

Febrero, 2022

## Síntesis Rápida de Evidencia

# ¿Cuál es el efecto de la tomografía computarizada intraoperatoria u *O-arm* en cirugías de cerebro o columna?

Los avances recientes en la tecnología de tomografía computarizada (TC) han potenciado el desarrollo de dispositivos portátiles que se pueden usar a nivel intraoperatorio, abriendo así nuevos horizontes en técnicas quirúrgicas avanzadas y precisas. Sin embargo, estas innovaciones son de alto costo y la decisión de su incorporación en el sistema público requiere ser informada de sus beneficios y riesgos.

## Componentes de la pregunta

**Población:** Pacientes sometidos a cirugía cerebral o de columna.

**Intervención:** Cirugía con tomografía computarizada intraoperatoria (iCT, por sus siglas en inglés) u *O-arm*.

**Comparación:** Cirugía con técnica convencional (asistido por imágenes 2D o preoperatorias).

**Outcome:** Precisión de los tornillos o extirpación adicional de tumor, tiempos quirúrgicos, necesidad de reoperación, complicaciones asociadas al procedimiento, efectos de radiación y cambio de conducta dentro del quirófano.

## Mensajes clave

- No se encontró evidencia comparativa que evaluara el uso de iCT u *O-arm* en cirugías de cabeza.
- El uso de iCT en cirugías de columna comparado con técnicas convencionales, probablemente disminuye la malposición de los tornillos y la exposición a radiación del personal clínico en quirófano. Sin embargo, aumenta levemente la dosis de radiación recibida por los pacientes. Existe incertidumbre respecto a su efecto sobre complicaciones, necesidad de reoperación y tiempo de la cirugía, porque la certeza de la evidencia es muy baja.
- El uso de *O-arm* en cirugías de columna probablemente disminuye el riesgo de malposición de los tornillos pediculares, al tiempo que podría no generar diferencias en el desarrollo de complicaciones y necesidad de reoperación en comparación con las técnicas convencionales. Existe incertidumbre sobre el efecto del uso de este sistema en la duración de la cirugía, exposición a la radiación y pérdida de sangre intraoperatoria, porque la certeza de la evidencia es muy baja.
- Dentro de las consideraciones de implementación de iCT u *O-arm* destacan sus altos costos y la curva de aprendizaje del equipo de cirugía. Existen estudios realizados en el extranjero que los posicionan como costo-efectivos en centros de alto volumen, o al considerar la disminución de reoperaciones. Sin embargo, esta valoración requiere un análisis local del sistema de salud chileno.

### Documento disponible en

<https://etesa-sbe.minsal.cl/index.php/publicaciones/>

### ¿Qué es una síntesis rápida de evidencia?

Es una recopilación de la evidencia disponible para evaluar la pertinencia o efectos de una intervención. Su ejecución es en un plazo no mayor a 20 días hábiles.

### ¿Cómo fue preparado esta síntesis?

Esta síntesis basa su metodología en las “[Herramientas SUPPORT](#)”, instrumento destinado a orientar los métodos para que gestores o diseñadores de políticas informen sus decisiones por evidencia.

### ✓ Esta síntesis incluye

- Contextualización del problema.
- Evidencia respecto a la efectividad.
- Consideraciones de implementación (costo efectividad, viabilidad, aceptabilidad, etc).

### ✗ Esta síntesis no incluye

- Recomendaciones explícitas de cómo desarrollar una política pública o modo de organización.

### Se utilizan 14 revisiones sistemáticas

### ¿Quién solicitó esta síntesis?

Esta síntesis fue solicitada por el Departamento de Equipamiento Médico, División de Inversiones del Ministerio de Salud de Chile.

## Introducción

Existe un constante desarrollo tecnológico para asistir las cirugías, de modo que resulten menos invasivas y más precisas. Tener acceso a imágenes de alta calidad durante una operación permite a los cirujanos tomar mejores decisiones y con ello mejorar los resultados en sus pacientes(1).

Convencionalmente, se han utilizado imágenes 2D provenientes de fluoroscopia (arco en C), o navegación guiada por imágenes preoperatorias. Sin embargo, se ha observado que la falta de profundidad de éstas imágenes y el cambio de posición de los pacientes al ser operados, respectivamente, podría alterar la precisión del procedimiento(2,3), aumentando el riesgo de complicaciones(2).

Una evolución significativa de las imágenes intraoperatorias en tiempo real fue la introducción de la tecnología **O-arm** (brazo O), sistema de imagen intraoperatoria y en tiempo real, que permite obtener imágenes 3D de la anatomía del paciente en un campo limitado con la modalidad de tomografía computarizada (TC) de haz cónico. Se puede usar en una variedad de procedimientos, incluidos aquellos para la columna vertebral, el cráneo y de la ortopedia (4).

La **tomografía computarizada intraoperatoria** (iCT, por sus siglas en inglés), tal como dice su nombre, permite realizar una TC durante la cirugía. Estas imágenes se obtienen a través de rayos X, visualizándose huesos y órganos, así como una anatomía detallada de glándulas, vasos sanguíneos, entre otros(4). La iCT permite obtener imágenes de TC de un paciente en posición quirúrgica, sin tener que cotejar las imágenes pre e intraoperatorias, adquiriendo una imagen de alta calidad en un solo escaneo, una función que no está disponible con otros sistemas de imágenes 3D(1). Además, se pueden obtener exploraciones posteriores, después de la colocación de la instrumentación o la extracción de la lesión, de modo de verificar que la intervención ha sido exitosa.

Ambas tecnologías proveen imágenes de los pacientes en posición quirúrgica, difiriendo en la calidad de la imagen que entregan.

Frente a la creciente demanda por este tipo de tecnologías, el Departamento de Equipamiento Médico del Ministerio de Salud ha solicitado esta síntesis de evidencia con el objetivo de conocer los beneficios y riesgos derivados del uso de TC u *O-arm* intraoperatorio en cirugía cerebral o de columna.

## METODOLOGÍA

### ¿Cómo se realizó la búsqueda de evidencia?

Se buscaron revisiones sistemáticas que respondieron la pregunta en las bases de datos MEDLINE y EMBASE a través de OVID y en Epistemonikos, con fecha 12 de octubre de 2021. Ver estrategia de búsqueda en Anexo 1. Además, se construyó una matriz de evidencia con el objetivo de encontrar literatura adicional que podría haberse no considerado.

### ¿Cómo se seleccionó la evidencia?

A través de dos revisores independientes, se seleccionaron los estudios primarios según los siguientes criterios:

#### Inclusión:

- Pacientes sometidos a cirugía cerebral o de columna, independiente de la edad, zona anatómica operada o patología.
- Tomografía computarizada intraoperatoria (imagen en quirófano) obtenida a través de un TC portátil o sistema *O-arm*.
- Grupo de control que reciba tratamiento convencional. Este puede ser imágenes preoperatorias, arco en C (fluoroscopia 2D) o técnica *free-hand*.

#### Exclusión:

- Cirugía maxilofacial.
- Estudios de cadáveres o fantasmas.
- *CT-based navigation* con imágenes preoperatorias.
- C-ARM o fluoroscopia.
- Sistemas de realidad aumentada.
- Comparaciones entre fabricantes/marcas de máquinas.
- Comparaciones entre distintos tipos de imágenes intraoperatorias (MRI, ultrasonido, etc.)

### ¿Cómo se extrajeron los datos?

Una persona realizó la **extracción de datos**, priorizando la información entregada por las revisiones. Se recurrió a los estudios primarios para completar la información faltante.

## Resumen de Hallazgos



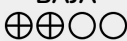

A partir de la metodología descrita anteriormente, se identificaron inicialmente 727 revisiones sistemáticas. De éstas se excluyeron 687 por duplicados o en la evaluación por título y *abstract*. Luego de la revisión de los artículos en texto completo, se utilizaron **14 revisiones sistemáticas (RS)** (2,3,5–16) publicadas entre 2012 y 2021: 13 RS en cirugía de columna (2,3,5–15) y 1 RS en cirugía cerebral (16).

A los estudios primarios incluidos en las RS utilizadas se le aplicaron los mismos criterios de inclusión y exclusión que los aplicados en las RS (cuadro de metodología). No se encontró ningún estudio de cirugía cerebral que cumpliera con los criterios establecidos, mientras que en cirugía de columna se consideraron finalmente 43 estudios primarios reportados en 44 referencias (17–60), de los cuales sólo 3 fueron ensayos controlados aleatorizados (ECAs) (36,50,54) (ver [matriz de evidencia](#)). En la Tabla 1 se describen las características de todos los estudios incluidos.

Los hallazgos aquí presentados se han separado de acuerdo al tipo de equipo utilizado para obtener imágenes intraoperatorias (iCT o sistema *O-arm*) y según zona anatómica operada (columna o cerebro), si es que aplica. Cada hallazgo contiene además una tabla resumen con los resultados, mostrando la certeza en la evidencia de cada uno de los desenlaces encontrados de acuerdo a la metodología GRADE (ver recuadro).

Para estimar el efecto de los hallazgos asociados a cirugía de columna, se utilizaron 18 estudios primarios (20–23,25,30,31,33,36,38,39,42,44,50,54,57–59). No se incorporaron 26 estudios observacionales al análisis dado que entregaron información para desenlaces en los que existía evidencia proveniente de ensayos aleatorizados (con mayor certeza de la evidencia de acuerdo a la metodología GRADE) (17,18,24,26–29,32,35,37,40,41,43,45–49,51–53,55) o no fue posible incorporarlos dado que no reportaron los datos suficientes para incluirlos en el metanálisis (19,34,56).

Respecto a la evidencia de cirugía cerebral, se observa que ninguno de los estudios identificados permite realizar una estimación del efecto, pues éstos corresponden a series de pacientes o cohortes no comparativas. Un breve resumen narrativo de las conclusiones reportadas por la revisión sistemática identificada (16) se encuentran disponibles en el Hallazgo 1.2.

CERTEZA DE LA EVIDENCIA GRADE	
<b>ALTA</b> 	Esta investigación entrega una muy buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto será sustancialmente diferente es baja
 <b>MODERADA</b>	Esta investigación entrega una buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente diferente es moderada.
 <b>BAJA</b>	Esta investigación entrega alguna indicación del efecto probable. Sin embargo, la probabilidad de que el efecto sea sustancialmente diferente es alta.
 <b>MUY BAJA</b>	Esta investigación no entrega una indicación confiable del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente diferente es muy alta.



**Tabla 1. Resumen de los estudios incluidos en esta Síntesis Rápida de Evidencia (SRE)**

Objetivos de la SRE: estimar el efecto de la tomografía computarizada intraoperatoria en cirugías de cerebro o columna	
Fecha de búsqueda de las RS incluidas en esta SRE: La mayoría de las revisiones no establecieron una fecha límite inferior. Respecto al límite superior, la RS más reciente realizó la búsqueda a inicios del 2021.	
Componentes	Descripción
<b>Diseños de estudio</b>	<p><b>iCT:</b> 1 estudio controlado aleatorizado(54), 2 estudios comparativos prospectivos (39,45) y 3 estudios comparativos retrospectivos (23,43,53).</p> <p><b>O-arm:</b> 2 ensayos controlados aleatorizados(36,50), 27 estudios comparativos retrospectivos (17,19–26,28–30,32–34,37,38,41,44,46–49,51,55,58,59), 8 estudios comparativos prospectivos(18,27,31,35,40,42,56,57), 1 caso-control(52).</p>
<b>Participantes</b>	<p><b>iCT:</b> personas que requerían fijación de tornillo en la columna (23,39,43,45,53) para corregir escoliosis (39,53) o por inestabilidad por diversas afecciones traumáticas, degenerativas y neoplásicas (23,45,54). Las zonas señaladas son cervical, torácica, lumbar o columna general. Respecto a la edad, 2 estudios no la describen(39,53), mientras que los 4 restantes establecen el promedio de edad de los participantes entre los 56 a 62 años, aproximadamente (23,43,45,54).</p> <p><b>O-arm:</b> Los estudios incluyeron a personas que requerían inserción de tornillos pediculares por diferentes patologías, entre ellas: escoliosis idiopática adolescente, enfermedades degenerativas de la columna (estenosis, discopatía, espondilolistesis, escoliosis), hernia de disco lumbar, espondilolisis, neurofibromatosis tipo 1, lesiones traumáticas, inestabilidad de la columna y tumores. Respecto a la edad, se observa que entre aquellos que reportaron este dato, incluyen a niños, adolescentes y adultos, con edades que fluctúan entre los 11(52) a 70 años(23) de edad en promedio.</p>
<b>Intervenciones</b>	<p><b>iCT:</b> Todos los estudios utilizaron tomografía computarizada intraoperatoria con sistemas de navegación (23,39,43,45,53,54). Hubo diferencias respecto a la movilidad del tomógrafo y el número de detectores, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La sala de iCT, multidetector de 64 cortes (39).</li> <li>- Un sistema de imágenes por TC multidetector con un pórtico de escáner móvil en el quirófano de 16 cortes (45).</li> <li>- iCT obtenida mediante un sistema de navegación por computadora integrado en el quirófano, compuesto por un escáner de TC de 40 cortes de pórtico deslizante (43).</li> </ul> <p><b>O-arm:</b> Todos los estudios evaluaron el uso de <i>O-arm</i> para navegación guiada por imágenes intraoperatorias basadas en TC o fluoroscopia.</p>
<b>Comparador</b>	<p><b>iCT:</b> fluoroscopia sin sistema de navegación(23,39,45), fluoroscopia con sistema de navegación (43,54) o fluoroscopia con arco C (53).</p> <p><b>O-arm:</b> 33 estudios compararon el uso de <i>O-arm</i> con técnica <i>Free-hand</i> o asistida por arco en C/ fluoroscopia(17–19,21–38,40–42,44,46,50–52,56–59), 4 estudios lo compararon con navegación convencional basada en TC preoperatoria(20,47–49) y un estudio comparó contra el uso de una plantilla de perforación (<i>drill template guide</i>) basada en imágenes preoperatorias(55).</p>
<b>Desenlaces</b>	De acuerdo a las revisiones sistemáticas, los estudios evaluaron los siguientes desenlaces: precisión de la inserción, roturas de riesgo, necesidad de reoperación, pérdida de sangre, duración de la cirugía, tiempo de inserción o preparación del tornillo, y complicaciones asociadas a la intervención.
<b>Ámbitos</b>	Quirófano.



## Hallazgo 1. Tomografía computarizada intraoperatoria (iCT)

### Hallazgo 1.1 Cirugía de columna

Dentro de los **beneficios** se observa que la iCT probablemente disminuye la malposición de los tornillos (certeza de la evidencia MODERADA), y que disminuye la exposición a la radiación del personal clínico en quirófano (certeza de la evidencia ALTA). Dentro de los **riesgos**, se reporta con ALTA certeza de la evidencia de que la iCT aumenta levemente la dosis de radiación recibida por los pacientes. Por otro lado, existe **incertidumbre** respecto al efecto de emplear iCT en el desarrollo de complicaciones asociadas al procedimiento, necesidad de reoperación y tiempo total de la cirugía (certeza de la evidencia MUY BAJA). La pérdida de sangre y cambios de conducta en quirófano **no fueron reportadas en la evidencia** revisada.

Resultado de salud (Outcome)	Efecto relativo (IC 95%) — Tamaño muestral (N° de estudios)	Efectos absolutos anticipados			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensaje clave
		Sin iCT	Con iCT	Diferencia (IC 95%)		
Mal posicionamiento de los tornillos <sup>1</sup>	RR: 0,35 (0,18 a 0,68) — N° de tornillos: 625 (1 ECA (54))	103 tornillos por 1000	36 tornillos por 1000	67 menos (33 a 85 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADA a,b	Usar iCT en cirugías de columna probablemente disminuye el número de tornillos mal posicionados en comparación con la técnica convencional.
Necesidad de reoperación	RR: 0,38 (0,02 a 8,65) — N° de participantes: 40 (1 estudio observacional(39))	71 personas por 1000	27 personas por 1000	44 menos (70 menos a 546 más)	⊕○○○ MUY BAJA b,c,d	No es posible establecer el efecto de usar iCT en cirugías de columna sobre necesidad de reoperación en comparación con la técnica convencional, debido a que la certeza de la evidencia existente es muy baja.
Duración de la cirugía (minutos promedio)	no aplica — N° de participantes: 68 (1 estudio observacional(23))	325 minutos	383 minutos	DM: 58 minutos más (24,5 menos a 140,5 más)	⊕○○○ MUY BAJA b,c,d	No es posible establecer el efecto de usar iCT en cirugías de columna sobre duración de la cirugía en comparación con la técnica convencional, debido a que la certeza de la evidencia existente es muy baja.
Complicaciones <sup>2</sup>	OR: 0,12 (0,01 a 2,18) — N° de participantes: 68 (1 estudios observacionales (39))	250 personas por 1000	30 personas por 1000	220 menos (248 menos a 295 más)	⊕○○○ MUY BAJA b,c,d	No es posible establecer el efecto de usar iCT en cirugías de columna sobre complicaciones en comparación con la técnica convencional, debido a que la certeza de la evidencia existente es muy baja.
Exposición de los pacientes a	no aplica — N° de	0,000175 mSv	1,10 mSv	MD 1.1 mSv más (1,07 a 1,13 más)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	Usar iCT en cirugías de columna aumenta levemente la exposición a radiación del paciente en



<b>la radiación (mSv)<sup>3</sup></b>	tornillos: 625 (1 ECA (54))			comparación con la técnica convencional.
<b>Exposición del personal clínico en quirófano a la radiación<sup>3</sup></b>	<b>no aplica</b> – N° de tornillos: 625 (1 ECA (54))	En cuanto a la radiación recibida por el personal clínico en el quirófano, en el <b>grupo de iCT no hubo nivel de radiación detectable</b> , mientras que en el grupo de cirugía guiada por <b>fluoroscopia a manos libres, la dosis efectiva fue de 0,00175 mSv promedio por tornillo pedicular.</b>	⊕⊕⊕⊕ ALTA	Usar iCT en cirugías de columna disminuye la exposición del personal clínico en quirófano a la radiación en comparación con la técnica convencional.
<b>Pérdida de sangre</b>	--	Una revisión sistemática (3) que incluye 4 estudios observacionales (23,39,43,45) que realizan la comparación estudiada, indica que no pudo realizar un estimador global de pérdida de sangre dado que no fue reportado por los estudios.	--	--
<b>Cambio de conducta en quirófano</b>	--	El desenlace no fue medido o reportado por las revisiones sistemáticas analizadas.	--	--

**El riesgo en el grupo de intervención** (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el **efecto relativo** de la intervención (y su intervalo de confianza del 95%). El riesgo en el grupo sin la intervención se basa en sin TCi.

**CI:** Intervalo de confianza; **iCT:** Tomografía computarizada intraoperatoria; **GRADE:** *Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation*; **ECA:** estudio controlado aleatorizado; **OR:** Odds Ratio; **RR:** Riesgo relativo; **MD:** Diferencia media; **mSv:** millisievert

1. Para el análisis de la posición del tornillo, el estudio utilizó *Heary Scale*, considerando mal posicionados todos aquellos que no cumplieran con el Grado 1 (completamente contenido dentro del pedículo). Este *outcome* fue reportado por 5 estudios observacionales (23,39,43,45,53), sin embargo, dado que la certeza de la evidencia era baja se decidió reportar sólo los resultados del ECA identificado. Ver resultados en Anexo 2.
2. Las complicaciones reportadas fueron infección de herida y radiculopatía.
3. *The National Council on Radiation Protection and Measurements* y la *International Commission on Radiological Protection* han publicado "límites máximos" de exposición a radiación. Para aquellos que trabajan con radiación las pautas recomiendan no más de 20 milisievert (mSv) por año como promedio durante 5 años, o 50 mSv/año en cualquier año. Para los trabajadores sin radiación, el límite recomendado de exposición a la radiación es de 1 mSv/año.

#### Certeza de la evidencia

- a. Se disminuye un nivel de certeza de la evidencia por impresión, dado que el número de eventos observados es relativamente bajo.
- b. La mayoría de evaluación de riesgo de sesgo de los estudios primarios presentados en esta tabla fueron medidas por las revisiones sistemáticas que los incluyeron en sus análisis(3,14). Se utilizó MINORS tool para medir el riesgo de sesgo en 4 estudios (23,39,43,45) y *The Newcastle-Ottawa Scale* para un estudio (53). Solo para el caso del ECA (54), las autoras de esta revisión aplicaron RoB 2, concluyendo que el riesgo de sesgo era bajo.
- c. Los estudios observacionales inician con certeza de la evidencia BAJA según el sistema GRADE, dado que son diseños menos idóneos que los ECA para evaluar efectividad.
- d. Se disminuyeron dos niveles de certeza por impresión, dado que el intervalo de confianza es muy amplio e incluye el área de beneficio y riesgo.

## Hallazgo 1.2 Cirugía cerebral

Una revisión sistemática(16) estudió el uso de imágenes intraoperatorias en la resección total de adenomas hipofisarios no funcionantes. La revisión encontró 2 estudios no comparativos(61,62) que evaluaron si el uso de iCT llevaba a una extirpación adicional o no, luego de que los cirujanos sintieran que habían alcanzado la resección máxima. Los resultados fueron:

- **Resección adicional de tumor luego de iCT:** Ambos estudios (64 pacientes) reportaron que el uso de iCT lleva a una resección adicional en el 15%(61) al 25%(62) de los casos.
- **Complicaciones:** Un estudio (31 pacientes)(62) reportó que no hubo complicaciones asociadas al uso de iCT.



## Hallazgo 2. Sistema O-arm

Dentro de los **beneficios**, se observa que al utilizar el sistema *O-arm* probablemente disminuye la malposición de los tornillos (certeza de la evidencia MODERADA) y podrían no existir diferencias en el desarrollo de complicaciones y necesidad de reoperación al compararlo con las técnicas convencionales (certeza de la evidencia BAJA). Por otra parte, existe **incertidumbre** respecto al efecto que este sistema tendría en la duración de la cirugía, exposición a la radiación de los pacientes y del personal clínico en quirófano, y en la pérdida de sangre, pues existen limitaciones importantes en la evidencia existente. Además, el desenlace “cambio de conducta en quirófano” **no fue reportado** por las revisiones sistemáticas identificadas.

Resultado de salud (Outcome)	Efecto relativo (95% CI) -- Tamaño muestral (N° estudios)	Efectos absolutos anticipados			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensaje clave
		Sin O-arm	Con O-arm	Diferencia (95% IC)		
Mal posicionamiento de tornillos <sup>1</sup>	RR 0,53 (0,32 a 0,88) N° de tornillos: 600 (2 ECA)(36,50)	130 por 1000	69 por 1000	61 menos (16 a 89 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADA a	Usar <i>O-arm</i> en cirugías de columna probablemente disminuye el número de tornillos mal posicionados en comparación con la técnica convencional.
Necesidad de reoperación	-- N° de personas: 20 (1 ECA)(50)	Un ensayo (50) reportó que no hubo reoperaciones en ninguno de los grupos.			⊕⊕○○ BAJA a,b	Usar <i>O-arm</i> en cirugías de columna podría hacer poca o ninguna diferencia en la necesidad de reoperación en comparación con la técnica convencional.
Duración de la cirugía (minutos promedio)	N° de tornillos: 3.581 (11 estudios observacionales) (21–23,25,30,31,33,38,42,44,59)	193 min	221,74 min	DM 28,74 min más (11,79 a 45,68 min más)	⊕○○○ MUY BAJA c,d,e	No es posible establecer el efecto de usar <i>O-arm</i> en cirugías de columna sobre el tiempo quirúrgico en comparación con la técnica convencional, debido a que la certeza de la evidencia existente es muy baja.
Complicaciones <sup>2</sup>	-- N° de personas: 20 (1 ECA)(50)	Un ensayo (50) reportó que no hubo complicaciones asociadas a la inserción en ninguno de los grupos.			⊕⊕○○ BAJA a,b	Usar <i>O-arm</i> en cirugías de columna podría hacer poca o ninguna diferencia en las complicaciones postoperatorias en comparación con la técnica convencional.



<b>Exposición de los pacientes a la radiación (mSv)<sup>3</sup></b>	-- N° de personas: 324 (3 estudios observacionales) (20,57,58)	1,44 mSv	<b>3,49 mSV</b>	<b>DM 2,05 mSv más</b> (1,35 mSv menos a 5,45 mSv más)	⊕○○○ MUY BAJA c,d,e	No es posible establecer el efecto de usar <i>O-arm</i> en cirugías de columna sobre los niveles de radiación a los que se exponen los pacientes en comparación con la técnica convencional, debido a que la certeza de la evidencia existente es muy baja.
<b>Exposición del personal clínico en quirófano a la radiación</b>	--	El desenlace no fue reportado de manera que se pudiera realizar una estimación del efecto. Sólo un estudio(55) indicó que la exposición del cirujano a la radiación cuando se usa <i>O-arm</i> sería de 0,02 $\mu$ Sv/paciente y 0 para el resto del equipo. No se entregan datos del grupo de control.		--	--	
<b>Pérdida de sangre (ml)</b>	N° de tornillos: 2338 (7 estudios observacionales) (21,22,30,33,42, 44,59)	418 ml	<b>272,76 ml</b>	<b>DM 145,24 mL menos</b> (73,42 a 217,07 ml menos)	⊕○○○ MUY BAJA b,d,f	No es posible establecer el efecto de usar <i>O-arm</i> en cirugías de columna sobre la pérdida de sangre en comparación con la técnica convencional, debido a que la certeza de la evidencia existente es muy baja.
<b>Cambio de conducta en quirófano</b>	--	El desenlace no fue medido o reportado por las revisiones sistemáticas analizadas.		--	--	

**El riesgo en el grupo de intervención** (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el **efecto relativo** de la intervención (y su intervalo de confianza del 95%). El riesgo en el grupo sin la intervención se basa en el estudio de más peso del metanálisis, a excepción del desenlace “Exposición de los pacientes a la radiación” donde se basa en el promedio ponderado del grupo de control de los estudios.

**IC:** Intervalo de confianza; **ECA:** Ensayo Controlado Aleatorizado; **DM:** Diferencia media; **RR:** Riesgo relativo; **GRADE:** *Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation*; **mSv:** millisievert.

1. Este desenlace fue medido considerando cualquier mal posicionamiento mayor a 0 mm (36,50). Este *outcome* fue reportado además por 30 estudios observacionales (17,18,20–33,35,37,38,40–42,44,46–49,51,55,59), los cuáles en su mayoría fueron evaluados considerando 2 mm de precisión como punto de corte. Sin embargo, dado que la certeza de la evidencia era muy baja se decidió reportar sólo los resultados de los ECAs identificados. Ver resultados en Anexo 2.

2. Este *outcome* fue reportado por 10 estudios observacionales (29,35,37,47–49,51,52,55,59), de los cuáles 5 pudieron ser metanalizados (35,37,51,55,59). Sin embargo, dado que la certeza de la evidencia era muy baja se decidió reportar sólo los resultados del ECAs identificados. Ver resultados en Anexo 2.

3. The National Council on Radiation Protection and Measurements y la International Commission on Radiological Protection han publicado “límites máximos” de exposición a radiación. Para aquellos que trabajan con radiación las pautas recomiendan no más de 20 millisievert (mSv) por año como promedio durante 5 años, o 50 mSv/año en cualquier año. Para los trabajadores sin radiación, el límite recomendado de exposición a la radiación es de 1 mSv/año.

### **Certeza de la evidencia**

- a. Se disminuyó un nivel de certeza de la evidencia por riesgo de sesgo, debido a que un estudio (50) fue evaluado con riesgo de sesgo moderado en la herramienta ROB 2 (13).
  - b. Se disminuyó un nivel de certeza de la evidencia por imprecisión, considerando el limitado tamaño muestral del estudio (n= 20 pacientes).
  - c. Los estudios observacionales inician con certeza de la evidencia BAJA según el sistema GRADE, dado que son diseños que cuentan con limitaciones importantes en comparación con los ECA para evaluar efectividad.
  - d. Se disminuyó un nivel de certeza de la evidencia por riesgo de sesgo, debido a que gran parte de los estudios evaluados presentaron riesgo de sesgo moderado o alto de acuerdo al análisis realizado con las herramientas *Quality in Prognostic Studies* (QUIPS)(11), *Newcastle-Ottawa scale* (5) o MINORS(3).
  - e. Se disminuyó un nivel de certeza de la evidencia por inconsistencia, debido a que se observó una alta heterogeneidad no explicada ( $I^2 > 65\%$ ). De acuerdo a los autores de las revisiones las fuentes de heterogeneidad podrían deberse a la curva de aprendizaje del cirujano, tipo o complejidad de cirugía, indicación de cirugía (escoliosis, fracturas, enfermedades degenerativas) o tamaño de los tornillos utilizados, sin embargo la heterogeneidad persistía en la mayoría de los análisis realizados.
  - f. Se decidió no disminuir un nivel de certeza de la evidencia por riesgo de sesgo, dado que los resultados obtenidos por los únicos estudios con riesgo de sesgo moderado no difieren de los de la amplia mayoría de los estudios incluidos en el análisis que presentan bajo riesgo de sesgo.
-

## Consideraciones de Implementación

Para el análisis de las consideraciones de implementación, durante la selección de títulos, resúmenes y texto completo de esta síntesis, se realizó una selección de revisiones sistemáticas que pudieran entregar antecedentes para el análisis de la aplicabilidad de la evidencia al contexto local, consideraciones económicas, equidad y de monitoreo y evaluación. Además, se solicitó evidencia a los solicitantes relacionada a la temática en estudio.

A continuación, se presentan algunas consideraciones para interpretar la evidencia mostrada en esta síntesis.

### Consideraciones de Aplicabilidad

La evidencia aquí contemplada proviene de estudios realizados en Alemania, Australia, Canadá, China, Corea del Sur, Egipto, España, Estados Unidos (EE.UU), Francia, India, Italia, Japón, Polonia, Reino Unido, Singapur, Suiza y Taiwán. Sin embargo, es de suponer que el país donde se efectúa esta intervención no tiene mucha influencia en sus resultados. Algunos artículos señalan como un factor más relevante el entrenamiento y curva de aprendizaje del equipo de cirugía, apelando que el desempeño de los cirujanos y su equipo se optimizan en función de la adquisición de experiencia (63). En un estudio que evaluó la curva de aprendizaje en la inserción de 627 tornillos pediculares utilizando sistemas de navegación basados en TC, observó que el mal posicionamiento disminuyó desde un 5,1% en los primeros 50 pacientes a un 2,0% en los últimos 50 pacientes (64).

A pesar de que la búsqueda realizada incluía cualquier cirugía de cabeza, cuello y columna, sólo se encontraron estudios comparativos centrados en cirugías de inserción de tornillos pediculares en la columna. Es de esperar que para cirugía de cerebro existan otros desenlaces de interés, como extirpación adicional de tumor o resección cero. Cuando se exploró la evidencia de las cirugías de cerebro y las tecnologías utilizadas, la resonancia magnética intraoperatoria fue señalada como una de las mejores o más adecuadas herramientas para las cirugías en estas zonas(65).

Respecto a las dosis de radiación, ha de considerarse que éstas podrían variar dependiendo de los protocolos de radiación empleados, además en poblaciones de mayor masa corporal como las personas obesas o con sobrepeso, las dosis serán superiores en comparación con personas de masa corporal normal o baja. Al igual, niños, niñas y adolescentes pueden requerir menor radiación que personas adultas.

Es relevante mencionar que se identificaron 3 estudios (4,23,66) que comparaban iCT versus *O-arm*, que fueron excluidos de este informe por responder a una comparación diferente a la solicitada. Uno de estos estudios concluyó que la iCT en comparación a *O-arm* redujo la tasa de reposicionamiento de tornillos (4). Respecto al mal posicionamiento, dos estudios concluyeron que la iCT (23,66) mejora la precisión del posicionamiento de los tornillos pediculares y uno indica que no mejoró la precisión general en comparación al *O-arm*(4). Respecto a la radiación, los estudios entregan conclusiones opuestas: uno indica que la radiación total sería mayor en el grupo *O-arm*(4), mientras que el segundo concluye que el iCT aumentaría la exposición a la radiación del personal clínico en el quirófano (66).

### Consideraciones Económicas

Dos revisiones sistemáticas (3,8) se refieren a los costos económicos asociados al uso de imágenes intraoperatorias para guiar cirugías de columna. La primera de ellas (3) plantea que los costos iniciales asociadas a la compra y configuración del sistema *O-arm* puede



desalentar a las instituciones respecto a su implementación, a pesar de los beneficios observados. Sin embargo, y de acuerdo a lo reportado por la segunda revisión(8) que identificó un estudio de costo-efectividad(67), el sistema *O-arm* sería el más costoefectivo entre tres técnicas analizadas, a pesar de ser el sistema más caro. El estudio, realizado en Estados Unidos, utilizó los datos de reembolso de Medicare de 2011 y estimó que el costo de la navegación intraoperatoria con imágenes *O-arm* fue de USD 233,35 por caso, con USD 59,49 ± \$24,93 adicionales si se agregaba el costo de las exploraciones de confirmación, lo que fue significativamente menor al costo de utilizar tomografía computarizada postoperatoria (USD 483,26 ± \$126,74) o neuromonitorización intraoperatoria (USD 725,94 ± \$158,96). Además, el estudio concluyó que la alternativa menos costosa (*O-arm*), era también la más efectiva.

Dos estudios adicionales realizados en Italia y Estados Unidos confirman la tendencia anterior(66). El primer estudio(68) indica que el uso del sistema *O-arm* costaría EUR 255,83 menos que un sistema basado en imágenes preoperatorias. El segundo estudio(69) sugiere que los altos costos de adquisición y mantenimiento de esta tecnología pueden compensarse con los altos costos de reoperación (estimado en 168 casos por año en EE.UU), que ocurrirían con menos frecuencia al utilizar sistemas de navegación basados en TC. Además, su análisis de costo-efectividad mostró que para los centros de alto volumen (>250 instrumentaciones espinales al año), esta tecnología está económicamente justificada.

La validez externa de las evaluaciones económicas encontradas puede verse afectada por variaciones en la estructura de costos (de los establecimientos asistenciales), en la organización de los sistemas de salud (o sociales) o en la práctica clínica. Por su parte, el horizonte temporal, la perspectiva del estudio y su relación con el abordaje de los costos, los precios y sus fuentes de información, las medidas de efecto, los métodos para obtener las preferencias sobre los estados de salud, las tasas de descuento para costos y efectos, entre otros, son factores que influyen en el diseño del estudio y, por tanto, en sus resultados.

En Chile, el precio de sistemas de imágenes intraoperatorias como iCT modelo AIRO de Brainlab es de USD 1.356.911, mientras que del sistema *O-arm* de Medtronic es de USD 650.000, aproximadamente.

### Consideraciones de Equidad

Ninguna de las RS incluidas analiza el aspecto de la equidad. Considerando la organización del sistema de salud chileno, la implementación de esta tecnología podría contribuir en la equidad en la medida que aumente la disponibilidad de estas tecnologías, equiparando el acceso en la red asistencial pública de salud con la privada, y en las diferentes regiones.

Cuando la adquisición de tecnologías innovadoras se concentra en la Región Metropolitana, suelen producirse diferencias de acceso entre las poblaciones que viven más cerca del servicio en comparación con aquellas que viven más lejos. Esta situación deja en desventaja relativa a poblaciones de otras regiones, ya que no tendrán acceso al sistema de navegación o solo podrán acceder a ella trasladándose de región, lo que muchas veces implica gastos de bolsillo adicionales.



### **Consideraciones de Monitoreo y Evaluación**

Dado los costos y los potenciales beneficios o riesgos observados de las tecnologías que se está evaluando, es relevante que, en caso de adquirirla, se midan los resultados de su uso en el contexto de la red asistencial pública chilena. De esta manera, se podrá evaluar o justificar con datos locales la adquisición o no de más equipamiento.

## Información Adicional

### Citación sugerida

Bravo-Jeria, Rocío, Ibarra-Castillo, Carolina. Síntesis Rápida de Evidencia ¿Cuál es el efecto de la tomografía computarizada intraoperatoria en cirugías de cerebro o columna? Febrero, 2022. Unidad de Políticas de Salud Informadas por Evidencia; Departamento ETESA/SBE; Ministerio de Salud, Gobierno de Chile.

### Palabras Clave

Intraoperative CT; O-arm; Brain or spine surgery; Rapid Evidence Synthesis.

### Revisión por pares

Esta síntesis fue comentada por:

- **Victoria Hurtado Meneses**, profesional de Unidad de Evaluaciones Económicas; Departamento ETESA/SBE.
- **Dino Sepúlveda Viveros**, Jefe de Departamento ETESA/SBE.

### Declaración de potenciales conflictos de interés de los autores de esta SRE

Los autores declaran no tener conflictos de interés al respecto.



## Referencias

1. Johns Hopkins Medicine. Intraoperative CT [Internet]. Disponible en: <https://www.hopkinsmedicine.org/health/treatment-tests-and-therapies/intraoperative-ct>
2. Liu H, Chen W, Liu T, Meng B, Yang H. Accuracy of pedicle screw placement based on preoperative computed tomography versus intraoperative data set acquisition for spinal navigation system. *J Orthop Surg Hong Kong*. 2017;25(2):2309499017718901.
3. Kumar V, Baburaj V, Patel S, Sharma S, Vaishya R. Does the use of intraoperative CT scan improve outcomes in Orthopaedic surgery? A systematic review and meta-analysis of 871 cases. *J Clin Orthop Trauma*. 1 de julio de 2021;18:216-23.
4. Scarone P, Vincenzo G, Distefano D, Grande FD, Cianfoni A, Presilla S, et al. Use of the Airo mobile intraoperative CT system versus the O-arm for transpedicular screw fixation in the thoracic and lumbar spine: a retrospective cohort study of 263 patients. *J Neurosurg Spine*. 6 de julio de 2018;29(4):397-406.
5. Sun J, Wu D, Wang Q, Wei Y, Yuan F. Pedicle screw insertion: Is O-arm based navigation superior to the conventional free-hand technique? A systematic review and meta-analysis. *World Neurosurg*. 2020;144:e87-99.
6. Tang J, Zhu Z, Sui T, Kong D, Cao X. Position and complications of pedicle screw insertion with or without image-navigation techniques in the thoracolumbar spine: a meta-analysis of comparative studies. *J Biomed Res*. 2014;28(3):228-39.
7. Feng W, Wang W, Chen S, Wu K, Wang H. O-arm navigation versus C-arm guidance for pedicle screw placement in spine surgery: a systematic review and meta-analysis. *Int Orthop*. 2020;44(5):919-26.
8. Mason A, Paulsen R, Babuska JM, Rajpal S, Burneikiene S, Nelson EL, et al. The accuracy of pedicle screw placement using intraoperative image guidance systems. *J Neurosurg Spine*. 2014;20(2):196-203.
9. Shin BJ, James AR, Njoku IU, Härtl R. Pedicle screw navigation: a systematic review and meta-analysis of perforation risk for computer-navigated versus freehand insertion. *J Neurosurg Spine*. 2012;17(2):113-22.
10. Du JP, Fan Y, Wu QN, Wang DH, Zhang J, Hao DJ. Accuracy of Pedicle Screw Insertion among Three Image-Guided Navigation Systems: A Systematic Review and Meta-Analysis. *World Neurosurg*. 2018;109:24-30.
11. Chan A, Parent E, Wong J, Narvacan K, San C, Lou E. Does image guidance decrease pedicle screw-related complications in surgical treatment of adolescent idiopathic scoliosis: a systematic review update and meta-analysis. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. 2020;29(4):694-716.
12. Chan A, Parent E, Narvacan K, San C, Lou E. Intraoperative image guidance compared with free-hand methods in adolescent idiopathic scoliosis posterior spinal surgery: a systematic review on screw-related complications and breach rates. *Spine J Off J North Am Spine Soc*. 2017;17(9):1215-29.
13. De Vega B, Navarro AR, Gibson A, Kalaskar DM. Accuracy of Pedicle Screw Placement Methods in Pediatrics and Adolescents Spinal Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Glob Spine J*. 2021;21925682211003550.
14. Tian W., Zeng C., An Y., Wang C., Liu Y., Li J. Accuracy and postoperative assessment of pedicle screw placement during scoliosis surgery with computer-assisted navigation: a meta-analysis. *Int J Med Robot [Internet]*. 2017;13(1). Disponible en: <http://www.epistemikos.org/documents/e8432f84bd73b9d07a4892bdf7bb45dba680bebc>
15. Pennington Z, Cottrill E, Westbroek EM, Goodwin ML, Lubelski D, Ahmed AK, et al. Evaluation of surgeon and patient radiation exposure by imaging technology in patients undergoing thoracolumbar fusion: systematic review of the literature. *Spine J*. 1 de

- agosto de 2019;19(8):1397-411.
16. Patel KS, Yao Y, Wang R, Carter BS, Chen CC. Intraoperative magnetic resonance imaging assessment of non-functioning pituitary adenomas during transsphenoidal surgery. *Pituitary*. 1 de abril de 2016;19(2):222-31.
  17. Allam Y, Silbermann J, Riese F, Greiner-Perth R. Computer tomography assessment of pedicle screw placement in thoracic spine: comparison between free hand and a generic 3D-based navigation techniques. *Eur Spine J*. marzo de 2013;22(3):648-53.
  18. Boon Tow BP, Yue WM, Srivastava A, Lai JM, Guo CM, Wearn Peng BC, et al. Does Navigation Improve Accuracy of Placement of Pedicle Screws in Single-level Lumbar Degenerative Spondylolisthesis?: A Comparison Between Free-hand and Three-dimensional O-Arm Navigation Techniques. *J Spinal Disord Tech*. octubre de 2015;28(8):E472-477.
  19. Mendelsohn D, Strelzow J, Dea N, Ford NL, Batke J, Pennington A, et al. Patient and surgeon radiation exposure during spinal instrumentation using intraoperative computed tomography-based navigation. *Spine J Off J North Am Spine Soc*. marzo de 2016;16(3):343-54.
  20. Fan Y, Peng Du J, Liu JJ, Zhang JN, Liu SC, Hao DJ. Radiological and clinical differences among three assisted technologies in pedicle screw fixation of adult degenerative scoliosis. *Sci Rep*. 17 de enero de 2018;8(1):890.
  21. Chen K, Chen H, Zhang K, Yang P, Sun J, Mo J, et al. O-arm Navigation Combined With Microscope-assisted MIS-TLIF in the Treatment of Lumbar Degenerative Disease. *Clin Spine Surg*. junio de 2019;32(5):E235-40.
  22. Fan Y, Du J, Zhang J, Liu S, Xue X, Huang Y, et al. Comparison of Accuracy of Pedicle Screw Insertion Among 4 Guided Technologies in Spine Surgery. *Med Sci Monit Int Med J Exp Clin Res*. 16 de diciembre de 2017;23:5960-8.
  23. Habib N, Filardo G, Distefano D, Candrian C, Reinert M, Scarone P. Use of Intraoperative CT Improves Accuracy of Spinal Navigation During Screw Fixation in Cervico-thoracic Region. *Spine*. 15 de abril de 2021;46(8):530-7.
  24. Houten JK, Nasser R, Baxi N. Clinical assessment of percutaneous lumbar pedicle screw placement using the O-arm multidimensional surgical imaging system. *Neurosurgery*. abril de 2012;70(4):990-5.
  25. Jin M, Liu Z, Liu X, Yan H, Han X, Qiu Y, et al. Does intraoperative navigation improve the accuracy of pedicle screw placement in the apical region of dystrophic scoliosis secondary to neurofibromatosis type I: comparison between O-arm navigation and free-hand technique. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. junio de 2016;25(6):1729-37.
  26. Jing L, Wang Z, Sun Z, Zhang H, Wang J, Wang G. Accuracy of pedicle screw placement in the thoracic and lumbosacral spines using O-arm-based navigation versus conventional freehand technique. *Chin Neurosurg J*. 2019;5:6.
  27. 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. *Oper Neurosurg Hagerstown Md*. 1 de marzo de 2018;14(3):273-8.
  28. Laudato PA, Pierzchala K, Schizas C. Pedicle Screw Insertion Accuracy Using O-Arm, Robotic Guidance, or Freehand Technique: A Comparative Study. *Spine*. 15 de marzo de 2018;43(6):E373-8.
  29. Liu Z, Jin M, Qiu Y, Yan H, Han X, Zhu Z. The Superiority of Intraoperative O-arm Navigation-assisted Surgery in Instrumenting Extremely Small Thoracic Pedicles of Adolescent Idiopathic Scoliosis: A Case-Control Study. *Medicine (Baltimore)*. mayo de 2016;95(18):e3581.
  30. Liu Z, Qiu Y, Li Y, Zhao ZH, Wang B, Zhu F, et al. [Clinical application of three-dimensional O-arm navigation system in treating patients with dystrophic scoliosis secondary to neurofibromatosis type I]. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi*. 1 de marzo

- de 2017;55(3):186-91.
31. Liu H, Wang Y, Pi B, Qian Z, Zhu X, Yang H. Comparison of intraoperative O-arm- and conventional fluoroscopy (C-arm)-assisted insertion of pedicle screws in the treatment of fracture of thoracic vertebrae. *J Orthop Surg.* 2017;25(1):2309499016684090.
  32. Ohba T, Ebata S, Fujita K, Sato H, Haro H. Percutaneous pedicle screw placements: accuracy and rates of cranial facet joint violation using conventional fluoroscopy compared with intraoperative three-dimensional computed tomography computer navigation. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* junio de 2016;25(6):1775-80.
  33. Peng P, Chen K, Chen H, Zhang K, Sun J, Yang P, et al. Comparison of O-arm navigation and microscope-assisted minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion and conventional transforaminal lumbar interbody fusion for the treatment of lumbar isthmic spondylolisthesis. *J Orthop Transl.* enero de 2020;20:107-12.
  34. Sclafani JA, Regev GJ, Webb J, Garfin SR, Kim CW. Use of a quantitative pedicle screw accuracy system to assess new technology: Initial studies on O-arm navigation and its effect on the learning curve of percutaneous pedicle screw insertion. *SAS J.* 2011;5(3):57-62.
  35. Shin M-H, Ryu K-S, Park C-K. Accuracy and Safety in Pedicle Screw Placement in the Thoracic and Lumbar Spines : Comparison Study between Conventional C-Arm Fluoroscopy and Navigation Coupled with O-Arm® Guided Methods. *J Korean Neurosurg Soc.* septiembre de 2012;52(3):204-9.
  36. Shin M-H, Hur J-W, Ryu K-S, Park C-K. Prospective Comparison Study Between the Fluoroscopy-guided and Navigation Coupled With O-arm-guided Pedicle Screw Placement in the Thoracic and Lumbosacral Spines. *J Spinal Disord Tech.* julio de 2015;28(6):E347-351.
  37. Silbermann J, Riese F, Allam Y, Reichert T, Koepfert H, Gutberlet M. Computer tomography assessment of pedicle screw placement in lumbar and sacral spine: comparison between free-hand and O-arm based navigation techniques. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* junio de 2011;20(6):875-81.
  38. 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 Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* agosto de 2018;27(8):1918-24.
  39. Tormenti MJ, Kostov DB, Gardner PA, Kanter AS, Spiro RM, Okonkwo DO. Intraoperative computed tomography image-guided navigation for posterior thoracolumbar spinal instrumentation in spinal deformity surgery. *Neurosurg Focus.* marzo de 2010;28(3):E11.
  40. 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. *Clin Orthop.* mayo de 2018;476(5):1020-7.
  41. Verma SK, Singh PK, Agrawal D, Sinha S, Gupta D, Satyarthee GD, et al. O-arm with navigation versus C-arm: a review of screw placement over 3 years at a major trauma center. *Br J Neurosurg.* diciembre de 2016;30(6):658-61.
  42. Wang Y, Chen K, Chen H, Zhang K, Lu J, Mao H, et al. Comparison between free-hand and O-arm-based navigated posterior lumbar interbody fusion in elderly cohorts with three-level lumbar degenerative disease. *Int Orthop.* febrero de 2019;43(2):351-7.
  43. Wu M-H, Huang T-J, Li Y-Y, Cheng C-C, Huang K-C, Hsu RW-W. Comparison of the accuracies of transpedicular screw insertion during computed tomography-free, -based, and intraoperative computed tomography spinal surgeries. *Formos J Musculoskelet Disord.* 1 de mayo de 2012;3(2):39-42.

44. Yang P, Chen K, Zhang K, Sun J, Yang H, Mao H. Percutaneous short-segment pedicle instrumentation assisted with O-arm navigation in the treatment of thoracolumbar burst fractures. *J Orthop Transl.* marzo de 2020;21:1-7.
45. Yoshii T, Hirai T, Sakai K, Inose H, Kato T, Okawa A. Cervical pedicle screw placement using intraoperative computed tomography imaging with a mobile scanner gantry. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* junio de 2016;25(6):1690-7.
46. Zhao Z, Liu Z, Hu Z, Tseng C, Li J, Pan W, et al. Improved accuracy of screw implantation could decrease the incidence of post-operative hydrothorax? O-arm navigation vs. free-hand in thoracic spinal deformity correction surgery. *Int Orthop.* septiembre de 2018;42(9):2141-6.
47. Wood M, Mannion R. A comparison of CT-based navigation techniques for minimally invasive lumbar pedicle screw placement. *J Spinal Disord Tech.* febrero de 2011;24(1):E1-5.
48. Kotani T, Akazawa T, Sakuma T, Koyama K, Nemoto T, Nawata K, et al. Accuracy of Pedicle Screw Placement in Scoliosis Surgery: A Comparison between Conventional Computed Tomography-Based and O-Arm-Based Navigation Techniques. *Asian Spine J.* junio de 2014;8(3):331-8.
49. 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.* 15 de noviembre de 2011;36(24):2094-8.
50. Su P, Zhang W, Peng Y, Liang A, Du K, Huang D. Use of computed tomographic reconstruction to establish the ideal entry point for pedicle screws in idiopathic scoliosis. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* enero de 2012;21(1):23-30.
51. Ughwanogho E, Patel NM, Baldwin KD, Sampson NR, Flynn JM. Computed tomography-guided navigation of thoracic pedicle screws for adolescent idiopathic scoliosis results in more accurate placement and less screw removal. *Spine.* 15 de abril de 2012;37(8):E473-478.
52. Su AW, McIntosh AL, Schueler BA, Milbrandt TA, Winkler JA, Stans AA, et al. How Does Patient Radiation Exposure Compare With Low-dose O-arm Versus Fluoroscopy for Pedicle Screw Placement in Idiopathic Scoliosis? *J Pediatr Orthop.* mayo de 2017;37(3):171-7.
53. Shi X, Zhang Y, Zhang X, Cui G, Mao K, Wang Z, et al. [Application of intraoperative CT navigation in posterior thoracic pedicle screw placement for scoliosis patients]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi Zhongguo Xiu fu Chongjian Waikē Zazhi Chin J Reparative Reconstr Surg.* 1 de diciembre de 2012;26(12):1415-9.
54. Noriega DC, Hernández-Ramajo R, Milano FR-M, Sanchez-Lite I, Toribio B, Ardura F, et al. Risk-benefit analysis of navigation techniques for vertebral transpedicular instrumentation: a prospective study. *Spine J.* 1 de enero de 2017;17(1):70-5.
55. Costa F, Dorelli G, Ortolina A, Cardia A, Attuati L, Tomei M, et al. Computed tomography-based image-guided system in spinal surgery: state of the art through 10 years of experience. *Neurosurgery.* marzo de 2015;11 Suppl 2:59-67; discussion 67-68.
56. Balling H. Time Demand and Radiation Dose in 3D-Fluoroscopy-based Navigation-assisted 3D-Fluoroscopy-controlled Pedicle Screw Instrumentations. *Spine.* 1 de mayo de 2018;43(9):E512-9.
57. Dabaghi Richerand A, Christodoulou E, Li Y, Caird MS, Jong N, Farley FA. Comparison of Effective Dose of Radiation During Pedicle Screw Placement Using Intraoperative Computed Tomography Navigation Versus Fluoroscopy in Children With Spinal Deformities. *J Pediatr Orthop.* agosto de 2016;36(5):530-3.
58. Riis J, Lehman RR, Perera RA, Quinn JR, Rinehart P, Tuten HR, et al. A retrospective

- comparison of intraoperative CT and fluoroscopy evaluating radiation exposure in posterior spinal fusions for scoliosis. *Patient Saf Surg.* 2017;11:32.
59. Minimally invasive scoliosis surgery assisted by O-arm navigation for Lenke Type 5C adolescent idiopathic scoliosis: a comparison with standard open approach spinal instrumentation. *J Neurosurg Pediatr.* abril de 2017;19(4):472-8.
60. Urbanski W. Increased radiation but no benefits in pedicle screw accuracy using intraoperative CT based navigation compared to free hand technique in idiopathic scoliosis surgery. *Eur Spine J.* 2018;27:S581-2.
61. Lee C-C, Lee S-T, Chang C-N, Pai P-C, Chen Y-L, Hsieh T-C, et al. Volumetric measurement for comparison of the accuracy between intraoperative CT and postoperative MR imaging in pituitary adenoma surgery. *AJNR Am J Neuroradiol.* septiembre de 2011;32(8):1539-44.
62. Mori R, Joki T, Matsuwaki Y, Karagiozov K, Murayama Y, Abe T. Initial experience of real-time intraoperative C-arm computed-tomography-guided navigation surgery for pituitary tumors. *World Neurosurg.* febrero de 2013;79(2):319-26.
63. Hopper AN, Jamison MH, Lewis WG. Learning curves in surgical practice. *Postgrad Med J.* diciembre de 2007;83(986):777-9.
64. Wood MJ, McMillen J. The surgical learning curve and accuracy of minimally invasive lumbar pedicle screw placement using CT based computer-assisted navigation plus continuous electromyography monitoring - a retrospective review of 627 screws in 150 patients. *Int J Spine Surg.* 2014;8.
65. Barbosa BJAP, Mariano ED, Batista CM, Marie SKN, Teixeira MJ, Pereira CU, et al. Intraoperative assistive technologies and extent of resection in glioma surgery: a systematic review of prospective controlled studies. *Neurosurg Rev.* 1 de abril de 2015;38(2):217-27.
66. Farah K, Coudert P, Graillon T, Blondel B, Dufour H, Gille O, et al. Prospective Comparative Study in Spine Surgery Between O-Arm and Airo Systems: Efficacy and Radiation Exposure. *World Neurosurg.* octubre de 2018;118:e175-84.
67. Sanborn MR, Thawani JP, Whitmore RG, Shmulevich M, Hardy B, Benedetto C, et al. Cost-effectiveness of confirmatory techniques for the placement of lumbar pedicle screws. *Neurosurg Focus.* julio de 2012;33(1):E12.
68. 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.* 1 de agosto de 2014;14(8):1790-6.
69. 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.* 1 de enero de 2016;16(1):23-31.



## Anexo 1: Estrategia de Búsqueda

Fecha de ejecución de la búsqueda: 12 de octubre de 2021.

### Estrategia 1: Pubmed y Embase a través de Ovid

1 (StealthStation or ""LOOP X"" or Omnitom or BodyTom or ""ct-navigation"").mp. or ((exp Neuronavigation/ or neuronavigat\*.mp. or ""neuro-navigation""mp. or navigat\*.mp. or neuromonitor\*.mp. or neuro-monitor\*.mp. or exp Intraoperative Period/ or intraoperati\*.mp. or ""intra-operative""mp. or stereota\*.mp.) and (exp Tomography, X-Ray Computed/ or tomograph\*.mp. or CT.mp. or ""ct-based""mp. or ""ct-guided""mp. or ""ct-guidance""mp. or ""ct-scan""mp. or scan\*.mp. or ""cine-ct""mp. or ""o-arm""mp. or ""c-arm""mp.)) [mp=title, abstract, original title, name of substance word, subject heading word, floating sub-heading word, keyword heading word, organism supplementary concept word, protocol supplementary concept word, rare disease supplementary concept word, unique identifier, synonyms]

2 exp neurosurgery/ or head.mp. or skull\*.mp. or brain\*.mp. or cerebr\*.mp. or intracerebr\*.mp. or crani\*.mp. or intracrani\*.mp. or neck.mp. or spine.mp. or spinal.mp. or cervical.mp. or vertebra\*.mp. or lumbar.mp. or thoracolumbar.mp. or epilep\*.mp. [mp=title, abstract, original title, name of substance word, subject heading word, floating sub-heading word, keyword heading word, organism supplementary concept word, protocol supplementary concept word, rare disease supplementary concept word, unique identifier, synonyms]

3 1 and 2

4 limit 3 to (meta analysis or ""systematic review"")

### Estrategia 2: Epistemonikos

(StealthStation OR ""LOOP X"" OR Omnitom OR BodyTom OR ""ct-navigation"" OR ((neuronavigat\* OR ""neuro-navigation"" OR navigat\* OR neuromonitor\* OR neuro-monitor\* OR intraoperati\* OR ""intra-operative"" OR stereota\*) AND (tomograph\* OR CT OR ""ct-based"" OR ""ct-guided"" OR ""ct-guidance"" OR ""ct-scan"" OR scan\* OR ""cine-ct"" OR ""o-arm"" OR ""c-arm"")) AND (head OR skull\* OR brain\* OR cerebr\* OR intracerebr\* OR crani\* OR intracrani\* OR neck OR spine OR spinal OR cervical OR vertebra\* OR lumbar OR thoracolumbar OR epilep\*))

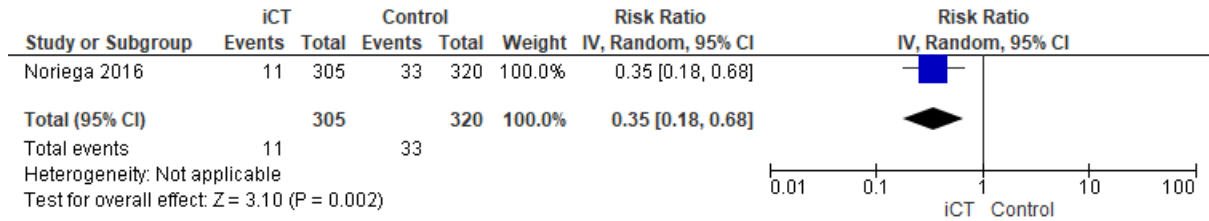
>> filtro: systematic review"



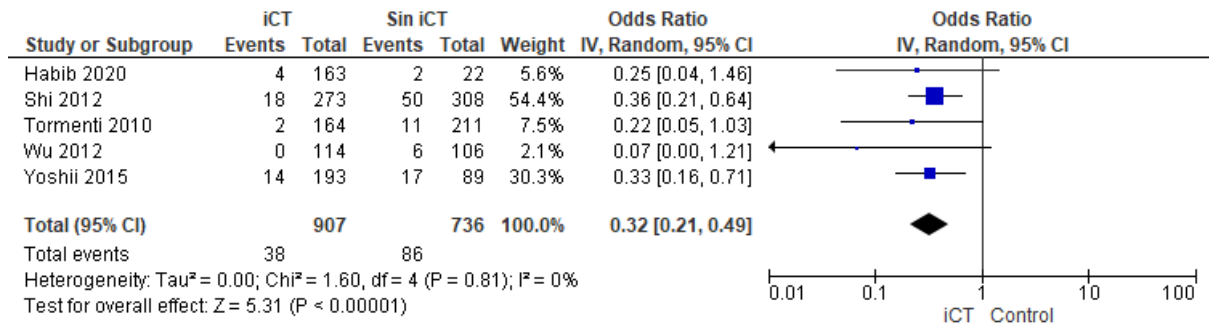
## Anexo 2: Metanálisis

### Hallazgo 1. iCT

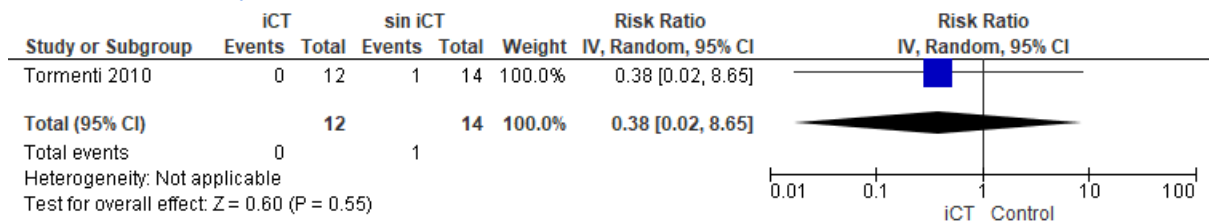
#### Tornillos mal posicionados (ECA)



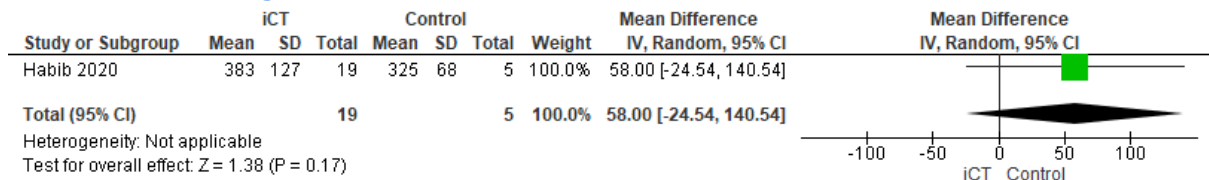
#### Tornillos mal posicionados (estudios observacionales)



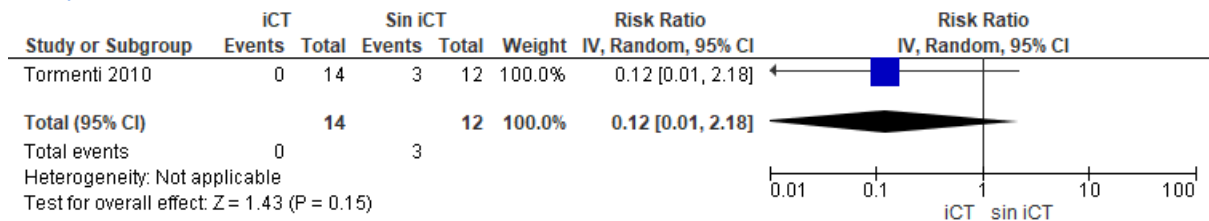
#### Necesidad de reoperación



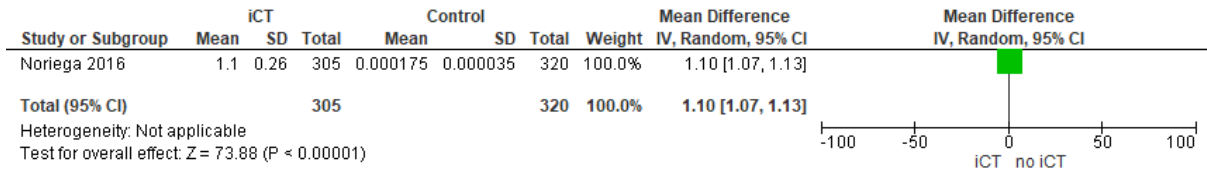
#### Duración de la cirugía



#### Complicaciones

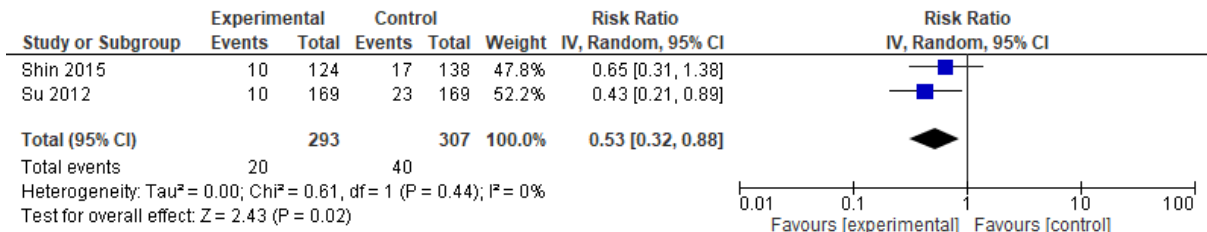


### Exposición de pacientes a la radiación

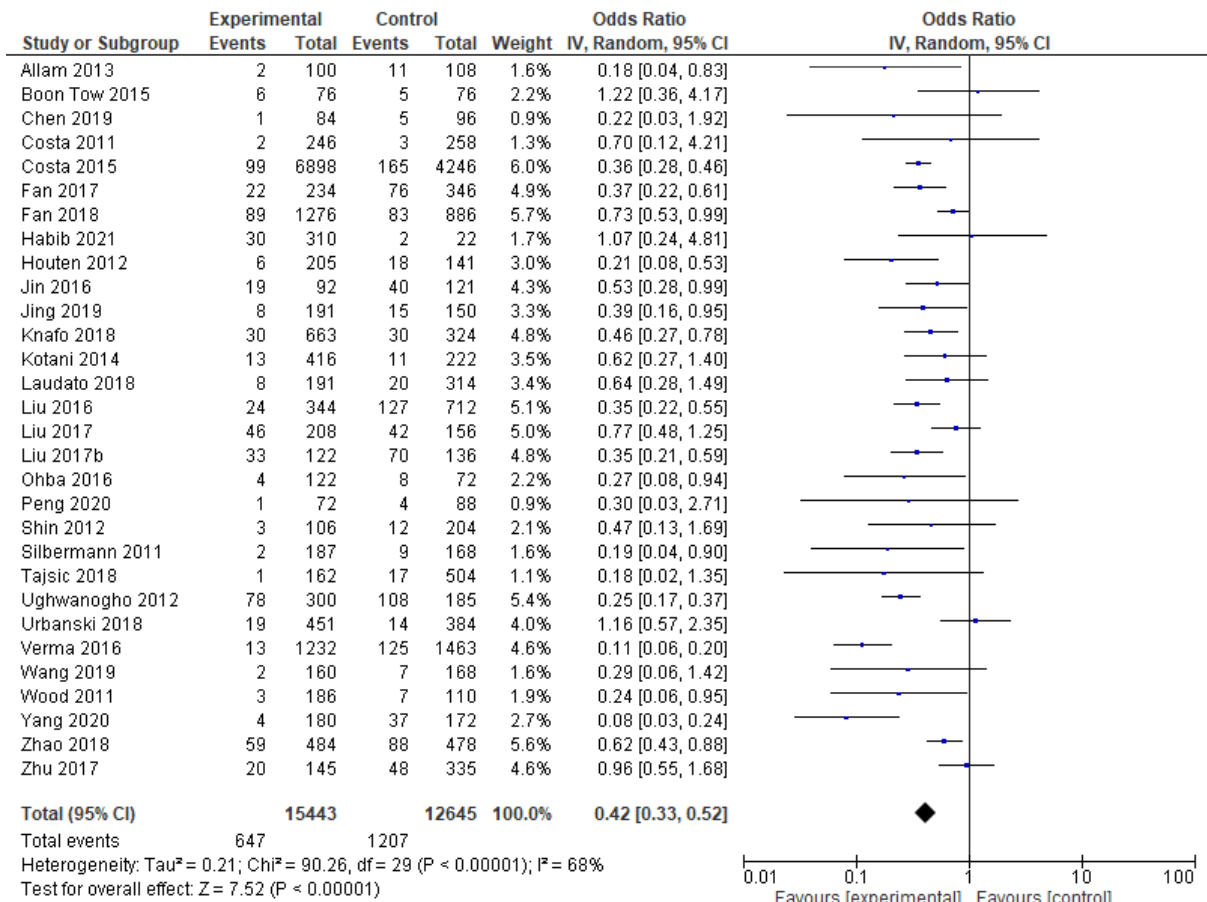


### Hallazgo 2. Sistema o-arm

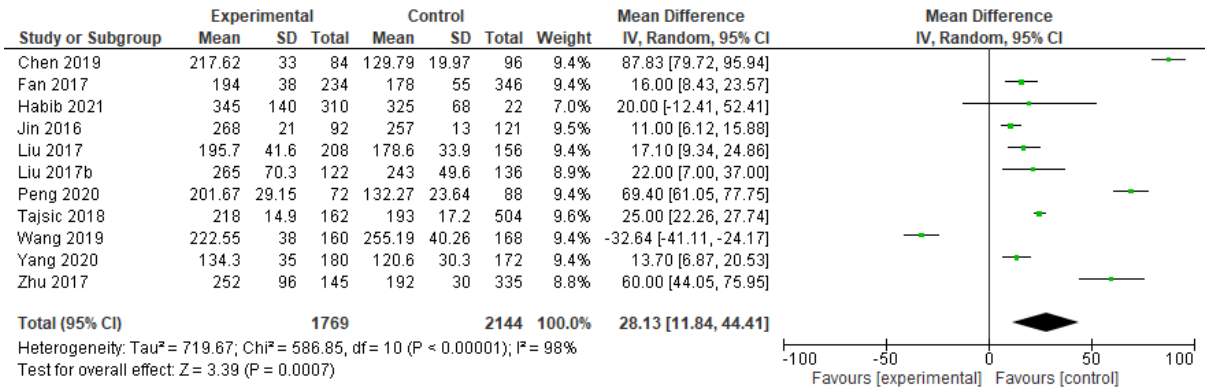
#### Mal posicionamiento de los tornillos (ECA)



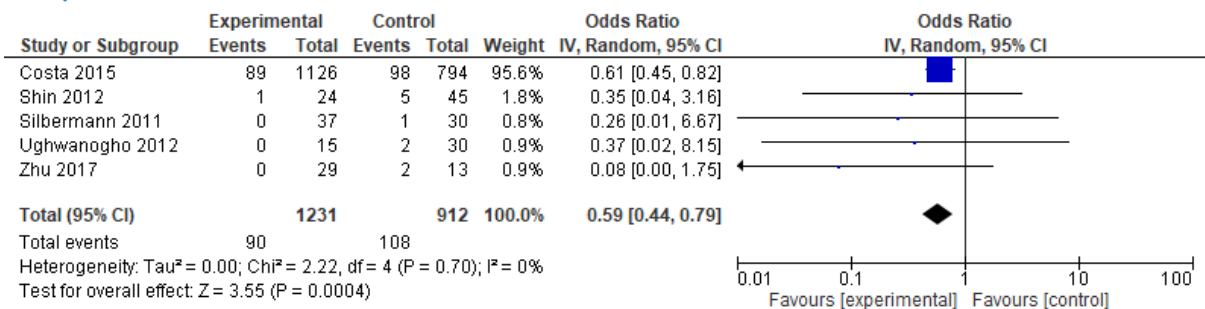
#### Mal posicionamiento de los tornillos (estudios observacionales)



### Duración de la cirugía (minutos promedio)

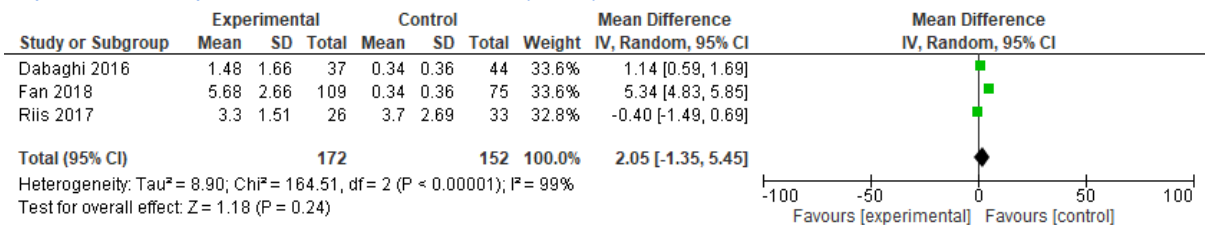


### Complicaciones\*



\* Las complicaciones reportadas incluyeron déficit neurológico, infecciones superficiales, hematomas, fístula, ciática y derrames pleurales bilaterales.

### Exposición de pacientes a la radiación (mSv)



### Pérdida de sangre (ml promedio)

