inmovilización en la fusión de columna vertebral en una amplia variedad de enfermedades de la columna, incluyendo enfermedades degenerativas, deformidades, traumas, tumores e infecciones ⁽¹⁰⁾.

La tendencia constante al aumento de las instrumentaciones de columna vertebral observada en las últimas décadas, trae consigo la necesidad de utilizar técnicas de apoyo que faciliten al cirujano de columna la realización de la intervención. Para operar de forma segura y eficiente mediante procedimientos mínimamente invasivos, en los que la línea de visión es limitada o incluso inexistente, los cirujanos se tienen que poder ayudar de sistemas de imagen, de navegación computarizados o de otros métodos de orientación ⁽²⁾.

Este informe trata de aportar evidencia científica para informar sobre la seguridad, efectividad y eficiencia de los sistemas de guía de imágenes intraoperatoria monitorizada en cirugía de la columna vertebral. Incorpora datos para un total de 48.684 pacientes a los que se realizó cirugía de columna vertebral para la inserción de tornillos pediculares procedentes de 26 estudios incluidos para su análisis, en 25 se evaluó la seguridad y efectividad de los sistemas de guiado de imagen y en 1 la eficiencia. En ellos se comparan 3 técnicas de guiado de imagen: mano alzada (freehand), fluoroscopia tradicional y navegación de imágenes; con el fin de evaluar la precisión en la colocación de tornillos pediculares en la columna vertebral, la duración de la operación y de la estancia hospitalaria, la exposición a la radiación de pacientes y personal sanitario, las complicaciones y su coste-efectividad.

Desde la introducción de los tornillos pediculares, la precisión en su colocación se ha analizado en muchos estudios, encontrándose un amplio rango de variabilidad de las tasas de malposición publicadas. Esta variabilidad

está influenciada en gran medida por los métodos de valoración postoperatoria, las escalas de medida utilizadas para medir la precisión, y por cómo se define la malposición. A la hora de comparar los resultados de los diferentes estudios, la variabilidad observada como consecuencia de los motivos señalados supone una dificultad extra ⁽⁷⁾.

En lo referente a las escalas de medida, en los estudios evaluados en nuestro informe se utilizaron diversas escalas de graduación para describir la colocación de los tornillos pediculares. Si bien en algunos se utilizaron escalas que clasifican los tornillos como “dentro o fuera”, definiendo el tornillo como malposicionado aquel con el 25 % de diámetro localizado fuera del pedículo ⁽¹⁹⁾ o como las que analizan la posición de los tornillos en el plano axial y sagital propuesta por Abub-Kasim ⁽¹⁸⁾, en la mayoría de ellas se emplearon sistemas de clasificación múltiples de 2 mm para determinar el grado de invasión, como la escala propuesta por Gertzbein y Robbins ^(10, 24, 26), por Laine ⁽²⁸⁾ o por Rajasekaran ⁽²¹⁾. El grado 0 correspondía a aquellos tornillos alojados plenamente dentro de los límites del pedículo sin evidencia de perforación cortical, mientras que los grados consiguientes se asignaban en base a distancia de perforaciones múltiples de 2 mm, midiéndose esta distancia desde el borde medial del pedículo.

Con respecto a la malposición, señalar que este término se ha usado indistintamente para evidenciar la simple invasión del pedículo o para hablar de penetración franca en el canal espinal o en el tejido vertebral. En muchos trabajos, la invasión de la cortical y las desviaciones menores a 2 mm se consideran como tornillos correctos y no como malposicionados. Es decir, el término precisión puede representar de forma variable a los tornillos completamente alojados dentro del pedículo o los tornillos que perforan la cortical dentro de la llamada “zona segura”, que se define generalmente como desviaciones de hasta 2 mm a medial y 4 mm a lateral ⁽⁷⁾. En nuestro informe, aunque no todos los estudios incluidos indicaron cómo definieron la malposición, entre los que sí lo hicieron ^(10, 15, 25, 26, 28, 29, 31, 33), 2 ^(29, 31) señalaron que consideraron tornillos correctamente posicionados los que estuvieron contenidos completamente en el pedículo, 4 ^(15, 25, 26, 33) los posicionados completamente dentro del pedículo más aquellos en los que la invasión de la cortical fue menor de 2 mm, 1 ⁽¹⁰⁾ estableció un límite de malposición de 4 mm basado en el concepto de “zona segura” y por razones estadísticas, considerando la malposición como leve la menor de 4 mm y grave la mayor de 4 mm, y un último ⁽²⁸⁾ señaló que los desplazamientos de más de 4 mm se consideraron de riesgo serio de compromiso neuronal.

De acuerdo con los resultados de los estudios evaluados en nuestro informe, efectuar la cirugía de columna vertebral para la inserción de tornillos pediculares mediante técnicas de navegación de imágenes puede propor-

cionar una mayor precisión frente a su realización con sistemas de fluoroscopia tradicional. 1 RS ⁽¹⁰⁾ y 3 estudios de cohortes ^(19, 26, 28) así lo indicaron frente a 3 estudios de cohortes ^(16, 25, 33), de pequeño tamaño muestral, en los que se señaló que no se halló diferencia entre ambas técnicas. De igual manera, parece que la inserción de tornillos pediculares en cirugía de columna con técnicas de navegación de imagen reduce la tasa de malposición de estos en comparación con los sistemas de fluoroscopia tradicional, como así lo señala 1 RS ⁽¹⁴⁾ y 3 estudios de cohortes ^(15, 18, 31). Cuando las técnicas evaluadas son la navegación por imágenes frente a mano alzada los resultados no son claros ya que mientras 1 RS ⁽¹⁰⁾ señaló que las diferencias encontradas no fueron estadísticamente significativas, en un estudio de cohortes ⁽²⁰⁾ se indicó que si lo fueron y en otro ⁽²²⁾ se reflejó que la tasa de malposición fue menor cuando se utilizaron técnicas de navegación de imágenes. A la hora de valorar los resultados reflejados hay que tener en cuenta que los mismos pueden estar en cierta medida sesgados por los resultados que se presentan en la RS realizada por Perdomo-Pantoja ⁽¹⁰⁾ en la que para valorar el grado de malposición se estableció un límite de malposición de 4 mm, que puede ser demasiado permisivo de acuerdo con lo establecido como “zona segura” por otros autores, por lo que puede abrir el abanico de tornillos pediculares colocados con precisión a aquellos que por regla general no se consideran como tal, los mayores de 2 mm. Que los resultados no sean concluyentes cuando se comparan las técnicas de navegación por imágenes frente a mano alzada puede deberse al peso que en estos tienen los resultados de la RS señalada ⁽¹⁰⁾. Los sistemas de navegación intraoperatoria de imagen, como el sistema de navegación con brazo O o la tomografía computarizada intraoperatoria, pueden proveer ventajas que aumenten el grado de precisión en la colocación de tornillos pediculares debido principalmente a que pueden proporcionar información en 3 dimensiones de la anatomía del paciente y de los instrumentos quirúrgicos ⁽³⁹⁾. Ahora bien, hay que tener en cuenta que la precisión en la inserción de tornillos pediculares en cirugía de columna vertebral está influenciada por múltiples factores como son la experiencia del/de la cirujano/a (curva de aprendizaje), conocimiento anatómico completo y disponer de un cuidadoso plan preoperatorio ⁽¹⁴⁾.

Con respecto a la tasa de revisión de tornillos pediculares que implican una segunda cirugía, los resultados de los estudios incluidos en el informe parecen indicar que la tasa de revisión postoperatoria es significativamente menor cuando se utilizan técnicas de navegación de imágenes frente a la técnica de mano alzada, siendo la tasa de revisión intraoperatoria similar o mayor con técnicas de navegación de imágenes. 1 RS ⁽²⁾ y 1 estudio de cohortes ⁽²⁴⁾ señalaron que mediante las técnicas de navegación de imágenes esta fue menor que con la técnica de mano alzada. Por el contrario, otra RS ⁽¹⁰⁾

reflejó una tasa de revisión mayor con fluoroscopia tradicional en comparación con la técnica de mano alzada. Para la tasa de revisiones intraoperatorias, 1 RS ⁽²⁾ señaló que fueron similares entre las técnicas de navegación de imágenes y la técnica de mano alzada, mientras que 1 estudio de cohortes ⁽²⁴⁾ indicó que fue mayor para la primera que para la segunda. La discordancia de resultados entre la RS de Perdomo-Pantoja ⁽¹⁰⁾ con la RS de Straatjes ⁽²⁾ y el estudio de cohortes de Fichtner ⁽²⁴⁾ con respecto a la tasa de revisión postoperatoria, como ellos indican se puede deber parcialmente a que los primeros analizan las tasas de revisión globales en una comparación de 4 grupos de técnicas de inserción de tornillos pediculares. En general, en los estudios analizados se aprecia una tendencia a unas mayores tasas de revisiones intraoperatorias que postoperatorias. Esto puede ser debido a que el umbral de revisión de un tornillo pedicular es sustancialmente más alto cuando se tiene que volver a la sala de operaciones, en contraposición con la revisión intraoperatoria, hecha mediante tomografía computarizada o fluoroscopia 3D de control que se realizan comúnmente bajo un sistema de navegación de este tipo. Esta situación puede representar un sesgo relevante en las tasas de revisión intraoperatoria. Dado que no todas las malas posiciones de los tornillos radiológicos son clínicamente relevantes, es cuestionable que todos los tornillos revisados intraoperatoriamente hayan necesitado realmente una corrección ⁽⁴⁰⁾.

En cuanto a la extensión, dirección y nivel de la ruptura del pedículo cortical, se sugiere que los sistemas de navegación de imágenes minoran la ruptura leve y grave frente a métodos de mano alzada y solo la ruptura leve en comparación con sistemas fluoroscópicos; reducen las brechas laterales frente a fluoroscopia y las mediales en comparación con fluoroscopia y técnicas de mano alzada; y a nivel torácico la ruptura es menor con navegación que con fluoroscopia. Que esto último sea así, puede deberse a las características anatómicas inherentes a las vértebras torácicas, principalmente el menor diámetro mediolateral de los pedículos y la reducida inclinación medial, que ofrecen un menor margen de error para contener todo el calibre de los tornillos ⁽⁴¹⁾.

Con respecto a los resultados obtenidos para la duración de la operación, tiempo de inserción y duración de la estancia hospitalaria, se aprecia que el tiempo operatorio es mayor cuando la inserción de los tornillos pediculares se realiza mediante sistemas de navegación de imagen que con sistemas fluoroscópicos, no habiendo diferencia cuando se compara con métodos de mano alzada; que el tiempo de inserción (entre la incisión y el cierre), puede ser menor con técnicas de navegación comparadas con fluoroscopia tradicional; y que la estancia hospitalaria tiende a disminuir con el empleo de sistemas de navegación frente a métodos de mano alzada. Los sistemas de navegación

consumen más tiempo en la configuración del quirófano y en la planificación de las trayectorias de los tornillos, previo a la incisión en la piel. A partir de ese momento el tiempo de inserción de los tornillos es menor, disminuyendo el tiempo de “piel a piel”, que es tiempo efectivo de manipulación quirúrgica y exposición del/de la paciente. Que el tiempo de la operación con sistemas de navegación de imagen sea mayor puede ser debido a la introducción y retirada del arco de fluoroscopia, que implica el movimiento del equipo del campo de trabajo quirúrgico o a la necesidad de realizar el registro de imágenes, lo que puede suponer más tiempo sobre todo en pacientes con degeneración severa o inestabilidad de columna ⁽¹⁴⁾. Además, el proceso de colocación a menudo requiere la realización de registros múltiples, lo cual también aumenta el tiempo de operación ⁽⁴²⁾. Cuanto más familiarizado estén los/as cirujanos/as con las técnicas de navegación de imágenes, más preciso será el proceso de registro de imágenes, lo que puede reducir el tiempo total de la operación. Además, esta familiarización puede llevar a una reducción del tiempo de inserción, ya que además de ocasionar que el proceso de registro sea más preciso, puede originar que las coincidencias entre dispositivos sean más certeras ⁽¹⁴⁾.

En cuanto a la exposición a la radiación por pacientes y personal sanitario, principalmente cirujanos/as, en este informe se observa que la exposición a la radiación de los/as pacientes tiende a ser mayor con sistemas de navegación de imágenes que con métodos de fluoroscopia tradicional. Si nos fijamos en la exposición a la radiación de los/as cirujanos/as parece ser que sucede lo contrario, menor exposición con sistemas de navegación de imágenes que con técnicas de fluoroscopia tradicional. Con el uso de sistemas de navegación de imágenes, la exposición a la radiación del/de la cirujano/a y del/de la paciente se ha convertido en una preocupación cada vez mayor. Las directrices actuales sugieren una exposición anual máxima a la radiación de 50 mSv para trabajadores profesionalmente expuestos (con una dosis media máxima recomendada de 20 mSv por año en un período de 5 años) y 1 mSv para personas profesionalmente no expuestas (por ejemplo, pacientes). Sobre la base de una carrera profesional de 50 años y siendo el límite anual de seguridad de 20 mSv, los efectos son un problema una vez que la exposición supera los 100 mSv, al año, con un aumento documentado de riesgo de cáncer ⁽⁴³⁾. De acuerdo con los resultados observados en este informe, los/as cirujanos/as no superarían los límites señalados cuando se utilizan sistemas de navegación de imágenes, ya que una práctica estándar es que se protejan detrás de un escudo de plomo o que salgan del quirófano durante la adquisición de la tomografía ⁽¹²⁾. Si nos fijamos en los resultados de exposición a la radiación por los/as pacientes, incluso para las dosis mayores, esta seguiría estando por debajo de 100 mSv. Además, si se tiene en cuenta que los límites

señalados no se establecieron para el/la paciente, y en base a lo publicado sobre los riesgos y beneficios relativos de diversos protocolos de diagnóstico por imágenes, con el principio rector de que “el beneficio debe ser mayor que el riesgo” ⁽⁴⁴⁾, es probable que cualquier imagen ordenada por un/a médico/a para ayudar en el diagnóstico o la planificación preoperatoria tenga un beneficio que supere con creces el riesgo asociado a la exploración ⁽¹²⁾.

En lo referente a las complicaciones que pueden surgir como consecuencia de la cirugía de columna vertebral para inserción de tornillos pediculares mediante las técnicas objeto de estudio, en base a los resultados de los estudios analizados, se aprecia que las menores diferencias encontradas entre los sistemas de navegación de imágenes frente métodos de no navegación (primordialmente fluoroscopia tradicional) en complicaciones intraoperatorias (principalmente la pérdida de sangre), y postoperatorias (principalmente déficit neurológico) no son estadísticamente significativas. Que las diferencias en complicaciones sean menores con navegación puede deberse a que con estos sistemas se puede reducir el tiempo de inserción, aumentar la precisión lo que puede reducir el daño de los vasos o nervios juxtaespinales y el tiempo de reajuste de las trayectorias, y a que la colocación de los tornillos pediculares a través de una pequeña incisión percutánea permite evitar la pérdida de sangre intraoperatoria ⁽¹⁴⁾.

Por último, los resultados del único estudio coste-efectividad analizado sugieren que los altos costes de adquisición y mantenimiento de los equipos de navegación de imagen pueden ser compensados por la reducción en las tasas de reoperación debido a su mayor precisión en la colocación de tornillos, lo que implicaría menores costes de reoperación. Para centros de gran volumen (con más de 250 instrumentaciones espinales anuales) y con una combinación de casos y una complejidad similar a los pacientes incluidos en el estudio analizado, el sistema de imagen 3D intraoperatoria (de arco en O y sistema de navegación StealthStation) parece estar justificado económicamente. Además, en los estudios de EE se debería evaluar el impacto de los costes ocasionados por las secuelas neurológicas que se pueden causar como consecuencia de la falta de precisión en la colocación de los tornillos, lo que nos proporcionaría el coste-efectividad de las técnicas analizadas para un horizonte temporal a largo plazo.

Estos resultados deben ser confirmados por estudios posteriores que proporcionen más información que permita actualizar nuestro informe y más teniendo en cuenta que en la actualidad se están desarrollando plataformas robóticas que permiten la planificación preoperatoria de tornillos pediculares lo que puede predecir los desafíos anatómicos y ahorrar tiempo operatorio ⁽⁸⁾.

Calidad de la evidencia

En este estudio se utilizó la herramienta Fichas de Lectura Crítica 3.0 (FLC 3.0) elaboradas por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA) ⁽¹¹⁾ para evaluar la calidad de la evidencia de los artículos recuperados para su análisis. De los estudios incorporados 5 fueron RS con MA, 20 estudios de cohortes y 1 estudio de EE coste-efectividad.

Según la evaluación de la calidad de la evidencia efectuada, las RS se calificaron con calidad alta-media, media y media-baja, debido principalmente a que la pregunta de investigación no estuvo lo suficientemente clara y a que la validez externa se consideró como parcial. De acuerdo con la pirámide de medicina basada en la evidencia propuesta por Murad et al. ⁽⁴⁵⁾, las RS y MA ocupan la punta de la misma, por lo que las pruebas generadas por ellas deben interpretarse como la mayor certeza posible. Uno de los problemas observados por los revisores fue que en las RS y MA la principal limitación que se encontró fue la heterogeneidad observada entre los estudios en ellas evaluados, heterogeneidad con respecto a los procedimientos e indicaciones evaluadas y herramientas y métodos para medir las variables de resultados, y la ocasionada por las preferencias y experiencia de los cirujanos. Consecuencia de esto, la certidumbre del resultado proporcionado por ellas no se considera todo lo fiable que el nivel de certeza indica.

Con respecto a la calidad de la evidencia de los estudios de cohortes señalar que todos, excepto 1, se calificaron con calidad media, media-baja o baja, debido principalmente a problemas metodológicos: falta de cálculo de tamaño muestral, de control de los factores de confusión, de los criterios de inclusión y exclusión, del periodo de seguimiento, etc. Murad et al. ⁽⁴⁵⁾ colocan los estudios de cohortes en el tramo medio de la pirámide de medicina basada en la evidencia, por lo que se entiende que las pruebas generadas por dichos estudios presentan un grado de certeza moderado. Al igual que en las RS se observó que los estudios de cohortes eran heterogéneos entre ellos con respecto a las variables ya indicadas. Esta heterogeneidad implica que la comparación de los resultados entre los diferentes estudios sea difícil de realizar, con lo que, al igual que anteriormente, la certidumbre de los resultados es escasa.

Por último, el estudio de EE se calificó con calidad alta-media, debido a que la validez externa del mismo no se consideró adecuada. Un problema observado en el estudio fue que la efectividad no se midió en AVACs, sino que se utilizó una medida clínica intermedia como fue el número de reoperaciones quirúrgicas evitadas. No utilizar como medida de efectividad AVACs supone no saber si las técnicas evaluadas son coste-efectivas para una

disponibilidad a pagar o umbral comúnmente aceptado (en España entre 20.000 y 25.000 por AVAC ganado ⁽⁴⁶⁾), por lo que es difícil concluir que las técnicas evaluadas sean coste-efectivas.

Sesgos potenciales en el proceso de selección

Se realizó una búsqueda exhaustiva en las principales bases de datos de literatura médica. Además, se realizó una búsqueda inversa mediante la revisión de las referencias de los artículos incluidos, con lo que se intentó asegurar que no se pasara por alto ninguna evidencia relevante. 2 revisores de forma independiente examinaron todos los estudios y extrajeron los datos de los mismos.

Una limitación de este informe, derivada de la metodología, puede ser el sesgo de publicación, ya que existe la probabilidad de que no se hayan incluido en el análisis estudios relevantes como resultado de su no publicación, porque estén publicados en lengua diferente al inglés y al castellano o porque se hayan publicado en revistas no indexadas.

VI. Conclusiones

Las conclusiones que se exponen a continuación se basan en una evidencia global de calidad moderada, lo cual determina que si se publicasen nuevos estudios con un mejor control de los sesgos y mayor tamaño de muestra es posible que los resultados fueran distintos a los presentados en este informe. Es por ello que los datos disponibles, y las conclusiones que se derivan de los mismos, deban de ser considerados con prudencia.

- El empleo de sistemas de navegación de imágenes proporciona una precisión mayor en la inserción de tornillos pediculares en cirugía de columna vertebral en comparación con la utilización de sistemas de fluoroscopia tradicional. Cuando se comparan con el método de mano alzada esta mayor precisión no parece clara, debido principalmente a los resultados obtenidos de la RS realizada por Perdomo-Pantoja et al. en la que se considera la malposición como leve la menor de 4 mm.
- La tasa de revisión de tornillos pediculares que implican una segunda cirugía, se insinúa que no es diferente entre las técnicas de navegación de imágenes, fluoroscopia tradicional y mano alzada, aunque sí parece ser que con el empleo de sistemas de navegación de imágenes las revisiones postoperatorias disminuyen en comparación con fluoroscopia. Que no se observe diferencia entre las técnicas de navegación y mano alzada se debe, al igual que en la conclusión anterior, a los resultados obtenidos de la RS de Perdomo-Pantoja et al. en donde se considera malposición leve la menor de 4 mm.
- Los sistemas de navegación de imágenes minoran la ruptura leve y grave frente a métodos de mano alzada y solo la ruptura leve en comparación con sistemas fluoroscópicos; reducen las brechas laterales frente a fluoroscopia y las mediales en comparación con fluoroscopia y técnicas de mano alzada; y a nivel torácico la ruptura es menor con navegación que con fluoroscopia.
- Con los sistemas de navegación se emplea más tiempo en la configuración del quirófano y en la planificación de la trayectoria de los tornillos, lo que implica que el tiempo operatorio sea superior cuando la inserción de los tornillos pediculares se realiza mediante sistemas de navegación de imagen que con sistemas fluoroscópicos, aunque cuando se compara con el método de mano alzada el tiempo operatorio no presenta diferencia. Con respecto al tiempo de inserción este es menor con técnicas de navegación comparadas con

fluoroscopia tradicional, disminuyendo el tiempo efectivo de manipulación quirúrgica y exposición del paciente. Por último, la estancia hospitalaria tiende a disminuir con el empleo de sistemas de navegación frente a métodos de mano alzada.

- La exposición a la radiación de los pacientes tiende a ser mayor con sistemas de navegación de imágenes que con métodos de fluoroscopia tradicional mientras que la exposición a la radiación de los cirujanos parece ser que es menor con sistemas de navegación de imágenes que con técnicas de fluoroscopia tradicional.
- Las tasas de complicaciones intraoperatorias (principalmente la pérdida de sangre), y postoperatorias (principalmente déficit neurológico) que pueden surgir como consecuencia de la cirugía de columna vertebral para inserción de tornillos pediculares, parece que son menores para los sistemas de navegación de imágenes en comparación con métodos de no navegación (primordialmente fluoroscopia tradicional), aunque no estadísticamente significativas.
- Desde el punto de vista económico, se sugiere que los altos costes de adquisición y mantenimiento de los equipos de navegación de imagen pueden ser compensados por la reducción en las tasas de reoperación debido a su mayor precisión. Para centros de gran volumen, con más de 250 instrumentaciones espinales anuales, el sistema de imagen 3D intraoperatoria (de arco en O y sistema de navegación StealthStation) puede estar justificado económicamente. Cabe señalar que no se evalúa el impacto a largo plazo de los costes ocasionados por las secuelas neurológicas que se pueden causar por la falta de precisión en la colocación de los tornillos.

Sería apropiado promover nueva evidencia que proporcione más información que permita actualizar nuestro informe y más teniendo en cuenta que en la actualidad se están desarrollando plataformas robóticas para la navegación asistida basada en imágenes de tomografías computarizadas preoperatorias.

VII. Referencias

- (1) Instituto Nacional de Salud. Encuesta Nacional de Salud 2017: Estado de Salud. [Internet]. 2018. [consultado 6 mayo 2019]. Disponible en: http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926692949&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout¶m1=PYSDetalle¶m3=1259924822888.
- (2) Staartjes VE, Klukowska AM, and Schroder ML. Pedicle Screw Revision in Robot -Guided, Navigated, and Freehand Thoracolumbar Instrumentation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *World Neurosurg.* 2018; 116:433-443. e438.
- (3) Ryang YM, Villard J, Obermüller T, Friedrich B, Wolf P, Gempt J, Ringel F, Meyer B. Learning curve of 3D fluoroscopy image-guided pedicle screw placement in the thoracolumbar spine. *Spine J.* 2015 Mar 1; 15(3):467-76.
- (4) Holly LT. Image-guided spinal surgery. *Int J Med Robot.* 2006 Mar; 2(1):7-15.
- (5) Adamczak SE, Bova FJ, Hoh DJ. Intraoperative 3D Computed Tomography: Spine Surgery. *Neurosurg Clin N Am.* 2017 Oct; 28(4):585-594.
- (6) Costa F, Cardia A, Ortolina A, Fabio G, Zerbi A, Fornari M. Spinal navigation: standard preoperative versus intraoperative computed tomography data set acquisition for computer-guidance system: radiological and clinical study in 100 consecutive patients. *Spine (Phila Pa 1976).* 2011 Nov 15; 36(24):2094-8.
- (7) Panadero MT (2017). Análisis de resultados de la colocación de tornillos transpediculares en instrumentación dorsolumbar con guía de neuronavegación. (tesis doctoral). Universidad Complutense de Madrid, Madrid.
- (8) Malham GM, Wells-Quinn T. What should my hospital buy next? Guidelines for the acquisition and application of imaging, navigation, and robotics for spine surgery. *J Spine Surg.* 2019; 5(1):155-165.
- (9) ECRI Institute. Image-based tracking systems for instrument navigation during spine surgery. September 2019 ECRI Institute.
- (10) Perdomo-Pantoja A, Ishida W, Zygorakis C, Holmes C, Iyer RR, Cottrill E, Theodore N, Witham TF, Lo SL. Accuracy of current techniques for placement of pedicle screws in the spine: a comprehensive systematic review and meta-analysis of 51,161 screws. *WorldNeurosurg.* 2019 Jun; 126:664-678.e3.
- (11) López de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón JC. Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.

- (12) Pennington Z, Cottrill E, Westbrook EM, Goodwin ML, Lubelski D, Ahmed AK, and Sciubba DM. Evaluation of surgeon and patient radiation exposure by imaging technology in patients undergoing thoracolumbar fusion: systematic review of the literature. *Spine J.* 2019; 19(8):1397-1411.
- (13) Siccoli A, Klukowska AM, Schroder ML, and Staartjes VE. A systematic review and meta-analysis of perioperative parameters in robot-guided, navigated, and freehand thoracolumbar pedicle screw instrumentation. *World Neurosurg.* 2019; 127:576- 587.e575.
- (14) Meng XT, Guan XF, Zhang HL, and He SS. Computer navigation versus fluoroscopy-guided navigation for thoracic pedicle screw placement: a meta-analysis. *Neurosurg Rev.* 2016; 39(3):385-391.
- (15) Baky FJ, Milbrandt T, Echternacht S, Stans AA, Shaughnessy WJ, Larson AN. Intraoperative computed tomography-guided navigation for pediatric spine patients reduced return to operating room for screw malposition compared with freehand/fluoroscopic techniques. *Spine Deform.* 2019 Jul; 7(4):577-81.
- (16) Harel R, Nulman M, Knoller N. Intraoperative imaging and navigation for C1-C2 posterior fusion. *Surg Neurol Int.* 2019; 10:149.
- (17) Jiang Y, Wang HR, Wang PF, Xu SG. The Surgical Approach Visualization and Navigation (SAVN) System reduces radiation dosage and surgical trauma due to accurate intraoperative guidance. *Injury.* 2019 Apr; 50(4):859-63.
- (18) Rocucci P, Peron S, Minotti M, Stefini R. Real-time navigation in spinal surgery: what has changed in surgical practice? *J Neurosurg Sci.* 2019 Aug; 63(4):402-10.
- (19) Wen BT, Chen ZQ, Sun CG, Jin KJ, Zhong J, Liu X, et al. Three-dimensional navigation (O-arm) versus fluoroscopy in the treatment of thoracic spinal stenosis with ultrasonic bone curette: A retrospective comparative study. *Medicine (Baltimore).* 2019 May; 98(20):e15647.
- (20) Xu YF, Zhang Q, Le XF, Liu B, He D, Sun YQ, et al. Comparison of the one-time accuracy of simulated freehand and navigation simulated pedicle screw insertion. *World Neurosurg.* 2019 Apr 25.
- (21) Yu JYH, Fridley J, Gokaslan Z, Telfeian A, Oyelese AA. Minimally invasive thoracolumbar corpectomy and stabilization for unstable burst fractures using intraoperative computed tomography and computer-assisted spinal navigation. *World Neurosurg.* 2019 Feb; 122: e1266-e1274.
- (22) Arab A, Alkherayf F, Sachs A, Wai EK. Use of 3D navigation in subaxial cervical spine lateral mass screw insertion. *Journal of Neurological Surgery Reports.* 2018 Jan 1; 79(1):e1-e8.
- (23) Balling H. Time demand and radiation dose in 3D-fluoroscopy-based navigation-assisted 3D-fluoroscopy-controlled pedicle screw instrumentations. *Spine.* 2018 May 1; 43(9):E512-E519.

- (24) Fichtner J, Hofmann N, Rienmuller A, Buchmann N, Gempt J, Kirschke JS, et al. Revision rate of misplaced pedicle screws of the thoracolumbar spine-comparison of three-dimensional fluoroscopy navigation with freehand placement: a systematic analysis and review of the literature. *World Neurosurgery*. 2018 Jan; 109(pp e24-e32):-e32.
- (25) Fomekong E, Pierrard J, Raftopoulos C. Comparative cohort study of percutaneous pedicle screw implantation without versus with navigation in patients undergoing surgery for degenerative lumbar disc disease. *World Neurosurgery*. 2018 Mar; 111(pp e410-e417):-e417.
- (26) Garcia-Fantini M, De CR. Three-dimensional fluoroscopic navigation versus fluoroscopy-guided placement of pedicle screws in L4-L5-S1 fixation: single-centre experience of pedicular accuracy and S1 cortical fixation of 810 screws. *J Spine Surg*. 2018 Dec; 4(4):736-43.
- (27) Jiang J, Gan F, Tan H, Xie Z, Luo X, Huang G, et al. Effect of computer navigation-assisted minimally invasive direct lateral interbody fusion in the treatment of patients with lumbar tuberculosis: A retrospective study. *Medicine (Baltimore)*. 2018 Nov; 97(48):e13484.
- (28) Knafo S, Mireau E, Bennis S, Baussart B, Aldea S, Gaillard S. Operative and perioperative durations in O-arm vs C-arm fluoroscopy for lumbar instrumentation. *Operative Neurosurgery*. 2018 Mar 1; 14(3):273-8.
- (29) Noshchenko A, Cain CMJ, Zaghoul K, Lindley EM, Kleck C, Burger EL, et al. Pedicle screw placement assisted by 3D imaging (O-arm system with StealthStation software) versus free-hand technique for multilevel posterior thoracolumbar fusion. *Current Orthopaedic Practice*. 2018; 29(2):151-6.
- (30) Schuetze K, Eickhoff A, Dehner C, Schultheiss M, Gebhard F, Richter PH. Radiation exposure for the surgical team in a hybrid-operating room. *J Robot Surg*. 2019 Feb; 13(1):91-8.
- (31) Tajsic T, Patel K, Farmer R, Mannion RJ, Trivedi RA. Spinal navigation for minimally invasive thoracic and lumbosacral spine fixation: implications for radiation exposure, operative time, and accuracy of pedicle screw placement. *Eur Spine J*. 2018 Aug; 27(8):1918-24.
- (32) Teo AQA, Yik JH, JinKeat SN, Murphy DP, O'Neill GK. Accuracy of sacroiliac screw placement with and without intraoperative navigation and clinical application of the sacral dysmorphism score. *Injury*. 2018 Jul; 49(7):1302-6
- (33) Urbanski W, Jurasz W, Wolanczyk M, Kulej M, Morasiewicz P, Dragan SL, et al. Increased radiation but no benefits in pedicle screw accuracy with navigation versus a freehand technique in scoliosis surgery. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2018 May 1; 476(5):1020-7.
- (34) Wagner SC, Morrissey PB, Kaye ID, Sebastian A, Butler JS, Kepler CK. Intraoperative pedicle screw navigation does not significantly affect complication rates after spine surgery. *Journal of Clinical Neuroscience*. 2018 Jan; 47(pp 198-201):-201.

- (35) Dea N, Fisher CG, Batke J, Strelzow J, Mendelsohn D, Paquette SJ, et al. Economic evaluation comparing intraoperative cone beam CT-based navigation and conventional fluoroscopy for the placement of spinal pedicle screws: a patient-level data cost-effectiveness analysis. *Spine J.* 2016 Jan 1; 16(1):23-31.
- (36) Boucher HH. A method of spinal fusion. *J Bone Joint Surg Br.* 1959; 41-B: 248-259.
- (37) Harrington PR, Tullos HS. Reduction of severe spondylolisthesis in children. *South Med J.* 1969; 62:1-7.
- (38) Malhotra D, Kalb S, Rodriguez-Martinez N, et al. Instrumentation of the posterior thoracolumbar spine: from wires to pedicle screws. *Neurosurgery.* 2014; 10(suppl 4):497-504.
- (39) Sembrano JN, Santos ER, Polly DWJr. New generation intraoperative three-dimensional imaging (O-arm) in 100 spine surgeries: does it change the surgical procedure? *J Clin Neurosci.* 2014; 21:225–31.
- (40) Gautschi OP, Schatlo B, Schaller K, Tessitore E. Clinically relevant complications related to pedicle screw placement in thoracolumbar surgery and their management: a literature review of 35,630 pedicle screws. *Neurosurg Focus.* 2011; 31:E8.
- (41) Ebraheim NA, Jabaly G, Xu R, Yeasting RA. Anatomic relations of the thoracic pedicle to the adjacent neural structures. *Spine (Phila Pa 1976).* 1997; 22:1553-1556 [discussion 1557].
- (42) Houten JK, Nasser R, Baxi N. Clinical assessment of percutaneous lumbar pedicle screw placement using the O-arm multidimensional surgical imaging system. *Neurosurgery.* 2012 70(4):990–995.
- (43) Lin EC. Radiation risk from medical imaging. *Mayo Clin Proc.* 2010; 85:1142–6.
- (44) Amis ES, Butler PF, Applegate KE, Birnbaum SB, Brateman LF, Hevezi JM, et al. American college of radiology white paper on radiation dose in medicine. *J Am Coll Radiol.* 2007; 4:272–84.
- (45) Murad MH, Asi N, Alsawas M, Alahdab F. New evidence pyramid. *EvidBasedMed.* 2016; 21(4):125–7.
- (46) Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, Castilla I, Valcárcel Nazco C, García-Pérez L, Linertová R, Serrano-Aguilar P. Valor Monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad: Estimación empírica del coste de oportunidad en el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2015. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

VIII. Anexos

VIII.1. Estrategia de búsqueda

Estrategias de búsqueda estudios individuales

Fecha de búsqueda, octubre de 2019

Medline, vía Pubmed

- #1 Search “Fluoroscopy”[Mesh]
- #2 Search “Surgery, Computer-Assisted”[Mesh]
- #3 Search “Imaging, Three-Dimensional”[Mesh]
- #4 Search (#1 OR #2) AND #3
- #5 Search ((fluoroscop*[Title] OR imag*[Title] OR navigate[Title] OR navigation[Title])) OR (“image guided”[Title/Abstract] OR image-guided[Title/Abstract] OR computerassisted[Title/Abstract] OR “computer assisted”[Title/Abstract])
- #6 Search ((“3D”[Title/Abstract] OR three-dimension*[Title/Abstract] OR “three dimension*”[Title/Abstract] OR “intraoperative navigation”[Title/Abstract] OR “intraoperative imaging”[Title/Abstract])) OR (intraoperative[Title/Abstract] AND (navigation[Title/Abstract] OR imaging[Title/Abstract]))
- #7 Search #6 AND #7
- #8 Search #3 OR #8 36671
- #9 Search “Lumbar Vertebrae/surgery”[Mesh]
- #10 Search “Thoracic Vertebrae/surgery”[Mesh]
- #11 Search “Spine/surgery”[Mesh]
- #12 Search #9 OR #10 OR #11
- #13 Search ((vertebrae[Title/Abstract] OR vertebral[Title/Abstract] OR spine[Title/Abstract] OR spinal[Title/Abstract] OR screw*[Title/Abstract])) OR ((cervical[Title/Abstract] OR thoracic[Title/Abstract] OR thoracolum*[Title/Abstract]) AND (spine[Title/Abstract] OR spinal[Title/Abstract]))

- #14 Search (surg*[Title/Abstract] OR navigat*[Title/Abstract] OR stabiliz*[Title/Abstract] OR fixation[Title/Abstract])
- #15 Search #13 AND #14
- #16 Search #12 OR #15 125708
- #17 Search #8 AND #16 1451
- #18 Search #17 Filters: Publication date from 2018/06/01; English; Spanish
203

Embase, vía OvidWeb

- 1 fluoroscopy/
- 2 computer assisted surgery/
- 3 1 or 2
- 4 three dimensional imaging/
- 5 3 and 4
- 6 (fluoroscop* or imag* or navigate or navigation).ti.
- 7 (“image guided” or image-guided or computerassisted or “computer assisted”).ab,ti.
- 8 6 or 7
- 9 (“3D” or three-dimension* or “three dimension*” or “intraoperative navigation” or “intraoperative imaging”).ab,ti.
- 10 (intraoperative and (navigation or imaging)).ab,ti.
- 11 9 or 10
- 12 8 and 11
- 13 5 or 12 45640
- 14 lumbar vertebra/su [Surgery]
- 15 thoracic vertebra/
- 16 thoracolumbarspine/su [Surgery]
- 17 spine/su [Surgery]
- 18 14 or 15 or 16 or 17
- 19 (vertebrae or vertebral or spine or spinal or screw*).ab,ti.
- 20 ((cervical or thoracic or thoracolum*) and (spine or spinal)).ab,ti.

- 21 19 or 20
- 22 (surg* or navigat* or stabiliz* or fixation).ab,ti.
- 23 21 and 22
- 24 18 or 23 155590
- 25 13 and 24
- 26 limit 25 toconferenceabstracts
- 27 25 not 26 1380
- 28 limit 27 to ((english or spanish) and yr="2018 -Current") **209**

Cochrane Library

- #1 MeSH descriptor: [Fluoroscopy] explode all trees
- #2 MeSH descriptor: [Surgery, Computer-Assisted] explode all trees
- #3 MeSH descriptor: [Imaging, Three-Dimensional] explode all trees
- #4 (#1 OR #2) AND #3
- #5 (fluoroscop* OR imag* OR navigate OR navigation):ti OR (“image guided” OR image-guided OR computerassisted OR “computer assisted”):ti,ab,kw
- #6 (“3D” OR three-dimension* OR “three dimension*” OR “intraoperative navigation” OR “intraoperative imaging”):ti,ab,kw OR (intraoperative AND (navigation OR imaging)):ti,ab,kw #7 #5 AND #6
- #8 #4 OR #7 2119
- #9 MeSH descriptor: [Lumbar Vertebrae] explode all trees and with qualifier(s): [surgery - SU]
- #10 MeSH descriptor: [Thoracic Vertebrae] explode all trees and with qualifier(s): [surgery - SU]
- #11 MeSH descriptor: [Spine] explode all trees and with qualifier(s): [surgery - SU]
- #12 #9 OR #10 OR #11
- #13 (vertebrae OR vertebral OR spine OR spinal OR screw*):ti,ab,kw OR (((cervical OR thoracic OR thoracolum*) AND (spine OR spinal))):ti,ab,kw
- #14 (surg* OR navigat* OR stabiliz* OR fixation):ti,ab,kw

#15 #13 AND #14

#16 #12 OR #15 16502

#17 #8 AND #16 with Publication Year from 2018 to 2019, in Trials 15

Cinahl, vía EbscoHost

S1 (MH “Fluoroscopy”)

S2 (MH “Surgery, Computer-Assisted”)

S3 S1 OR S2

S4 (MH “Imaging, Three-Dimensional”)

S5 S3 AND S4

S6 TI fluoroscop* OR imag* OR navigate OR navigation

S7 TI ((“image guided” OR image-guided OR computerassisted OR “computer assisted”) OR AB ((“image guided” OR image-guided OR computerassisted OR “computer assisted”)

S8 S6 OR S7

S9 TI (“3D” OR three-dimension* OR “three dimension*” OR “intraoperative navigation” OR “intraoperative imaging”) OR AB (“3D” OR three-dimension* OR “three dimension*” OR “intraoperative navigation” OR “intraoperative imaging”)

S10 TI (intraoperative AND (navigation OR imaging)) OR AB (intraoperative AND (navigation OR imaging))

S11 S9 OR S10

S12 S8 AND S11

S13 S5 OR S12 5,009

S14 (MH “Spine/SU”)

S15 (MH “Lumbar Vertebrae/SU”)

S16 (MH “Thoracic Vertebrae/SU”)

S17 S14 OR S15 OR S16

S18 TI (vertebrae OR vertebral OR spine OR spinal OR screw*) OR AB (vertebrae OR vertebral OR spine OR spinal OR screw*)

- S19 TI (((cervical OR thoracic OR thoracolum*) AND (spine OR spinal)) OR AB (((cervical OR thoracic OR thoracolum*) AND (spine OR spinal)))
- S20 S18 OR S19
- S21 TI (surg* OR navigat* OR stabiliz* OR fixation) OR AB (surg* OR navigat* OR stabiliz* OR fixation)
- S22 S20 AND S21
- S23 S17 OR S22 31,203
- S24 S13 AND S23 362
- S25 S24 Limitadores - Fecha de publicación: 20180601-20191131;
Idioma: English, Spanish 66

Estrategia de búsqueda para la identificación de estudios económicos

CRD Databases (NHS EED – HTA)

- 1 MeSH DESCRIPTOR Fluoroscopy EXPLODE ALL TREES
- 2 MeSH DESCRIPTOR Surgery, Computer-Assisted EXPLODE ALL TREES
- 3 #1 OR #2
- 4 MeSH DESCRIPTOR Imaging, Three-Dimensional EXPLODE ALL TREES
- 5 #3 AND #4
- 6 (fluoroscop* or imag* or navigate or navigation):TI
- 7 (“image guided” or image-guided or computerassisted or “computer assisted”)
- 8 #6 OR #7
- 9 (“3D” or three-dimension* or “three dimension*” or “intraoperative navigation” or “intraoperative imaging”)
- 10 (intraoperative and (navigation or imaging))
- 11 #9 OR #10
- 12 #8 AND #11
- 13 #5 OR #1278

- #11 Search “Spine/surgery”[Mesh]
- #12 Search #9 OR #10 OR #11
- #13 Search ((vertebrae[Title/Abstract] OR vertebral[Title/Abstract] OR spine[Title/Abstract] OR spinal[Title/Abstract] OR screw*[Title/Abstract])) OR ((cervical[Title/Abstract] OR thoracic[Title/Abstract] OR thoracolum*[Title/Abstract]) AND (spine[Title/Abstract] OR spinal[Title/Abstract]))
- #14 Search (surg*[Title/Abstract] OR navigat*[Title/Abstract] OR stabiliz*[Title/Abstract] OR fixation[Title/Abstract])
- #15 Search #13 AND #14
- #16 Search #12 OR #15 125708
- #17 Search #8 AND #16 1451
- #18 Search “Economics”[Mesh]
- #19 Search “economics” [Subheading]
- #20 Search “Costs and Cost Analysis”[Mesh] OR “Cost-Benefit Analysis”[Mesh]
- #21 Search (cost*[Title/Abstract] OR economic*[Title/Abstract])
- #22 Search #18 OR #19 OR #20 OR #21 1194055
- #23 Search #17 AND #22

76

Embase, vía OvidWeb

- 29 fluoroscopy/
- 30 computerassisted surgery/
- 31 1 or 2
- 32 three dimensional imaging/
- 33 3 and 4
- 34 (fluoroscop* or imag* or navigate or navigation).ti.
- 35 (“image guided” or image-guided or computerassisted or “computer assisted”).ab,ti.
- 36 6 or 7
- 37 (“3D” or three-dimension* or “three dimension*” or “intraoperative navigation” or “intraoperative imaging”).ab,ti.

38 (intraoperative and (navigation or imaging)).ab,ti.
 39 9 or 10
 40 8 and 11
 41 5 or 12 45640
 42 lumbar vertebra/su [Surgery]
 43 thoracic vertebra/
 44 thoracolumbar spine/su [Surgery]
 45 spine/su [Surgery]
 46 14 or 15 or 16 or 17
 47 (vertebrae or vertebral or spine or spinal or screw*).ab,ti.
 48 ((cervical or thoracic or thoracolum*) and (spine or spinal)).ab,ti.
 49 19 or 20
 50 (surg* or navigat* or stabiliz* or fixation).ab,ti.
 51 21 and 22
 52 18 or 23 155590
 53 13 and 24
 54 limit 25 to conference abstracts
 55 25 not 26 1380
 56 economics/
 57 "cost benefit analysis"/ or "cost utility analysis"/ or "cost effectiveness
 analysis"/
 58 (cost* or economic*).ab,ti.
 59 56 or 57 or 58
 60 55 and 59

84

VIII.2. Artículos excluidos

Revisiones sistemáticas

Referencia	Razón para exclusión
Du JP, Fan Y, Wu QN, Wang DH, Zhang J, and Hao DJ. Accuracy of pedicle screw insertion among 3 image-guided navigation systems: systematic review and meta-analysis. <i>WorldNeurosurg.</i> 2018;109:24-30.	En uno de los ECAs incluidos la técnica se realiza en cadáveres.
Liu, H, Chen, W, Liu, T, Meng, B, and Yang, H. Accuracy of pedicle screw placement based on preoperative computed tomography versus intraoperative data set acquisition for spinal navigation system. <i>J Orthop Surg (Hong Kong).</i> 2017;25 (2): 2309499017718901.	Compara distintos sistemas de navegación de guiado de imagen.
Nooh, A, Lubov, J, Aoude, A, Aldebeyan, S, Jarzem, P, Ouellet, J, and Weber, MH. Differences between manufacturers of computed tomography-based computer-assisted surgery systems do exist: a systematic literature review. <i>Global Spine J.</i> 2017;7 (1):83-94.	Compara distintos sistemas de navegación de guiado de imagen.

Ensayos clínicos aleatorizados

Referencia	Razón para exclusión
Nayar G, Blizzard DJ, Wang TY, Cook S, Back AG, Vincent D, et al. Pedicle screw placement accuracy using ultra-low radiation imaging with image enhancement versus conventional fluoroscopy in minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion: An internally randomized controlled trial. <i>Journal of Neurosurgery: Spine.</i> 2018 Feb; 28 (2):186-93.	Ensayo clínico de muy baja calidad.

Estudios de cohortes

Referencia	Razón para exclusión
Zhou W, Xia T, Liu Y, Cao F, Liu M, Liu J, et al. Comparative study of sacroiliac screw placement guided by 3D-printed template technology and X-ray fluoroscopy. <i>Arch Orthop Trauma Surg.</i> 2019 May 24.	Intervención distinta a la analizada (plantilla impresa en 3D).
Elmi-Terander A, Burstrom G, Nachabe R, Skulason H, Pedersen K, Fagerlund M, et al. Pedicle screw placement using augmented reality surgical navigation with intraoperative 3d imaging: a first in-human prospective cohort study. <i>Spine (Phila Pa 1976).</i> 2019 Apr 1; 44 (7):517-25.	Sin comparador.

.../...

.../...

Referencia	Razón para exclusión
Carl B, Bopp M, Pojskic M, Voellger B, Nimsky C. Standard navigation versus intraoperative computed tomography navigation in upper cervical spine trauma. <i>Int J Comput Assist Radiol Surg</i> . 2019 Jan; 14 (1):169-82.	Estudio descriptivo.
Hecht N, Yassin H, Czabanka M, Fohre B, Arden K, Liebig T, et al. Intraoperative computed tomography versus 3D c-arm imaging for navigated spinal instrumentation. <i>Spine</i> . 2018 Mar 1; 43 (5): 370-7.	Compara distintos sistemas de navegación de guiado de imagen.
Hlubek RJ, Bohl MA, Cole TS, Morgan CD, Xu DS, Chang SW, et al. Safety and accuracy of freehand versus navigated C2 pars or pedicle screw placement. <i>Spine J</i> . 2018 Aug;18 (8):1374-81	Comparador distinto al analizado (mano alzada sin guiado de imagen).
Shillingford JN, Laratta JL, Tan LA, Sarpong NO, Lin JD, Fischer CR, et al. The free-hand technique for S2-alar-iliac screw placement. <i>Journal of Bone and Joint Surgery - American Volume</i> . 2018; 100(4):334-42.	Comparador distinto al analizado (mano alzada sin guiado de imagen).
Delgado-Fernandez J, Pulido P, Garcia-Pallero MA, Blasco G, Frade-Porto N, Sola RG. Image guidance in transdiscal fixation for high-grade spondylolisthesis in adults with correct spinal balance. <i>Neurosurgical focus</i> . 2018 Jan 1; 44 (1): E9.	Sin comparador.
Kobayashi K, Ando K, Ito K, Tushima M, Morozumi M, Tanaka S, et al. Intraoperative radiation exposure in spinal scoliosis surgery for pediatric patients using the O-arm imaging system. <i>European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology</i> . 2018 May 1; 28 (4): 579-83.	Sin comparador.
Garg B, Gupta M, Singh M, Kalyanasundaram D. Outcome and safety analysis of 3D-printed patient-specific pedicle screw jigs for complex spinal deformities: a comparative study. <i>Spine Journal</i> . 2019; 19:56-64.	Intervención distinta a la analizada (plantilla impresa en 3D).
Pu X, Yin M, Ma J, Liu Y, Chen G, Huang Q, et al. Design and application of a novel patient-specific three-dimensional printed drill navigational guiding in atlantoaxial pedicle screw placement. <i>World Neurosurg</i> . 2018 Jun; 114: e1-e10.	Intervención distinta a la analizada (plantilla impresa en 3D).

Estudios de evaluación económica

Referencia	Razón para exclusión
Restelli U, Anania CD, Porazzi E, Banfi G, Croce D, Fornari M, et al. Economic study: an observational analysis of costs and effectiveness of an intraoperative compared with a preoperative image-guided system in spine surgery fixation: analysis of 10 years of experience. J Neurosurg Sci. 2019 Mar 18.	Compara distintos sistemas de navegación de guiado de imagen.
Al-Khouja L, Shweikeh F, Pashman R, Johnson JP, Kim TT, Drazin D. Economics of image guidance and navigation in spine surgery. Surg Neurol Int. 2015;6(Suppl 10):S323-S326.	No es un estudio de evaluación económica.
Costa F, Porazzi E, Restelli U, Foglia E, Cardia A, Ortolina A, et al. Economic study: a cost-effectiveness analysis of an intraoperative compared with a preoperative image-guided system in lumbar pedicle screw fixation in patients with degenerative spondylolisthesis. Spine J. 2014 Aug 1;14(8):1790-6.	Compara distintos sistemas de navegación de guiado de imagen.
Hodges SD, Eck JC, Newton D. Analysis of CT-based navigation system for pedicle screw placement. Orthopedics. 2012 Aug 1;35(8):e1221-e1224.	No es un estudio de evaluación económica.
Molinari RW, Hunter JG, McAssey RW. In-hospital postoperative radiographs for instrumented single-level degenerative spinal fusions: utility after intraoperative fluoroscopy. Spine J. 2012 Jul;12(7):559-67.	No es un estudio de evaluación económica.
Abe Y, Ito M, Abumi K, Kotani Y, Sudo H, Minami A. A novel cost-effective computer-assisted imaging technology for accurate placement of thoracic pedicle screws. J Neurosurg Spine. 2011 Nov;15(5):479-85.	No es un estudio de evaluación económica.
Hecht AC, Koehler SM, Laudone JC, Jenkins A, Qureshi S. Is intraoperative CT of posterior cervical spine instrumentation cost-effective and does it reduce complications? Clinical Orthopaedics and Related Research. 2011 Apr;469(4):1035-41.	No es un estudio de evaluación económica.

