

EFFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTE DE LOS TORNILLOS DE FIJACIÓN INTERNA EN LA OSTEOTOMÍA DISTAL DE LOS METATARSIANOS MENORES PARA EL TRATAMIENTO DE LA METATARSALGIA

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias elaborado por el Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud a petición de la Dirección de Área de Salud de Gran Canaria.

En este informe se compara la efectividad, seguridad y costes de la osteotomía de Weil con tornillos de fijación frente a la osteotomía distal sin fijación (abierta o percutánea) para el tratamiento quirúrgico de la metatarsalgia primaria. Se analizan los estudios disponibles y se establecen recomendaciones para su utilización en el Servicio Canario de la Salud. Se ha contado con expertos que han colaborado en la revisión externa de una versión previa del documento y han presentado alegaciones a versiones previas del informe. Las recomendaciones son responsabilidad de los autores, están fundamentadas en la revisión de las pruebas científicas disponibles y han sido formuladas a partir de conocimiento disponible que ha sido considerado válido, tras haber recibido y valorado todas las opiniones aportadas por los revisores externos.

Fecha de solicitud del informe: 24 de febrero de 2017.

Fecha de primera versión del informe: 6 de mayo de 2017.

Fecha de informe definitivo: 31 de mayo de 2017

Responsable y persona de contacto: Pedro Serrano Aguilar (Jefe de Servicio).

Autores del informe: Amado Rivero Santana, Lilisbeth Perestelo Pérez, Yolanda Álvarez Pérez, Lidia García Pérez.

Documentalista: Estefanía Herrera Ramos.

Resumen:

Tecnologías evaluadas: Tornillos de fijación interna

Indicación: Metatarsalgia

Efectividad y seguridad: Se identificaron 4 estudios retrospectivos, valorados como de baja calidad metodológica. Tres de ellos compararon la osteotomía de Weil (OW) frente a la osteotomía distal percutánea (ODP), y otro comparó la OW con y sin tornillos. En ningún caso se observaron diferencias significativas en eficacia clínica al final del tratamiento. En cuanto a las complicaciones, la ODP podría requerir de un tiempo mayor que la OW para lograr la consolidación ósea, pero finalmente podría producir una menor rigidez de la articulación metatarsofalángica.

Coste: El coste de la intervención quirúrgica de Hallux Valgus con un tornillo en el primer metatarsiano (MTT) y sin tornillos en los MTT menores es 853,87 €. El coste es mayor cuanto mayor es el número de MTT intervenidos y tornillos utilizados.

Recomendación: La evidencia científica disponible actualmente sobre efectividad y seguridad de los tornillos de fijación interna es de baja calidad y ofrece resultados no significativos. Por tanto, no es posible recomendar su uso en la osteotomía distal de los MTT menores, para el tratamiento de la metatarsalgia.

1. INTRODUCCIÓN

El término metatarsalgia se refiere al dolor persistente experimentado en la zona anterior del pie, en la cabeza de los metatarsianos (MTT), generalmente acompañado de callosidades plantares. Las causas de la metatarsalgia pueden clasificarse en primarias (características anatómico-biomecánicas del pie, congénitas o adquiridas, que producen sobrecarga en su parte delantera), secundarias (producida por otras condiciones médicas mediante mecanismos indirectos: sinovitis crónica, artritis reumatoide, gota, enfermedades neurológicas) o iatrogénicas (producida por procedimientos médicos que pueden tener como efectos adversos una transferencia de carga entre MTT, como la cirugía de Hallux Valgus (HV) o la resección aislada de una cabeza metatarsiana) [1,2]. Frecuentemente está asociada a la presencia de HV, una deformación lateral del hallux (primer dedo del pie) consistente en una desviación medial hacia adentro del primer metatarsiano (M1) y hacia afuera del primer dedo [3].

Una vez agotados los tratamientos conservadores (calzado adecuado, fisioterapia, órtesis, medicación analgésica), existen diferentes alternativas quirúrgicas dependiendo del tipo de metatarsalgia y de las características anatómicas y clínicas del paciente (e.g., cirugía de tejidos blandos, artrodesis, osteotomía). Cuando la metatarsalgia está acompañada de HV, en muchos casos la corrección quirúrgica de este será suficiente para conseguir una correcta distribución de la carga y aliviar el dolor [4,5]. Sin embargo, en otras ocasiones será necesaria la intervención sobre los MTT menores, por ejemplo cuando existen anomalías anatómicas como la inclinación o longitud anormal de los MTT, o luxación de la articulación metatarsofalángica. En estos casos, la intervención quirúrgica más habitual en el tratamiento de la metatarsalgia es la osteotomía de Weil (OW). Se trata de una intervención en la que se realiza un corte en el cuello del MTT para reducir su longitud, resultando en un retraso de la zona de apoyo que alivia así la carga sobre la cabeza metatarsal y el dolor resultante [6–8]. Habitualmente se operan 3 MTT (M2, M3 y M4), aunque también puede ser necesario operar el M5. Para favorecer la unión y consolidación de la osteotomía pueden usarse tornillos de fijación interna, generalmente uno en cada MTT tratado.

La OW se ha mostrado una técnica efectiva para aliviar la metatarsalgia, con resultados clínicos positivos entre el 65% y el 88% de los casos [6,9-14], aunque con

una considerable tasa de complicaciones (no graves). Entre estas destacan el “dedo flotante”, causado por un exceso de tensión dorsal que hace que el dedo no pueda contactar con el suelo, la rigidez de la articulación metatarsofalángica con pérdida o disminución de movilidad, la metatarsalgia recurrente o de transferencia, y la necesidad ocasional de retirar el material de osteosíntesis [15–17]. Con el paso del tiempo han aparecido variaciones de la OW para tratar de evitar estas complicaciones como son las osteotomías doble y triple de Weil, o la resección dorsal en cuña [18–21].

Más recientemente se desarrolló la osteotomía distal percutánea (ODP; en inglés, *Distal metatarsal mini-invasive osteotomy*, DMMO), que consiste en un procedimiento mínimamente invasivo en el que, de forma percutánea y con anestesia local, se aplica una osteotomía del cuello metatarsal sin fijación interna [22,23]. Se ha sugerido que la ODP, además de ser menos invasiva, podría presentar algunas ventajas frente a la OW: al evitar una fijación rígida de los MTT se permitiría que la carga temprana tras la operación restaure de forma “dinámica” la alineación de las cabezas de estos, tanto en el plano horizontal como en el coronal, reduciendo así la metatarsalgia y evitando por otra parte las complicaciones potencialmente asociadas al uso de tornillos (infección, desplazamiento, perforación plantar, entre otras). Además produciría una menor rigidez en la articulación metatarsofalángica al reducir el daño en los tejidos blandos, y el hecho de interferir menos en el aporte sanguíneo a la cabeza metatarsal reduciría el riesgo de necrosis avascular [23]. Por último, se trata de una técnica rápida de aplicar y de menor coste. En contrapartida, al no aplicarse fijación existe un mayor riesgo de complicaciones en la consolidación (unión retardada o defectuosa), aumento del periodo de recuperación y aparición de edema, y en caso de realizarse conjuntamente con una operación de HV aumenta el riesgo de lateralización de M2 y M3 durante el periodo postoperatorio [23,24]. En estudios no controlados, la ODP ha mostrado una efectividad clínica en el tratamiento de la metatarsalgia similar a la obtenida mediante la OW [22,25–27].

1.1. Descripción de la tecnología

Los tornillos de fijación pueden fabricarse con acero inoxidable, aunque actualmente suelen usarse tornillos de titanio o de una aleación de este material con aluminio y

vanadio. Miden entre 2-2.5 mm de diámetro y entre 10-15 mm de longitud. Pueden ser autorroscantes (no necesitan de terraja para su inserción), autoperforantes (se colocan a motor, sin necesidad de perforación previa), canulados, o autorrompibles (el tornillo va unido a un vástago de inserción desechable del que se separa una vez colocado).

Generalmente bajo anestesia local o regional, y casi siempre bajo isquemia preventiva, se efectúa una incisión dorsal a nivel del cuello del metatarsiano que se quiere osteotomizar. Tras separar los tendones extensores dorsales se aborda el cuello metatarsal y se efectúa una osteotomía oblicua retrocapital para permitir el desplazamiento dorsal y proximal de la cabeza metatarsiana. Este desplazamiento es de solo unos milímetros y se controla por visión directa o fluoroscopia, dependiendo de la experiencia del cirujano. Una vez situada la cabeza en la posición adecuada se procede a colocar un minitornillo que une dicha cabeza con el cuello del metatarsiano fijándola en su nueva posición.

2. OBJETIVOS DEL INFORME

(1) Identificar, evaluar y sintetizar el conocimiento científico sobre la efectividad y seguridad de la osteotomía de los MTT menores con tornillos de fijación, frente a la osteotomía sin tornillos (abierta o percutánea), para el tratamiento de la metatarsalgia.

(2) Estimar el coste de la intervención quirúrgica con y sin tornillos de fijación para el tratamiento de la metatarsalgia en el Servicio Canario de la Salud (SCS).

3. MÉTODO

Se ha realizado una revisión sistemática de la literatura y una estimación de costes.

3.1. Revisión sistemática

Se realizó una revisión sistemática en las bases de datos electrónicas MEDLINE, EMBASE, CINAHL, PUBMED, COCHRANE LIBRARY desde enero de 2000 (fecha anterior a la aparición de la ODP) hasta febrero de 2017. Las estrategias de búsqueda pueden consultarse en el Anexo I. Además se llevó a cabo una búsqueda manual en los listados de referencias de los estudios seleccionados por título/resumen, y una búsqueda no sistemática en el buscador de *google.es*. Finalmente, se consultaron la página web de la revista *Orthopaedic Proceedings*, con el objetivo de localizar resúmenes a congresos que ofrecieran datos analizables, y la *International Control Trial Registry Platform* (ICTRP) con el objetivo de identificar estudios en marcha, o con resultados aún no publicados en revistas con revisión por pares.

Se aplicaron los siguientes criterios de inclusión: 1) diseño del estudio: Revisiones sistemáticas (RS); Estudios primarios controlados: Ensayos Controlados Aleatorizados (ECA) y No-Aleatorizados (ECNA), Estudios de cohortes prospectivos (ECP) y retrospectivos (ECR); Estudios económicos (EE); 2) en pacientes de cualquier edad que presenten metatarsalgia primaria, con o sin presencia concomitante de HV; 3) que comparen la OW con la osteotomía sin tornillos (abierta o percutánea); 4) que incluyan al menos una de las siguientes medidas de resultado: dolor, capacidad funcional / actividades de la vida diaria, calidad de vida relacionada con la salud (específica de la condición estudiada), complicaciones; 4) publicados en inglés o español. Se excluyeron los estudios: 1) no controlados; 2) que incluyeran pacientes con metatarsalgia secundaria a enfermedad sistémica o reumatoide (e.g., artritis reumatoide, gota, enfermedad de Freiberg), neuroma de Morton, o metatarsalgia iatrogénica.

Los títulos y resúmenes de las referencias y de los artículos seleccionados fueron revisados por pares teniendo en cuenta los criterios de inclusión especificados. El riesgo de sesgo de los estudios incluidos se evalúa mediante los criterios de la

Colaboración Cochrane para los ECA y ECNA [28], los criterios del *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) [29] para estudios observacionales, y el Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Análisis Económicos en Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el caso de estudios de evaluación económica [30].

En caso de que los datos publicados lo permitan, se realizará un meta-análisis de resultados. El efecto acumulado se calculará mediante el método del inverso de la varianza para variables continuas y el método de Mantel-Haenszel para las dicotómicas. La heterogeneidad estadística se analizará mediante el estadístico Q de Cochran y la I^2 de Higgins [31,32]. En caso de obtener un valor de Q significativo ($p < 0,10$) o un valor de I^2 mayor al 30% se aplicará un modelo de efectos aleatorios [33] y en caso contrario un modelo de efectos fijos.

3.2. Estimación de costes

Se estima el coste de la intervención quirúrgica con y sin tornillos de osteosíntesis para el tratamiento de la metatarsalgia desde la perspectiva del pagador (Dirección de Área de Salud de Gran Canaria). Se estima el coste directo sanitario de varios tipos de intervención en función del número de tornillos utilizados. Las fuentes de información de los costes unitarios son la Dirección de Área de Salud de Gran Canaria y los precios establecidos para los conciertos por el SCS en 2013 [34], y actualizados según el índice de precios de consumo (<http://www.ine.es/calcula/>), para expresar los costes en euros de 2017. No se incluyen costes de complicaciones ni de otros servicios sanitarios distintos de la intervención quirúrgica.

3.3. Revisión externa del informe

Una versión preliminar de este informe fue sometido a valoración por parte de dos expertos externos. Tras estas consultas se revisó el informe, incorporando las mejoras sugeridas según el criterio de los autores.

4. RESULTADOS

La figura 1 muestra el flujo de selección de estudios. La búsqueda bibliográfica produjo un total de 1469 referencias, que quedaron en 1070 tras eliminar los duplicados. Tras la lectura de título y resumen se seleccionaron 27 para su lectura a texto completo, de los que finalmente fueron incluidos 3 estudios primarios [35-37]. Además, en la búsqueda en *google.com* se identificó un nuevo estudio que fue incluido en la revisión [38]. Un estudio publicado como resumen a congreso en *Orthopaedic Proceedings*, que comparó la OW con la ODP, no fue incluido debido a limitaciones en la información reportada [39]. El estudio de García-Fernández (2006) [40], localizado en las bases de datos electrónicas, se excluyó debido a que su muestra está incluida en su trabajo de 2011, ya incluido [37]. No se localizó ninguna evaluación económica.

4.1. Características de los estudios incluidos

La tabla 1 muestra las características de los estudios incluidos. Se trata de 4 estudios de cohortes retrospectivas; tres de ellos compararon la OW frente a la ODP [35,36,38], mientras que el cuarto comparó la OW con o sin tornillos de fijación [37].

Henry et al. [35] incluyeron 72 pacientes con metatarsalgia, con o sin luxación metatarsofalángica, y que hubiesen sido intervenidos con osteotomía distal en 3 o 4 MTT menores (con o sin intervención en M1). Un mismo cirujano realizó todas las intervenciones en el mismo centro. Para la fijación se usaron tornillos "snap-off" o canulados de 2.5 mm (EOS®). El tiempo medio de seguimiento fue de 14.8 meses.

Yeo et al. [36] incluyeron 33 pacientes con metatarsalgia, con o sin luxación metatarsofalángica, con o sin intervención en M1. Un mismo cirujano realizó todas las intervenciones en el mismo centro. Los tornillos utilizados fueron de 2 mm (TwistoFIX®). El tiempo de seguimiento fue de 6 meses.

García-Fernández et al. [37] incluyeron 97 pacientes con metatarsalgia central, con o sin Hallux valgus asociado, con trastornos biomecánicos (discrepancias en la longitud o altura de los MTT), y que hubieran sido intervenidos con OW. Las intervenciones

fueron realizadas en un solo centro por 46 cirujanos. Se usaron tornillos Twist-Off® en todos los casos en los que se aplicó fijación. El tiempo medio de seguimiento fue de 49.4 meses.

Finalmente, Miranda et al. [38] incluyeron 44 pacientes con metatarsalgia, con o sin intervención en M1, que fueron seguidos durante un mínimo de 6 meses. No se informa del tipo de tornillos utilizados.

Figura 1. Proceso de selección de estudios

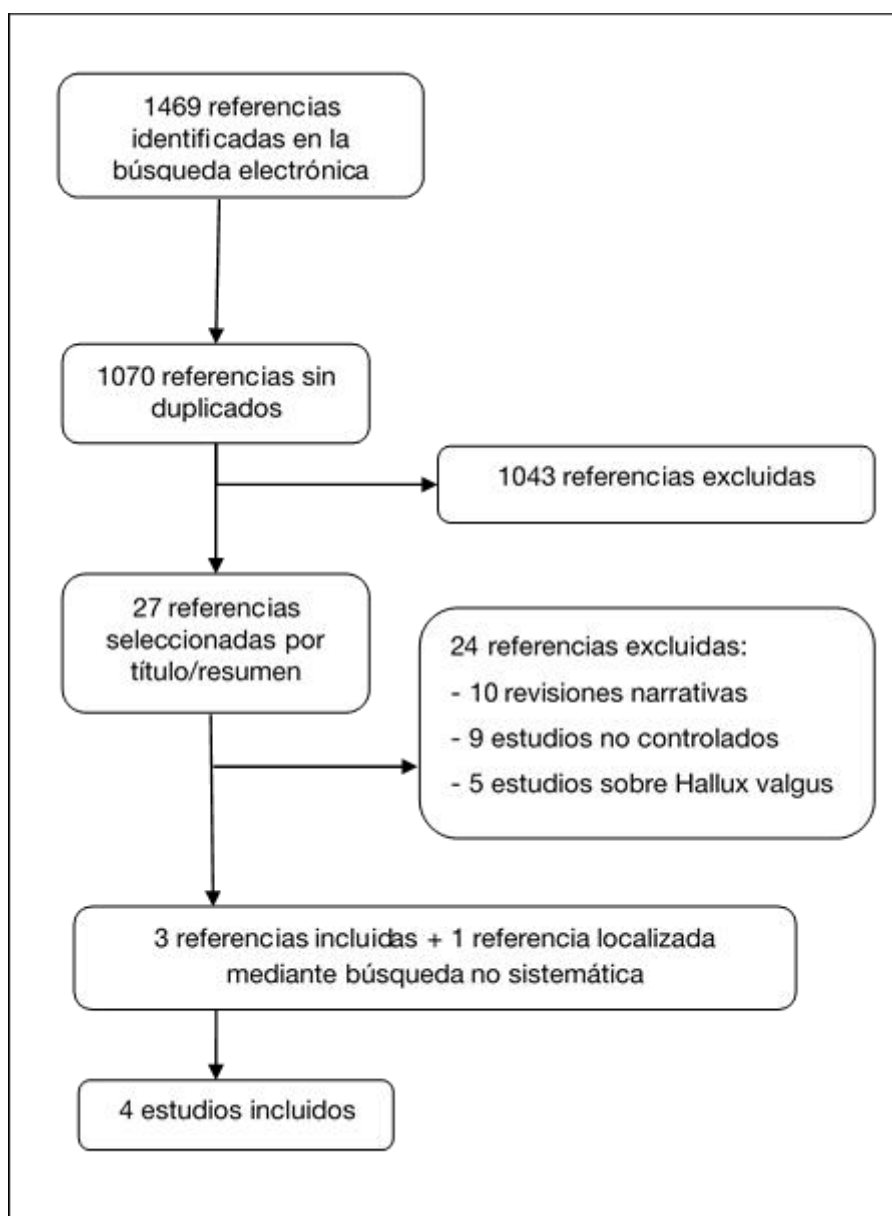


Tabla 1. Características de los estudios incluidos

	Henry et al. (2011)		Yeo et al. (2011)		García-Fernández et al. (2011)		Miranda et al. (2015)	
Grupos (n)	OW (33)	ODP (39)	OW (20)	ODP (13)	OW con fijac (59)	OW no fijac. (38)	OW (22)	ODP (22)
Edad media	63.2	62.3	63.8	55.3	58.2	58.9	63.1	58.3
Porcentaje de mujeres	97%	89.7%	70%	92.3%	94.9%	97.4%	90.9%	81.8%
Pie derecho/ izquierdo	16/17	21/18	12/8	7/6	29/30	17/21	12/10	12/10
Intervención en M1	97%	84.6%	75.8%		86% ^a	71% ^a	77.3%	59.1%
Tiempo de seguimiento	14.8 meses (promedio)		6 meses		49.4 meses (promedio)		Mínimo de 6 meses	
AOFAS línea base ^d	44.2 (14-69) ^b	46.2 (34-67) ^b	62 (49-71) ^c	69 (60-83) ^c	-		-	

^a Casos de metatarsalgia + HV, no se informa de las intervenciones realizadas en M1.

^b No se informa de qué estadísticos se trata.

^c Mediana (IC 95%).

^d García-Fernández et al. (2011) no reportan datos de línea base, y Miranda et al. (2015) no aplica la escala.

AOFAS: American Orthopedic Foot and Ankle Society; ODP: osteotomía distal percutánea; OW: osteotomía de Weil.

Tres estudios [35,36,37] usaron como principal medida de efectividad clínica la escala *American Orthopedic Foot and Ankle Society Score* (AOFAS) para los MTT menores [41]. Se trata de una escala de evaluación clínica (aunque también incluye ítems auto-reportados por el paciente) validada y ampliamente utilizada en intervenciones sobre pie y tobillo [42,43]. Incluye tres secciones: dolor, función y alineamiento de los MTT. La escala total tiene un rango de 0-100, con mayores puntuaciones indicando mejores resultados. Miranda et al. [38] utilizaron tres categorías de valoración clínica (considerando funcionalidad y dolor): gran mejoría, mejoría parcial y no mejoría.

4.2. Calidad metodológica

El anexo II muestra la valoración de la calidad metodológica de los estudios incluidos, evaluado con el instrumento SIGN [29]. Los criterios SIGN establecen que la máxima valoración permitida para estudios retrospectivos, de entre las tres categorías establecidas (Alta: ++, Aceptable: +, Baja: -) es de “aceptable”. Sin embargo, los cuatro estudios muestran limitaciones que han hecho considerar su calidad metodológica como baja. Aunque se describen posibles factores de confusión como la presencia o no de HV, luxación metatarsalángica u otras variables clínicas, no se realizan análisis multivariados o de subgrupos en función de dichas variables (posiblemente debido al limitado tamaño muestral). En García-Fernández et al. [37] hay diferencias importantes en línea base, aunque no llegan a ser significativas, en la tasa de pacientes con presencia de HV ($p=0.06$) y en el grado de dolor ($p=0.13$), mientras que en Yeo et al. [36] dichas diferencias se observan en el rango de movimiento de los dedos ($p=0.113$). Henry et al. [56] no informa del p-valor cuando los resultados no fueron significativos, por lo que no es posible calcular intervalos de confianza en esos casos. El estudio de Miranda et al. [38] es el que mayor riesgo de sesgo presenta, entre otros aspectos por no usar un instrumento validado de efectividad clínica.

4.3. Efectividad y seguridad

A continuación se muestran los resultados obtenidos en los estudios incluidos. Debido a las diferentes técnicas sin fijación usadas (OW abierta sin fijación en García-Fernández et al. [38], y ODP en los restantes estudios [35-37]), los diferentes periodos de seguimiento y la heterogeneidad en las variables medidas e informadas no fue posible realizar meta-análisis y los resultados se describen narrativamente.

4.3.1. Resultados de efectividad

A los 3 meses tras la intervención

Metatarsalgia residual: Henry et al. [36] es el único estudio que ofrece datos intermedios, observando a los 3 meses una tasa significativamente mayor en el grupo de ODP (29% vs. 7%, $p = 0.002$).

Al final del seguimiento

Mejoría global: ninguno de los tres estudios que aplicaron la escala AOFAS observó diferencias significativas entre la OW con fijación y el grupo control. Las puntuaciones obtenidas al final del seguimiento fueron, respectivamente, 86.5 vs. 85.3 (p -valor no reportado) en Henry et al. [35], 86 vs. 88 ($p = 0.831$) en Yeo et al. [36], y 69.8 vs. 75.3 ($p = 0.11$) en García-Fernández et al. [37]. Por su parte, Miranda et al. [38] tampoco encontraron diferencias en el porcentaje de paciente que mejoraron (OW: 73% vs. ODP: 76% mostraron “gran mejoría”, 27% vs. 24% “mejoría parcial”).

Metatarsalgia residual o recurrente: no se observaron diferencias significativas. Henry et al. [35] obtuvieron unas tasas de 13% y 14% ($p = 0.98$) para OW y ODP, respectivamente. Yeo et al. [36] aplicaron una escala visual analógica (EVA) de dolor en la que ambos grupos obtuvieron 0 puntos (nada de dolor) en el seguimiento ($p = 0.113$). Por último, García-Fernández et al. [37] ofrecen datos sobre el ítem de dolor del AOFAS: el 37% de los pacientes en el grupo de OW con fijación frente al 24% del grupo sin fijación declararon sentir dolor moderado o severo ($p = 0.15$). Cuando la metatarsalgia se evaluó mediante el examen físico de las cabezas de los MTT, estas tasas se incrementaron hasta el 50% y 39% respectivamente ($p = 0.46$). Miranda et al. [38] observaron un caso de metatarsalgia recurrente en cada grupo ($p = 1.00$).

4.3.2. Resultados de seguridad

A los 3 meses tras la intervención

Edema: Henry et al. [35] observaron una tasa de edema significativamente mayor en el grupo de ODP (59% vs. 24%, $p = 0.008$). En Yeo et al. [36] la diferencia no fue significativa: 2 casos (15.4%) en el grupo de ODP frente a ninguno en el de OW ($p=0.18$).

Complicaciones en la osteosíntesis: Henry et al. [35] encontraron una diferencia significativa en la tasa de pacientes que mostraron consolidación ósea, con un 100% en el grupo de OW frente a un 79% del grupo de ODP ($p = 0.009$). El tiempo medio hasta lograr la consolidación fue significativamente menor en el grupo de OW (1.5 vs. 3.7 meses, $p < 0.001$). Yeo et al. [36] comentan que la mayoría de pacientes lograron la consolidación en los 2 primeros meses, pero no se ofrecen más datos.

Al final del seguimiento

Edema: Henry et al. [35] observaron una tasa del 3% en OW frente al 0% en ODP ($p = 0.34$), mientras que Yeo et al. [36] no observaron ningún caso de edema a los 6 meses. Miranda et al. [38] obtuvieron un caso en el grupo de ODP por ninguno en el de OW ($p = 0.49$).

Rigidez de la articulación metatarsofalángica moderada (31° - 69°) o severa ($<31^{\circ}$): Henry et al. [35] no encontraron diferencias significativas (OW: 57% vs. ODP: 36.7%, $p = 0.12$). Yeo et al. [36] observaron una tasa significativamente mayor en el grupo de OW (81% vs. 54%, $p = 0.043$). Miranda et al. [38] reportan un caso en el grupo de ODP (si bien no se explicita la definición de rigidez) por ninguno en el de OW ($p = 0.49$).

Dedo flotante: no se obtuvieron diferencias significativas en los dos estudios que informan de esta complicación, García-Fernández et al. [37] (42% vs. 31%, $p = 0.39$) y Miranda et al. [38] (0% vs. 4.5%, $p = 0.49$).

Metatarsalgia de transferencia: Henry et al. [56] no encontraron diferencias significativas en metatarsalgia de transferencia sobre M5 (3.3% vs. 2.7%, $p = 0.88$). García-Fernández et al. [37] observaron unas tasas de 35% para la OW con fijación frente a un 18% en la OW sin fijación ($p = 0.11$).

Complicaciones en la osteosíntesis: en Henry et al. [35] y Yeo et al. [36] todos los pacientes mostraron consolidación ósea al final del seguimiento. En el caso de García-Fernández et al. [37], se observaron 2 casos de unión defectuosa (3.4%) en el grupo con fijación frente a 3 (7.9%) en el grupo sin fijación ($p = 0.36$). Por último, Miranda et al. [38] obtuvieron un caso de retraso en la consolidación en el grupo de ODP por ninguno en el de OW ($p = 0.49$).

Otras complicaciones: García-Fernández et al. [37] ofrecen datos sobre otras complicaciones, sin encontrar diferencias entre grupos: queratosis plantodistal (OW con fijación: 17% vs. OW sin fijación: 21%, $p = 0.81$) o plantar (37% vs. 34%, $p = 0.92$), necrosis avascular (3.4% vs. 2.6%, $p = 0.83$), y pseudoartrosis (1.7% vs. 0%, $p = 0.53$). Miranda et al. [38] informa de 10 casos (45.5%) en el grupo de OW (5 de problemas en la herida -infección, necrosis, dehiscencia- y 5 de otras complicaciones: dolor plantar, hematoma subcutáneo, fractura por estrés en M1, caída de la cabeza de M3, hipoestesia) por 2 en el de ODP (necrosis de la piel, dolor en la articulación metatarsfalángica).

Necesidad de reintervenciones: García-Fernández et al. [37] ofrecen datos sobre los pacientes que requirieron nuevas intervenciones por diferentes motivos (HV o metatarsalgia recurrente, metatarsalgia de transferencia, extracción del hardware de M1 o de los MTT menores, deformidad en el dedo). La diferencia en el total de reintervenciones quedó en el límite de la significación estadística ($p = 0.05$), con más procedimientos en el grupo con fijación (39% vs. 18%), debido principalmente a la necesidad de extracción del hardware por perforación plantar (8 casos, 14%). Miranda et al. [38] no tuvieron que retirar el material de osteosíntesis en ningún caso, mientras que un paciente en cada grupo tuvo que ser reintervenido debido a recidiva de la metatarsalgia ($p = 1.00$).

4.4. Estudios clínicos en curso

La búsqueda en la *International Control Trial Registry Platform* (ICTRP) identificó un ECA en marcha, registrado en clinicaltrials.gov (identificador NCT02843672) y realizado en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid, y cuyo objetivo es comparar la triple OW frente a la ODP. Se incluyen pacientes con metatarsalgia mecánica que no hayan respondido al tratamiento conservador durante 6 meses. Las medidas principales de resultados son la escala AOFAS, dolor (EVA), calidad de vida relacionada con la salud (SF-36) y satisfacción del paciente (cuestionario de Benton-Weil). La fecha estimada de finalización del estudio es julio de 2018.

4.5. Estimación de costes

Los costes unitarios utilizados en el análisis se recogen en la tabla 2. La tabla 3 recoge el coste estimado de las intervenciones quirúrgicas. El coste incluye el coste del procedimiento de escisión o corrección de HV, el coste de la intervención sobre otros MTT y el coste de los tornillos utilizados. El coste de la intervención sobre cada uno de los otros MTT se estima como el 50% del coste del procedimiento de reparación del dedo del pie en martillo ya que, según la Orden que regula los precios del concierto sanitario [34], si además de la realización del procedimiento autorizado, estuviese indicado otro susceptible de ser realizado en el mismo acto quirúrgico, se abonará el proceso de mayor precio y el 50% del segundo.

Tabla 2. Costes unitarios

Procedimiento/Material	Precio (€ 2013)	Precio actualizado (€ 2017)	Fuente
Escisión o corrección de HV	729,49	733,87	BOC 2013 [34]
Reparación del dedo del pie en martillo	386,23	388,55	BOC 2013 [34]
Intervención sobre un segundo MTT (*)		194,27	BOC 2013 [34]
Tornillo		120	Dirección de Área de Salud de Gran Canaria

*Según el BOC, "si, además de la realización del procedimiento autorizado, estuviese indicado otro, susceptible de ser realizado en el mismo acto quirúrgico, se llevará a efecto. Estos supuestos requerirán siempre autorización previa de la Dirección de Área, abonándose el proceso de mayor precio y el 50% del segundo, siempre que el mismo suponga un incremento del tiempo quirúrgico o del coste del material quirúrgico empleado."

Tabla 3. Estimación del coste de la intervención quirúrgica con y sin tornillos en MTT menores

Intervención quirúrgica	Coste estimado*
HV con tornillo en M1	853,87 €
HV con tornillo en M1 + tornillo en M2	1288,14 €
HV con tornillo en M1 + tornillos en M2 y M3	1602,41 €
HV con tornillo en M1 + tornillos en M2, M3 y M4	1916,69 €

El coste de la intervención quirúrgica de HV con un tornillo en el primer MTT y sin tornillos en MTT menores es 853,87 € (973,87 € si se utilizan dos tornillos en el primer MTT). El coste es mayor cuanto mayor es el número de MTT intervenidos y tornillos utilizados, pudiendo llegar a casi 2000 € si se intervienen hasta 3 MTT menores.

5. CONCLUSIONES

- La evidencia disponible sobre la efectividad y seguridad de los tornillos de fijación interna en la osteotomía distal de los MTT menores para el tratamiento de la metatarsalgia es de **baja calidad**, restringida a cuatro estudios retrospectivos con muestras pequeñas (<100), riesgo de sesgo de selección y evaluación, y con diferente grupo de comparación (sin fijación) en uno de ellos (OW abierta sin tornillos frente a ODP en los restantes).
- La evidencia disponible sugiere que no existen diferencias, más allá de los 6 meses, entre fijación y no-fijación en la capacidad funcional de los pacientes o en la metatarsalgia residual/recurrente.
- En la comparación OW vs. ODP (3 estudios), esta última podría implicar una consolidación ósea más lenta, con edema más prolongado y mayor probabilidad de metatarsalgia residual a los 3 meses (1 estudio), si bien posteriormente desaparecerían estas diferencias y todos o una gran mayoría de los pacientes lograrían la consolidación. En contrapartida, la ODP podría resultar en una menor rigidez de la articulación metatarsofalángica que la producida por la OW.
- En el único estudio que compara la OW con o sin tornillos no se han observado diferencias significativas en la mejoría clínica o en la tasa de complicaciones.
- El coste de la intervención quirúrgica de HV con un tornillo en M1 y sin tornillos en MTT menores es 853,87 €. Obviamente, el coste es mayor cuanto mayor es el número de MTT intervenidos y tornillos utilizados.

6. RECOMENDACIONES

A partir de la evidencia científica disponible actualmente sobre efectividad y seguridad (baja calidad y resultados no significativos), **no es posible recomendar** el uso de tornillos de fijación interna en la osteotomía distal de los MTT menores, para el tratamiento de la metatarsalgia.

7. REFERENCIAS

1. Espinosa N, Brodsky JW, Maceira E. Metatarsalgia. *J. Am. Acad. Orthop. Surg.* 2010;18(8):474–85.
2. Besse J. Metatarsalgia. *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* 2017;103(1):S29–39.
3. Easley ME, Trnka H-J. Current Concepts Review: Hallux Valgus Part 1: Pathomechanics, Clinical Assessment, and Nonoperative Management. *Foot Ankle Int.* 2007 May 1;28(5):654–9.
4. Lee K-B, Park J-K, Park Y-H, Seo H-Y, Kim M-S. Prognosis of painful plantar callosity after hallux valgus correction without lesser metatarsal osteotomy. *Foot Ankle Int.* 2009 Nov;30(11):1048–52.
5. Barouk L. Reconstrucción del antepié. *AMOLCA*; 2008.
6. Hofstaetter SG. The Weil osteotomy: a seven year follow-up. *J. Bone Jt. Surg. - Br. Vol.* 2005;87-B(11):1507–11.
7. Sorensen MD, Weil L. Lesser Metatarsal Osteotomy. *Clin. Podiatr. Med. Surg.* 2015;32(3):275–90.
8. Schuh R, Trnka HJ. Metatarsalgia: Distal Metatarsal Osteotomies. *Foot Ankle Clin.* 2011;16(4):583–95.
9. Jarde O, Hussenot D, Vimont E, Barouk LS, Ferre B, Raad GA. Weil's cervicocapital osteotomy for median metatarsalgia. Report of 70 cases. *Acta Orthop. Belg.* 2001;67(2):139–48.
10. O'Kane C, Kilmartin TE. The Surgical Management of Central Metatarsalgia. *Foot Ankle Int.* 2002;23(5):415–9.
11. Khurana A, Kadamabande S, James S, Tanaka H, Hariharan K. Weil osteotomy: Assessment of medium term results and predictive factors in recurrent metatarsalgia. *Foot Ankle Surg.* 2011;17(3):150–7.
12. Trnka H-J, Gebhard C, Mühlbauer M, Ivanic G, Ritschl P. The Weil osteotomy for treatment of dislocated lesser metatarsophalangeal joints: Good outcome in 21 patients with 42 osteotomies. *Acta Orthop. Scand.* 2002;73(2):190–4.
13. Trnka H-J, Mühlbauer M, Zettl R, Myerson MS, Ritschl P. Comparison of the Results of the Weil and Helal Osteotomies for the Treatment of Metatarsalgia Secondary to Dislocation of the Lesser Metatarsophalangeal Joints. *Foot Ankle Int.* 1999;20(2):72–9.

14. Vandeputte G, Dereymaeker G, Steenwerckx A, Peeraer L. The Weil osteotomy of the lesser metatarsals: a clinical and pedobarographic follow-up study. *Foot Ankle Int.* 2000;21:370–4.
15. Highlander P, VonHerbulis E, Gonzalez A, Britt J, Buchman J. Complications of the Weil Osteotomy. *Foot Ankle Spec.* 2011;4(3):165–70.
16. Miguez A, Slullitel G, Bilbao F, Carrasco M, Solari G. Floating-Toe Deformity as a Complication of the Weil Osteotomy. *Foot Ankle Int.* 2004;25(9):609–13.
17. Ruiz M, de Antonio M, Galeote A, de Frías M. La osteotomía de Weil en el tratamiento de las metatarsalgias de los radios centrales. *Rev. Esp. Cir. Ortop. Traumatol.* 2006;50(1):30–7.
18. Pérez-Muñoz I, Escobar-Antón D, Sanz-Gómez TA. The Role of Weil and Triple Weil Osteotomies in the Treatment of Propulsive Metatarsalgia. *Foot Ankle Int.* 2012;33(6):501–6.
19. Melamed E, Schon L, Myerson M, Parks B. Two modifications of the Weil osteotomy: Analysis on sawbone models. *Foot Ankle Int.* 2002;23:400–5.
20. Maceira E. Osteotomía cervicocapital triple. In: Núñez-Samper M, Llanos-Alcázar L, Viladot-Pericé R, editors. *Técnicas quirúrgicas en cirugía del pie.* Barcelona: Masson; 2003. p. 164–6.
21. Lau J, Stamatis ED, Parks BG, Schon LC. Modifications of the Weil Osteotomy Have No Effect on Plantar Pressure. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2004;421:194–8.
22. De Prado M, Ripoll P, Golano P. *Cirugía percutánea del pie.* Barcelona: Masson; 2003. 167-182 p.
23. Redfern D, Vernois J. Percutaneous Surgery for Metatarsalgia and the Lesser Toes. *Foot Ankle Clin.* 2016;21(3):527–50.
24. Redfern D, Vernois J, Legré BP. Percutaneous Surgery of the Forefoot. *Clin. Podiatr. Med. Surg.* 2015;32(3):291–332.
25. Haque S, Kakwani R, Chadwick C, Davies MB, Blundell CM. Outcome of Minimally Invasive Distal Metatarsal Metaphyseal Osteotomy (DMMO) for Lesser Toe Metatarsalgia. *Foot Ankle Int.* 2016;37(1):58–63.
26. Wong T-C, Kong S-W. Minimally Invasive Distal Metatarsal Osteotomy in the Treatment of Primary Metatarsalgia. *J. Orthop. Trauma Rehabil.* 2013;17(1):17–21.
27. Mifsut Miedes D, Franco Peris E, Turowicz M, Subías López A, Cutillas Ybarra B. Osteotomía de Weil percutánea en el tratamiento de las metatarsalgias: correlación clínico-radiológica. *Rev. española cirugía Osteoartic.* 2009;44(237):30–5.

28. Higgins J, Altman D, Sterne J. Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins J, Green S, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration; 2011.
29. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Methodology Review Group. Report on the review of the method of grading guideline recommendations. Edinburgh: SIGN; 1999.
30. López-Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, et al. Spanish recommendations on economic evaluation of health technologies. *Eur. J. Heal. Econ.* 2010 Oct;11(5):513–20.
31. Hardy RJ, Thompson SG. Detecting and describing heterogeneity in meta-analysis. *Stat. Med.* 1998;17(8):841–56.
32. Higgins JPT, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. *Stat. Med.* 2002 Jun 15;21(11):1539–58.
33. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. *Control. Clin. Trials.* 1986;7(3):177–88.
34. CANARIAS. 2013. ORDEN de 21 de febrero de 2013, por la que se establecen las condiciones para proceder a la revisión de precios de determinados conciertos sanitarios vigentes. *Boletín Oficial de Canarias*, 13 de marzo de 2013, 50, pp.5174-5193. [Consulta 9 mayo 2017]. Disponible en: <http://www.gobiernodecanarias.org/boc/2013/050/004.html>
35. Henry J, Besse JL, Fessy MH. Distal osteotomy of the lateral metatarsals: A series of 72 cases comparing the Weil osteotomy and the DMMO percutaneous osteotomy. *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* 2011;97(6):S57–65.
36. Yeo N, Loh B, Chen J, Yew A, Ng S. Comparison of early outcome of Weil osteotomy and distal metatarsal mini-invasive osteotomy for lesser toe metatarsalgia. *J. Orthop. Surg.* 2016;24(3):350–3.
37. García-Fernández D, Gil-Garay E, Lora-Pablos D, De-la-Cruz-Bértolo J, Llanos-Alcázar LF. Comparative study of the Weil osteotomy with and without fixation. *Foot Ankle Surg.* 2011 Sep;17(3):103–7.
38. Miranda I, Al Rajab A, Al Rajab F, Navarrete E, Sánchez M, Vicent V, Miranda FJ. Osteotomías distales de los metatarsianos menores realizadas por cirugía abierta vs cirugía percutánea en el tratamiento de las metatarsalgias. *Revista Española de Cirugía Osteoarticular*. Nº 262. Vol. 50. ABRIL-JUNIO 2015
39. Castro J, Aparicio P, Casellas G, Abarca J, Matas M, Alberti G. Weil osteotomy vs ITS percutaneous variation for metatarsalgia. *Orthop. Proc.* 2011;93-B(Supp. II).

40. García-Fernández D,. Larraínzar-Garijo R, Llanos-Alcázar LF. Comparative Study of Two Types of Weil Osteotomy: Is Fixation Always Necessary? *Rev Ortop Traumatol.* 2006;50:292-7.
41. Kitaoka HB, Alexander IJ, Adelaar RS, Nunley JA, Myerson MS, Sanders M. Clinical Rating Systems for the Ankle-Hindfoot, Midfoot, Hallux, and Lesser Toes. *Foot Ankle Int.* 1994 Jul;15(7):349–53.
42. Baumhauer JF, Nawoczenski DA, DiGiovanni BF, Wilding GE. Reliability and Validity of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society Clinical Rating Scale: A Pilot Study for the Hallux and Lesser Toes. *Foot Ankle Int.* 2006 Dec;27(12):1014–9.
43. SooHoo NF, Vyas R, Samini D. Responsiveness of the Foot Function Index, AOFAS Clinical Rating Systems, and SF-36 after Foot and Ankle Surgery. *Foot Ankle Int.* 2006 Nov;27(11):930–4.

REVISORES EXTERNOS

Los siguientes expertos han colaborado revisando una versión preliminar de este informe:

- Gerardo Garcés Martín. Catedrático de Traumatología y Cirugía Ortopédica de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (ULPGC).
- Mario Ulises Herrera Pérez. Especialista en Traumatología y Cirugía Ortopédica. Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Santa Cruz de Tenerife).

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores y revisores externos declaran que no tienen conflicto de interés en relación con el tema evaluado en este informe.

AGRADECIMIENTOS

Se agradece la colaboración de los revisores externos, así como a Estefanía Herrera Ramos y Carlos González Rodríguez por su apoyo en el diseño y ejecución de la búsqueda bibliográfica y la obtención de artículos de la revisión sistemática.

ANEXO I. Estrategias de búsqueda.

RESUMEN DE LAS ESTRATEGIAS EJECUTADAS

Base de datos	Plataforma de acceso	Fecha inicial	Fecha acceso	Nº de resultados total
Medline (all)	Ovid	01/01/2000	20/02/17	165
EMBASE	Elsevier	01/01/2000	20/02/17	241
CINAHL	EBSCOhost	01/01/2000	20/02/17	157
PUBMED	NLM	01/01/2000	21/02/17	720
COCHRANE	Wiley	01/01/2000	24/04/2017	186
TOTAL				1469
DUPLICADOS				399
TOTAL SIN DUPLICADOS				1070

REGISTRO INTERNACIONAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

Base de datos	Plataforma de acceso	Periodo buscado	Fecha acceso	Nº de resultados obtenidos
ICTRP	WHO	sin restricción	21/03/17	16
TOTAL SIN DUPLICADOS				16

MEDLINE (OVID)

20.03.17 10.20 am (165)

exp Foot Deformities, Acquired/ or exp Metatarsal Bones/ or exp Metatarsophalangeal Joint/ or exp Metatarsal Bones/surgery or exp metatarsalgia/ or Foot Deformities.tw. or Metatarsal.tw. or Metatarsophalangeal Joint.tw. or metatarsalgia.tw. or hindfoot abnormalities.tw. or metatarsal abnormalities.tw. or length abnormality.tw. or static metatarsalgia.tw.

AND

(surgical procedures or comparative).tw. or exp Osteotomy/methods or exp osteotomy/ or osteotomy.tw. or osteotomies.tw OR exp Metatarsophalangeal Joint/surgery or exp Metatarsalgia/surgery OR ((sorthing adj osteotomy) or (elevation adj osteotomy) or (metatarsal adj osteotomy) or (forefoot adj osteotomy) or (weil adj osteotomy) or (Weil*s adj osteotomy) or (elevation adj osteotomies) or (metatarsal adj osteotomies) or (forefoot adj osteotomies) or (weil adj osteotomies) or (Weil*s adj osteotomies)).tw

Restricción de fechas: a partir del año 2000 hasta la actualidad (01.01.2001 -20.03.2017)

FILTROS VALIDADOS: catdh/(RS,MA,HTA) + sign/ECA

EMBASE (ELSEVIER)

20.03.17 11.55 am (241)

'foot malformation'/exp OR 'Metatarsal Bone'/exp OR 'Metatarsophalangeal Joint'/exp OR 'Metatarsal Bones'/exp ORsurgery or 'metatarsalgia'/exp OR 'Foot Deformities':ti,ab or 'foot malformation':ti,ab or Metatarsal:ti,ab or 'Metatarsophalangeal Joint':ti,ab or metatarsalgia:ti,ab or 'hindfoot abnormalities':ti,ab or 'metatarsal abnormalities':ti,ab or 'length abnormality':ti,ab or 'static metatarsalgia':ti,ab

AND

'surgical procedures':ti,ab or 'comparative':ti,ab or 'Osteotomy'/exp OR osteotomy:ti,ab or osteotomies:ti,ab OR ((sorthing NEAR/1 osteotomy) or (elevation NEAR/1 osteotomy) or (metatarsal NEAR/1 osteotomy) or (forefoot NEAR/1 osteotomy) or (weil NEAR/1 osteotomy) or (Weil*s NEAR/1 osteotomy) or (elevation NEAR/1 osteotomies) or (metatarsal NEAR/1 osteotomies) or (forefoot NEAR/1 osteotomies) or (weil NEAR/1 osteotomies) or (Weil*s NEAR/1 osteotomies)):ti,ab

Restricción de fechas: a partir del año 2000 hasta la actualidad (01.01.2001 -20.03.2017)

FILTROS VALIDADOS: catdh/(RS,MA,HTA) + sign/ECA

EBSCO (CINAHL)

20/03/17 15:00 am (157)

MH Foot Deformities, Acquired or MH Metatarsal Bones or MH Metatarsophalangeal Joint or MH Metatarsal Bones or MH metatarsalgia or "Foot Deformities" or "Metatarsal" or "Metatarsophalangeal Joint" or metatarsalgia or "hindfoot abnormalities" or "metatarsal abnormalities" or "length abnormality" or "static metatarsalgia"

AND

"surgical procedures" or comparative or MH Osteotomy or MH osteotomy or "osteotomy" or "osteotomies" OR MH Metatarsophalangeal Joint or MH Metatarsalgia OR ((sorthening N1 osteotomy) or (elevation N1 osteotomy) or (metatarsal N1 osteotomy) or (forefoot N1 osteotomy) or (weil N1 osteotomy) or (Weil*s N1 osteotomy) or (elevation N1 osteotomies) or (metatarsal N1 osteotomies) or (forefoot N1 osteotomies) or (weil N1 osteotomies) or (Weil*s N1 osteotomies))

Restricción de fechas: a partir del año 2000 hasta la actualidad (01.01.2001 -20.03.2017)

FILTROS VALIDADOS: catdh/(RS,MA,HTA) + sign/ECA

PUBMED (NLM)

21/03/17 (720)

Search "Foot Deformities, Acquired"[MeSH Terms] OR "Metatarsal Bones"[MeSH Terms] OR "Metatarsophalangeal Joint"[MeSH Terms] OR "metatarsalgia"[MeSH Terms] OR "Foot Deformities"[TIAB] OR "Metatarsal"[TIAB] OR "Metatarsophalangeal Joint"[TIAB] OR "metatarsalgia"[TIAB] OR "hindfoot abnormalities"[TIAB] OR "metatarsal abnormalities"[TIAB] OR "length abnormality"[TIAB] OR "static metatarsalgia"[TIAB]

AND

Search "surgical procedures"[TIAB] OR comparative[TIAB] OR "osteotomy"[MeSH Terms] OR osteotomy[TIAB] OR osteotomies[TIAB] OR "elevation osteotomy"[TIAB] OR "metatarsal osteotomy"[TIAB] OR "weil osteotomy"[TIAB] OR "Weil's osteotomy"[TIAB] OR "metatarsal osteotomies"[TIAB] OR "weil osteotomies"[TIAB] OR "percutaneous surgery"[TIAB] OR "DMMO"[TIAB] OR "BRT"[TIAB] OR "Lesser"[TIAB]

Restricción de fechas: a partir del año 2000 hasta la actualidad (01.01.2001 -21.03.2017)

Humanos

Restricción por tipo de estudio: Search #1 AND #2 Filters: Comparative Study; Clinical Trial; Controlled Clinical Trial; Evaluation Studies; Guideline; Meta-Analysis; Multicenter Study; Observational Study; Practice Guideline; Pragmatic Clinical Trial; Randomized Controlled Trial; Review; Scientific Integrity Review; Systematic Reviews; Technical Report;
(Restricción mediante límites en el pubmed)

COCHRANE LIBRARY (Wiley)

24/04/17 (186)

[mh "Foot Deformities, Acquired"] or [mh "Metatarsal Bones"] or [mh "Metatarsophalangeal Joint"] or [mh metatarsalgia] or [mh "Foot Deformities"] OR ("Metatarsal" or "Metatarsophalangeal Joint" or "metatarsalgia" or "hindfoot abnormalities" or "metatarsal abnormalities" or "length abnormality" or "static metatarsalgia")

AND

"surgical procedures" or comparative or osteotomy or osteotomies or "elevation osteotomy" or "metatarsal osteotomy" or "weil osteotomy" or "Weil's osteotomy" or "metatarsal osteotomies" or "weil osteotomies" or "percutaneous surgery" or "DMMO" or "BRT" or "Lesser" OR [mh osteotomy]

Restricción de fechas: a partir del año 2000 hasta la actualidad (01.01.2001 -21.03.2017)

Restricción por tipo de estudio: Cochrane Reviews, Other Reviews, Trials, Economic

ICTRP (WHO)

21/03/17 (16)

CONDITION: METATARSALGIA or HALLUX OR METATARSAL
INTERVENTION: OSTEOTOMY or OSTEOTOMIES OR SURGERY

ANEXO II. Valoración de la calidad metodológica de los estudios incluidos (escala SIGN)

	Henry et al. (2011)	Yeo et al. (2011)	García-Fernández et al. (2011)	Miranda et al. (2015)
SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA				
Indicar en cada uno de los criterios de la validez interna la opción más apropiada. ¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente B: Se cumple parcialmente C: No se cumple adecuadamente D: No se informa N.A.: no aplicable				
1.1 ¿Se dirige el artículo a una pregunta claramente formulada? Valorar la pregunta en términos de: Paciente, Intervención-Comparación y Resultados	A	A	A	A
SELECCIÓN DE LOS SUJETOS				
1.2 ¿Son las poblaciones de origen comparables en todo excepto en el factor que se investiga? Ej, ¿existen sujetos expuestos y no expuestos, o sujetos con distintos grados de exposición, o con distintos niveles de marcadores pronósticos o con diferentes factores pronósticos?	A	B ¹	B ¹	D
1.3 ¿Se indica cuántos de los pacientes a los que se propuso participar lo hicieron (en cada una de las ramas)?	N.A. ²	N.A. ²	N.A. ²	N.A. ²
1.4 ¿Es probable que algunos pacientes padecieran el evento de interés en el momento de iniciarse el estudio? ¿Se tuvo en cuenta en el análisis?	N.A. ²	N.A. ²	N.A. ²	N.A. ²
1.5 ¿Qué porcentaje de individuos o de las cohortes reclutadas en cada rama abandonan el estudio antes de finalizar?	6.9% ³	0% ³	0% ³	0% ³
1.6 ¿Se realiza alguna comparación entre los participantes que completaron el estudio y los que se perdieron para el seguimiento, en función de la exposición al factor a estudio?	C	N.A. ⁴	N.A. ⁴	N.A. ⁴
EVALUACION				
1.7 ¿Los resultados finales están claramente definidos?	A	A	A	A
1.8 ¿La valoración del resultado final se hace en condiciones ciegas en lo relativo al estado de la exposición?	N.A. ²	N.A. ²	N.A. ²	N.A. ²
1.9 Si el enmascaramiento no fue posible, ¿hay pruebas directas o indirectas de cómo puede haber influido el conocimiento de la exposición sobre la evaluación del resultado?	C	C	C	C
1.10 ¿Es fiable la medida utilizada para valorar la exposición?	A	A	A	D
1.11 ¿Se proporciona evidencia procedente de otras fuentes para demostrar que el método de	A	A	A	C

evaluación es válido y fiable?				
1.12 ¿Se ha evaluado más de una vez el nivel de exposición o el factor pronóstico?	N.A. ⁵	N.A. ⁵	N.A. ⁵	N.A. ⁵
FACTORES DE CONFUSIÓN				
1.13 ¿Se han identificado y tenido en cuenta de forma adecuada en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles? Valorar además si se realiza un ajuste por los factores pronósticos importantes ¿Se ha realizado un modelo de análisis multivariante?	B	B	B	C
ANALISIS ESTADÍSTICO				
1.14 ¿Se presentan los intervalos de confianza?	B	A	A	C
SECCIÓN 2: EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO				
2.1 ¿Hasta qué punto la ejecución del estudio permitió minimizar el riesgo de sesgo o de factores de confusión y establecer una relación causal entre la exposición y el efecto? Codifique la respuesta con ++, +, 0 -	-	-	-	-
2.2 Teniendo en cuenta consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada, y el poder estadístico del estudio, ¿está seguro de que el efecto observado se debe a la intervención a estudio?	NO	NO	NO	NO
2.3 ¿Son los resultados del estudio son directamente aplicables a la población diana?	SI	SI	SI	SI

¹ Se observan algunas diferencias importantes en línea base, aunque no resultaron estadísticamente significativas (lo cual puede deberse a la baja potencia de estos contrastes debido al pequeño tamaño muestral).

² Aspectos no aplicables a estudios retrospectivos.

³ Aspecto no aplicable a estudios retrospectivos, pero se indica la tasa de pacientes evaluados en línea base de los que no pudo obtenerse datos de resultados en el seguimiento.

⁴ Se obtuvieron datos de todos los pacientes evaluados en línea base.

⁵ El factor de exposición es una intervención quirúrgica.