

# Efectividad y seguridad de los tallos electromagnéticos MAGEC

Actualización de la evidencia

Effectiveness and safety of  
Magnetic Expansion Control  
(MAGEC) growing rods.  
Evidence Update.  
*Executive summary.*

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO  
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRÁCTICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Junta de Andalucía

**AETSA**

Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía



# Efectividad y seguridad de los tallos electromagnéticos

## MAGEC

Actualización de la evidencia

Effectiveness and safety of  
Magnetic Expansion Control  
(MAGEC) growing rods.  
Evidence Update.

*Executive summary.*

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
AETSA

Molina Linde, Juan Máximo

Efectividad y seguridad de los tallos electromagnéticos MAGEC. Actualización de la evidencia Juan Máximo Molina Linde, Macarena Aguilar Luque y Soledad Benot López.— Sevilla: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad, 2020.

240 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

Depósito legal: SE 844-2020

1. Escoliosis / tratamiento 2. Infancia 3. Imanes I. Aguilar Luque, Macarena II. Benot López, Soledad III. Andalucía. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía VI. España. Ministerio de Sanidad.

Autores: Juan Máximo Molina-Linde, Macarena Aguilar-Luque y Soledad Benot-López.

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 15 de noviembre de 2018 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de diciembre de 2018)

Edita: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía  
Consejería de Salud y Familias

## Junta de Andalucía

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio ARENA 1, s/n. Planta baja.  
41020 Sevilla. España – Spain  
aetsa.csalud@juntadeandalucia.es  
www.aetsa.org



**Depósito legal:** SE 844-2020

**NIPO:** en trámite

Cita sugerida:

Molina-Linde JM, Aguilar-Luque M, Benot-López S. Efectividad y seguridad de los tallos electromagnéticos MAGEC. Actualización de la evidencia. Sevilla: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Madrid: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS; 2020.

# Efectividad y seguridad de los tallos electromagnéticos MAGEC

Actualización de la evidencia

Effectiveness and safety of  
Magnetic Expansion Control  
(MAGEC) growing rods.

Evidence Update.

*Executive summary.*

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
AETSA



# Autoría

Juan Máximo Molina Linde. Licenciado en Psicología. Máster en Bioestadística Aplicada en Ciencia de la Salud. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Fundación Progreso y Salud.

Macarena Aguilar Luque. Licenciada en Biología. Máster en Investigación Biomédica Traslacional. Immune-mediated Inflammatory Skin Diseases group, Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC)/Hospital Universitario Reina Sofía/Universidad de Córdoba.

Soledad Benot López. Doctora en Medicina y Cirugía, experta en Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Coordinadora de proyectos en AETSA y red de Comisiones provinciales de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Servicio Andaluz de Salud.

# Contribución de los autores

- Planificación y diseño de la investigación: Soledad Benot López.
- Obtención de los datos: Juan Máximo Molina Linde y Macarena Aguilar Luque.
- Análisis y presentación de resultados: Juan Máximo Molina Linde y Macarena Aguilar Luque.
- Elaboración del manuscrito: Juan Máximo Molina Linde.
- Revisión final del documento: Juan Máximo Molina Linde, Macarena Aguilar Luque y Soledad Benot López.
- Este manuscrito ha sido leído y aprobado por todos los autores.



# Agradecimientos

Los autores de este informe agradecen a Antonio Romero Tabares su aportación en la elaboración de la estrategia de búsqueda del documento previo, que ha sido actualizada.

AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores agradecen el esfuerzo realizado y su dedicación a Ana María Carlos Gil, del Servicio de Evaluación AETSA por su contribución en el desarrollo del protocolo de este trabajo; a Pablo Alejandro Blanco Alba del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumática del Hospital San Juan de Dios del Aljarafe (Bormujos, Sevilla) y a Josefa M.<sup>a</sup> Aldana Espinal jefa del Servicio de Cartera de Servicios del Servicio Andaluz de Salud, como revisores externos de este documento.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo la eximente habitual en el caso de los revisores.



# Implicaciones éticas

No se consideraron relevantes los aspectos éticos relacionados con la tecnología evaluada en este informe, al tratarse de una revisión sistemática de documentos publicados y no participar directamente en la realización de los estudios

# Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.



# Índice

Abreviaturas .....	15
Resumen estructurado .....	17
Executive summary .....	21
Introducción .....	25
Escoliosis de aparición precoz .....	25
Prevalencia e incidencia de la patología.....	26
Opciones de tratamiento para pacientes con escoliosis de aparición precoz .....	27
Evolución de los dispositivos de crecimiento magnético .....	28
Descripción del tallo de crecimiento electromagnético tipo MAGEC® .....	29
Indicaciones y contraindicaciones del tallo de crecimiento electromagnético tipo MAGEC® .....	30
Estado de desarrollo de la tecnología .....	31
Justificación y objetivo .....	33
Material y métodos.....	35
Tipo de estudio.....	35
Criterios de inclusión y exclusión .....	35
Estrategia de búsqueda y selección de los estudios.....	35
Recogida de datos.....	36
Evaluación del riesgo de sesgo.....	36
Análisis estadístico .....	37
Resultados.....	39
Resultado de la búsqueda.....	39
Características de los estudios incluidos.....	41
Ángulo de Cobb.....	44
Distancia T1-T12.....	47
Distancia T1-S1.....	50
Cifosis torácica .....	53
Frecuencia de distracción y longitud distraída .....	56
Seguridad .....	56
Discusión.....	61
Conclusiones.....	67
Referencias.....	69

Anexos.....	81
Anexo 1. Material y métodos ampliados.....	81
Anexo 2. Estrategia de búsqueda.....	94
Anexo 3. Herramientas de valoración de la calidad.....	97
Anexo 4. Lagunas de conocimiento y líneas de investigación .....	112
Anexo 5. Resultados ampliados .....	114
Anexo 6. Estudios excluidos a texto completo procedentes de la búsqueda primaria .....	187
Anexo 7. Estudios excluidos a texto completo procedentes del sistema de alertas.....	192
Anexo 8. Metanálisis de los datos sobre efectividad clínica y seguridad ....	194

# Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Resultados del metanálisis para el ángulo de Cobb .....	46
Tabla 2. Resumen numérico de los resultados del metanálisis para la distancia T1-T12 .....	49
Tabla 3. Resumen numérico de los resultados del metanálisis para la distancia T1-S1 .....	52
Tabla 4. Resumen numérico de los resultados del metanálisis para la cifosis....	55
Tabla 5. Resumen numérico de los resultados del metanálisis para seguridad .	58
Figura 1. Diagrama de flujo de la revisión sistemática .....	41
Figura 2. Características de los pacientes y estudios incluidos .....	43
Figura 3. Ángulo de Cobb según el tipo de tallo y el periodo de evaluación.....	45
Figura 4. Distancia T1-T12 según el tipo de tallo y el periodo de evaluación .....	48
Figura 5. Distancia T1-S1 según el tipo de tallo y el periodo de evaluación .....	51
Figura 6. Ángulo cifótico según el tipo de tallo y el periodo de evaluación .....	54
Figura 7. Porcentaje de reintervenciones no planificadas y complicaciones globales y detalladas.....	56



# Abreviaturas

AETSA: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

AHRQ: *Agency for Healthcare Research and Quality.*

AMSTAR: *Assessment of Multiple Systematic Reviews.*

AQuAS: *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.*

ASERNIP-S: *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures: Surgical.*

AUnETS: Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

AVALIA-T: *Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia.*

CADTH: *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.*

CASP: *Critical Appraisal Skills Programme.*

CEDIT: *Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques.*

cm: Centímetros.

CMS: *Centers for Medicare & Medicaid Services.*

CRD: *Center for Reviews and Dissemination.*

CVF: Capacidad Vital Forzada.

DIMDI: *Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information.*

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado.

EINA: Estudios no Aleatorizados de Intervención.

EOSQ-24: *Early Onset Scoliosis Questionnaire-24.*

EVA: Escala Visual Analógica.

FDA: *Food and Drug Administration.*

FLC: Fichas de Lectura Crítica.

HAS: *Haute Autorité de Santé.*

HIS: *Healthcare Improvement Scotland.*

IHE: *Institute of Health Economics.*

IC: Intervalo de confianza.

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social.

INAHTA: *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*.

INESSS: *L'Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux*.

KCE: *Belgian Health Care Knowledge Centre*.

kg: Kilogramos.

MAGEC: *MAGnetic Expansion Control*.

MCGR: Tallos de crecimiento controlados magnéticamente (del inglés “*Magnetically Controlled Growing Rods*”).

mm: Milímetros.

NICE: *National Institute for Health and Clinical Excellence*.

NZHTA: *New Zealand Health Technology Assessment*.

OSTEBA: Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco.

PedsQL: Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrica (del inglés “*Pediatric Quality of Life Questionnaire*”).

PRISMA: *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*.

ROBIS: *Risk of bias in systematic reviews*.

RVAD: Diferencia del ángulo costovertebral (del inglés “*Rib Vertebrae Angle Difference*”).

SBU: *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care*.

SRS: *Scoliosis Research Society*.

SRS-30: Cuestionario *Scoliosis Research Society* en su versión de 30 ítems.

VACTERL: Defectos vertebrales, atresia anal, defectos cardíacos, fístula traqueo-esofágica, anomalías renales, y anomalías en las extremidades (del inglés “*Vertebral anomalies, Anal atresia, Cardiac anomalies, TracheoEsophageal fistula, Renal and/or radial anomalies and Limb defects*”).

VEF<sub>1</sub>: Volumen Espiratorio forzado el primer segundo.

VEPTR: Costilla Protésica Vertical Extensible de Titanio (del inglés “*Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib*”).

# Resumen estructurado

**Título:** Efectividad y seguridad de los tallos electromagnéticos MAGEC. Actualización de la evidencia.

**Autores:** Juan Máximo Molina Linde, Macarena Aguilar Luque y Soledad Benot López.

**Palabras clave:** escoliosis de aparición precoz, tallos de crecimiento electromagnético, efectividad, complicaciones.

**Fecha:** agosto de 2020.

**Páginas:** 240.

**Referencias:** 130.

**Lenguaje:** castellano, y resumen en castellano e inglés.

## INTRODUCCIÓN

Los tallos de crecimiento electromagnético se han utilizado para tratar la escoliosis de aparición precoz durante la última década. Desde la publicación que se hizo en el año 2015 del informe publicado por AETSA sobre este tema y, dado el crecimiento exponencial de estudios publicados se propone esta actualización.

## OBJETIVO

El objetivo del presente informe es evaluar la efectividad y seguridad de los tallos de crecimiento electromagnético en el tratamiento de la escoliosis de aparición precoz.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se llevó a cabo una revisión sistemática y metanálisis de acuerdo a los criterios PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*). Se consultaron las bases de datos MedLine, Embase y *Science Citation Index*, y organismos de evaluación de tecnologías sanitarias mediante una búsqueda estructurada hasta diciembre de 2018. Se recopilaron datos de frecuencia de distracción, número de distracciones, longitud de distracción, función respiratoria, calidad de vida, ángulo de Cobb, cifosis, longitud de T1-T12 y T1-S1 antes y después de la

intervención, y en el seguimiento final. También se extrajeron los datos con respecto a las complicaciones y las reintervenciones no planificadas.

Para analizar los resultados principales se utilizó un metanálisis con un modelo de efectos aleatorios para estimar diferencia de medias y diferencia de riesgos junto con el intervalo de confianza del 95 %.

Dos investigadores de manera independiente realizaron la selección, lectura crítica, extracción de datos y evaluación de la calidad de los estudios

## **RESULTADOS**

Se incluyeron 4 revisiones sistemáticas, 2 informes de evaluación de tecnologías sanitarias y 37 artículos primarios con un total de 830 pacientes y un periodo promedio de seguimiento entre 2,5 y 49 meses. La combinación de los resultados de los estudios mediante el metanálisis permitió identificar que el cambio medio del ángulo de Cobb del preoperatorio al postoperatorio inmediato fue de  $-24,93^\circ$  ( $p < 0,00001$ ); y, desde el preoperatorio hasta el seguimiento final fue de  $-24,79^\circ$  ( $p < 0,00001$ ). Además, el cambio medio en la distancia T1-T12 desde el preoperatorio hasta el postoperatorio inmediato fue de 17,41 mm ( $p < 0,00001$ ); y, desde el preoperatorio hasta el seguimiento final fue de 33,55 mm ( $p < 0,00001$ ). En cuanto al cambio medio en la distancia T1-S1 desde el preoperatorio hasta el postoperatorio inmediato fue de 29,36 mm ( $p < 0,00001$ ); y, desde el preoperatorio hasta el seguimiento final fue de 50,40 mm ( $p < 0,00001$ ). Por otra parte, el cambio medio del ángulo de cifosis torácica del preoperatorio al postoperatorio inmediato fue de  $-8,97^\circ$  ( $p < 0,00001$ ); y, desde el preoperatorio hasta el seguimiento final fue de  $-4,73^\circ$  ( $p = 0,003$ ). Respecto a la función respiratoria, los resultados de un estudio mostraron una mejora tras la implantación de los tallos electromagnéticos y en otro estudio no se apreciaron diferencias significativas. Referente a la calidad de vida, los estudios aportan datos contradictorios cuando se comparan los tallos electromagnéticos con los convencionales; no obstante, parece reflejarse una tendencia a la mejora con los tallos MAGEC en determinados dominios evaluados según diferentes escalas. La tasa general de pacientes con complicaciones fue del 43,2 % y la reintervención no planificada del 30,72 %. Las tres complicaciones más comunes identificadas fueron los fallos en la distracción (12,69 %), alteraciones en las sujeciones (10,85 %) y rotura del tallo o tornillos (8,72 %).

## **CONCLUSIONES**

Los tallos de crecimiento electromagnético proporcionan varias ventajas al aumentar la distancia T1-T12 y T1-S1 y disminuir el ángulo de Cobb y la cifosis torácica. Las mejoras en la reducción del ángulo de Cobb y la cifosis torácica con tallos de crecimiento electromagnético se lograron predominantemente durante la instrumentación inicial y no cambiaron significativamente con alargamientos repetidos, no obstante, la cifosis torácica presenta un empeoramiento en el seguimiento respecto al postoperatorio. Los tallos de crecimiento electromagnético parecen adherirse a la ley de la disminución en la ganancia de longitud puesto que la ganancia en la longitud T1-S1 lograda después de un procedimiento de alargamiento disminuye con un mayor número de distracciones posteriores. Un porcentaje superior al 40 % de los pacientes presentaron complicaciones o requirieron reintervenciones no planificadas, aumentando la probabilidad de aparición con el paso del tiempo.



# Executive summary

**Title:** Effectiveness and safety of MAGnetic Expansion Control (MAGEC) growing rods. Evidence Update.

**Authors:** Juan Máximo Molina-Linde, Macarena Aguilar-Luque and Soledad Benot-López.

**Key words:** early onset scoliosis, magnetically controlled growing rods, effectiveness, complications.

**Date:** august 2020.

**Pages** 240.

**References:** 130.

**Language:** spanish and abstract in spanish and english.

## INTRODUCTION

Magnetically controlled growing rods have been used to treat early onset scoliosis during the last decade. Since the publication in 2015 of the report published by AETSA on this subject and, given the exponential growth of published studies, this update is proposed.

## OBJECTIVE

The objective of this report is to evaluate the effectiveness and safety results of magnetically controlled growing rods in the treatment of early onset scoliosis.

## METHODS AND MATERIALS

A systematic review and meta-analysis was carried out according to the PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) criteria. The databases of MedLine, Embase and Science Citation Index, and health technology evaluation organizations were consulted through a structured search until December 2018. Data on distraction frequency, number of distractions, length of distraction, respiratory function, quality of life, Cobb angle, kyphosis, length of T1-T12 and T1-S1 before and after the intervention, and at the final follow-up were collected. Data were also extracted regarding complications and unplanned reinterventions. To analyse the main results we used a meta-analysis with a random effects

model to estimate mean difference and risk difference along with the 95 % confidence interval.

Two researchers independently performed the selection, critical reading, data extraction and evaluation of the quality of the studies. A systematic review of the literature was performed.

## RESULTS

Four systematic reviews, 2 health technology evaluation reports and 37 primary articles with a total of 830 patients and an average follow-up period between 2.5 and 49 months were included. Combining the results of the studies through meta-analysis identified that the mean change in Cobb angle from preoperative to immediate postoperative was  $-24.93^\circ$  ( $p < 0.00001$ ); and, from preoperative to final follow-up was  $-24.79^\circ$  ( $p < 0.00001$ ). In addition, the mean change in T1-T12 distance from preoperative to immediate postoperative was 17.41 mm ( $p < 0.00001$ ); and, from preoperative to final follow-up was 33.55 mm ( $p < 0.00001$ ). The mean change in distance T1-S1 from preoperative to immediate postoperative was 29.36 mm ( $p < 0.00001$ ); and, from preoperative to final follow-up was 50.40 mm ( $p < 0.00001$ ). Furthermore, the mean change in thoracic kyphosis angle from preoperative to immediate postoperative was  $-8.97^\circ$  ( $p < 0.00001$ ); and, from preoperative to final follow-up was  $-4.73^\circ$  ( $p = 0.003$ ). Regarding to respiratory function, the results of one study showed an improvement after the implantation of the electromagnetic rods and in another study no significant differences were observed. Regarding quality of life, the studies provide contradictory data when electromagnetic rods are compared with conventional rods; however, a trend towards improvement with MAGEC rods seems to be reflected in certain domains evaluated according to different scales. The general rate of patients with complications was 43.2 % and the unplanned reoperations of 30.72 %. The three most common complications identified were distraction failures (12.69 %), alterations in the fixations (10.85 %) and rod or screw breakage (8.72 %).

## CONCLUSIONS

Magnetically controlled growing rods provide several advantages by increasing the distance T1-T12 and T1-S1 and decreasing the Cobb angle and thoracic kyphosis. Improvements in the Cobb angle reduction and thoracic kyphosis with magnetically controlled growing rods were predominantly achieved during initial instrumentation and did not change significantly with repeated lengthening, however, thoracic kyphosis presents a worsening in follow-up with respect to postoperative. Magnetically controlled growing rods appear to adhere to the law of diminishing returns since the gain in length T1-S1 achieved after an

elongation procedure decreases with a greater number of subsequent distractions. A percentage greater than 40 % of the patients presented complications or required unplanned reoperations, increasing the probability of occurrence over time.



# Introducción

La escoliosis es una condición patológica de la columna vertebral caracterizada por una deformidad en las tres dimensiones de la columna vertebral (planos coronal, sagital y axial). Se caracteriza por la presencia radiográfica de una curva en el plano coronal, cuya magnitud es mayor de 10°, según el método de Cobb<sup>1,2</sup>.

La primera clasificación de la escoliosis fue realizada por John R. Cobb en 1948<sup>3</sup> aunque la escoliosis ya fue descrita en la antigüedad por Hipócrates en “*De Articulationes*” del *Corpus Hippocraticum*<sup>4</sup>.

## Escoliosis de aparición precoz

El término de “aparición precoz” se utiliza para referirse a la presencia de escoliosis en los primeros 5 años de vida del paciente<sup>5</sup>, aunque algunos autores señalan que esta edad se puede ampliar hasta los 10 años<sup>6,7</sup>, puesto que el crecimiento del raquis y del tórax perdura hasta bien entrada la pubertad. Los 10 años es una edad límite para diferenciar la escoliosis de aparición precoz y la de aparición tardía debido a que los principios de tratamiento para niños entre las edades de 5 y 10 años se asemejan más a los utilizados para niños menores de 5 años<sup>7</sup>.

Dickson en 1985<sup>8</sup> fue el primero en utilizar los términos de “aparición precoz” y “aparición tardía” para referirse a la escoliosis. Esta clasificación está basada en el pronóstico y la necesidad de vigilancia, presentando la escoliosis de aparición precoz un alto riesgo de progresión y de patologías secundarias como la enfermedad pulmonar restrictiva, el *cor pulmonale* y alteraciones del crecimiento. Además, la clasificación de Dickson<sup>8</sup>, se correlaciona con las características del desarrollo de los alvéolos pulmonares durante la infancia, los cuales están formados casi en su totalidad a los cuatro años de edad y continúan en desarrollo hasta los ocho años, viéndose afectados por la presencia de una deformidad torácica severa.

El término de aparición precoz se utiliza para definir cualquier tipo de deformidad escoliótica clasificándose en idiopática, congénita o estructural, neuromuscular o asociada con varios síndromes<sup>9-11</sup>, si no se trata. Las clasificaciones patológicas se relacionan con el sistema o tejido principal afectado por la patología subyacente, como la escoliosis congénita, que afecta los elementos esqueléticos de la columna vertebral, la escoliosis neuromuscular relacionada con trastornos neurológicos y / o

musculares generales y la escoliosis idiopática, donde no hay un problema subyacente claro que pueda causar la curvatura<sup>12,13</sup>.

Los sistemas de clasificación pueden ser herramientas útiles para recomendar opciones de tratamiento y comparar de manera fiable los distintos estudios<sup>14</sup>. Aunque no existe consenso sobre la taxonomía más apropiada de la escoliosis de aparición precoz, recientemente se realizó un consenso en el que se desarrolló un nuevo sistema de clasificación para describir la escoliosis de inicio temprano, el sistema de clasificación de la escoliosis de aparición precoz (*Classification of Early Onset Scoliosis – C-EOS*) que tiene en consideración las variables de edad, mayor ángulo de escoliosis, etiología, cifosis y una variable opcional de progresión anual<sup>15</sup>.

Diferentes factores pronósticos se asocian a la progresión de la escoliosis. Entre ellos se encuentra la edad de inicio, el género, la localización de la deformidad, el tipo y la magnitud de curvatura vertebral, las patologías asociadas y la historia familiar. El método más difundido para la medida de la deformidad asociada a la escoliosis es el ángulo de Cobb que mide el grado de angulación de la columna vertebral<sup>16</sup>. Se calcula midiendo el ángulo que producen la intersección de líneas perpendiculares al plano de la primera y última vértebra que encierran la curvatura anormal de la columna, determinando de esta forma la severidad de la escoliosis. Esta puede ser clasificada en leve: curvatura < 20°, moderada: entre 20° – 40° y severa > 40°.

Otro método, con un valor pronóstico de la progresión de la escoliosis, es la diferencia del ángulo costovertebral de Mehta (RVAD)<sup>17</sup>. Cuando esa diferencia entre el lado convexo y cóncavo de la curva es > 21° se considera que la curva progresará, mientras que si es < 20°, la curva se resolverá espontáneamente en el 85 – 90 % de los casos<sup>18</sup>. Cuando el ángulo es próximo a 0° puede indicar la progresión hacia una curvatura doble.

La escoliosis de aparición precoz puede progresar y causar una desfiguración estética significativa y una deformidad de la pared torácica, con el potencial de reducir la calidad de vida, debido al empeoramiento de la insuficiencia pulmonar<sup>10</sup>.

## Prevalencia e incidencia de la patología

No se conoce la prevalencia real de la escoliosis de aparición precoz<sup>19,20</sup>, si bien algunos autores la cifran en 1–2 por 10.000 nacimientos<sup>21</sup>. Según la *National Scoliosis Foundation*, la incidencia de escoliosis oscila entre el 2 % y el 3 % entre la población general<sup>21</sup>.

# Opciones de tratamiento para pacientes con escoliosis de aparición precoz

Los fundamentos que guían el tratamiento de la escoliosis de aparición precoz son corregir la deformidad al tiempo que permitir el crecimiento torácico para mantener un funcionamiento cardiopulmonar óptimo y demorar el mayor tiempo posible cualquier intervención quirúrgica<sup>22</sup>.

Las opciones de tratamiento para la escoliosis de aparición precoz son muy amplias e incluyen terapias no quirúrgicas como los corsés de yeso y el uso de aparatos ortopédicos, así como una variedad de técnicas quirúrgicas<sup>23</sup>.

Aunque la fusión raquídea es una herramienta eficaz para corregir cualquier deformidad progresiva, la cirugía temprana de fusión implica la detención del crecimiento normal de la columna, lo que conduce a una disminución de la capacidad vital y del desarrollo pulmonar<sup>22</sup>. Para evitar estas complicaciones, durante las últimas décadas se han desarrollado numerosas técnicas para el tratamiento de la escoliosis de aparición precoz que intentan preservar el crecimiento de la columna<sup>24</sup>. Recientemente Skaggs *et al.*,<sup>25</sup> clasificaron estas técnicas preservadoras del crecimiento, o conocidas también como *growth friendly*, en función del mecanismo por el cual modulan el crecimiento de la columna y la pared torácica. Estas técnicas se clasifican de la siguiente forma:

- 1. Técnicas basadas en la inhibición del crecimiento mediante compresión de la convexidad.** Los sistemas basados en la compresión corrigen las deformidades de la columna vertebral con una fuerza de compresión aplicada a la convexidad de la curva, causando la inhibición del crecimiento del lado convexo. Clásicamente, la inhibición del crecimiento de la convexidad se realizaba mediante una técnica de hemiepifisiodesis anterior y posterior<sup>26-28</sup>, aunque recientemente, ha vuelto a generar interés la hemiepifisiodesis posterior con tornillos pediculares así como las grapas de aleación con memoria<sup>29,30</sup>, los tirantes<sup>31</sup> y la modulación del crecimiento de la unión neurocentral por vía transpedicular<sup>32,33</sup>.
- 2. Procedimientos de crecimiento guiado.** Los sistemas de crecimiento guiado corrigen la deformidad de la columna vertebral mediante el anclaje de múltiples vértebras, incluyendo habitualmente la vértebra apical, a 2 ó 4 barras con fuerzas mecánicas, incluida la traslación en el momento de la implantación inicial. La mayoría de los anclajes no están fijados rígidamente a las barras (alambres sublaminares o tornillos deslizantes), lo que permite un crecimiento a lo largo del tiempo a medida que los anclajes se deslizan sobre las barras. Un ejemplo de sistemas de crecimiento guiado son el *trolley*

de Luque o la técnica de Shilla en los que el crecimiento es dirigido pero sin distracción de la columna<sup>24</sup>.

**3. Técnicas basadas en distracción.** Los sistemas basados en la distracción corrigen y mantienen la corrección de la deformidad de la columna vertebral aplicando mecánicamente una fuerza de distracción a través de un segmento deformado con anclajes en la parte proximal y distal de los implantes, que comúnmente se adhieren a la columna vertebral, costillas y/o pelvis. Entre estas técnicas se incluyen VEPTR (*Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib*), las barras o tallos de crecimiento (únicos, dobles, híbridos y de crecimiento electromagnéticos)<sup>11</sup>. Son técnicas conocidas como “técnicas sin fusión vertebral” que requieren alargamientos periódicos para adaptar la longitud del implante al crecimiento de la columna vertebral.

Los tallos de crecimiento electromagnéticos (del inglés “*Magnetically Controlled Growing Rods*” –MCGR) pueden alargarse sin cirugía y teóricamente pueden tener el beneficio de minimizar complicaciones resultantes de la cirugía, como infecciones y problemas de tejidos blandos.

## Evolución de los dispositivos de crecimiento magnético

En 1998, Takaso *et al.*,<sup>34</sup> idearon un tallo o barra de crecimiento que podía alargarse con un control remoto con la idea de lograr una distracción sin repetir las intervenciones quirúrgicas. El tallo contenía un motor con receptor de control remoto (colocado en la cavidad abdominal). En su estudio experimental sobre la escoliosis inducida en 5 perros *beagle*, pudieron lograr la corrección de las curvas con 3 distracciones semanales utilizando el control remoto externo de forma no invasiva con el animal de estudio despierto. Las limitaciones del instrumento fueron el tamaño del cilindro exterior de la varilla (16 mm) y el lugar de colocación del receptor del control remoto.

De 1997 al año 2000, Soubeiran, Miladi y Dubouset<sup>35</sup> emplearon por primera vez tallos magnéticos para la escoliosis, empleando el dispositivo *Phenix*<sup>®</sup>. Arnaud Souberian, un ingeniero aeronáutico francés, adoptó la idea de la barra expandible basándose en un diseño similar de barra empleado en tumores óseos<sup>35,36</sup>. El dispositivo *Phenix* consistía en una barra extensible controlada magnéticamente que se distraía al colocar un imán permanente en la piel sobre la columna vertebral.

Posteriormente, Akbarnia *et al.*,<sup>37</sup> en 2009 presentaron la primera nota técnica sobre el dispositivo *Ellipse Technology Inc.*, en el que una barra magnética implantable se distraía con un dispositivo de ajuste externo. Su objetivo era proporcionar distracción a la columna vertebral por medios no quirúrgicos.

El siguiente avance se produjo en 2012 cuando Akbarnia *et al.*,<sup>38</sup> publicaron su informe sobre los tallos de crecimiento MAGEC® en un estudio experimental con cerdos de Yucatán. En este estudio, los autores implantaron los tallos MAGEC® diseñados por Ellipse Technologies Inc. y compararon los resultados con un grupo simulado.

También en 2012, Cheung *et al.*,<sup>39</sup> presentaron datos del primer estudio clínico con humanos utilizando un sistema de tallos de crecimiento magnéticos (MAGEC®, Ellipse Technology, Irvine, CA, EE. UU.). Describieron el seguimiento a 2 años de 2 pacientes con escoliosis grave y un seguimiento más breve de otros 3, con unos resultados clínicos preliminares que apoyaban su papel como una alternativa a los tallos de crecimiento convencionales. Los tallos de crecimiento magnético facilitaron la corrección de la curvatura de la columna vertebral y, de esta forma, estimularon el crecimiento vertebral normal con un método de distracción no invasiva para pacientes ambulatorios. Desde entonces, la base de evidencia clínica sobre los tallos de crecimiento electromagnético ha crecido con números estudios.

## Descripción del tallo de crecimiento electromagnético tipo MAGEC®

El sistema de crecimiento electromagnético MAGEC® (NuVasive, San Diego, CA, anteriormente de Ellipse Technology, Irvine, CA; EE. UU.)<sup>40</sup> es un tipo de barras o tallos controlados magnéticamente utilizado en el tratamiento quirúrgico de la escoliosis de aparición precoz.

El sistema MAGEC® consta de 1 o 2 tallos de titanio estériles de un solo uso y un control remoto externo para el alargamiento no invasivo de la columna. Se implanta quirúrgicamente utilizando los componentes de fijación disponibles en el mercado (por ejemplo, tornillos pediculares, ganchos y/o conectores). El diámetro de los tallos utilizados varía según el peso corporal del niño (4,5 mm para niños que pesan hasta 27 kg; 5,5 mm para niños que pesan hasta 36 kg). También hay disponibles tallos de 6 mm como una opción alternativa. Una parte de cada tallo MAGEC® contiene un elemento de distracción telescópico: el “actuador”, que incluye un imán cilíndrico interno. Hay actuadores de 70 mm y 90 mm que tienen un alargamiento potencial de 28 mm y 48 mm, respectivamente. El sistema también incluye un distractor manual (para comprobar que el implante es

funcional antes de la implantación) y un localizador del tallo (para localizar el imán interno)<sup>11</sup>. Debido a que el dispositivo se puede ajustar magnéticamente, el alargamiento se puede realizar en la mayoría de los casos en un entorno ambulatorio sin anestesia o sedación con el paciente colocado en decúbito prono o lateral.

La distracción a realizar suele oscilar entre los 1,5 y 2 mm por mes, concordante con los datos de crecimiento fisiológico raquídeo aportados por los trabajos de Dimeglio *et al.*,<sup>41</sup>. Una vez finalizado el proceso de elongación, se realizan radiografías de la columna en las proyecciones anteroposterior y lateral con objeto de comprobar la eficacia de la distracción<sup>42</sup>, aunque también se está usando pruebas de ultrasonido con el fin de evitar la exposición a la radiación<sup>43,44</sup>.

## Indicaciones y contraindicaciones del tallo de crecimiento electromagnético tipo MAGEC<sup>®</sup>

La indicación aprobada por la *Food and Drug Administration* (FDA) para el dispositivo de distracción MAGEC<sup>®</sup> es en pacientes con esqueleto inmaduro, menores de 10 años de edad, con deformidades espinales progresivas graves (como un ángulo de Cobb  $\geq 30^\circ$ , altura de la columna torácica inferior a 22 cm) asociado con o en riesgo de Síndrome de Insuficiencia Torácica (entendido como la incapacidad del tórax para apoyar la respiración normal o el crecimiento pulmonar)<sup>45</sup>.

Sin embargo, hay determinadas condiciones bajo las cuales no debería ser utilizado<sup>40</sup>:

- Pacientes con una infección o condiciones óseas patológicas que puedan perjudicar la capacidad de fijar y/o mantener el dispositivo de forma segura (p. ej., osteoporosis, osteopenia).
- Pacientes con alergias a metales y sensibilidad a los materiales del implante (por ejemplo, titanio).
- Pacientes menores de dos años.
- Pacientes que pesen menos de 25 libras (11,4 kilogramos).
- Pacientes y/o familias que no quieren o son incapaces de seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio y de mantener citas de seguimiento regulares.
- Pacientes con alambres de acero inoxidable u otros implantes que contengan material incompatible.

- Pacientes con un marcapasos u otro dispositivo electrónico activo (por ejemplo, un desfibrilador automático implantable). No obstante, actualmente el uso concomitante de tallos de crecimiento magnético y marcapasos compatibles con resonancia magnética parece seguro siempre y cuando un técnico en marcapasos cambie, de manera preventiva, el marcapasos a la función compatible con la realización de una resonancia magnética antes de realizar los procedimientos ambulatorios de alargamiento<sup>46</sup>. Igualmente, también se ha probado la compatibilidad de los tallos de crecimiento magnético con los marcapasos diafragmáticos en un estudio de un caso<sup>47</sup>.
- Pacientes que deben someterse a un estudio de resonancia magnética durante el periodo en que se espera que el dispositivo esté implantado. Si bien los tallos de crecimiento magnético no se usaban en pacientes que necesitaban repetir la resonancia magnética durante el curso del tratamiento; Budd *et al.*,<sup>48</sup> en un estudio *in vitro* demostraron que la resonancia magnética no había provocado efectos perjudiciales sobre los tallos de crecimiento magnético. El efecto de la resonancia magnética también ha sido informado en un modelo animal con tallos de crecimiento electromagnético<sup>49</sup>. Usando una intensidad menor, la resonancia magnética no mostró ningún desplazamiento de los tallos de crecimiento y sin cambios en su longitud, ningún calentamiento significativo y sin efectos adversos sobre el mecanismo de alargamiento, pero causó un efecto de dispersión sobre la visualización de la imagen de los tejidos circundantes. Más recientemente, Poon *et al.*,<sup>50</sup> en un estudio con cadáveres frescos congelados demostraron que la resonancia magnética no parece causar calentamiento ni daño a los tejidos circundantes.

## Estado de desarrollo de la tecnología

El tallo de crecimiento controlado electromagnéticamente aprobado por la *Food and Drug Administration (FDA)*<sup>45</sup> y *CE Mark (Conformité Européenne)*<sup>51</sup> es el dispositivo *MAGEC*®. La FDA aprobó su uso el 27 de febrero de 2014<sup>45</sup> y desde el 17 de noviembre de 2009 ya poseía la *CE Mark*<sup>51</sup>.



# Justificación y objetivo

Los paradigmas de tratamiento para la escoliosis de aparición precoz han cambiado de métodos de fusión a métodos sin fusión, a medida que se han evidenciado los efectos perjudiciales de la fusión temprana en la columna vertebral y el tórax en crecimiento. En la actualidad el tratamiento quirúrgico de la escoliosis infantil debe cumplir con tres objetivos definidos: controlar la escoliosis, mantener un volumen respiratorio próximo a la normalidad, y sobre todo, respetar el crecimiento de la columna torácica. Los tallos de crecimiento electromagnéticos son un sistema reciente, adicional en el arsenal de técnicas sin fusión para controlar la escoliosis en una columna vertebral en crecimiento. La evidencia clínica basada en los tallos de crecimiento electromagnéticos ha crecido de forma rápida desde la publicación del informe “Tallos de crecimiento electromagnéticos para el tratamiento de la escoliosis de aparición precoz de diversa etiología” publicado en 2015 por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)<sup>52</sup>.

Este informe ha sido realizado por AETSA, a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) para dar continuidad a la información publicada en el año 2015 por la misma AETSA, como consecuencia del incremento de estudios publicados en los últimos 5 años en relación a los tallos de crecimiento electromagnéticos.

El objetivo de este proyecto es evaluar la efectividad y seguridad de los tallos de crecimiento electromagnéticos tipo MAGEC® en el tratamiento de la escoliosis de aparición precoz.

El presente trabajo pretende dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

***¿Son los tallos de crecimiento electromagnéticos efectivos y seguros en el tratamiento de la escoliosis de aparición precoz?***



# Material y métodos

## Tipo de estudio

Se realizó una revisión sistemática de estudios publicados previamente por lo que no precisó la aprobación de un comité de ética. Se siguieron las recomendaciones de la declaración PRISMA para la realización de revisión sistemática y metanálisis<sup>53-55</sup>.

Una descripción detallada del aparatado de “Material y métodos” de esta revisión se puede consultar en el Anexo 1.

## Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión fueron los siguientes: (1) pacientes con escoliosis de aparición precoz, con indicación de tratamiento quirúrgico, (2) pacientes que se sometieron a la implantación de tallos de crecimiento controlados electromagnéticamente tipo MAGEC® (incluyendo tanto tallos de *novo* como de conversión, y dobles como únicos), y (3) estudios que presentaran como comparador el tratamiento estándar (tallos convencionales) o no presentaran comparador aunque los datos del comparador no se han analizado. Los criterios de exclusión fueron los siguientes: (1) revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, notas, comunicaciones a congresos y todas aquellas publicaciones que no incluyeran datos originales sobre el tema, (2) estudios publicados en un idioma diferente al español, inglés, francés o italiano, (3) estudios pre-clínicos realizados en animales o *ex vivo* (cadáveres, maniqués), (4) estudios que hicieran únicamente una descripción tecnológica del aparato y del procedimiento, o planificación del tratamiento y no realizasen un análisis de la efectividad clínica o seguridad, y (5) estudios de los mismos sitios con datos extraídos de los mismos pacientes.

## Estrategia de búsqueda y selección de los estudios

Se ha realizado una búsqueda desde enero de 2014 hasta diciembre de 2018 en *MedLine*, *Embase* y *Science Citation Index* (SCI). También se realizaron búsquedas específicas en las agencias e instituciones dedicadas a la evaluación de tecnologías sanitarias. Asimismo, se revisaron las citas bibliográficas de los

estudios relevantes para localizar nuevos artículos. A continuación, dos de los autores (JMML y MAL) evaluaron de forma independiente los posibles estudios elegibles, los desacuerdos fueron discutidos y resueltos por consenso. Las estrategias de búsquedas se muestran en el Anexo 2.

## Recogida de datos

Las características y resultados de los estudios incluidos fueron extraídos por dos revisores de forma independiente (JMML y MAL). Se incluyó la siguiente información: autor y año de publicación, diseño del estudio, ubicación, fuente de financiación, criterios de inclusión y exclusión, número de casos y sexo, patología de base, edad en el momento de la intervención, peso, tratamiento previo, tallos de *novo* o conversión, tallos dobles o únicos, duración del seguimiento, frecuencia de la distracción, número de distracciones, longitud distraída por episodio, función respiratoria, calidad de vida, ángulo de Cobb, cifosis, longitud T1-T12, longitud T1-S1, perfil de las complicaciones, y reintervenciones o procedimientos no planificados.

## Evaluación del riesgo de sesgo

La evaluación de las limitaciones metodológicas de los estudios seleccionados fue realizada de forma independiente y por duplicado por dos revisores. Las discrepancias fueron resueltas por consenso.

La valoración de la calidad de informes de evaluación de tecnologías sanitarias se realizó mediante la lista de verificación desarrollada en el marco colaborativo de la RedETS<sup>56</sup>. Se trata de una herramienta con 27 ítems y 6 apartados: “Información preliminar”, “Justificación y objetivos”, “Metodología”, “Resultados del informe de evaluación de tecnologías sanitarias”, “Consideraciones de implementación de la tecnología” y “Conclusiones del informe”. Cada ítem, según su cumplimiento se puede valorar como “sí”, “no”, “parcialmente” o “no procede”.

La calidad de las revisiones sistemáticas fue valorada siguiendo el instrumento AMSTAR-2<sup>57</sup> y la herramienta ROBIS (*Risk of bias in systematic reviews*)<sup>58</sup>, que intenta determinar si las revisiones sistemáticas pueden haber incurrido en sesgos durante su conducción, los denominados “meta-sesgos”<sup>59</sup> que pudiesen afectar sus conclusiones.

La calidad de los estudios primarios incluidos en esta revisión se evaluó mediante la aplicación informática vía web de Fichas de Lectura Crítica (FLC 3.0) elaborada por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Osteba (Departamento de Salud, Gobierno Vasco)<sup>60</sup>. Los

apartados evaluados para determinar la calidad de la evidencia fueron: pregunta de investigación, método, resultados, conclusiones, conflictos de interés y validez externa. Los estudios se categorizaron como estudios de alta calidad, calidad media o baja calidad.

Además, para los estudios de caso único o a propósito de 2 casos se utilizó la lista de verificación CARE (*CAse REport*)<sup>61</sup>. Esta lista ofrece mediante 13 ítems, una guía para la redacción de informes de casos. Surge con el objetivo de brindar un respaldo y mejorar la integridad, transparencia y análisis de los informes de casos único. Los elementos principales de la lista de verificación son título, palabras clave, resumen, introducción, información del paciente, hallazgos clínicos, cronología, evaluación diagnóstica, intervenciones terapéuticas, seguimiento y resultados, discusión, perspectiva del paciente y consentimiento informado<sup>61</sup>.

## Análisis estadístico

Los datos relativos al ángulo de Cobb, la longitud T1-T12, longitud T1-S1 y ángulo de cifosis, en preoperatorio, postoperatorio y seguimiento final se extrajeron de cada estudio incluido. Los datos sobre los casos de *novo* y de conversión, y los de tallos dobles y únicos se extrajeron por separado si los datos se informaron en los estudios incluidos originalmente por separado. Se han calculado los valores medios de los parámetros anteriores y se presentan como un gráfico de líneas para representar cambios en el preoperatorio, postoperatorio y seguimiento final. Se han recogido la frecuencia de las complicaciones y reintervenciones no planificadas registradas en los estudios.

Se utilizó el software RevMan 5.3 para realizar un análisis combinado de las medidas de los parámetros radiográficos y de las complicaciones y reintervenciones no planificadas.

Para variables continuas se realiza metanálisis de la diferencia de medias según el método de la inversa de la varianza. Cuando solamente se dispone de la mediana se utilizó ésta como una estimación de la media como indican Higgins *et al.*,<sup>62</sup> y Hozo *et al.*,<sup>63</sup>. En aquellos estudios en los que no se indica el valor de la desviación estándar ésta se calcula a partir del rango intercuartílico o del intervalo de confianza como indican Higgins *et al.*,<sup>62</sup>. Cuando sólo se dispone del rango intercuartílico se calculó la desviación estándar mediante la fórmula: rango intercuartílico/1,3586. Igualmente cuando se dispone exclusivamente del rango total, se calcula a partir del mismo la desviación estándar como indican Hozo *et al.*,<sup>63</sup>, aplicándose la fórmula: rango total/4 siempre que se tratase de grupos menores o iguales a 70 sujetos. Los valores perdidos de la desviación estándar, en aquellos

casos en los que sólo se informó del valor medio pero no presentaban datos sobre su dispersión, se imputaron tomando como valor de la desviación estándar el promedio de los valores de los estudios incluidos en cada grupo del metanálisis. Para variables dicotómicas se realiza metanálisis de la diferencia de riesgos, con la finalidad de estimar el impacto (riesgo atribuible) de la prueba. El método utilizado para realizar el metanálisis ha sido el de Mantel-Haenszel. Se utilizó un modelo de efectos aleatorios para combinar los datos de los estudios individuales. La heterogeneidad se evaluó mediante la  $I^2$ . Realizamos un análisis de sensibilidad basado en: estudios de 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento. La presencia de sesgo de publicación se evaluó mediante inspección visual de los gráficos de embudo (*Funnel plots*).

# Resultados

Una descripción detallada del aparatado de “Resultados” de esta revisión se puede consultar en el Anexo 5.

## Resultado de la búsqueda

Se realizó una actualización de la búsqueda bibliográfica del informe de Molina-Linde *et al.*,<sup>52</sup> y, se obtuvieron 276 nuevas referencias, de las que 102 fueron duplicadas, por lo que se identificaron 174 referencias potencialmente relevantes. Posteriormente, se realizó un primer filtrado en base al título y *abstracts* y al idioma de publicación descartándose 56 referencias que no cumplieran los criterios de inclusión establecidos para este trabajo de revisión. De esta forma se identificaron 118 estudios potencialmente elegibles, que fueron revisados posteriormente a texto completo. Finalmente, se seleccionaron 41<sup>20,23,47,52,64-100</sup> de estos 118 documentos que cumplieran los criterios de selección establecidos y se identificaron otros 11<sup>101-111</sup> estudios a través de las alertas establecidas en las bases de datos de *MedLine* y *Embase* y 2<sup>112,113</sup> hallados manualmente. Por tanto, la evidencia para dar respuesta a la pregunta de investigación planteada procedió de 54 estudios<sup>20,23,47,52,64-113</sup>.

Entre los 54 estudios seleccionados<sup>20,23,47,52,64-113</sup>, se encontraban los estudios de Hickey,<sup>79</sup> y Cheung *et al.*,<sup>70</sup> que ya estaban en el informe anterior<sup>52</sup>, aunque se optó por mantenerlos por darle mayor robustez a los análisis.

Adicionalmente, se consideró la inclusión de los datos del resto de estudios<sup>39,114-116</sup> aparecidos en el informe previo<sup>52</sup>, debido al limitado número de publicaciones y también para otorgar mayor robustez a los análisis finales.

Hubo estudios en los que se identificó un posible solapamiento de pacientes con estudios posteriormente publicados. El estudio *Ellipse*<sup>116</sup> cuyos resultados aparecen en los informes NICE<sup>66</sup> y Molina-Linde *et al.*,<sup>52</sup> está solapado en algunos casos con del estudio de Akbarnia *et al.*,<sup>69</sup> como se recoge en el informe NICE<sup>66</sup> y, muy posiblemente con datos de otros estudios, al provenir los resultados de datos recolectados por la compañía fabricante del dispositivo, por lo que se decidió su exclusión de los análisis finales. Además, por el motivo anteriormente expuesto nos pusimos en contacto con los autores de los estudios con algún riesgo de duplicación de pacientes. Así, los estudios Akbarnia *et al.*,<sup>69,114</sup> no se incluyeron finalmente en el presente informe porque otro estudio pero con más casos ya estaba incluido en el análisis<sup>80</sup>. De manera similar, el estudio de Lorenz *et al.*,<sup>108</sup> fue sustituido por el de Lorenz *et al.*,<sup>109</sup>

al ampliar en este último caso la muestra del primero. En el caso de los estudios de Heydar *et al.*,<sup>77,78</sup>, se optó por considerar sólo el segundo pues había pacientes comunes y el intervalo de seguimiento desde la implantación del dispositivo era mayor. El estudio de Teoh *et al.*,<sup>91</sup> incluía a los 8 pacientes que se presentaban en Teoh *et al.*,<sup>92</sup>; por otra parte, el estudio de Teoh *et al.*,<sup>93</sup> se excluyó puesto que se centraba exclusivamente en 5 pacientes con metalosis detectados en su centro y no presentaba resultados de las variables de interés.

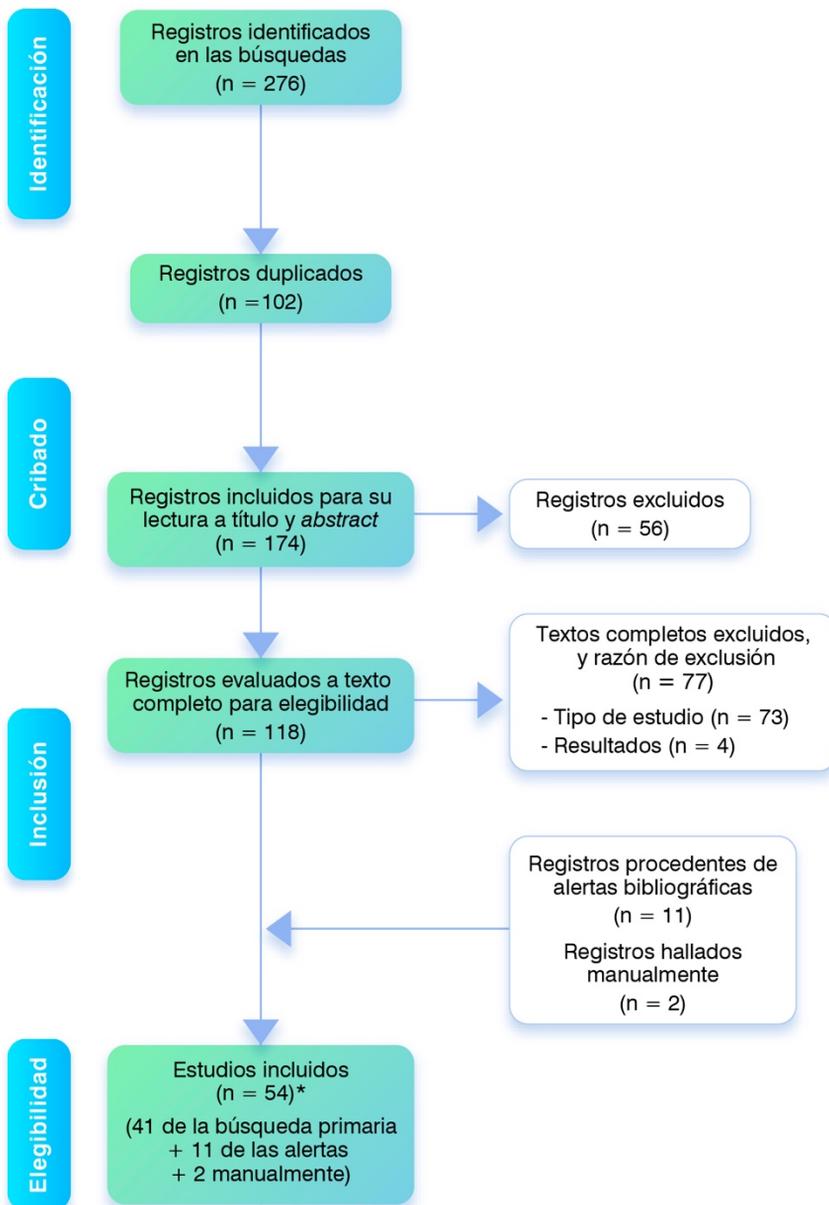
Los estudios de Cheung *et al.*,<sup>71,106</sup> no se incluyeron en el presente informe por solapamiento con los estudios de Kwan *et al.*,<sup>84</sup> y Cheung *et al.*,<sup>72</sup> de los mismos sitios (pero con más casos) que ya estaban incluidos en el análisis. Aunque los casos de Cheung *et al.*,<sup>72</sup> y Kwan *et al.*,<sup>84</sup> eran del mismo centro, hubo datos de complicaciones que sólo fueron presentados en el estudio por Kwan *et al.*,<sup>84</sup>; además el estudio de Kwan *et al.*,<sup>84</sup> era multicéntrico por lo que presenta datos de más paciente de los que pueda compartir con los datos presentados por Cheung *et al.*,<sup>72</sup>. Por estas razones se optó por incluir los dos estudios a pesar de compartir algunos casos. El estudio de Cheung *et al.*,<sup>70</sup> al presentar un caso único de escoliosis concurrente con siringomielia y síndrome Arnold-Chiari y no estar duplicado se recoge en este informe.

Los datos del estudio Cheung *et al.*,<sup>39</sup> no se analizaron pues ya estaban recogidos en los estudios posteriores Cheung *et al.*,<sup>72</sup> y Kwan *et al.*,<sup>84</sup>, no obstante al recoger información de la variable calidad de vida se ha mantenido sólo para analizar esa variable.

Los estudios de Nnadi *et al.*,<sup>88</sup> y Thompson *et al.*,<sup>94</sup> se han excluido de los análisis puesto que el estudio de Subramanian *et al.*,<sup>110</sup> se basa en esos estudios y amplía la muestra, según se recoge en el mismo artículo de Subramanian *et al.*,<sup>110</sup>. Sin embargo, el estudio de Ahmad *et al.*,<sup>68</sup> aunque es del mismo centro y previo se ha mantenido en el informe puesto que presenta 4 pacientes más, aunque posiblemente comparta algunos pacientes de forma solapada.

El diagrama de flujo de selección de artículos se muestra en la Figura 1.

**Figura 1. Diagrama de flujo de la revisión sistemática**



\* A los 54 estudios<sup>20,23,47,52,64-113</sup> de la búsqueda primaria hay que sumar 4<sup>30,114-116</sup> del informe previo, pero, por duplicidad de casos se han obviado de los análisis 12 estudios<sup>39,69,71,77,88,92-94,106,108,114,116</sup>. Los análisis finales se basan en 46 estudios<sup>20,23,47,52,64-68,70,72-76,78-87,89-91,95-105,107,109-113,115</sup>.

## Características de los estudios incluidos

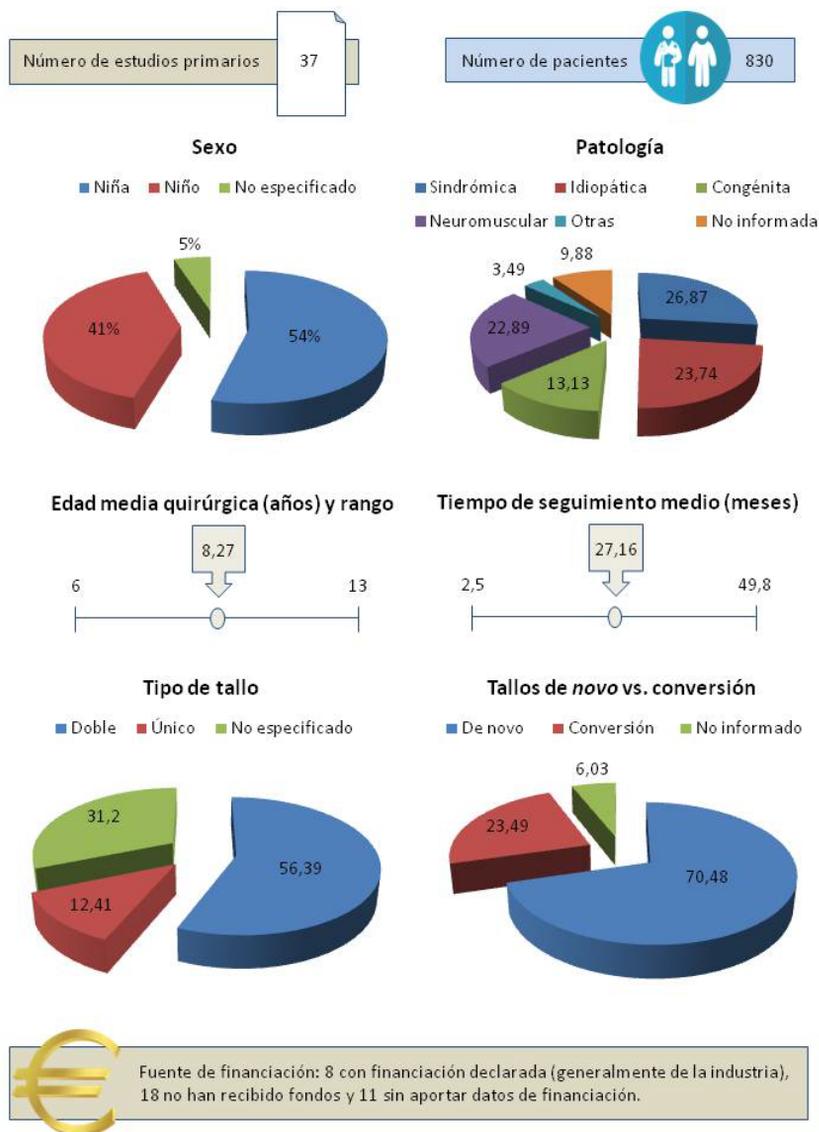
En este informe se incluyeron los datos de 4 revisiones sistemáticas<sup>64,65,67,101</sup>, 2 informes de evaluación de tecnologías sanitarias<sup>52,66</sup>, 37 estudios primarios<sup>20,23,47,68,70,72-76,78-87,89-91,95-97,102-105,107,109-113,115</sup> y 3 estudios en marcha<sup>98-100</sup>. En el Anexo 5 se puede consultar una descripción detallada de los estudios indicados en este apartado. Se identificaron 4 revisiones sistemáticas<sup>64,65,67,101</sup> con menos de 3 años de antigüedad y 2 informes de evaluación de tecnologías sanitarias<sup>52,66</sup> con menos de 5 años. Sólo una de las revisiones sistemáticas<sup>67</sup> realizó un metanálisis mientras que sí lo hicieron los dos informes de evaluación<sup>52,66</sup>. Los estudios primarios recogidos en estos estudios aparecen recogidos en este informe.

Se han incluido 37 estudios primarios<sup>20,23,47,68,70,72-76,78-87,89-91,95-97,102-105,107,109-113,115</sup> con un total de 830 pacientes, de los cuales 452 eran niñas, 336 niños y en 42 casos no se indicó el sexo. Los pacientes tenían una edad media de 8,26 años (rango = 6 a 13 años). La patología más frecuente fue la sindrómica con 223 casos, seguida de la idiopática con 197, de la neuromuscular con 190, las congénitas con 109, otras con 29 y en 82 casos no se describió la patología. Los tallos dobles se emplearon en 468 casos y los tallos únicos se usaron en 103, mientras que en 259 casos no se informó del tipo de tallo. Por otra parte, en 585 casos se emplearon tallos como procedimiento de *novo*, en 195 de conversión tras el uso de otros procedimientos y en 50 casos no se aportó información. El tiempo medio de seguimiento fue de 27,16 meses (rango = 2,5 a 49,8 meses). De los 37 estudios<sup>20,23,47,68,70,72-76,78-87,89-91,95-97,102-105,107,109-113,115</sup>, 8 señalaron que recibían financiación externa<sup>23,74,80,89,91,96,104,110</sup>, 18 no recibieron fondos<sup>20,68,72,73,75,76,78,82,84-87,103,105,107,111,113,115</sup> y 11 no presentaron información alguna al respecto<sup>47,70,79,81,83,90,95,97,102,109,112</sup>.

Además, se identificaron 3 estudios en marcha<sup>98-100</sup> recogidos en la base de datos de ClinicalTrials.gov.

En la Figura 2 se muestra un resumen de esta información.

**Figura 2. Características de los pacientes y estudios incluidos**



## Ángulo de Cobb

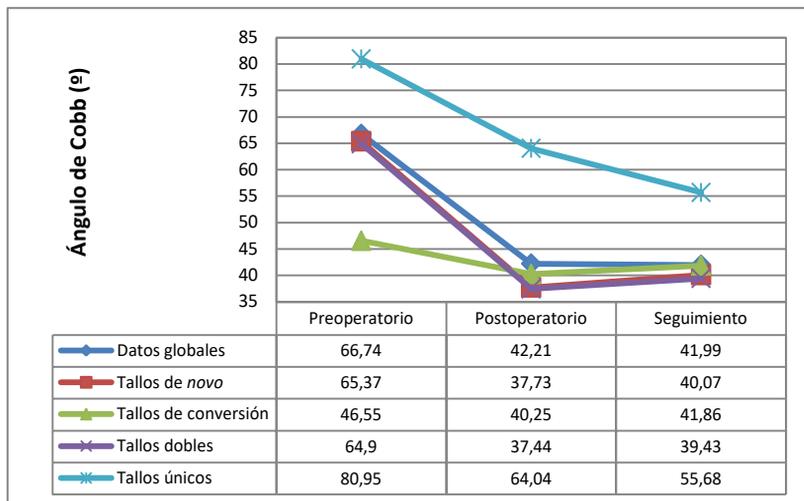
Veinticinco estudios<sup>20,68,70,72-74,76,78,79,82,84-87,90,91,96,97,102,103,105,107,110,111,115</sup> proporcionaron datos globales sobre el ángulo de Cobb de 404 pacientes tratados con tallos electromagnéticos durante el preoperatorio y los mismos en el postoperatorio. En otros veinticinco estudios<sup>20,68,70,72-76,78,79,81,82,84-87,90,91,96,97,105,107,110,111,115</sup> con 421 pacientes en cada periodo se comparó el preoperatorio y el periodo final de seguimiento.

El ángulo de Cobb promedio fue de 66,74° antes de la intervención y mejoró a 42,21° en el postoperatorio, manteniéndose en 41,99° en el seguimiento final. El ángulo de Cobb promedio de los tallos de *novo* y los de conversión fue de 65,37° y 46,55° en el preoperatorio, cambiado a 37,73° y 40,25° después de la intervención, y 40,07° y 41,86° en el final de seguimiento, respectivamente.

Respecto a los ángulos de Cobb promedio de los subgrupos de tallos dobles y únicos fueron de 64,9° y 80,95° antes de la intervención, disminuyeron a 37,44° y 64,04° tras la intervención, y a 39,43° y 55,68° en el seguimiento final, respectivamente. No obstante el número de tallos únicos era muy bajo (sólo 2 casos en el seguimiento).

En la Figura 3 se representa el ángulo de Cobb promedio según el tipo de tallo usado y dependiendo del momento de evaluación. Debemos señalar que si bien, los estudios entre los que se establecen las comparaciones (preoperatorio y postoperatorio junto con preoperatorio y seguimiento) son distintos, se ha perseguido reflejar en una misma figura la puntuación media de los distintos tipos de tallos utilizados dependiendo de los estudios que aportaran datos en cada periodo. En la Tabla 1 se presentan los resultados de los metanálisis referentes a la variable ángulo de Cobb, donde se aprecia una reducción de más de 20° respecto al preoperatorio en la mayoría de los casos salvo en los tallos de conversión y en los tallos únicos durante el preoperatorio.

**Figura 3. Ángulo de Cobb según el tipo de tallo y el periodo de evaluación**



<b>Tabla 1. Resultados del metanálisis para el ángulo de Cobb</b>			
<b>Variable de resultado</b>	<b>Número de estudios</b>	<b>Número de participantes entre los periodos comparados</b>	<b>Efecto estimado (diferencia de medias) y heterogeneidad</b>
<b>1 Ángulo de Cobb</b>			
1.1 Preoperatorio <i>versus</i> postoperatorio	25	808	-24,93 [-28,97 a -20,88]; I <sup>2</sup> =74 %
1.2 Ángulo de Cobb en preoperatorio <i>versus</i> postoperatorio con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento	7	308	-23,22 [-29,31 a -17,13]; I <sup>2</sup> =75 %
1.3 Preoperatorio <i>versus</i> seguimiento	25	842	-24,79 [-28,26 a -21,33]; I <sup>2</sup> = 64 %
1.4 Ángulo de Cobb en preoperatorio <i>versus</i> seguimiento con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento	6	288	-26,59 [-35,80 a -17,37]; I <sup>2</sup> = 87 %
<b>2 Ángulo de Cobb en tallos de novo <i>versus</i> tallos de conversión</b>			
2.1 Preoperatorio <i>versus</i> postoperatorio	4	224	-17,75 [-25,49 a -10,01]; I <sup>2</sup> = 68 %
2.1.1 Tallos de novo	4	124	-27,02 [-32,54 a -21,51]; I <sup>2</sup> = 0 %
2.1.2 Tallos de conversión	4	100	-7,77 [-14,18 a -1,35]; I <sup>2</sup> = 0 %
2.2 Preoperatorio <i>versus</i> seguimiento	4	224	-16,08 [-23,40 a -8,77]; I <sup>2</sup> = 63 %
2.2.1 Tallos de novo	4	124	-24,39 [-29,87 a -18,90]; I <sup>2</sup> = 0 %
2.2.2 Tallos de conversión	4	100	-5,76 [-12,48 a 0,96]; I <sup>2</sup> = 0 %
<b>3 Ángulo de Cobb en tallos dobles <i>versus</i> únicos</b>			
3.1 Preoperatorio <i>versus</i> postoperatorio	13	274	-24,11 [-32,13 a -16,08]; I <sup>2</sup> = 89 %
3.1.1 Tallos dobles	11	220	-26,81 [-36,22 a -17,41]; I <sup>2</sup> = 92 %
3.1.2 Tallos únicos	5	54	-15,36 [-30,09 a -0,64]; I <sup>2</sup> = 64 %
3.2 Preoperatorio <i>versus</i> seguimiento	13	289	-28,69 [-32,69 a -24,69]; I <sup>2</sup> = 43 %
3.2.1 Tallos dobles	11	253	-28,73 [-33,30 a -24,16]; I <sup>2</sup> = 56 %
3.2.2 Tallos únicos	4	36	-26,26 [-36,46 a -16,05]; I <sup>2</sup> = 0 %

## Distancia T1-T12

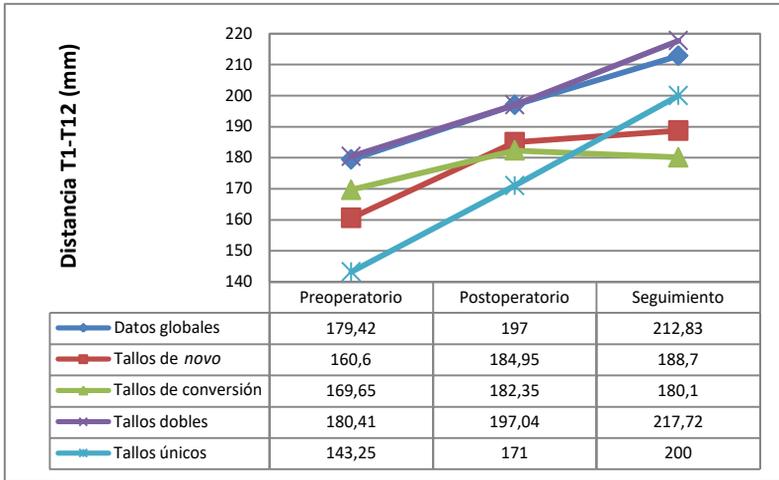
Once estudios<sup>20,72,74,76,78,82,85-87,102,110</sup> proporcionaron datos globales sobre la distancia T1-T12 de 203 pacientes tratados con tallos electromagnéticos durante el preoperatorio y el postoperatorio. En nueve estudios<sup>20,72,76,78,82,85-87,110</sup> con 171 pacientes se comparó el preoperatorio y el periodo final de seguimiento. La distancia T1-T12 promedio fue de 179,42 mm antes de la intervención y aumentó 197 mm en el postoperatorio y a los 212,83 mm en el seguimiento.

En cuanto a los tallos de *novo* y de conversión, el aumento de la distancia T1-T12 fue más pronunciada en los tallos de *novo* que en los de conversión. La distancia T1-T12 promedio de los subgrupos de *novo* y de conversión fue de 160,6 mm y 169,65 mm antes de la intervención, aumentaron a los 184,95 mm y 182,35 mm después de la intervención, y se mantuvo el aumento en los 188,7 mm y 180,1 mm en el seguimiento final, respectivamente.

Respecto a los tallos dobles y únicos, el aumento de longitud más acentuado se aprecia en los tallos únicos, si bien estos cuentan con tan solo un estudio de cuatro pacientes. La distancia T1-T12 promedio de los subgrupos de tallos dobles y únicos fue de 180,41 mm y 143,25 mm antes de la intervención, aumentó a los 197,04 mm y 171 mm tras la intervención, y a los 217,72 mm y 200 mm en el seguimiento final, respectivamente.

En la Figura 4 se representa la distancia T1-T12 promedio según el tipo de tallo usado y dependiendo del momento de evaluación. Debemos señalar que si bien, los estudios entre los que se establecen las comparaciones (preoperatorio y postoperatorio junto con preoperatorio y seguimiento) son distintos, se ha perseguido reflejar en una misma figura la puntuación media de los distintos tipos de tallos utilizados dependiendo de los estudios que aportaran datos en cada periodo. En la Tabla 2 se presentan los resultados de los metanálisis referentes a la variable distancia T1-T12, donde se aprecia un aumento notable en todos los casos, atenuándose cuando se aplica un análisis de sensibilidad con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento.

**Figura 4. Distancia T1-T12 según el tipo de tallo y el periodo de evaluación**



<b>Tabla 2. Resumen numérico de los resultados del metanálisis para la distancia T1-T12</b>			
<b>Variable de resultado</b>	<b>Número de estudios</b>	<b>Número de participantes entre los periodos comparados</b>	<b>Efecto estimado (diferencia de medias) y heterogeneidad</b>
<b>1 Distancia T1-T12</b>			
1.1 Preoperatorio <i>versus</i> postoperatorio	11	406	17,41 [11,48 a 23,35]; I <sup>2</sup> = 13 %
1.2 Distancia T1-T12 en preoperatorio <i>versus</i> postoperatorio con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento	4	208	9,80 [2,19 a 17,41]; I <sup>2</sup> = 0 %
1.3 Preoperatorio <i>versus</i> seguimiento	9	342	33,55 [27,41 a 39,70]; I <sup>2</sup> = 0 %
1.4 Distancia T1-T12 en preoperatorio <i>versus</i> seguimiento con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento	4	208	30,81 [22,30 a 39,32]; I <sup>2</sup> = 0 %
<b>2 Distancia T1-T12 en tallos de novo <i>versus</i> tallos de conversión</b>			
2.1 Preoperatorio <i>versus</i> postoperatorio	2	146	17,70 [9,13 a 26,26]; I <sup>2</sup> = 0 %
2.1.1 Tallos de novo	2	84	25,10 [12,02 a 38,18]; I <sup>2</sup> = 0 %
2.1.2 Tallos de conversión	2	62	12,13 [0,80 a 23,47]; I <sup>2</sup> = 0 %
2.2 Preoperatorio <i>versus</i> seguimiento	2	146	20,49 [10,03 a 30,95]; I <sup>2</sup> = 8 %
2.2.1 Tallos de novo	2	84	28,92 [15,24 a 42,61]; I <sup>2</sup> = 0 %
2.2.2 Tallos de conversión	2	62	11,07 [-3,53 a 25,66]; I <sup>2</sup> = 0 %
<b>3 Distancia T1-T12 en tallos dobles <i>versus</i> únicos</b>			
3.1 Preoperatorio <i>versus</i> postoperatorio	7	152	18,62 [11,44 a 25,81]; I <sup>2</sup> = 0 %
3.1.1 Tallos dobles	7	144	18,29 [10,98 a 25,60]; I <sup>2</sup> = 0 %
3.1.2 Tallos únicos	1	8	27,75 [-10,48 a 65,98]; I <sup>2</sup> = 0 %
3.2 Preoperatorio <i>versus</i> seguimiento	5	106	39,57 [30,37 a 48,76]; I <sup>2</sup> = No aplica (1 solo estudio)
3.2.1 Tallos dobles	5	98	39,06 [29,73 a 48,39]; I <sup>2</sup> = 0 %
3.2.2 Tallos únicos	1	8	56,75 [2,27 a 111,23]; I <sup>2</sup> = 0 %

## Distancia T1-S1

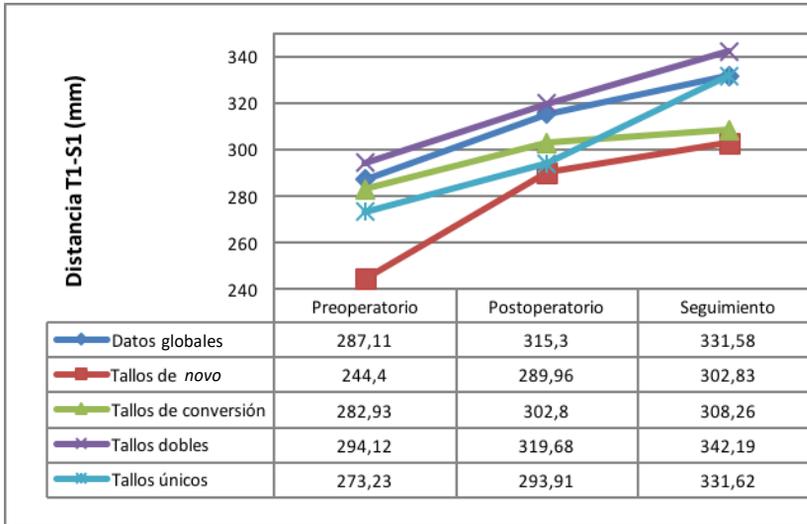
Trece estudios<sup>20,68,72,74,76,78,79,85-87,102,110,115</sup> aportaron datos globales sobre la distancia T1-S1 con 270 pacientes tratados con tallos electromagnéticos durante el preoperatorio y 277 en el postoperatorio. La distancia T1-S1 promedio fue de 287,11 mm antes de la intervención y aumentó a los 315,3 mm en el postoperatorio. En otros once estudios<sup>20,68,72,76,78,79,85-87,110,115</sup> con 245 pacientes en el preoperatorio y 234 en el seguimiento se evidenció un aumento hasta los 331,58 mm, con un aumento considerable respecto a la longitud presentada en el postoperatorio.

En cuanto a los tallos de *novo* y de conversión, el aumento de la distancia T1-S1 fue más pronunciada en los tallos de *novo* que en los de conversión. La distancia T1-S1 promedio de los subgrupos de *novo* y de conversión fue de 244,4 mm y 282,93 mm antes de la intervención, aumentando hasta los 289,96 mm y 302,8 mm después de la intervención, y creció ligeramente hasta los 302,83 mm y 308,26 mm en el seguimiento final, respectivamente.

Respecto a los tallos dobles y únicos, el aumento de longitud más acentuado se aprecia en los primeros durante el postoperatorio y los segundos durante el seguimiento, no obstante, los tallos únicos cuentan con sólo tres estudios y cincuenta pacientes entre el periodo de preoperatorio y el postoperatorio y dos estudios y treinta y dos pacientes entre el periodo de preoperatorio y el seguimiento.

En la Figura 5 se representa la distancia T1-S1 promedio según el tipo de tallo usado y dependiendo del momento de evaluación. Debemos señalar que si bien, los estudios entre los que se establecen las comparaciones (preoperatorio y postoperatorio junto con preoperatorio y seguimiento) son distintos, se ha perseguido reflejar en una misma figura la puntuación media de los distintos tipos de tallos utilizados dependiendo de los estudios que aportaran datos en cada periodo. En la Tabla 3 se presentan los resultados de los metanálisis referentes a la variable distancia T1-S1, donde se advierte un aumento notable en todos los casos, atenuándose en los tallos de conversión y cuando se aplica un análisis de sensibilidad con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento.

Figura 5. Distancia T1-S1 según el tipo de tallo y el periodo de evaluación



<b>Tabla 3. Resumen numérico de los resultados del metanálisis para la distancia T1-S1</b>			
<b>Variable de resultado</b>	<b>Número de estudios</b>	<b>Número de participantes</b>	<b>Efecto estimado (diferencia de medias) y heterogeneidad</b>
<b>1 Distancia T1-S1</b>			
1.1 Preoperatorio <i>versus</i> postoperatorio	13	547	29,36 [19,81 a 38,92]; I <sup>2</sup> = 38 %
1.2 Distancia T1-S1 en preoperatorio <i>versus</i> postoperatorio con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento	4	208	14,85 [3,97 a 25,72]; I <sup>2</sup> = 0 %
1.3 Preoperatorio <i>versus</i> seguimiento	11	479	50,40 [42,65 a 58,14]; I <sup>2</sup> = 0 %
1.4 Distancia T1-S1 en preoperatorio <i>versus</i> seguimiento con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento	4	208	46,59 [35,15 a 58,03]; I <sup>2</sup> = 0 %
<b>2 Distancia T1-S1 en tallos de novo <i>versus</i> tallos de conversión</b>			
2.1 Preoperatorio <i>versus</i> postoperatorio	3	162	29,59 [16,20 a 42,99]; I <sup>2</sup> = 29 %
2.1.1 Tallos de novo	3	92	42,75 [26,39 a 59,12]; I <sup>2</sup> = 0 %
2.1.2 Tallos de conversión	3	70	16,26 [2,28 a 30,24]; I <sup>2</sup> = 0 %
2.2 Preoperatorio <i>versus</i> seguimiento	4	224	34,15 [23,55 a 44,74]; I <sup>2</sup> = 0 %
2.2.1 Tallos de novo	4	124	44,52 [29,69 a 59,35]; I <sup>2</sup> = 0 %
2.2.2 Tallos de conversión	4	100	23,33 [8,19 a 38,48]; I <sup>2</sup> = 0 %
<b>3 Distancia T1-S1 en tallos dobles <i>versus</i> únicos</b>			
3.1 Preoperatorio <i>versus</i> postoperatorio	7	234	24,96 [16,81 a 33,12]; I <sup>2</sup> = 2 %
3.1.1 Tallos dobles	7	184	27,28 [17,67 a 36,89]; I <sup>2</sup> = 0 %
3.1.2 Tallos únicos	3	50	18,35 [-1,48 a 38,19]; I <sup>2</sup> = 30 %
3.2 Preoperatorio <i>versus</i> seguimiento	5	170	49,68 [39,52 a 59,84]; I <sup>2</sup> = 7 %
3.2.1 Tallos dobles	5	138	50,60 [39,29 a 61,91]; I <sup>2</sup> = 0 %
3.2.2 Tallos únicos	2	32	71,73 [-1,93 a 145,40]; I <sup>2</sup> = 80 %

## Cifosis torácica

Catorce estudios<sup>20,70,72,74,78,84-87,102,105,107,110,115</sup> proporcionaron datos sobre el ángulo cifótico de 276 pacientes tratados con tallos electromagnéticos durante el preoperatorio y el postoperatorio. El ángulo cifótico promedio fue de 46,31° antes de la intervención y se redujo a 36,09° en el postoperatorio. En catorce estudios<sup>20,70,72,74,78,81,84-87,105,107,110,115</sup> con 284 pacientes comparando el preoperatorio y el periodo final de seguimiento, el ángulo cifótico se redujo hasta los 40,49°, con una disminución respecto a los grados presentados en el preoperatorio, pero aumentado respecto al postoperatorio.

En cuanto a los tallos de *novo* y de conversión, la reducción fue más pronunciada en los tallos de *novo* que en los de conversión del preoperatorio al postoperatorio, pero esta relación se invirtió del preoperatorio al seguimiento. No obstante, el número de estudio y sujetos aportados fue limitado por lo que los resultados deben tomarse con precaución. Los ángulos cifóticos promedio de los subgrupos de *novo* y de conversión fueron de 48,5° y 39,1° antes de la intervención, y se redujeron hasta los 29,3° y 36,3° después de la intervención, respectivamente. En el seguimiento final empeoró el ángulo cifótico en el grupo de tallos de *novo* hasta los 51,93° respecto al preoperatorio, mientras en el grupo de tallos de conversión aumentaron en 0,9° del preoperatorio al seguimiento.

Respecto a los tallos doble y únicos, los ángulos cifóticos promedio fueron de 41,20° y 65,25° antes de la intervención, disminuyeron a 31,91° y 53,39° tras la intervención, y a 36,61° y 56,15° en el seguimiento final, respectivamente.

En la Figura 6 se representa el ángulo cifótico promedio según el tipo de tallo usado y dependiendo del momento de evaluación. Debemos señalar que si bien, los estudios entre los que se establecen las comparaciones (preoperatorio y postoperatorio junto con preoperatorio y seguimiento) son distintos, se ha perseguido reflejar en una misma figura la puntuación media de los distintos tipos de tallos utilizados dependiendo de los estudios que aportaran datos en cada periodo. En la Tabla 4 se presentan los resultados de los metanálisis referentes a la variable ángulo cifótico, donde se advierte un decremento en todos los casos excepto en el periodo comprendido entre el preoperatorio y el seguimiento en los tallos de *novo* y los de conversión donde el ángulo crece incluso un poco más que el obtenido en la situación basal.

Figura 6. Ángulo cifótico según el tipo de tallo y el periodo de evaluación

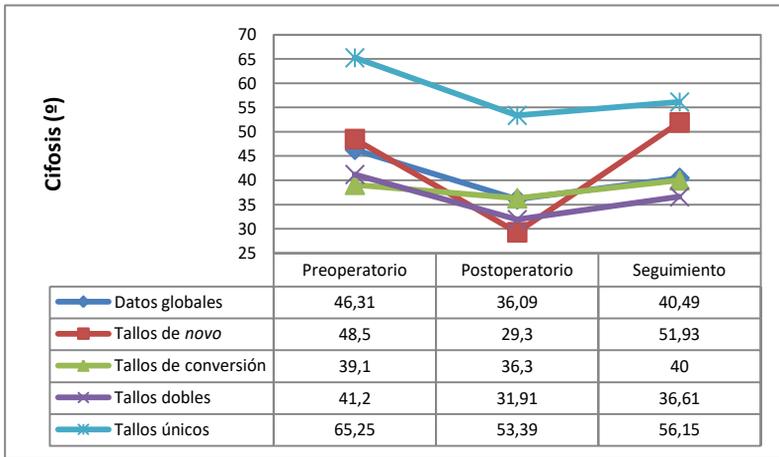


Tabla 4. Resumen numérico de los resultados del metanálisis para la cifosis			
Variable de resultado	Número de estudios	Número de participantes	Efecto estimado (diferencia de medias) y heterogeneidad
<b>1 Cifosis</b>			
1.1 Preoperatorio <i>versus</i> postoperatorio	14	552	-8,97 [-11,96 a -5,98]; I <sup>2</sup> = 51 %
1.2 Cifosis en preoperatorio <i>versus</i> postoperatorio con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento	6	288	-10,56 [-13,25 a -7,87]; I <sup>2</sup> = 0 %
1.3 Preoperatorio <i>versus</i> seguimiento	14	568	-4,73 [-7,89 a -1,56]; I <sup>2</sup> = 47 %
1.4 Cifosis en preoperatorio <i>versus</i> seguimiento con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento	6	288	-6,13 [-10,44 a -1,81]; I <sup>2</sup> = 37 %
<b>2 Cifosis en tallos de novo <i>versus</i> tallos de conversión</b>			
2.1 Preoperatorio <i>versus</i> postoperatorio	1	46	-11,48 [-51,48 a 28,53]; I <sup>2</sup> = 0 %
2.1.1 Tallos de novo	1	30	-19,20 [-74,19 a 35,79]; I <sup>2</sup> = No aplica (1 solo estudio)
2.1.2 Tallos de conversión	1	16	-2,80 [-61,10 a 55,50]; I <sup>2</sup> = No aplica (1 solo estudio)
2.2 Preoperatorio <i>versus</i> seguimiento	3	208	2,38 [-4,06 a 8,82]; I <sup>2</sup> = 0 %
2.2.1 Tallos de novo	3	116	1,66 [-6,08 a 9,40]; I <sup>2</sup> = 0 %
2.2.2 Tallos de conversión	3	92	4,00 [-7,62 a 15,62]; I <sup>2</sup> = No aplica (1 solo estudio)
<b>3 Cifosis en tallos dobles <i>versus</i> únicos</b>			
3.1 Preoperatorio <i>versus</i> postoperatorio	8	188	-9,82 [-12,77 a -6,87]; I <sup>2</sup> = 0 %
3.1.1 Tallos dobles	6	158	-9,85 [-13,34 a -6,35]; I <sup>2</sup> = 12 %
3.1.2 Tallos únicos	4	30	-6,06 [-17,48 a 5,36]; I <sup>2</sup> = 0 %
3.2 Preoperatorio <i>versus</i> seguimiento	8	204	-6,09 [-9,33 a -2,84]; I <sup>2</sup> = 0 %
3.2.1 Tallos dobles	6	192	-5,77 [-9,06 a -2,48]; I <sup>2</sup> = 0 %
3.2.2 Tallos únicos	3	12	-17,80 [-37,62 a 2,02]; I <sup>2</sup> = 0 %

## Frecuencia de distracción y longitud distraída

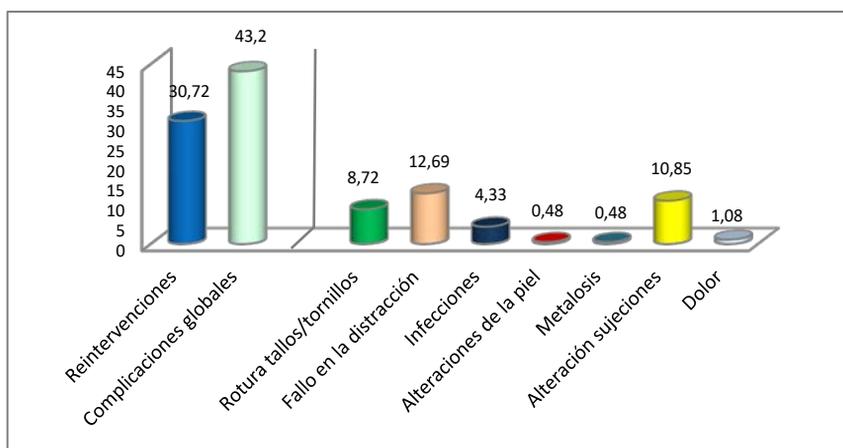
La frecuencia en la distracción varió desde 1 día hasta los 6 meses con una media de 82,80 días. El número de distracciones osciló entre 4 y 42 con una media de 10,43 distracciones. En cuanto a la longitud distraída en cada episodio, la media fue de 3,16 mm con un rango de 2 a 6 mm, según los estudios que aportaron datos numéricos<sup>70,72-74,84-86,111,102,107,112,115</sup>. En 7 estudios<sup>20,68,78,81,87,90,110</sup> no se indica la longitud distraída pero se señala que se basaron en las tablas de crecimiento de DiMeglio *et al.*,<sup>117</sup>.

## Seguridad

Se incluyeron los 37 estudios primarios<sup>20,23,47,68,70,72-76,78-87,89-91,95-97,102-105,107,109-113,115</sup> que componían este informe comparando la situación basal en la que no se esperaba ninguna complicación con las complicaciones ocurridas tras la implantación de los tallos electromagnéticos. Sólo 4 estudios<sup>47,76,95,107</sup> informaron de no presentar alguna complicación entre los pacientes, siendo 3 estudios a propósito de un caso<sup>47,76,107</sup> y el otro<sup>95</sup> contaba con ocho pacientes.

El porcentaje de complicaciones alcanzó el 43 % y las reintervenciones no planificadas el 30,72 %. En la Figura 7 se presentan los porcentajes de las complicaciones ocurridas con la implantación de los tallos electromagnéticos y durante su seguimiento.

**Figura 7. Porcentaje de reintervenciones no planificadas y complicaciones globales y detalladas**



En la Tabla 5 se muestran los resultados combinados tras realizar los metanálisis donde se aprecia que el riesgo añadido de cualquier complicación fue del 43 % (IC del 95 % = 0,31 – 0,55). O dicho de otra forma, de cada 100 personas que fueran tratadas con tallos electromagnéticos tendrían complicaciones 43. Al realizar un análisis de sensibilidad entre los estudios con 10 paciente o más y al menos 36 meses de seguimiento este riesgo aumentó al 52 % (IC del 95 % = 0,24 – 0,81).

En cuanto a la rotura de tallos, el riesgo añadido se situó en el 9 % (IC del 95 % = 0,05 – 0,12) aumentando al 15 % (IC del 95 % = 0,04 – 0,25) con el análisis de sensibilidad.

Respecto a las reintervenciones el riesgo añadido fue del 34 % (IC del 95 % = 0,23 – 0,45) elevándose al 51 % (IC del 95 % = 0,21 – 0,82) al realizar el análisis de sensibilidad.

Los fallos en la distracción alcanzaron un riesgo añadido del 13 % (IC del 95 % = 0,07 – 0,20) en la población global, aumentando al 29 % (IC del 95 % = 0,10 – 0,48) tras realizar el pertinente análisis de sensibilidad.

Las infecciones sólo mostraron un riesgo añadido del 3 % (IC del 95 % = 0,01 – 0,05), duplicando el porcentaje hasta el 6 % (IC del 95 % = 0,00 – 0,11) con el análisis de sensibilidad. De las 22 infecciones descritas, 11 eran profundas, 5 superficiales y de 6 no se aportaron datos de sobre el espesor de los tejidos afectados.

En cuanto a las alteraciones en las sujeciones el riesgo añadido fue del 8 % (IC del 95 % = 0,05 – 0,12), manteniéndose ese mismo porcentaje al ejecutar el análisis de sensibilidad.

No se ha realizado metanálisis por encontrar una frecuencia de eventos inferior a 10 en dolor, metalosis y alteraciones de la piel.

<b>Tabla 5. Resumen numérico de los resultados del metanálisis para seguridad</b>			
<b>Variable de resultado</b>	<b>Número de estudios</b>	<b>Número de participantes en el periodo preoperatorio y postoperatorio</b>	<b>Efecto estimado (diferencia de riesgos) y heterogeneidad</b>
<b>1 Número de complicaciones</b>			
1.1 Número de complicaciones	37	1660	0,43 [0,31 a 0,55]; I <sup>2</sup> = 94 %
1.2 Número de complicaciones con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento	8	364	0,52 [0,24 a 0,81]; I <sup>2</sup> = 96 %
<b>2 Rotura de tallos/tornillos</b>			
2.1 Rotura de tallos/tornillos	28	1374	0,09 [0,05 a 0,13]; I <sup>2</sup> = 66 %
2.2 Rotura de talos/tornillos con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento	6	288	0,15 [0,04 a 0,25]; I <sup>2</sup> = 63 %
<b>3 Reintervenciones</b>			
3.1 Reintervenciones	33	1560	0,34 [0,23 a 0,45]; I <sup>2</sup> = 94 %
3.2 Reintervenciones con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento	8	364	0,51 [0,21 a 0,82]; I <sup>2</sup> = 97 %
<b>4 Fallo en la distracción</b>			
4.1 Fallo en la distracción	21	1180	0,13 [0,07 a 0,20]; I <sup>2</sup> = 80 %
4.2 Fallos en la distracción con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento	2	116	0,29 [0,10 a 0,48]; I <sup>2</sup> = 62 %
<b>5 Infección</b>			
5.1 Infección	21	1012	0,03 [0,01 a 0,05]; I <sup>2</sup> = 0 %
5.2 Infecciones con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento	4	248	0,06 [0,00 a 0,11]; I <sup>2</sup> = 14 %
<b>6 Alteraciones de las sujeciones</b>			
6.1 Alteraciones de las sujeciones	23	938	0,08 [0,05 a 0,12]; I <sup>2</sup> = 13 %
6.2 Alteraciones de las sujeciones con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento	6	300	0,08 [0,03 a 0,13]; I <sup>2</sup> = 0 %

## Evaluación de la calidad de los estudios incluidos

La evaluación de la calidad de los 2 informes de evaluación de tecnologías sanitarias<sup>52,66</sup> se realizó con la lista de verificación desarrollada *ex profeso* por Puñal-Riobóo *et al.*,<sup>56</sup>. La calidad de los 2 informes de evaluación de tecnologías sanitarias<sup>52,66</sup> fue alta, siendo pocas las limitaciones entre las que destacan las implicaciones legales, los aspectos organizativos relacionados con la adquisición, puesta en marcha y funcionamiento de la tecnología y la propuesta de futuras líneas de actuación.

La evaluación de la calidad de las 4 revisiones sistemáticas<sup>64,65,67,101</sup> mediante la herramienta AMSTAR-2<sup>57</sup> reveló debilidades importantes en los dominios críticos, por lo que se consideró que el grado global de confianza en los resultados de estas revisiones sistemáticas<sup>64,65,67,101</sup> es críticamente bajo. El riesgo de sesgo evaluado con la herramienta ROBIS58 mostró un riesgo de sesgo alto en todos los dominios de las cuatro revisiones<sup>64,65,67,101</sup> y, por lo tanto, el riesgo de sesgo global de cada una de ellas también lo fue.

Siguiendo los criterios de evaluación de la calidad del instrumento FLC 3.0<sup>60</sup>, de los 31 estudios primarios evaluados como series de casos<sup>20,23,68,72-75,78-81,83-87,89-91,95,96,102-105,109-113,115</sup>, 13 fueron valorados con un nivel de calidad de la evidencia alta<sup>20,23,72,73,78,80,81,86,96,110-112,115</sup>, 12 fueron valorados como de calidad media<sup>68,74,75,83,84,87,89,91,103,105,109,113</sup> y 6 de baja calidad<sup>79,85,90,95,102,104</sup>.

Los 6 estudios de 1 o 2 casos<sup>47,70,76,82,97,107</sup> valorados mediante la lista de verificación CARE (CAsE REport)<sup>61</sup> para estudios cumplieron con los puntos exigidos por esta lista de verificación, excepto en la perspectiva del paciente donde todos los estudios no cumplen con este requisito. Los estudios muestran datos clínicos pero no abordan aspectos relativos a satisfacción, expectativas, etc.



# Discusión

El tratamiento de pacientes con escoliosis progresiva de aparición precoz sigue siendo un desafío para conseguir el control de la deformidad vertebral y permitir el crecimiento continuo. Esto se puede lograr utilizando varios métodos, incluyendo técnicas basadas en la distracción<sup>25</sup>. Los sistemas tradicionales como los tallos de crecimiento convencionales implican intervenciones abiertas y repetidas para alargar esos tallos, provocando comúnmente complicaciones no sólo físicas o producto del fallo del implante, sino también alteraciones psicológicas para el niño y sus padres<sup>118,119</sup>. Los tallos de crecimiento electromagnético se desarrollaron en un intento por satisfacer la necesidad de un crecimiento vertebral continuo y una corrección de la curva al intentar disminuir el número de intervenciones abiertas y el riesgo de complicaciones postoperatorias. La introducción de los tallos de crecimiento electromagnético proporciona una alternativa atrayente a los tallos de crecimiento convencionales debida principalmente a la menor necesidad de cirugías repetidas<sup>64</sup>.

Los tallos de crecimiento electromagnético para el tratamiento quirúrgico de pacientes con escoliosis de aparición precoz han ganado una enorme popularidad desde su introducción en la primera década del siglo XXI y la primera publicación en 2012 con 2 casos<sup>39</sup>. Esta popularidad se ha traducido en lo que algunos autores han denominado la "era de los tallos electromagnéticos" para abordar el periodo actual en el tratamiento quirúrgico de la escoliosis de aparición precoz<sup>120</sup>.

En diversas revisiones sistemáticas se aprecia como sólo unos pocos parámetros radiográficos (es decir, los cambios de distancia T1-S1 y T1-T12, y el grado de deformidad con el ángulo de Cobb) se han utilizado sistemáticamente como medidas de eficacia entre las investigaciones<sup>52,64-67,101</sup>. La mayoría de los estudios han utilizado estos parámetros básicos pero importantes para la evaluación de la seguridad y la eficacia. Sin embargo, sería conveniente considerar además de los parámetros radiográficos, otros parámetros más funcionales, como por ejemplo la mejora de las pruebas de función pulmonar, el test de la marcha de 6 minutos, cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud y otros aspectos psicosociales. Si bien, ya en algún estudio se ha empezado a considerar alguna de estas variables.

Como muestran los resultados del metanálisis, el ángulo de Cobb se corrigió significativamente después de la intervención inicial en 24,93°, y particularmente, en pacientes de *novo* se redujo en 27,02°. Sin embargo, los pacientes en los que se utilizaron los tallos de crecimiento controlados

magnéticamente como procedimiento de revisión (tallos de conversión), sólo hubo un pequeño cambio en el ángulo de Cobb de 7,77°. En el seguimiento final, se mantuvieron las mejoras en el ángulo de Cobb aunque con resultados un poco más discretos, con una reducción de 24,39° en los tallos de *novo* y 5,76° en los tallos de conversión), si bien de forma global la reducción se mantuvo en 24,79°. Estos datos no dejan de ser lo esperable puesto que en los casos de conversión, la mayoría de las curvas ya se han corregido por la intervención inicial, y por lo tanto, el intercambio de los tallos convencionales principalmente a tallos de crecimiento magnético facilita las distracciones no invasivas para pacientes ambulatorios. También encontramos que el ángulo de Cobb se corrigió principalmente en los tallos dobles frente a un tallo único, aumentando la mejora incluso al final del periodo de seguimiento en ambos casos.

Si bien no hemos identificado estudios en los que se muestren resultados tras la explantación de los tallos, en un estudio de a propósito de un caso se señala que el ángulo de Cobb creció 20° tras la explantación<sup>97</sup>. Esto nos lleva a plantearnos si tras la explantación los resultados no serán todo lo favorablemente esperados o incluso desfavorables. En los próximos años, dado que posiblemente se tengan ya resultados de pacientes explantados, sería interesante valorar este aspecto para considerar si realizar una fusión o evaluar la posibilidad de cambio del dispositivo<sup>110</sup>.

Las longitudes promedio T1-T12 y T1-S1 aumentaron a 17,41mm y 29,36 mm después de la intervención inicial, respectivamente. Al igual que ocurría con el ángulo de Cobb, los tallos de *novo* experimentaron una mejora más pronunciada que los tallos de conversión, en T1-T12 y T1-S1, tanto en el postoperatorio y en el periodo de seguimiento. En cuanto a los tallos únicos superaron, en esta ocasión, a los tallos dobles durante el periodo de seguimiento en las dos medidas de distancia. Sólo en el postoperatorio en T1-S1, los tallos doble mostraron una mejora superior a los únicos. No obstante, los datos disponibles para tallos únicos están basados en una muestra muy pequeña por lo que los resultados se pueden ver sesgados, magnificando el efecto.

Sobre la base de estos datos, y tal y como ya apuntaba Sankar *et al.*,<sup>119</sup> los tallos de crecimiento presentan un éxito al lograr ganancias de T1-S1 similares a las que se esperarían del crecimiento normal. Aún no se ha aclarado de forma concluyente si las ganancias de T1-S1 tras las distracciones realizadas permanecen constantes con el tiempo o si disminuye con distracciones repetidas. Se propuso la ley de la disminución en la ganancia de longitud<sup>119</sup> que promulgaba que con un número creciente de extensiones, la ganancia en la longitud T1-S1 disminuía como comprobó Ahmad *et al.*,<sup>68</sup> quienes informaron de una disminución lineal bastante gradual en el alargamiento. No obstante,

autores como Cheung *et al.*,<sup>39,71</sup> o Lorenz *et al.*,<sup>109</sup> no han constatado este fenómeno. Nuestros datos provenientes de siete estudios<sup>20,74,76,78,85,102,115</sup> se adhieren a la ley de la disminución en la ganancia de longitud aunque no de forma significativa estadísticamente. Para controlar los diferentes intervalos entre alargamientos, también evaluamos el cambio en la ganancia de T1-S1 con el tiempo entre distracciones. Los resultados mostraron una relación casi nula.

En cuanto a la cifosis, el ángulo disminuyó en 8,97° tras la intervención y se moderó hasta los 4,73° en el seguimiento. Estos resultados mejoraron en casi dos grados cuando se incluyó sólo a los pacientes con más de 3 años de seguimiento. Si bien hay un escaso número de estudios que ofrecen datos sobre los tallos de *novo* o de conversión, la mejoría tras la intervención es mayor en los tallos de *novo* (se reduce el ángulo en 19,20°) que en los tallos de conversión (con una reducción de 11,48°). Tras los periodos de seguimiento la cifosis volvió a casi los valores iniciales con un aumento respecto a la situación basal de 1,66° en el grupo de tallos de *novo* y una reducción de 1,23 en tallos de conversión. Por otra parte, los tallos dobles redujeron la cifosis en el postoperatorio en 9,85° y los tallos únicos en 6,06° y tras el seguimiento la reducción aumentó en los tallos únicos hasta los 17,80° aunque la muestra estaba constituida por sólo 6 pacientes y en los tallos dobles se frenó la disminución hasta los 5,77°.

Cualquier sistema que abarque niveles vertebrales no fusionados será susceptible de fractura y fallo de anclaje, debido al movimiento continuo de la columna vertebral. Considerando la máxima *-primum non nocere* (primero, no hacer daño)-, se debe poner, de forma prioritaria, el foco de atención en la observación constante de la seguridad del dispositivo MAGEC®. Hemos constatado que no existe una forma consistente de notificar las complicaciones entre los autores a pesar de los intentos por desarrollar un sistema de clasificación<sup>121</sup>. Sin embargo, esta clasificación no se aplica a los dispositivos más modernos de las técnicas quirúrgicas de distracción, como el MAGEC®, ya que parece ser aplicable sólo para dispositivos que requieren un alargamiento quirúrgico planificado regularmente. No obstante, para no privar a los candidatos de los beneficios del dispositivo MAGEC®, hay que estar atento a las complicaciones presentadas en los estudios y filiar concretamente a las características de los pacientes o intervención. No son infrecuentes los estudios que agrupan tallos únicos y dobles, diferentes diámetros del tallo, casos primarios y de conversión, diferentes generaciones de tallos de crecimiento electromagnético y diferentes etiologías de escoliosis de aparición precoz. Algunas de estas limitaciones metodológicas de los estudios son inherentes a su naturaleza retrospectiva y a las limitaciones en el tamaño de las muestras, especialmente cuando se trata de estudios con un seguimiento a medio y largo plazo.

Las complicaciones en el tratamiento de la escoliosis de aparición precoz no son infrecuentes, dada la edad del paciente y la necesidad de acomodar el crecimiento continuo del tórax y la columna vertebral. El porcentaje de complicaciones con la implantación de tallos de crecimiento electromagnético fue del 43 %, y aumentó al 52 %, lo que significa que casi la mitad de los pacientes tuvieron complicaciones, tras realizar un análisis de sensibilidad con un seguimiento en los estudios de al menos 36 meses y al menos 10 pacientes. Esto podría indicar que con el paso del tiempo es más probable que aumente la posibilidad de manifestar alguna complicación. En el caso de tallos convencionales, Bess *et al.*,<sup>122</sup> informaron que el 58 % de los 140 pacientes evaluados desarrollaron al menos una complicación durante la duración del tratamiento, con porcentajes más altos de complicaciones con el uso de un solo tallo.

En cuanto al porcentaje de reintervenciones no planificadas, este fue del 34 % y subió hasta el 51 % con sólo los estudios con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento. Hay que considerar que los tallos convencionales son alargados quirúrgicamente aproximadamente cada 6 meses. En el estudio realizado con 140 pacientes con tallos de crecimiento tradicionales, estos se sometieron a un total de 897 procedimientos quirúrgicos con un promedio de 6,4 procedimientos por paciente (rango = 2 a 15)<sup>122</sup>. La ventaja de los tallos de de crecimiento controlados magnéticamente es disminuir el porcentaje de reintervenciones múltiples, lo que permite una distracción no invasiva y reduce el porcentaje de infección<sup>23</sup>. En nuestro caso el porcentaje de infecciones se situó en el 3 % global, aumentando al 6 % en los estudios con un seguimiento mayor a los 3 años. Estos datos concuerdan con los datos de Thakar *et al.*,<sup>67</sup> en los que en su revisión sobre pacientes tratados con tallos electromagnéticos su porcentaje de infecciones superficiales se situó en el 2,2 % y el 3,3 % en infecciones profundas. Esto contrasta con porcentajes más elevados encontrados en pacientes con tallos convencionales donde, por ejemplo, en una serie de 379 pacientes, Kabirian *et al.*,<sup>123</sup> encontraron una tasa del 11,1 % de infecciones del sitio quirúrgico que requirieron una cirugía no planificada.

El porcentaje de complicaciones y reintervenciones no es insignificante. Nuestros porcentajes se asemejan a los presentados en la revisión sistemática de Thakar *et al.*,<sup>67</sup> donde presentaron un perfil de complicaciones del tallos electromagnéticos en la escoliosis de aparición precoz. Incluyeron 15 publicaciones con 336 pacientes con un seguimiento medio de 30 meses. El porcentaje de complicaciones informadas (45 %) y el porcentaje de cirugías de revisión no planificadas (33 %) fueron muy similares a nuestros resultados. Y, al igual que con nuestros pacientes, la mayoría de las complicaciones estaban relacionadas con los implantes.

Los tallos de crecimiento electromagnético solo se llevan utilizado en la práctica clínica menos de diez años desde su primer implante en pacientes. Una cuestión a considerar es que los tallos de crecimiento electromagnético como la mayoría de los tallos convencionales, están contruidos predominantemente de aleación de titanio (TiAl6V4), lo que conlleva un aumento en el nivel sérico de titanio asociado con su uso<sup>124,125</sup>. También se ha observado que los pacientes tratados con el sistema MAGEC® presentan niveles séricos de vanadio significativamente más altos que los tratados con sistemas convencionales<sup>124,125</sup>. Aún, se desconocen los efectos a largo plazo de los niveles elevados de iones metálicos en los pacientes tratados.

## **Limitaciones**

Los estudios incluidos fueron de calidad metodológica heterogénea aunque con predominio de calidad media o baja, con preeminencia de las series de casos sin ningún ensayo controlado aleatorio<sup>126</sup>, reflejado por las bajas puntuaciones obtenidas con las Fichas de Lectura Crítica 3.0 de Osteba<sup>60</sup>. Por lo tanto, la evidencia actual todavía es de los escalones inferiores de los niveles de evidencia.

Los tamaños de las muestras son, por lo general, pequeños, aunque no hemos limitado por tipo de estudio con el objetivo de que se represente al mayor número de pacientes.

No se han determinado los intervalos óptimos para las distracciones del tallo electromagnético, la extensión de la distracción del tallo y la frecuencia de las pruebas de imagen posteriores a cada alargamiento.

Algunos casos pueden haber sido incluidos de forma duplicada en diferentes estudios, lo que supondría un riesgo de superposición de información, aunque hemos intentado excluir los casos idénticos conocidos del mismo centro estableciendo comunicación con los autores de las investigaciones.

Algunas limitaciones de los estudios disponibles con tallos de crecimiento electromagnéticos son los periodos cortos de seguimiento que muestran solo resultados clínicos tempranos así como la variabilidad en el tipo de diagnóstico de los pacientes incluidos, la severidad de la curvatura y la cantidad de distracciones.

Los datos de algunos de los estudios incluidos solo proporcionaron la media, pero no la desviación estándar; por lo tanto, sólo se pudieron calcular los valores medios del ángulo de Cobb, ángulo de cifosis torácica y longitudes T1- T12 y T1-S1.

Además, los estudios de varios centros médicos tenían diferentes frecuencias de distracción y metodologías, lo que podría contribuir a la heterogeneidad.

También se incluyen artículos que combinan pacientes con distintos periodos de seguimiento. Lo más frecuente es informar de los datos agrupados de todos los pacientes sin desagrupar por periodo de seguimiento. En consecuencia, los resultados deben ser interpretados con precaución debido a la heterogeneidad de los mismos. Para abordar esto, realizamos un análisis de sensibilidad para disminuir este efecto.

Además, algunos casos se beneficiaron del implante MCGR de primera generación, mientras que otros fueron implantados con dispositivos de segunda generación. Esto puede afectar al perfil de complicaciones del dispositivo. Como, de momento, más pacientes han sido tratados con MCGR de primera generación y se tienen datos de un seguimiento más prolongado con este tipo de pacientes, en estudios futuros, si se presentan datos desagregados por generación de los implantes, posiblemente se puedan observar los efectos de los diferentes tipos de tallos.

### **Implicaciones para futuras investigaciones**

Algunas limitaciones a la hora de interpretar y comparar los datos se podrían mejorar si hubiera algunos requisitos mínimos y/o reglas para la publicación de estos datos. Así, por ejemplo, los métodos deberían estar claramente descritos e incluso informar siempre de la longitud del segmento instrumentado. Además, deben quedar claros los resultados según cada periodo temporal. Debe estar claramente descrita la edad media y el seguimiento medio (tiempo medio entre la primera radiografía postoperatoria y la última radiografía medida). Además, la publicación de estudios con un mejor control de los sesgos y mayor tamaño muestral podría conllevar resultados distintos a los presentados en este informe.

Finalmente, los datos sin procesar deberían estar disponibles a través del material complementario en línea como, por ejemplo, el crecimiento por paciente.

# Conclusiones

Las conclusiones que se exponen a continuación se basan en una evidencia científica de estudios observacionales y de calidad moderada o baja en muchos casos. Es por ello que los datos disponibles y las conclusiones que se derivan de los mismos deben ser considerados con prudencia.

En términos de eficacia, los tallos electromagnéticos no solo disminuyen las intervenciones quirúrgicas, sino que proporcionan varias ventajas respecto los tallos convencionales al aumentar la distancia T1-T2 y T1-S1 y disminuir el ángulo de Cobb y la cifosis torácica. No obstante, hay que puntualizar que las mejoras en el ángulo de Cobb y la cifosis torácica se logran predominantemente durante la instrumentación inicial y no cambian significativamente con alargamientos repetidos e incluso en la cifosis torácica empeora en el seguimiento.

Los tallos de crecimiento electromagnético parecen adherirse a la ley de la disminución en la ganancia de longitud puesto que la ganancia en la longitud T1-S1 lograda después de un procedimiento de alargamiento disminuye con un mayor número de distracciones posteriores.

En cuanto a la seguridad, el promedio de complicaciones relacionadas con la cirugía fue del 43 %, con un porcentaje de reintervenciones no planificadas del 34 % y con más posibilidad de aparición con el transcurso del tiempo. Las tres complicaciones más comunes identificadas fueron los fallos en la distracción (12,69 %), alteraciones en las sujeciones (10,85 %) y rotura del tallo o tornillos (8,72 %). Los tallos únicos confieren un mayor riesgo de estas complicaciones, pero reducen la prominencia del metal. Si bien en los procedimientos de conversión el riesgo de complicaciones no parece aumentar.

Se necesitan más estudios de calidad, con mejor control de sesgos y con mayor número de participantes que evalúen la efectividad y la seguridad a largo plazo de los tallos de crecimiento electromagnético en niños con escoliosis de aparición precoz.

En vista del creciente número de estudios publicados en los últimos años en relación a la utilización de tallos de crecimiento electromagnético en niños con escoliosis de aparición precoz, sería aconsejable realizar una actualización del presente trabajo en el plazo aproximado de dos años, salvo que la aparición de conocimiento científico relevante obligue a hacerlo previamente.



# Referencias

1. Fender D, Purushothaman B. Spinal disorders in childhood II: spinal deformity. *Surgery*. 2014;32:39-45.
2. Alsharief AN, El-Hawary R, Schmit P. Pediatric spine imaging post scoliosis surgery. *Pediatr Radiol*. 2018;48:124-40.
3. Cobb JR. Outline for the study of scoliosis. *Am Acad Orthop Surg Instr Course Lect*. 1948;5:261-75.
4. Clements DH, Pahys JM, Cahill P. Classification of adolescent idiopathic scoliosis for surgical intervention. En: Newton PO, O'Brien MF, Shufflebarger HL, Betz RR, Dickson RA, Harms J. *Idiopathic Scoliosis: The Harms study Group Treatment Guide*. New York: Thieme Medical Publishers; 2010. p.101-7.
5. Akbarnia BA, Emans JB. Complications of growth-sparing surgery in early onset scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35:2193-204.
6. Scoliosis Research Society (SRS) [Internet]. Early Onset Scoliosis. Milwaukee: SRS; 2018 [citado 21 Dic 2018]. Disponible en: <https://www.srs.org/patients-and-families/conditions-and-treatments/parents/scoliosis/early-onset-scoliosis>
7. El-Hawary R, Akbarnia BA. Early onset scoliosis - time for consensus. *Spine Deform*. 2015;3:105-6.
8. Dickson R. Conservative treatment for idiopathic scoliosis. *J Bone Joint Surg Br*. 1985;67:176-81.
9. Cunin V. Early-onset scoliosis: current treatment. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2015;101(1 Suppl):S109–S118.
10. Fletcher ND, Bruce RW. Early onset scoliosis: current concepts and controversies. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2012;5:102-10.
11. Alkhalife YI, Padhye KP, El-Hawary R. New Technologies in Pediatric Spine Surgery. *Orthop Clin North Am*. 2019;50:57-76.
12. Dangerfield PH. The classification of spinal deformities. *Pediatr Rehabil*. 2003;6:133-6.
13. Scoliosis Research Society (SRS) [Internet]. SRS Terminology Committee and Working Group on Spinal Classification Revised Glossary of Terms [citado 20 Dic 2018]. Disponible en: <https://www.srs.org/professionals/online-education-and-resources/glossary/revised-glossary-of-terms>

14. Cyr M, Hilaire TS, Pan Z, Thompson GH, Vitale MG, Garg S, *et al.* Classification of Early Onset Scoliosis has Excellent Interobserver and Intraobserver Reliability. *J Pediatr Orthop.* 2017;37:e1-e3.
15. Williams BA, Matsumoto H, McCalla DJ, Akbarnia BA, Blakemore LC, Betz RR, *et al.* Development and initial validation of the Classification of Early-Onset Scoliosis (C-EOS). *J Bone Joint Surg Am.* 2014;96:1359-67.
16. Díaz J, Schröter C, Schulz R. Actualización de la evaluación radiológica de la escoliosis. *Rev Chil Radiol.* 2009;15:141-51.
17. Mehta MH. The rib-vertebra angle in the early diagnosis between resolving and progressive infantile scoliosis. *J Bone Joint Surg Br.* 1972;54:230-43.
18. Millán Casas L, Álvarez Molinero M, Llopart Alcalde N, Aguilar Naranjo JJ. Escoliosis de inicio precoz. *Rehabilitación (Madr).* 2009;43:265-9.
19. Yang S, Andras LM, Redding GJ, Skaggs DL. Early-Onset Scoliosis: A Review of History, Current Treatment, and Future Directions. *Pediatrics.* 2016;137:e20150709.
20. Ridderbusch K, Spiro AS, Kunkel P, Grolle B, Stücker R, Rupprecht M. Strategies for Treating Scoliosis in Early Childhood. *Dtsch Arztebl Int.* 2018;115:371-6.
21. Wessell NM, Martus JE, Halanski MA, Snyder B, Truong W. What's New in Pediatric Spine Growth Modulation and Implant Technology for Early-Onset Scoliosis? *J Pediatr Orthop.* 2018;38:e3-e13.
22. Bekmez S, Dede O, Yazici M. Advances in growing rods treatment for early onset scoliosis. *Curr Opin Pediatr.* 2017;29:87-93.
23. Choi E, Yaszay B, Mundis G, Hosseini P, Pawelek J, Alanay A, *et al.* Implant Complications After Magnetically Controlled Growing Rods for Early Onset Scoliosis: A Multicenter Retrospective Review. *J Pediatr Orthop.* 2017;37:e588-e592.
24. Farrington DM, Tatay-Díaz A. Escoliosis de aparición precoz. ¿Qué opciones tengo? *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2013;57:359-70.
25. Skaggs DL, Akbarnia BA, Flynn JM, Myung KS, Sponseller PD, Vitale MG, *et al.* A classification of growth friendly spine implants. *J Pediatr Orthop.* 2014;34:260-74.
26. Winter RB. Convex anterior and posterior hemiarthrodesis and hemiepiphysodesis in young children with progressive congenital scoliosis. *J Pediatr Orthop.* 1981;1:361-6.

27. Winter RB, Lonstein JE, Denis F, Sta-Ana de la Rosa H. Convex growth arrest for progressive congenital scoliosis due to hemivertebrae. *J Pediatr Orthop.* 1988;8:633-8.
28. Keller PM, Lindseth RE, DeRosa GP. Progressive congenital scoliosis treatment using a transpedicular anterior and posteriorconvex hemiepiphysiodesis and hemiarthrodesis. A preliminary report. *Spine (Phila Pa 1976).* 1994;19:1933-9.
29. Betz RR, Ranade A, Samdani AF, Chafetz R, D'Andrea LP, Gaughan JP, *et al.* Vertebral body stapling: A fusionless treatment option for a growing child with moderate idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976).* 2010;35:169-76.
30. Theologis AA, Cahill P, Auriemma M, Betz R, Diab M. Vertebral body stapling in children younger than 10 years with idiopathic scoliosis with curve magnitude of 30° to 39°. *Spine (Phila Pa 1976).* 2013;38:E1583-8.
31. Hunt KJ, Braun JT, Christensen BA. The effect of two clinically relevant fusionless scoliosis implant strategies on the health of the intervertebral disc: Analysis in an immature goat model. *Spine (Phila Pa 1976).* 2010;35:371-7.
32. Ginsburg G, Mulconrey DS, Browdy J. Transpedicular hemiepiphysiodesis and posterior instrumentation as a treatment for congenital scoliosis. *J Pediatr Orthop.* 2007;27:387-91.
33. Zhang H, Sucato DJ. Unilateral pedicle screw epiphysiodesis of the neurocentral synchondrosis. Production of idiopathic-like scoliosis in an immature animal model. *J Bone Joint Surg Am.* 2008;90:2460-9.
34. Takaso M, Moriya H, Kitahara H, Minami S, Takahashi K, Isobe K, *et al.* New remote-controlled growing-rod spinal instrumentation possibly applicable for scoliosis in young children. *J Orthop Sci.* 1998;3:336-40.
35. Soubeiran A, Miladi L, Dubousset J. A technical report on the Phenix M rod, an expandable rod linkable to the spine, ribs or the pelvis and controllable at home by hand through the skin with a palm size permanent magnet for the treatment of early onset scoliosis. *J Child Orthop.* 2009;3:153-4.
36. Wick JM, Konze J. A magnetic approach to treating progressive early-onset scoliosis. *AORN J.* 2012;96:163-73.
37. Akbarnia BA, Mundis G, Salari P, Walker B, Pool S, Chang A. A technical report on the Ellipse Technologies device: a remotely expandable device for non-invasive lengthening of growing rod. *J Child Orthop.* 2009;3:530-1.

38. Akbarnia BA, Mundis GM, Salari P, Yazay B, Pawelek JB. Innovation in growing rod technique: a study of safety and efficacy of a magnetically controlled growing rod in a porcine model. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;37:1109-14.
39. Cheung KM, Cheung JP, Samartzis D, Mak KC, Wong YW, Cheung WY, *et al.* Magnetically controlled growing rods for severe spinal curvature in young children: a prospective case series. *Lancet*. 2012;379:1967-74.
40. Nuvasive [Internet]. San Diego: Nuvasive [actualizado en 2018; citado 30 Mayo 2019]. Patient and Family Guide. MAGEC®. Disponible en: <https://www.nuvasive.com/wp-content/uploads/2018/07/MAGEC-Patient-Education-Brochure-US.pdf>
41. Dimeglio A, Bonnel F, Canavese F. Normal growth of the spine and thorax. En: Akbarnia BA, Yazici M, Thompson GH, editores. *The growing spine: Management of spinal disorders in young children*. New York: Springer; 2010. p. 13-42.
42. Pérez Cervera T, Lirola Criado JF, Farrington Rueda DM. Control ecográfico en la distracción de los tallos de crecimiento magnéticos en la escoliosis de aparición precoz. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2016;60:325-9.
43. Cheung JP, Bow C, Samartzis D, Ganal-Antonio AK, Cheung KM. Clinical utility of ultrasound to prospectively monitor distraction of magnetically controlled growing rods. *Spine J*. 2016;16:204-9.
44. Stokes OM, O'Donovan EJ, Samartzis D, Bow CH, Luk KD, Cheung KM. Reducing radiation exposure in early-onset scoliosis surgery patients: novel use of ultrasonography to measure lengthening in magnetically-controlled growing rods. *Spine J*. 2014;14:2397-404.
45. U.S. Food and Drug Administration [Internet]. Rockville, MD: FDA [actualizado el 27 Feb 2014 2018; citado 29 Mayo 2019]. 510(k) Summary. MACEC® Spinal Bracing and Distraction System. Premarket Notification Number: K140178. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf14/K140178.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf14/K140178.pdf)
46. Tan KA, Sewell MD, Clarke AJ, Chan D, Stokes OM, Khan SN, *et al.* Recommendations for Lengthening of Magnetically Controlled Growing Rods in Children With Pacemakers. *J Pediatr Orthop*. 2017;37:e250-e254.
47. Vivas AC, Hwang SW, Pahys JM. Insertion of magnetically controlled growing rods in a patient with a diaphragmatic pacemaker: case report. *Neurosurg Focus*. 2017;43:E14.

48. Budd HR, Stokes OM, Meakin J, Fulford J, Hutton M. Safety and compatibility of magnetic-controlled growing rods and magnetic resonance imaging. *Eur Spine J.* 2016;25:578-82.
49. Eroglu M, Demirkiran G, Kocyigit IA, Bilgili H, Kaynar MB, Bumin A, *et al.* Magnetic Resonance Imaging Safety of Magnetically Controlled Growing Rods in an In Vivo Animal Model. *Spine (Phila Pa 1976).* 2017;42:E504-E508.
50. Poon S, Nixon R, Wendolowski S, Gecelter R, Chen YH, DiMauro JP, *et al.* A pilot cadaveric study of temperature and adjacent tissue changes after exposure of magnetic-controlled growing rods to MRI. *Eur Spine J.* 2017;26:1618-23.
51. Business Wire [Internet]. San Francisco, CA: Business Wire [actualizado el 17 Nov 2009; citado 31 Mayo 2019]. Ellipse Technologies, Inc. Receives CE Mark Clearance for the MAGECTM System for the treatment of Spinal Scoliosis. Disponible en: <https://www.businesswire.com/news/home/20091117005523/en/Ellipse-Technologies-Receives-CE-Mark-Clearance-MAGECTM>
52. Molina-Linde JM, Carlos-Gil AM, Márquez-Peláez S, Romero-Tabares A, Baños-Álvarez E, Beltrán-Calvo C, *et al.* Tallos de crecimiento electromagnéticos para el tratamiento de la escoliosis de aparición precoz de diversa etiología. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2015.
53. Urrutia G, Bonfill X. PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. *Med Clin (Barc).* 2010;135:507-11.
54. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JP, *et al.* The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS Med.* 2009;6:e1000100.
55. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med.* 2009;6:e1000097.
56. Puñal-Riobóo J, Baños-Álvarez E, Varela-Lema L, Castillo-Muñoz MA, Atienza-Merino G, Ubago-Pérez R, *et al.* Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago de Compostela: Axencia Galega para a Xestión do Conocemento en Saude. Unidade de Asesoramento Científico-técnico, Avalia-t. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016.

57. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, *et al.* AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:j4008.
58. Whiting P, Savović J, Higgins JP, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, *et al.* ROBIS: A new tool to assess risk of bias insystematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol*. 2016;69:225-34.
59. Goodman S, Dickersin K. Metabias: a challenge for comparative effectiveness research. *Ann Intern Med*. 2011;155:61-2.
60. López de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón JC. Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.
61. Gagnier JJ, Riley D, Altman DG, Moher D, Sox H, Kienle G, *et al.* The CARE guidelines: consensus-based clinical case reporting guideline development. *Dtsch Arztebl Int*. 2013;110:603-8.
62. Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0* [Internet]. The Cochrane Collaboration; 2011. Disponible en: [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).
63. Hozo SP, Djulbegovic B, Hozo I. Estimating the mean and variance from the median, range, and the size of a sample. *BMC Med Res Methodol*. 2005;5:13.
64. Figueiredo N, Kananeh SF, Siqueira HH, Figueiredo RC, Al Sebai MW. The use of magnetically controlled growing rod device for pediatric scoliosis. *Neurosciences (Riyadh)*. 2016;21:17-25.
65. Metkar U, Kurra S, Quinzi D, Albanese S, Lavelle WF. Magnetically controlled growing rods for scoliosis surgery. *Expert Rev Med Devices*. 2017;14:117-26.
66. NICE, National Institute for Health and Care Excellence. The MAGEC® system for spinal lengthening in children with scoliosis [Internet]. London: NICE; 2014 [citado 21 May 2019]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg18>
67. Thakar C, Kieser DC, Mardare M, Haleem S, Fairbank J, Nnadi C. Systematic review of the complications associated with magnetically controlled growing rods for the treatment of early onset scoliosis. *Eur Spine J*. 2018;27:2062-71.

68. Ahmad A, Subramanian T, Panteliadis P, Wilson-Macdonald J, Rothenfluh DA, Nnadi C. Quantifying the 'law of diminishing returns' in magnetically controlled growing rods. *Bone Joint J.* 2017;99-B:1658-64.
69. Akbarnia BA, Pawelek JB, Cheung KM, Demirkiran G, Elsebaie H, Emans JB, *et al.* Traditional growing rods *versus* magnetically controlled growing rods for the surgical treatment of early-onset scoliosis: a case-matched 2-year study. *Spine Deform* 2014;2:493-7.
70. Cheung JP, Samartzis D, Cheung KM. A novel approach to gradual correction of severe spinal deformity in a pediatric patient using the magnetically-controlled growing rod. *Spine J.* 2014;14:e7-13.
71. Cheung JP, Bow C, Samartzis D, Kwan K, Cheung KM. Frequent small distractions with a magnetically controlled growing rod for early-onset scoliosis and avoidance of the law of diminishing returns. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2016;24:332-7.
72. Cheung JPY, Yiu KKL, Samartzis D, Kwan K, Tan BB, Cheung KMC. Rod Lengthening With the Magnetically Controlled Growing Rod: Factors Influencing Rod Slippage and Reduced Gains During Distractions. *Spine (Phila Pa 1976).* 2018;43:E399-E405.
73. Colombo L, Martini C, Bersanini C, Izzo F, Villafañe JH, Berjano P, *et al.* Effects of magnetically controlled growing rods surgery on pulmonary function in young subjects with spinal muscular atrophy type 2 and other neuromuscular scoliosis. *J Neurosurg Sci.* 2017 May 31.
74. Dahl B, Dragsted C, Ohrt-Nissen S, Andersen T, Gehrchen M. Use of a distraction-to-stall lengthening procedure in magnetically controlled growing rods: A single-center cohort study. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2018;26:1-9.
75. Doany ME, Olgun ZD, Kinikli GI, Bekmez S, Kocyigit A, Demirkiran G, *et al.* Health-Related Quality of Life in Early-Onset Scoliosis Patients Treated Surgically: EOSQ Scores in Traditional Growing Rod *Versus* Magnetically Controlled Growing Rods. *Spine (Phila Pa 1976).* 2018;43:148-53.
76. Gardner A, Sahota J, Dong H, Saraff V, Höglér W, Shaw NJ. The use of magnetically controlled growing rods in paediatric Osteogenesis Imperfecta with early onset, progressive scoliosis. *J Surg Case Rep.* 2018;2018:1-3.
77. Heydar AM, Şirazi S, Bezer M. Magnetic Controlled Growing Rods as a Treatment of Early Onset Scoliosis: Early Results With Two Patients. *Spine (Phila Pa 1976).* 2016;41:E1336-E1342.

78. Heydar AM, Şirazi S, Okay E, Kiyak G, Bezer M. Short Segment Spinal Instrumentation in Early-onset Scoliosis Patients Treated With Magnetically Controlled Growing Rods: Surgical Technique and Mid - Short-term Outcomes. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2017;42:1888-94.
79. Hickey BA, Towriss C, Baxter G, Yasso S, James S, Jones A, *et al*. Early experience of MAGEC magnetic growing rods in the treatment of early onset scoliosis. *Eur Spine J*. 2014;23 Suppl 1:S61-5.
80. Hosseini P, Pawelek J, Mundis GM, Yaszay B, Ferguson J, Helenius I, *et al*. Magnetically controlled Growing Rods for Early-onset Scoliosis: A Multicenter Study of 23 Cases With Minimum 2 years Follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2016;41:1456-62.
81. Inaparthi P, Queruz JC, Bhagawati D, Thakar C, Subramanian T, Nnadi C. Incidence of proximal junctional kyphosis with magnetic expansion control rods in early onset scoliosis. *Eur Spine J*. 2016;25:3308-15.
82. Jones CS, Stokes OM, Patel SB, Clarke AJ, Hutton M. Actuator pin fracture in magnetically controlled growing rods: two cases. *Spine J*. 2016;16:e287-91.
83. Keskinen H, Helenius I, Nnadi C, Cheung K, Ferguson J, Mundis G, *et al*. Preliminary comparison of primary and conversion surgery with magnetically controlled growing rods in children with early onset scoliosis. *Eur Spine J*. 2016;25:3294-300.
84. Kwan KYH, Alanay A, Yazici M, Demirkiran G, Helenius I, Nnadi C, *et al*. Unplanned Reoperations in Magnetically Controlled Growing Rod Surgery for Early Onset Scoliosis With a Minimum of Two-Year Follow-Up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2017;42:E1410-E1414.
85. La Rosa G, Oggiano L, Ruzzini L. Magnetically Controlled Growing Rods for the Management of Early-onset Scoliosis: A Preliminary Report. *J Pediatr Orthop*. 2017;37:79-85.
86. Lebon J, Batailler C, Wargny M, Choufani E, Violas P, Fron D, *et al*. Magnetically controlled growing rod in early onset scoliosis: a 30-case multicenter study. *Eur Spine J*. 2017;26:1567-76.
87. Mardare M, Kieser DC, Ahmad A, Subramanian T, Haleem S, Thakar C, *et al*. Targeted Distraction: Spinal Growth in Children With Early-Onset Scoliosis Treated With a Tail-gating Technique for Magnetically Controlled Growing Rods. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2018;43:E1225-E1231.
88. Nnadi C, Thakar C, Wilson-MacDonald J, Milner P, Rao A, Mayers D, *et al*. An NIHR-approved two-year observational study on magnetically controlled growth rods in the treatment of early onset scoliosis. *Bone Joint J*. 2018;100-B:507-15.

89. Panagiotopoulou VC, Tucker SK, Whittaker RK, Hothi HS, Henckel J, Leong JJH, *et al.* Analysing a mechanism of failure in retrieved magnetically controlled spinal rods. *Eur Spine J.* 2017;26:1699-710.
90. Rolton D, Thakar C, Wilson-MacDonald J, Nnadi C. Radiological and clinical assessment of the distraction achieved with remotely expandable growing rods in early onset scoliosis. *Eur Spine J.* 2016;25:3371-6.
91. Teoh KH, Winson DM, James SH, Jones A, Howes J, Davies PR, *et al.* Do magnetic growing rods have lower complication rates compared with conventional growing rods? *Spine J.* 2016;16(4 Suppl):S40-4.
92. Teoh KH, Winson DM, James SH, Jones A, Howes J, Davies PR, *et al.* Magnetic controlled growing rods for early-onset scoliosis: a 4-year follow-up. *Spine J.* 2016;16(4 Suppl):S34-9.
93. Teoh KH, von Ruhland C, Evans SL, James SH, Jones A, Howes J, *et al.* Metallosis following implantation of magnetically controlled growing rods in the treatment of scoliosis: a case series. *Bone Joint J.* 2016;98-B:1662-7.
94. Thompson W, Thakar C, Rolton DJ, Wilson-MacDonald J, Nnadi C. The use of magnetically-controlled growing rods to treat children with early-onset scoliosis: early radiological results in 19 children. *Bone Joint J.* 2016;98-B:1240-7.
95. Yılmaz B, Ekşi MŞ, Işık S, Özcan-Ekşi EE, Toktaş ZO, Konya D. Magnetically Controlled Growing Rod in Early-Onset Scoliosis: A Minimum of 2-Year Follow-Up. *Pediatr Neurosurg.* 2016;51:292-6.
96. Yoon WW, Sedra F, Shah S, Wallis C, Muntoni F, Noordeen H. Improvement of pulmonary function in children with early-onset scoliosis using magnetic growth rods. *Spine (Phila Pa 1976).* 2014;39:1196-202.
97. Zaveri A, Pace V, Bhagawati D, Rajamani V, Muthukumar T, Noordeen H. Management of progressive late onset scoliosis with magnetic growth rod insertion leading to improvement of neural anomalies-a case report. *J Spine Surg.* 2016;2:324-7.
98. U.S. National Library of Medicine [Internet]. Bethesda: ClinicalTrials.gov; 2019 [actualizado 15 Agosto 2019; citado 17 Octubre 2019]. Hospital-Based Cluster Trial: Magnetically Controlled Growing Rods Using Distraction Intervals (MCGR). Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04058561>
99. U.S. National Library of Medicine [Internet]. Bethesda: ClinicalTrials.gov; 2013 [actualizado 15 Agosto 2013; citado 17 Octubre 2019]. A Retrospective Review of Early Onset Spinal Deformity Patients Treated With the Ellipse MAGEC System. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01716936>

100. U.S. National Library of Medicine [Internet]. Bethesda: ClinicalTrials.gov; 2017 [actualizado 1 Septiembre 2017; citado 17 Octubre 2019]. Study of the Surgical Treatment of Early Onset Scoliosis Using a Non-invasive Growing Rod. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01362881>
101. Wijdicks SPJ, Tromp IN, Yazici M, Kempen DHR, Castelein RM, Kruyt MC. A comparison of growth among growth-friendly systems for scoliosis: a systematic review. *Spine J.* 2019;19:789-99.
102. Akesen B, Ulusaloğlu AC, Atici T, Ipek E. Magnetically controlled growing rod in 13 patients with early-onset scoliosis and spinal improvement. *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2018;52:438-41.
103. Aslan C, Olgun ZD, Ayik G, Karaokur R, Ozusta S, Demirkiran GH, *et al.* Does Decreased Surgical Stress Really Improve the Psychosocial Health of Early-onset Scoliosis Patients?: A Comparison of Traditional Growing Rods and Magnetically-controlled Growing Rods Patients Reveals Disappointing Results. *Spine (Phila Pa 1976).* 2019;44:E656-E663.
104. Bauer JM, Yorgova P, Neiss G, Rogers K, Sturm PF, Sponseller PD, *et al.* Early Onset Scoliosis: Is there an Improvement in Quality of Life With Conversion From Traditional Growing Rods to Magnetically Controlled Growing Rods? *J Pediatr Orthop.* 2019;39:e284-e288.
105. Bekmez S, Afandiyev A, Dede O, Karaismailoğlu E, Demirkiran HG, Yazici M. Is Magnetically Controlled Growing Rod the Game Changer in Early-onset Scoliosis? A Preliminary Report. *J Pediatr Orthop.* 2019;39:e195-e200.
106. Cheung JPY, Yiu K, Kwan K, Cheung KMC. Mean 6-Year Follow-up of Magnetically Controlled Growing Rod Patients With Early Onset Scoliosis: A Glimpse of What Happens to Graduates. *Neurosurgery.* 2019;84:1112-23.
107. Fedorak GT, Smith JT, Heflin JA. Use of Halo-Gravity Traction and a Magnetically Controlled Growing Rod for Untreated Severe Kyphoscoliosis in an Adolescent: A Case Report. *JBSJ Case Connect.* 2018;8:e75.
108. Lorenz HM, Badwan B, Hecker mm, Tsaknakis K, Groenefeld K, Braunschweig L, *et al.* Magnetically Controlled Devices Parallel to the Spine in Children with Spinal Muscular Atrophy. *JB JS Open Access.* 2017;2:e0036.
109. Lorenz HM, Braunschweig L, Badwan B, Groenefeld K, Hecker mm, Tsaknakis K, *et al.* High Correlation Between Achieved and Expected Distraction Using Magnetically Controlled Growth Rods (MCGR) With Rib to Pelvis Fixation in Pediatric Spine Deformity. *J Pediatr Orthop.* 2019;39:e334-e338.

110. Subramanian T, Ahmad A, Mardare DM, Kieser DC, Mayers D, Nnadi C. A six-year observational study of 31 children with early-onset scoliosis treated using magnetically controlled growing rods with a minimum follow-up of two years. *Bone Joint J.* 2018;100-B:1187-200.
111. Welborn MC, Krajbich JI, D'Amato C. Use of Magnetic Spinal Growth Rods (MCGR) With and Without Preoperative Halo-gravity Traction (HGT) for the Treatment of Severe Early-onset Scoliosis (EOS). *J Pediatr Orthop.* 2019;39:e293-e297.
112. Beaven A, Gardner AC, Marks DS, Mehta JS, Newton-Ede M, Spilsbury JB. Magnetically Controlled Growing Rods: The Experience of Mechanical Failure from a Single Center Consecutive Series of 28 Children with a Minimum Follow-up of 2 Years. *Asian Spine J.* 2018;12:794-802.
113. Gardner A, Beaven A, Marks D, Spilsbury J, Mehta J, Newton Ede M. Does the law of diminishing returns apply to the lengthening of the MCGR rod in early onset scoliosis with reference to growth velocity? *J Spine Surg.* 2017;3:525-30.
114. Akbarnia BA, Cheung K, Noordeen H, Elsebaie H, Yazici M, Dannawi Z, Kabirian N. Next generation of growth-sparing techniques: preliminary clinical results of a magnetically controlled growing rod in 14 patients with early-onset scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976).* 2013;38:665-70.
115. Dannawi Z, Altaf F, Harshavardhana NS, El Sebaie H, Noordeen H. Early results of a remotely-operated magnetic growth rod in early-onset scoliosis. *Bone Joint J.* 2013;95-B:75-80.
116. Ellipse Technologies Inc. A retrospective multicenter review of early onset spinal deformity patients that underwent either a primary or revision spinal bracing procedure with the ellipse technologies MAGEC® spinal bracing and distraction system [Documento no publicado]. Irvine, California, USA; 2013.
117. DiMeglio A, Canavese F, Charles YP. Growth and adolescent idiopathic scoliosis: when and how much? *J Pediatr Orthop.* 2011;31(Suppl):S28-S36.
118. Akbarnia BA, Marks DS, Boachie-Adjei O, Thompson AG, Asher MA. Dual growing rod technique for the treatment of progressive early-onset scoliosis: a multicenter study. *Spine (Phila Pa 1976).* 2005;30:S46-S57.
119. Sankar WN, Acevedo DC, Skaggs DL. Comparison of complications among growing spinal implants. *Spine (Phila Pa 1976).* 2010;35:2091-6.

120. Varley E, Yaszay B, Pawelek J, Mundis G, Oetgen M, Sturm PF, Akbarnia B, *et al.* The Role of Traditional Growing Rods in the Era of Magnetically-Controlled Growing Rods for the Treatment of Early-Onset Scoliosis. Póster presentado en: 12th International Congress on Early Onset Scoliosis (ICEOS); 15-16 Nov. 2018; Lisboa, Portugal.
121. Smith JT, Johnston C, Skaggs D, Flynn J, Vitale M. A New Classification System to Report Complications in Growing Spine Surgery: A Multicenter Consensus Study. *J Pediatr Orthop.* 2015;35:798-803.
122. Bess S, Akbarnia BA, Thompson GH, Sponseller PD, Shah SA, El Sebaie H, *et al.* Complications of growing-rod treatment for early-onset scoliosis: analysis of one hundred and forty patients. *J Bone Joint Surg Am.* 2010;92:2533-43.
123. Kabirian N, Akbarnia BA, Pawelek JB, Alam M, Mundis GM Jr, Acacio R, *et al.* Deep Surgical Site Infection Following 2344 Growing-Rod Procedures for Early-Onset Scoliosis: Risk Factors and Clinical Consequences. *J Bone Joint Surg Am.* 2014;96:e128.
124. Efendiyev A, Yilgor C, Akbiyik F, Demirkiran G, Senkoğlu A, Alanay A, *et al.* Metal Ion Release During Growth-friendly Instrumentation for Early Onset Scoliosis. *Spine Deform* 2015;3:612-29.
125. Yilgor C, Efendiyev A, Akbiyik F, Demirkiran G, Senkoğlu A, Alanay A, *et al.* Metal Ion Release During Growth-Friendly Instrumentation for Early-Onset Scoliosis: A Preliminary Study. *Spine Deform.* 2018;6:48-53.
126. Feinberg N, Matsumoto H, Hung CW, St Hilaire T, Pawelek J, Sawyer JR, *et al.* Expert Consensus and Equipoise: Planning a Randomized Controlled Trial of Magnetically Controlled Growing Rods. *Spine Deform.* 2018;6:303-7.
127. Furukawa TA, Barbui C, Cipriani A, Brambilla P, Watanabe N. Imputing missing standard deviations in meta-analyses can provide accurate results. *J Clin Epidemiol.* 2006;59:7-10.
128. Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG (editors). Chapter 9: Analysing data and undertaking meta-analyses. En: Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [actualizado en marzo de 2011].* The Cochrane Collaboration, 2011. Disponible en: [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).
129. Egger M, Smith GD. Bias in location and selection of studies. *BMJ.* 1998;316:61-6.
130. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ.* 2003;327:557-60.

# Anexos

## Anexo 1. Material y métodos ampliados

### Tipo de estudio

Para el análisis de la efectividad y seguridad de los tallos de crecimiento electromagnéticos MAGEC® en el tratamiento de la escoliosis de aparición precoz, se realizó una revisión sistemática de la evidencia científica con la finalidad de proveer de información objetiva que avalase las decisiones en el cuidado de la salud, así como en las políticas sanitarias.

Esta revisión ha recogido la evidencia científica publicada con fecha posterior a la de las búsquedas realizadas en un informe previo publicado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) en 2015, y titulado “Tallos de crecimiento electromagnéticos para el tratamiento de la escoliosis de aparición precoz de diversa etiología”<sup>52</sup>, con la finalidad de actualizar la evidencia disponible hasta el momento.

La metodología se basó en una búsqueda estructurada en bases de datos de literatura científica prefijadas, lectura crítica de los estudios y síntesis de los resultados.

Para llevar a cabo dicha elaboración, se han seguido las recomendaciones recogidas por la declaración PRISMA para revisiones sistemáticas y metanálisis<sup>53-55</sup>, y las recomendaciones metodológicas descritas en la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias, elaborada dentro del marco de desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS<sup>56</sup>.

### Criterios de selección

#### Criterios de inclusión

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

- *Población*: pacientes pediátricos con escoliosis de aparición precoz o inicio precoz, con indicación de tratamiento quirúrgico.
- *Intervención*: tallos de crecimiento electromagnético (dispositivo de distracción MAGEC®, descrito de forma específica).

- *Comparación*: se han contemplado estudios que presentaran el tratamiento estándar (tallos convencionales) o no presentaran comparador aunque los datos del comparador no se han analizado. Son pocos los estudios comparativos que han aparecido tras el informe de Molina Linde *et al.*, (2015)<sup>52</sup>.
- *Resultados*: los estudios incluidos debían recoger información de al menos alguno de los siguientes resultados de la intervención: efectividad o seguridad de esta tecnología. Asimismo, se han considerado las siguientes variables de resultado:
  - a) Resultados de efectividad: cambios en el ángulo de Cobb, cambios en el ángulo de cifosis, cambios en la distancia vertebral: distancia T1-T12 o distancia T1-S1, función respiratoria y calidad de vida.
  - b) Resultados de seguridad: rotura del dispositivo, reintervenciones, fallos en la distracción, infecciones, alteraciones de la piel, metalosis, alteraciones de las sujeciones, dolor, otras complicaciones, momento aparición de los eventos adversos y duración de la hospitalización.
- *Tipos de estudios*: para maximizar la sensibilidad se incluirán informes de evaluación de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas, metanálisis además de cualquier tipo de estudio primario.

## Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, notas, comunicaciones a congresos y todas aquellas publicaciones que no incluyeran datos originales sobre el tema.
- Estudios publicados en un idioma diferente al español, inglés, francés o italiano.
- Estudios pre-clínicos realizados en animales o *ex vivo* (cadáveres, maniqués).
- Estudios que hicieran únicamente una descripción tecnológica del aparato y del procedimiento, o planificación del tratamiento y no realizasen un análisis de la efectividad clínica o seguridad.

Para la selección de los estudios se tuvieron en cuenta los criterios de inclusión y exclusión establecidos previamente y basados en la pregunta de investigación.

La selección se realizó por dos investigadores de manera independiente y las discrepancias se resolvieron por consenso.

## Fuentes de información y estrategia de búsqueda bibliográfica

Para la actualización de la evidencia científica se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica utilizando las bases de datos y las estrategias descritas en el informe previo. En concreto se consultaron *MedLine*, *Embase* y *Science Citation Index* (SCI). La estrategia de búsqueda de las bases de datos referenciales se muestra en el Anexo 2. También se buscó en la *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), en el *Center for Reviews and Dissemination* (CRD), en la *Cochrane Library*, el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya* (AQuAS), *L'Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux* (INESSS), *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), *Haute Autorité de Santé* (HAS), *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical* (ASERNIP-S), *Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia* (AVALIA-T), *Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques* (CEDIT), *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Carlos III, Centers for Medicare & Medicaid Services* (CMS), *Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information* (DIMDI), *Institute of Health Economics* (IHE), *Instituto Mexicano del Seguro Social* (IMSS), *Belgian Health Care Knowledge Centre* (KCE), *Healthcare Improvement Scotland* (HIS), *New Zealand Health Technology Assessment* (NZHTA), *Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco* (OSTEBA), *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care* (SBU) y en la plataforma de *Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias* (AUnETS). Además se buscó en el registro de ensayos clínicos *ClinicalTrials.gov* (<http://clinicaltrial.gov/>).

Las búsquedas se centraron en localizar estudios publicados con fecha posterior a enero de 2014. La búsqueda fue ejecutada hasta julio de 2018 para *MedLine* y *Embase* y hasta agosto de 2018 en el resto de bases de datos.

Finalmente, la búsqueda bibliográfica se completó con una revisión manual de las referencias de los trabajos incluidos con la finalidad de localizar aquellos estudios que no se recuperaron en las búsquedas automatizadas.

Durante el periodo de realización de la actualización se establecieron alertas semanales en *MedLine* y *Embase* con el objetivo de identificar documentos publicados desde que se finalizó la búsqueda bibliográfica hasta el 31 de diciembre 2018 y, que pudieran aportar información relevante.

## Selección de los estudios

Para facilitar la selección de los estudios, se importaron todas las referencias obtenidas en la búsqueda bibliográfica a los programas *Reference Manager* y *Mendeley* y se procedió a la eliminación de los estudios duplicados, así como de aquellos que no cumplían con los criterios de idioma y tipo de publicación.

De forma independiente, dos autores realizaron el cribado de los resultados. En primer lugar, se seleccionaron los artículos tras la lectura de cada uno de los títulos y resúmenes de las citas obtenidas. Posteriormente, se realizó una lectura a texto completo de los mismos, se excluyeron aquellos que no cumplían los criterios de selección preestablecidos y se decidió cuáles cumplían los requisitos para formar parte de los estudios incluidos en la presente revisión sistemática. Los desacuerdos se resolvieron por consenso.

## Extracción de datos

Se extrajo la información relevante sobre las características de los participantes, las intervenciones, los resultados, así como la información sobre el diseño y la metodología de los artículos incluidos.

La extracción de datos de los estudios que satisfacían los criterios de inclusión fue realizada por dos autores, que de forma independiente extrajeron los datos, y fueron verificados en reunión de consenso.

La información relevante de los diferentes estudios se recogió en una tabla de extracción de datos previamente elaborada a tal fin. Las variables recogidas en los formularios incluyeron información general como el nombre del autor, el año de publicación, las características de los pacientes, de la intervención y del seguimiento realizado en cada publicación.

## Evaluación de la calidad de los estudios y riesgo de sesgos

Se ha realizado una lectura crítica de los artículos seleccionados, con el fin de identificar los problemas metodológicos que pudieran influir en la validez interna y externa de los estudios. Se han utilizado las herramientas de lectura crítica adecuadas a cada tipo de estudio (Anexo 3).

La valoración de la calidad de informes de evaluación de tecnologías sanitarias se realizó mediante la lista de verificación desarrollada en el marco colaborativo de la RedETS<sup>56</sup>. Se trata de una herramienta con 27 ítems y 6 apartados: “Información preliminar”, “Justificación y objetivos”,

“Metodología”, “Resultados del informe de evaluación de tecnologías sanitarias”, “Consideraciones de implementación de la tecnología” y “Conclusiones del informe”. Cada ítem, según su cumplimiento se puede valorar como “sí”, “no”, “parcialmente” o “no procede”.

En las revisiones sistemáticas, la evaluación de la calidad se realizó usando la herramienta AMSTAR-2 (*A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews*)<sup>57</sup>. AMSTAR-2 es un cuestionario que contiene 16 ítems, de los cuales siete ítems son considerados críticos y nueve ítems no críticos. Las opciones de respuesta a los ítems son: “sí”, cuando el resultado es positivo; “no”, cuando no se cumplió el estándar o hay información insuficiente para responder; y “sí parcial”, en casos en que hubo adherencia parcial al estándar. En base a ello, y aunque no proporciona una calificación global, de las debilidades en los siete dominios considerados críticos (ítems número 2, 4, 7, 9, 11, 13 y 15), dado que pueden afectar sustancialmente la validez de una revisión y sus conclusiones, surgen cuatro niveles de confianza: alta (ninguna debilidad crítica y hasta una no crítica), media (ninguna debilidad crítica y más de una debilidad no crítica), baja (hasta una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas) o críticamente baja (más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas). Para la evaluación del riesgo de sesgos se empleó adicionalmente la herramienta ROBIS (*Risk Of Bias of Systematic reviews*)<sup>58</sup>. ROBIS es la primera herramienta dirigida a evaluar el riesgo de sesgo de las revisiones sistemáticas. ROBIS considera el riesgo de sesgo en cuatro dominios clave:

- Dominio 1: criterios de elegibilidad del estudio.
- Dominio 2: identificación y selección de estudios.
- Dominio 3: extracción de datos y evaluación del riesgo de sesgo de los estudios primarios.
- Dominio 4: síntesis y hallazgos.

Cada dominio permite obtener información sobre posibles limitaciones de las revisiones sistemáticas incluidas. Las preguntas se responden con “sí” o “probablemente sí” si existe una baja preocupación sobre el riesgo de sesgo; se responden como “probablemente no” o “no” cuando hay una alta preocupación sobre el riesgo de sesgo; y se contesta con “ninguna información” en ausencia de criterio. El riesgo de sesgo para cada dominio se evalúa como “bajo”, “alto” o “poco claro”. Si las respuestas a todas las preguntas de señalización para un dominio son “sí” o “probablemente sí”, el nivel de preocupación puede ser juzgado como bajo. Si se responde a alguna pregunta de señalización “no” o “probablemente no”, existe el potencial de preocupación por el sesgo. La categoría de “no información” debe utilizarse sólo cuando se informen datos insuficientes para permitir una sentencia. Una vez que los cuatro dominios se han evaluado, se realiza un juicio general sobre el riesgo de sesgo (riesgo bajo, alto o incierto)<sup>58</sup>.

Los estudios incluidos de series de casos se evaluaron utilizando las Fichas de Lectura Crítica (FLC 3.0)<sup>60</sup>, desarrolladas por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba.

Los parámetros tenidos en cuenta para valorar la calidad de los estudios e identificación de posibles sesgos empleando las FLC 3.0 fueron los siguientes:

1. Pregunta de investigación: supone la definición adecuada de la pregunta de investigación referente a la población, enfermedad/intervención a estudio y efectos a evaluar.
2. Método: supone una a) descripción de los participantes; b) descripción y valoración de la intervención, y c) valoración del seguimiento realizado.
3. Resultados: implica una descripción detallada de los mismos y si se pueden verificar los resultados a partir de los datos individuales.
4. Conclusiones: se tiene en cuenta que las conclusiones den respuesta a los objetivos.
5. Conflicto de intereses: supone que se mencione la fuente de financiación y si está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses.
6. Validez externa: implica saber si los resultados pueden ser generalizables a la población y contexto que interesa.

Los estudios se categorizaron como estudios de alta calidad, calidad media o baja calidad.

Además, para los estudios de caso único o a propósito de 2 casos se utilizó la lista de verificación CARE (*CAse REport*)<sup>61</sup>. Esta lista ofrece mediante 13 ítems, una guía para la redacción de informes de casos. Surge con el objetivo de brindar un respaldo y mejorar la integridad, transparencia y análisis de los informes de casos único. Los elementos principales de la lista de verificación son título, palabras clave, resumen, introducción, información del paciente, hallazgos clínicos, cronología, evaluación diagnóstica, intervenciones terapéuticas, seguimiento y resultados, discusión, perspectiva del paciente y consentimiento informado<sup>61</sup>.

La evaluación de la calidad metodológica de los estudios fue valorada por dos investigadores de forma independiente y en el caso de discrepancias, se llegó a un consenso a través de discusión.

## Análisis y síntesis de los datos

Con el objetivo de analizar las principales variables de resultados, se procedió a la actualización del metanálisis elaborado por AETSA<sup>52</sup>. En todas ellas se evalúan pacientes con escoliosis con indicación de tratamiento quirúrgico mediante MAGEC®.

Esta actualización se realizó para incorporar la información publicada más actual y dar la mayor robustez posible a los resultados obtenidos por esta revisión previa<sup>52</sup>. Se planteó este diseño pues se localizaron estudios posteriores a dicha revisión que podían dar robustez a los resultados obtenidos previamente.

Se consideró adecuado realizar el metanálisis para un determinado resultado cuando los estudios que evaluaban dicho resultado incluyeran poblaciones clínicamente homogéneas.

La combinación estadística de los datos y la representación gráfica de los mismos (*forest plots*) se realizó con el programa estadístico *Review Manager* versión 5.3. Se consideraron valores de  $p < 0,05$  como estadísticamente significativos, con intervalos de confianza al 95 %.

Para variables continuas se realiza metanálisis de la diferencia de medias según el método de la inversa de la varianza. Cuando solamente se dispone de la mediana se utilizó ésta como una estimación de la media como indican Higgins *et al.*,<sup>62</sup> y Hozo *et al.*,<sup>63</sup>. En aquellos estudios en los que no se indica el valor de la desviación estándar ésta se calcula a partir del rango intercuartílico o del intervalo de confianza como indican Higgins *et al.*,<sup>62</sup>. Cuando sólo se dispone del rango intercuartílico se calculó la desviación estándar mediante la fórmula: rango intercuartílico/1,3586. Igualmente cuando se dispone exclusivamente del rango total se calcula a partir del mismo la desviación estándar como indican Hozo *et al.*,<sup>63</sup>, aplicándose la fórmula: rango total/4 siempre que se tratase de grupos menores o iguales a 70 sujetos. Los valores perdidos de la desviación estándar en aquellos casos en los que sólo se informó del valor medio pero no presentaban datos sobre su dispersión, se imputaron tomando como valor de la desviación estándar el promedio de los valores de los estudios incluidos en cada grupo del metanálisis. Furukawa *et al.*,<sup>127</sup> encontraron que la imputación de las desviaciones estándar de otros estudios en el mismo metanálisis o de estudios de otros metanálisis produjo resultados aproximadamente correctos en dos estudios de casos.

Este mismo procedimiento descrito anteriormente se realizó con los estudios de un solo sujeto. Como estos estudios no presentan desviación típica se les imputó para que pudieran ser incluidos en los metanálisis y así obtener un peso mínimo para estar representados.

Para variables dicotómicas se realiza metanálisis de la diferencia de riesgos, con la finalidad de estimar el impacto (riesgo atribuible) de la prueba. El método utilizado para realizar el metanálisis ha sido el de *Mantel-Haenszel*. En el caso de metanálisis de variables dicotómicas con algún estudio sin eventos en ninguno de los dos grupos, o con todos los pacientes

presentando el evento en ambos grupos, se realizaron metanálisis también para la diferencia de riesgos con el método de *Mantel-Haenszel*, para poder incluir la información aportada por estos estudios. La diferencia de riesgos o riesgo atribuible es la diferencia absoluta de incidencia entre pacientes tratados o expuestos y los no tratados o no expuestos, es decir, la frecuencia de éxito o fracaso terapéutico atribuible a la intervención.

El metanálisis se llevó a cabo en las medidas de resultados siguientes:

- Cambio en el ángulo de Cobb (entre la situación basal o pretratamiento y el postratamiento, y entre la situación basal y el periodo final de seguimiento).
- Cambio en la distancia torácica de la columna T1-T12 (entre la situación basal o pretratamiento y el postratamiento, y entre la situación basal y el periodo final de seguimiento).
- Cambio en la distancia total de la columna T1-S1 (entre la situación basal o pretratamiento y el postratamiento, y entre la situación basal y el periodo final de seguimiento).
- Cambio en el ángulo de cifosis (entre la situación basal o pretratamiento y el postratamiento, y entre la situación basal y el periodo final de seguimiento).
- Número global de complicaciones.
- Número de reintervenciones o procedimientos no planificados.
- Número de rotura de los tallos o tornillos.
- Número de fallos en la distracción.
- Número de infecciones.
- Número de alteraciones de la piel.
- Número de metalosis.
- Número de alteraciones en las sujeciones.
- Número de pacientes con dolor.
- Número de otras complicaciones no descritas previamente.

La presentación de los resultados se realizó de forma cuantitativa siempre que fue posible acumular los datos al metanálisis previo y de forma cualitativa cuando esto no fue posible, ya fuese por falta de datos o por presentar variables resultado diferentes a las propuestas a priori en el informe de AETSA<sup>52</sup>.

En el caso de que la presentación de eventos en los casos de variables dicotómicas fuera muy baja (inferior a 10 casos) no se realizó metanálisis.

Para analizar la relación entre el número de distracciones o alargamientos y los tiempos entre las distracciones respecto a la corrección de la distancia vertebral T1-S1, se ha utilizado el coeficiente de correlación de Pearson ( $r$ ). Además, se realizó un análisis multivariado mediante regresión lineal múltiple contemplando como variables predictoras el número de distracciones o alargamientos y los tiempos entre las distracciones, y como variable dependiente la corrección de la distancia vertebral T1-S1, analizando el cumplimiento de los supuestos del modelo mediante los siguientes procedimientos: a) normalidad: test de Kolmogorov-Smirnov y gráficos P-P Normal, b) linealidad: gráficos de regresión parcial, c) homocedasticidad: gráficos de dispersión de residuos tipificados y pronósticos tipificados, d) independencia de errores: estadístico de Durbin-Watson y e) no colinealidad: diagnósticos de colinealidad. El nivel de significación estadística se fijó en el 5 %. Se utilizó el programa estadístico SPSS versión 23.0 para estos análisis.

## Evaluación de la heterogeneidad

Para la evaluación de la heterogeneidad entre los estudios que integraron el metanálisis se utilizó el índice  $I^2$ . La heterogeneidad global se clasificó siguiendo los criterios propuestos por Deeks *et al.*,<sup>128</sup>:

- $I^2$  de 0 % a 40 %: la heterogeneidad puede no ser importante.
- $I^2$  de 30 % a 60 %: puede representar heterogeneidad moderada.\*
- $I^2$  de 50 % a 90 %: puede representar heterogeneidad sustancial.\*
- $I^2$  de 75 % a 100 %: heterogeneidad considerable.\*

Los umbrales de interpretación pueden ser confusos, dado que la importancia de la inconsistencia depende de varios factores.

Se utiliza el método de efectos fijos cuando la heterogeneidad estadística era baja y el método de efectos aleatorios cuando la heterogeneidad estadística era elevada. Dado que ningún estudio del presente informe es un ensayo clínico aleatorizado, se optó por utilizar el método de efectos aleatorios, dado que no se puede descartar heterogeneidad clínica entre los estudios. No obstante, se probó el método de efectos fijos cuando la heterogeneidad estadística era baja para comprobar las posibles oscilaciones.

## Evaluación del sesgo de publicación

La presencia de sesgo de publicación se evaluó mediante inspección visual de los gráficos de embudo (*Funnel plots*).

## Análisis por subgrupos e investigación de la heterogeneidad

Para explorar las posibles causas de la heterogeneidad se llevó a cabo un análisis *post hoc* por subgrupos en los que se compararon los estudios con inserción de los tallos electromagnéticos de *novo* o de conversión, siempre que se dispusiera de los datos desagregados.

También se diferenciaron los resultados en función a que el dispositivo MAGEC® tuviera tallo único o doble, cuando los estudios incluidos proporcionaban esa información.

---

\* La importancia del valor observado del índice  $I^2$  depende de: 1) la magnitud y la dirección del efecto y 2) la fuerza de la evidencia de la heterogeneidad (p.ej.: el intervalo de confianza para el índice  $I^2$ )

## Análisis de sensibilidad

Se llevaron a cabo análisis de sensibilidad para cada medida global de resultado, considerada en los metanálisis, con la finalidad de analizar el impacto del tiempo de seguimiento y el tamaño muestral de los estudios sobre los resultados obtenidos. En dichos análisis, se excluyeron los estudios con tiempos de seguimiento inferiores a 36 meses y aquellos con menos de 10 pacientes, con el fin de evitar la posible falta de potencia estadística debida a lo reducido del tamaño muestral.

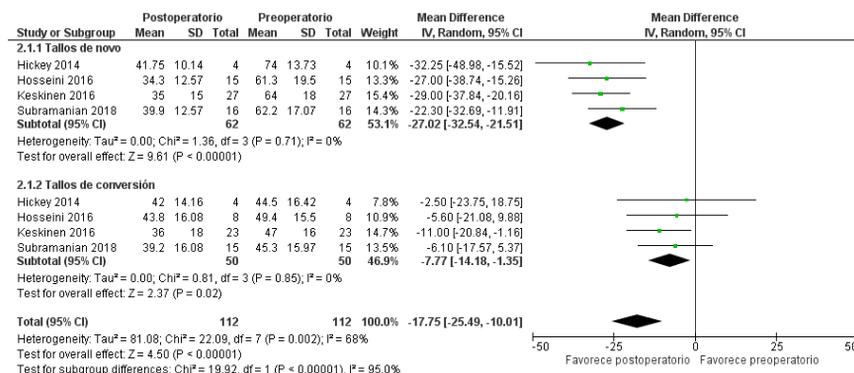
No se realizó un análisis de sensibilidad a los subgrupos de tallos de *novo* o de conversión y a tallos único o doble.

## Guía para interpretar los metanálisis

Los gráficos y los análisis presentados en este informe se han realizado con el programa *Review Manager* versión 5.3., programa de código abierto y gratuito, que se puede descargar libremente desde la Cochrane Library: <https://community.cochrane.org/help/tools-and-software/revman-5/revman-5-download/installation>

Ejemplo:

**Figura 11. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos de *novo* versus de conversión sobre el ángulo de Cobb en el preoperatorio versus postoperatorio**



Las líneas horizontales con el cuadrado en medio muestran para cada estudio individual la diferencia de medias calculada y su intervalo de confianza del 95 % para datos continuos como el del ejemplo o la diferencia de riesgos en el caso de los datos dicotómicos como se muestran en las variables de seguridad. Los tamaños de los cuadrados son proporcionales al peso de cada estudio en el metanálisis.

Los rombos o diamantes muestran la diferencia de medias conjunta para las variables continuas como la del ejemplo o la diferencia de riesgos para variables dicotómicas, obtenido combinando la información de los estudios individuales, y su intervalo de confianza del 95 %. Los 2 rombos superiores justo debajo de los conjuntos de las cuatro líneas horizontales representan los metanálisis por subgrupo, en este caso según sean empleados tallos de *novo* o de conversión. El rombo de más abajo es el resumen del metanálisis conjunto de todos los estudios incluidos en los metanálisis por subgrupos.

La raya negra vertical muestra el punto de indiferencia entre los periodos de tratamientos comparados, en este caso entre el preoperatorio y el postoperatorio. En este ejemplo, si los pacientes tratados con tallos de *novo* y los tratados con tallos de conversión durante los periodos, preoperatorio y postoperatorio, presentaran ausencia de efecto en el ángulo de Cobb, la diferencia de medias sería 0. Si una línea horizontal de un estudio individual o los vértices horizontales de un diamante atravesaran esa raya negra vertical, lo que sucede cuando el intervalo de confianza contiene el valor 0, nos indica que las diferencias entre los tratamientos comparados no son estadísticamente significativas. En este ejemplo ninguno de los diamantes atraviesa esa línea.

La nota debajo del gráfico donde se dice “Favorece postoperatorio” o “Favorece preoperatorio” indica al lector qué periodo de intervención ofrece mejores resultados. En este caso nos señala que los tallos de crecimiento electromagnético ofrecen mejores resultados en el periodo postoperatorio reduciendo el ángulo de Cobb,  $-17,75^\circ$  globalmente. Si observamos por subgrupos, apreciamos que la reducción es mayor en los tallos de *novo* con  $-27,02^\circ$  que en los tallos de conversión con  $-7,77^\circ$ .

En la tabla de la izquierda del gráfico aparece para cada estudio el nombre del autor/a principal y el año de publicación del estudio. Justo encima del listado de estudios aparece el subgrupo de tratamiento, en este caso, de *novo* o conversión. También aparecen, junto al listado de los estudios, el valor medio obtenido en cada estudio junto con su desviación típica. En el caso de las variables dicotómicas, que en nuestro informe corresponden a las variables de seguridad, aparecen los datos concretos de ese estudio (pacientes que presentan un determinado evento y pacientes totales tratados en cada grupo).

Con los datos presentados tanto en las variables continuas (medias y desviación típica) como en las variables dicotómicas (eventos y número de participantes), cualquiera puede replicar los análisis e incorporar información de nuevos estudios no incluidos en este informe.

## Lagunas de conocimiento

Para la identificación de lagunas de conocimiento se elaboró una tabla siguiendo las recomendaciones propuestas por Puñal-Riobóo *et al.*,<sup>56</sup>. Se adaptaron las tablas a la tecnología evaluada, incluyendo líneas de investigación futura y áreas relacionadas con la tecnología que no fueron abordadas en este informe pero que, a juicio de los autores, podrían ser de interés para los profesionales y el SNS. Asimismo, se señalaron aquellas áreas relacionadas con el tema de estudio en las que no se localizó literatura científica.

En el Anexo 4 se incluye una tabla con la información acerca de las lagunas de conocimiento detectadas y líneas de investigación futuras.

## Anexo 2. Estrategia de búsqueda

### Medline

Ovid MEDLINE(R) without Revisions, Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print, Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE(R) Daily Update

*Fecha de búsqueda: 31 de julio de 2018. Actualizaciones hasta el 31 de diciembre de 2018.*

1. exp Spinal Curvatures/
2. (scolios\$ or eos).ti,ab.
3. ((spine\$1 or spinal) adj3 (curve\$1 or curvature\$1 or deform\$)).ti,ab.
4. 1 or 2 or 3
5. (magec\$ or xia or universal or polaris or expedium or isola or cd horizon or colorado).ti,ab.
6. ((spine\$1 or spinal) adj system\$1).ti,ab.
7. ((grow or growing or growth or expand\$ or extend\$ or adjust\$ or lengthen\$ or magnet\$ or remote\$ control\$ or external\$ control\$) adj5 (rod\$1 or system\$1 or implant\$ or modulation\$1 or instrument\$)).ti,ab.
8. (fusionless or non-fusion or nonfusion or without fusion).ti,ab.
9. (growth-guidance or growth-sparing or growth-modulation).ti,ab.
10. growing spine study group.ti,ab.
11. Magnets/
12. \*Internal Fixators/
13. Orthopedic Procedures/is
14. \*Spinal Fusion/is
15. or/5-14
16. 4 and 15
17. animals/ not humans/
18. 16 not 17
19. Magnetics/ or Magnets/
20. ((electromagnet\* or magnet\* or remote or external) adj5 rod?).ti,ab.
21. 19 or 20
22. 18 and 21
23. limit 22 to yr="2014 -Current"

## EMBASE

*Fecha de búsqueda: 31 de julio de 2018. Actualizaciones hasta el 31 de diciembre de 2018.*

1. 'scoliosis'/exp OR 'scoliosis'
2. ((spine OR spinal) NEAR/3 (curve OR curvature OR deform\*)):ab,ti
3. 'scoliosis'/exp OR 'scoliosis' OR (((spine OR spinal) NEAR/3 (curve OR curvature OR deform\*)):ab,ti)
4. (magec\*:ab,ti OR xia:ab,ti OR universal:ab,ti OR polaris:ab,ti OR expedium:ab,ti OR isola:ab,ti OR cd:ab,ti) AND horizon:ab,ti OR colorado:ab,ti
5. ((spine OR spinal) NEAR/3 (system OR systems)):ab,ti
6. ((growth OR growing OR grow OR expand\* OR extend\* OR adjust\* OR lengthen\* OR magnet\* OR controlled) NEAR/5 (rod OR rods OR system OR systems OR implant\* OR modulation OR instrument\*)):ab,ti
7. fusionless:ab,ti OR 'non-fusion':ab,ti OR nonfusion:ab,ti OR 'without fusion':ab,ti
8. 'growth-guidance':ab,ti OR 'growth-sparing':ab,ti OR 'growth-modulation':ab,ti
9. 'growing spine study group':ab,ti OR 'growth sparing device'/exp OR 'orthopedic fixation device'/de OR 'internal fixator'/de
10. (magec\*:ab,ti OR xia:ab,ti OR universal:ab,ti OR polaris:ab,ti OR expedium:ab,ti OR isola:ab,ti OR cd:ab,ti) AND horizon:ab,ti OR colorado:ab,ti OR (((spine OR spinal) NEAR/3 (system OR systems)):ab,ti) OR (((growth OR growing OR grow OR expand\* OR extend\* OR adjust\* OR lengthen\* OR magnet\* OR controlled) NEAR/5 (rod OR rods OR system OR systems OR implant\* OR modulation OR instrument\*)):ab,ti) OR fusionless:ab,ti OR 'non-fusion':ab,ti OR nonfusion:ab,ti OR 'without fusion':ab,ti OR 'growth-guidance':ab,ti OR 'growth-sparing':ab,ti OR 'growth-modulation':ab,ti OR 'growing spine study group':ab,ti OR 'growth sparing device'/exp OR 'orthopedic fixation device'/de OR 'internal fixator'/de
11. ('scoliosis'/exp OR 'scoliosis' OR (((spine OR spinal) NEAR/3 (curve OR curvature OR deform\*)):ab,ti)) AND ((magec\*:ab,ti OR xia:ab,ti OR universal:ab,ti OR polaris:ab,ti OR expedium:ab,ti OR isola:ab,ti OR cd:ab,ti) AND horizon:ab,ti OR colorado:ab,ti OR (((spine OR spinal) NEAR/3 (system OR systems)):ab,ti) OR (((growth OR

- growing OR grow OR expand\* OR extend\* OR adjust\* OR lengthen\* OR magnet\* OR controlled) NEAR/5 (rod OR rods OR system OR systems OR implant\* OR modulation OR instrument\*)):ab,ti) OR fusionless:ab,ti OR 'non-fusion':ab,ti OR nonfusion:ab,ti OR 'without fusion':ab,ti OR 'growth-guidance':ab,ti OR 'growth-sparing':ab,ti OR 'growth-modulation':ab,ti OR 'growing spine study group':ab,ti OR 'growth sparing device'/exp OR 'orthopedic fixation device'/de OR 'internal fixator'/de)
12. 'magnet'/de OR 'magnetism'/de
  13. ((electromagnet\* OR magnet\* OR remote OR external) NEAR/5 rod?):ab,ti
  14. 'magnet'/de OR 'magnetism'/de OR (((electromagnet\* OR magnet\* OR remote OR external) NEAR/5 rod?):ab,ti)
  15. ('scoliosis'/exp OR 'scoliosis' OR (((spine OR spinal) NEAR/3 (curve OR curvature OR deform\*)):ab,ti)) AND ((magec\*:ab,ti OR xia:ab,ti OR universal:ab,ti OR polaris:ab,ti OR expedium:ab,ti OR isola:ab,ti OR cd:ab,ti) AND horizon:ab,ti OR colorado:ab,ti OR (((spine OR spinal) NEAR/3 (system OR systems)):ab,ti) OR (((growth OR growing OR grow OR expand\* OR extend\* OR adjust\* OR lengthen\* OR magnet\* OR controlled) NEAR/5 (rod OR rods OR system OR systems OR implant\* OR modulation OR instrument\*)):ab,ti) OR fusionless:ab,ti OR 'non-fusion':ab,ti OR nonfusion:ab,ti OR 'without fusion':ab,ti OR 'growth-guidance':ab,ti OR 'growth-sparing':ab,ti OR 'growth-modulation':ab,ti OR 'growing spine study group':ab,ti OR 'growth sparing device'/exp OR 'orthopedic fixation device'/de OR 'internal fixator'/de) AND 'magnet'/de OR 'magnetism'/de OR (((electromagnet\* OR magnet\* OR remote OR external) NEAR/5 rod?):ab,ti))
  16. 15 AND (2014:py OR 2015:py OR 2016:py OR 2017:py OR 2018:py)

## *Science Citation Index (SCI)*

*Fecha de búsqueda: 1 de agosto de 2018.*

1. TÍTULO:((spinal near/3 (curvature\* or deformit\*)) OR scoliosis)  
Periodo de tiempo=Últimos 5 años
2. TÍTULO:(((magnetic\* or remot\*) NEAR/5 (grow\* or expand\* or extend\* or adjust\* or lengthen OR control or controlled)))  
Periodo de tiempo=Últimos 5 años
3. #1 AND #2 Periodo de tiempo=Últimos 5 años

## Anexo 3. Herramientas de valoración de la calidad

**Tabla 6. Lista de verificación de calidad de informes de evaluación de tecnologías sanitarias**

Título del informe:				
Plan de Trabajo:				
	Sí	Parc.	No	NP
<b>Apartado 1. Información preliminar</b>				
¿Aparecen los datos de contacto que permiten solicitar más información?				
¿Se identifican con claridad los autores o participantes en la elaboración del informe?				
¿Se detalla la fecha de publicación del informe?				
¿Se informa sobre la posible existencia de conflicto de interés?				
¿Se informa sobre si se ha realizado una revisión externa?				
¿La estructura del informe es adecuada?				
¿Se incluye un resumen estructurado en un lenguaje no especializado?				
<b>Apartado 2. Justificación y objetivos</b>				
¿Se identifica la cuestión planteada y el nivel de toma de decisiones en el que surgió?				
¿Se especifica la pregunta de evaluación y ésta es adecuada?				
¿Se especifican los aspectos cubiertos por el informe?				
¿Se describe la tecnología sanitaria evaluada?				
<b>Apartado 3. Metodología</b>				
¿Se especifica la estrategia de búsqueda utilizada?				
¿Se especifican las fuentes de información consultadas?				
¿Se especifican los criterios de selección (inclusión y exclusión) de la literatura?				
¿Se describe el método utilizado para la extracción de los datos?				
¿Se ha aplicado un método explícito para evaluar la calidad de la literatura?				
¿Se ha descrito el método utilizado para la síntesis de la literatura?				
<b>Apartado 4. Resultados del informe de evaluación de tecnología sanitaria</b>				
¿Se presentan de forma clara los resultados de los estudios?				
¿Se incluye una interpretación de los resultados del informe?				
<b>Apartado 5. Consideraciones de implementación de la tecnología</b>				
¿Se incluye una valoración del impacto económico de la aplicación de la tecnología evaluada?				
¿Se han considerado las implicaciones legales?				
¿Se han considerado las implicaciones éticas?				
¿Se han tenido en cuenta aspectos organizativos relacionados con la adquisición, puesta en marcha y funcionamiento de la tecnología?				

**Tabla 6. Lista de verificación de calidad de informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Continuación**

Título del informe:				
Plan de Trabajo:				
	Sí	Parc.	No	NP
<b>Apartado 6. Conclusiones del informe</b>				
¿Se discuten los resultados del informe?				
¿Se han utilizado procedimientos explícitos para establecer el nivel de la evidencia?				
¿El informe establece con claridad sus conclusiones?				
¿Se sugieren futuras líneas de actuación?				

Parc.: Parcialmente; NP: No procede

**Tabla 7. Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR-2**

Ítem	Autor y año
1. ¿La pregunta de investigación y criterios de selección de estudios incluye los componentes de la pregunta PICO?	
2. ¿En la revisión se recoge el diseño de la revisión realizado a priori y las desviaciones del protocolo inicial?	
3. ¿Los autores de la revisión explican la selección de estudios en cuanto a su diseño?	
4. ¿Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva?	
5. ¿La selección de estudios se realizó por pares?	
6. ¿La extracción de datos de los estudios se realizó por pares?	
7. ¿Se proporcionó una lista de estudios excluidos y se justifica su exclusión?	
8. ¿Los estudios incluidos se describen en detalle?	
9. ¿Se usaron técnicas apropiadas para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?	
10. ¿Los autores recogieron la fuente de financiación de los estudios incluidos?	
11. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores emplearon un método estadístico adecuado?	
12. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia?	
13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	
14. ¿Los autores valoran la heterogeneidad de los resultados de la revisión y proporcionan una explicación al respecto?	
15. En caso de realizar una síntesis cuantitativa, ¿los autores valoran la existencia de posible sesgo de publicación (estudios de pequeño tamaño muestral) y discuten su posible impacto en los resultados de la revisión?	
16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiación recibida para llevar a cabo la revisión?	
<b>Evaluación global</b>	

**Figura 11. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos de novo versus de conversión sobre el ángulo de Cobb en el preoperatorio versus postoperatorio**

1. ¿La pregunta de investigación y criterios de selección de estudios incluye los componentes de la pregunta PICO?

Sí	Opcional	
<input type="checkbox"/> Población	<input type="checkbox"/> Ventana temporal de seguimiento	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Intervención		
<input type="checkbox"/> Comparación		
<input type="checkbox"/> Resultado ( <i>Outcome</i> )		

2. ¿En la revisión se recoge el diseño de la revisión realizado a priori y las desviaciones del protocolo inicial?

Sí Parcial	Sí	
Los autores afirman que tuvieron un protocolo o guía escrita que incluía TODO lo siguiente:	Además de lo anterior, el protocolo debe estar registrado y también debería haber especificado:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí Parcial <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Pregunta(s) de la revisión	<input type="checkbox"/> Un metanálisis/plan de síntesis, si aplicara, y	
<input type="checkbox"/> Una estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Un plan para investigar causas de heterogeneidad	
<input type="checkbox"/> Criterios de inclusión / exclusión	<input type="checkbox"/> Justificación para cualquier desviación del protocolo inicial	
<input type="checkbox"/> Evaluación del riesgo de sesgo		

3. ¿Los autores de la revisión explican la selección de estudios en cuanto a su diseño?

Para sí, la revisión debe satisfacer UNA de las siguientes opciones	
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)	
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir ambos: ECA y EINA	

4. ¿Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva?

Para sí parcial (TODO lo siguiente)	Para sí, también debería tener (TODO lo siguiente)	
<input type="checkbox"/> Buscaron por lo menos en 2 bases de datos (relevantes a la pregunta de investigación)	<input type="checkbox"/> Haber buscado en listas de referencias / bibliografía de los estudios incluidos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí Parcial <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Proporcionaron palabras clave y/o estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Haber buscado en registros de ensayos/estudios	
<input type="checkbox"/> Explicitan si hubo restricciones de publicación y está justificada (por ejemplo, idioma)	<input type="checkbox"/> Haber incluido o consultado expertos en el campo de estudio	
	<input type="checkbox"/> Haber buscado literatura gris, si correspondiese	
	<input type="checkbox"/> Haber realizado la búsqueda dentro de los 24 meses de finalización de la revisión	

5. ¿La selección de estudios se realizó por pares?

Para sí, UNA de las siguientes		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/>	Al menos dos revisores estuvieron de acuerdo de forma independiente en la selección de los estudios elegibles y consensuaron qué estudios incluir, o	
<input type="checkbox"/>	Dos revisores seleccionaron una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80 %), siendo el resto seleccionado por un solo revisor	

6. ¿La extracción de datos de los estudios se realizó por pares?

Para sí, UNA de las siguientes		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/>	Al menos dos revisores alcanzaron consenso sobre los datos a extraer, o	
<input type="checkbox"/>	Dos revisores extrajeron los datos de una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80 %), siendo el resto extraído por un solo revisor	

7. ¿Se proporcionó una lista de estudios excluidos y se justifica su exclusión?

Para sí parcial (TODO lo siguiente)	Para sí, también debería tener (TODO lo siguiente)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí Parcial <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se proporciona una lista de todos los estudios potencialmente relevantes, evaluados por texto completo, pero excluidos de la revisión	Fue justificada la exclusión de la revisión de cada estudio potencialmente relevante	

8. ¿Los estudios incluidos se describen en detalle?

Para sí parcial (TODO lo siguiente)	Para sí, también describe (TODO lo siguiente)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí Parcial <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Poblaciones	Poblaciones en detalle	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Intervenciones	Ámbito del estudio	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Comparadores	Marco temporal para el seguimiento	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Resultados	Intervención y comparador en detalle (incluidas dosis si fuese pertinente)	
<input type="checkbox"/>		
Diseños de investigación		

9. ¿Se usaron técnicas apropiadas para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?

Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí Parcial <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Enmascaramiento de la asignación, y	Generación de la secuencia aleatoria, e	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cegamiento de pacientes y evaluadores de resultados (innecesario para resultados objetivos como mortalidad por todas las causas)	Informe selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí Parcial <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sesgo de confusión, y	Métodos utilizados para determinar exposiciones y resultados, e	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sesgo de selección	Informe selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	

10. ¿Los autores recogieron la fuente de financiación de los estudios incluidos?

<b>Para sí</b>		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Debe haber informado sobre las fuentes de financiación para los estudios individuales incluidos en la revisión <b>Nota:</b> informar que los revisores buscaron esta información pero que no fue informado por los autores del estudio, también califica		

11. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores emplearon un método estadístico adecuado?

<b>Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)</b>		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No metanálisis
Para sí:		
<input type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un metanálisis, y <input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, e <input type="checkbox"/> Investigaron las causas de la heterogeneidad		
<b>Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)</b>		
Para sí:		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No metanálisis
<input type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un metanálisis, y <input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, y <input type="checkbox"/> Combinaron estadísticamente las estimaciones de efecto de EINA que fueron ajustados por confusión, en lugar de combinar datos crudos, o justificaron combinar datos crudos las estimaciones de efecto ajustado cuando no hubieran estado disponibles, e <input type="checkbox"/> Informaron de estimaciones de resumen separadas para los ECA y EINA por separado cuando ambos se incluyeron en la revisión		

12. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia?

<b>Para sí</b>		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No metanálisis
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o <input type="checkbox"/> Si la estimación combinada se basó en ECA y/o EINA con diferentes riesgos de sesgo, los autores realizaron análisis para investigar su posible impacto en las estimaciones sumatorias del efecto		

13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar/discutir los resultados de la revisión?

<b>Para sí</b>		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o <input type="checkbox"/> Si se incluyeron ECA con moderado o alto riesgo de sesgo, o EINA, la revisión proporcionó una discusión sobre el probable impacto de los riesgos de sesgo en los resultados		

14. ¿Los autores valoran la heterogeneidad de los resultados de la revisión y proporcionan una explicación al respecto?

Para sí		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> No hubo heterogeneidad significativa en los resultados, o		
<input type="checkbox"/> Si hubo heterogeneidad, los autores realizaron una investigación de sus fuentes y discutieron su impacto en los resultados de la revisión		

15. En caso de realizar una síntesis cuantitativa, ¿los autores valoran la existencia de posible sesgo de publicación (estudios de pequeño tamaño muestral) y discuten su posible impacto en los resultados de la revisión?

Para sí		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No metanálisis
<input type="checkbox"/> Realizaron pruebas gráficas o estadísticas para sesgo de publicación y discutieron la probabilidad y la magnitud del impacto del sesgo de publicación		

16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiación recibida para llevar a cabo la revisión?

Para sí		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Los autores informaron carecer de conflicto de intereses, o		
<input type="checkbox"/> Los autores describen sus fuentes de financiación y cómo fueron gestionados los potenciales conflictos de intereses		

**Tabla 8. Valoración del riesgo de sesgo de revisiones sistemáticas con la herramienta ROBIS**

Autor y año	Dominios de la herramienta ROBIS				RIESGO GLOBAL DE SESGOS
	Dominio 1: Criterios de elegibilidad del estudio	Dominio 2: Identificación y selección de estudios	Dominio 3: Extracción de datos y evaluación del riesgo de sesgo de los estudios primarios	Dominio 4: Síntesis y hallazgos	
Autor, año					
Autor, año					
Autor, año					
Autor, año					

**Tabla 9. ROBIS: herramienta de valoración del riesgo de sesgo de revisiones sistemáticas ROBIS**

<b>Dominio 1</b>	
<b>Preguntas de señalización</b>	<b>Razonamiento</b>
1.1. ¿Se adhirió la revisión sistemática a los objetivos predefinidos y a los criterios de elección?	<p>La respuesta a esta pregunta viene dada por la presencia de un protocolo o por el juicio del revisor sobre lo notificado en el informe del estudio. Se recomienda responder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• “Sí”: Cuando la información está disponible en un protocolo.</li> <li>• “Probablemente sí”: si existe evidencia de que los objetivos y los criterios de elección fueron especificados a priori.</li> <li>• “Probablemente no”: si sólo están disponibles post hoc.</li> <li>• “No”: si faltan todos los detalles sobre los objetivos y criterios de elección.</li> </ul>
1.2. ¿Fueron los criterios de elección apropiados para la pregunta de revisión?	<p>Para responder a esta cuestión el evaluador requiere de conocimientos específicos del tema de revisión y los criterios deben estar suficientemente detallados para permitir que se evalúe si los estudios incluidos son los apropiados para responder la pregunta de investigación.</p>
1.3. ¿Existe ambigüedad en los criterios de elección?	<p>Los criterios deben estar suficientemente detallados para que pueda replicarse. Si surgen preguntas específicas sobre los criterios de elegibilidad que no pueden ser respondidas con la información disponible deben marcarse los juicios “no” o “probablemente no”.</p>
1.4. ¿Fueron apropiadas las restricciones de los criterios de elección basadas en las características de los estudios?	<p>Cuando no se informan explícitamente restricciones sobre las características del estudio o cuando se dispone de información suficiente, y el evaluador está razonablemente satisfecho de que las restricciones son apropiadas puede responderse a esta pregunta “sí” o “probablemente sí”. Sin embargo, cuando las restricciones no están justificadas o la información no está disponible debe responderse: “probablemente no” o “no”.</p>
1.5. ¿Fueron apropiadas las restricciones basadas en las fuentes de los estudios?	<p>Este apartado se refiere al estado o formato de la publicación, el idioma y la disponibilidad de los datos. Cualquier restricción debe ser claramente expuesta y acompañada de una sólida justificación. Cuando no existen restricciones o estas se detallan y son apropiadas la pregunta debe ser contestada “sí” o “probablemente sí”. En caso contrario se valora como “no” o “probablemente no”. Si no existe información se valora como “incierto”.</p>
<b>Dominio 2</b>	
<b>Preguntas de señalización</b>	<b>Razonamiento</b>
2.1. ¿La búsqueda incluyó un rango apropiado de bases de datos y fuentes electrónicas para informes publicadas y no publicados?	<p>Varía según el tema de la revisión sistemática. Como mínimo, debe buscarse en MEDLINE y EMBASE, además de búsquedas de informes de conferencias y de registros de investigación.</p>
2.2. ¿Se utilizaron otros métodos adicionales a la búsqueda en bases de datos electrónicas para la identificación de informes?	<p>Deben realizarse métodos adicionales tales como: búsquedas de citas, contacto con expertos, búsqueda manual, etc. Las respuestas a las preguntas de señalización se realizan en base a la consideración del grado de cumplimentación de la búsqueda.</p>

**Tabla 9. ROBIS: herramienta de valoración del riesgo de sesgo de revisiones sistemáticas ROBIS. Continuación**

<b>Dominio 2</b>	
<b>Preguntas de señalización</b>	<b>Razonamiento</b>
2.3. ¿Fueron los términos y la estructura de la estrategia de la búsqueda adecuados para recuperar la mayor cantidad de estudios?	<p>Se requiere una estrategia de búsqueda completa que muestre todos los términos utilizados para poder ser replicada y juzgada esta pregunta. Los evaluadores deben considerar si la estrategia de búsqueda incluyó una gama adecuada de términos, la combinación apropiada de los mismos y las palabras del título y del resumen utilizadas además del empleo de los filtros adecuados. Puede encontrarse orientación sobre las estrategias de búsqueda.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si todo ello se realiza de forma adecuada puede evaluarse como "sí".</li> <li>• Si sólo se proporcionan detalles limitados e incompletos, puede justificarse un "probablemente sí" o "probablemente no".</li> <li>• "No" cuando se haya realizado de forma errónea.</li> </ul>
2.4. ¿Se realizaron correctamente las restricciones basadas en la fecha, el formato de la publicación y el idioma?	<p>Se requiere información sobre los tres componentes de esta pregunta para juzgarla.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si no se aplican restricciones, debe responderse "sí".</li> <li>• La restricción basada en el lenguaje o formato de publicación rara vez es apropiada; si se aplicaron debe contestarse como "no".</li> <li>• Las restricciones en la fecha pueden ser apropiadas, pero deben ser apoyadas por una justificación para que esta pregunta sea contestada como "sí".</li> </ul>
2.5. ¿Se realizaron los esfuerzos adecuados para la minimización de errores en la selección de los estudios?	<p>Esta pregunta comprende tanto la selección de títulos y resúmenes como de evaluación del texto completo de los estudios. Para una respuesta de "sí" el proceso debe haber sido realizado por al menos dos revisores, idealmente de forma independientemente, o con uno realizando la evaluación y el segundo comprobando la decisión.</p>
<b>Dominio 3</b>	
<b>Preguntas de señalización</b>	<b>Razonamiento</b>
3.1. ¿Se realizaron los esfuerzos para disminuir el error en la recogida de los datos?	<p>El proceso de recogida de datos debe ser realizado por dos revisores con formularios estructurados que hayan sido pilotados. Lo ideal es que se realice de forma independiente. Sin embargo, la extracción por un revisor y la verificación detallada por un segundo revisor también es aceptable.</p>
3.2. ¿Se recopilaron las suficientes características de los estudios para que los revisores y los lectores puedan interpretar los datos?	<p>La información sobre las características del estudio permite una investigación de la heterogeneidad y la consideración de la aplicabilidad de los resultados. Puede estar disponible a partir de los cuadros de los estudios incluidos o resumirse en el texto de los resultados. Esta pregunta es difícil de juzgar por las restricciones de espacio del informe. En muchas ocasiones es necesario que los evaluadores accedan a recursos adicionales como los apéndices-web.</p>
3.3. ¿Se recogieron todos los resultados relevantes para la síntesis de los datos?	<p>Los autores deben informar a priori qué datos se requieren para la síntesis y en qué formato. Es muy raro que todos los estudios primarios incluidos informen los datos en el formato apropiado. Para responder "sí" a esta pregunta, debe incluirse información detallada, en la sección de métodos para describir cómo se obtuvieron los datos de resultados que no se informaron en el formato requerido para la síntesis: mediante estimación, transformación o contactando con los autores para obtener información adicional.</p>

**Tabla 9. ROBIS: herramienta de valoración del riesgo de sesgo de revisiones sistemáticas ROBIS. Continuación**

<b>Dominio 3</b>	
<b>Preguntas de señalización</b>	<b>Razonamiento</b>
3.4. ¿Se evaluó adecuadamente el riesgo de sesgo de los estudios primarios?	Si el riesgo de sesgo no fue evaluado formalmente esta pregunta debe ser contestada como “no”. Si se llevó a cabo una evaluación formal, los evaluadores necesitarán utilizar su criterio para determinar si es apropiado: Si se utilizó una herramienta publicada y validada para el diseño, esta pregunta debe contestarse como sí. Si la revisión sólo enumera las preguntas evaluadas, utiliza una herramienta no publicada o que ya no se recomienda, el evaluador necesita juzgar si los criterios revisados por la herramienta fueron suficientes para identificar fuentes potenciales de sesgo en los estudios primarios. Por ejemplo, la puntuación de Jadad no incluye el ocultamiento de la asignación. Para responder “sí” las revisiones sistemáticas que han utilizado la escala de Jadad deberían evaluar el ocultamiento de la asignación.
3.5. ¿Se realizaron los esfuerzos para minimizar el sesgo en la evaluación de los estudios primario?	La evaluación del riesgo de sesgo debe ser llevada a cabo por al menos dos revisores. Idealmente de forma independientemente, pero la evaluación por un revisor y el control por un segundo también es aceptable.
<b>Dominio 4</b>	
<b>Preguntas de señalización</b>	<b>Razonamiento</b>
4.1. ¿La síntesis incluyó todos los estudios que debía?	Generalmente, la síntesis debe incluir todos los estudios que tienen datos pertinentes. Los resultados de estudios individuales pueden faltar en la síntesis, además de por un sesgo de publicación, porque: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los revisores no tienen acceso a los resultados específicos: los estudios incluidos no informaron los resultados por su falta de significación estadística o por limitaciones de espacio.</li> <li>• Los revisores no han podido recopilar o procesar los datos disponibles: los estudios pueden haber sido omitidos por error o porque los revisores desconocen los cálculos estadísticos que permitirían su inclusión. Esto sería problemático si los estudios omitidos tuvieran resultados sistemáticamente diferentes de aquello que sí se incluyeron.</li> <li>• Los revisores han excluido deliberadamente los resultados. Un ejemplo sería la exclusión de estudios basada sólo en consideraciones estadísticas.</li> </ul>
4.2. ¿Se siguieron todos los análisis predefinidos o se explicaron las desviaciones?	El propósito de esta pregunta es identificar los sesgos introducidos mediante la selección de análisis y métodos de análisis porque los resultados que no les gustan son suprimidos o reemplazados. Para responder “sí” la revisión debería disponer un protocolo publicado o accesible. Si hay una indicación de que se predefinieron los análisis, el evaluador podría responder “probablemente sí”. En la ausencia explícita de un protocolo a priori debe responderse “no”. Si no se hace referencia a la existencia o ausencia de un protocolo se recomienda responder: “ninguna información”.
4.3. ¿Fue adecuada la síntesis dada la naturaleza y similitud de las preguntas de investigación, el diseño de estudio y los resultados a través de los trabajos incluidos?	Es necesario analizar la heterogeneidad clínica y estadística y evaluar si el resultado final es significativo para la toma de decisiones. El juicio sobre síntesis cuantitativa se refiere a su pertinencia y métodos estadísticos utilizados. La valoración del enfoque narrativo se refiere, a su pertinencia y a si el método empleado es el apropiado.

**Tabla 9. ROBIS: herramienta de valoración del riesgo de sesgo de revisiones sistemáticas ROBIS. Continuación**

<b>Dominio 4</b>	
<b>Preguntas de señalización</b>	<b>Razonamiento</b>
4.4. ¿Fue la variabilidad de los resultados entre los estudios mínima o recogida en la síntesis?	Si se ignora una heterogeneidad sustancial en un metanálisis se puede dar lugar a conclusiones engañosas y/o una falsa precisión. Si un metanálisis de efectos fijos se utiliza en presencia de heterogeneidad es importante que los revisores notifiquen que el análisis ignora la heterogeneidad. En caso contrario debería juzgarse como "no". Si se ha utilizado adecuadamente un modelo de efectos aleatorios para la heterogeneidad y/o análisis de subgrupos o meta-regresión, podría responderse "sí". Si se realizó una síntesis narrativa sobre la base de la combinación fue inapropiada debido a la heterogeneidad clínica esta pregunta se debe responder "sí".
4.5. ¿Fueron los hallazgos suficientemente, robustos demostrados a través de gráficos de embudo o de análisis de sensibilidad?	Pueden emplearse diagramas de embudo para examinar las relaciones entre el tamaño del efecto y, del estudio. Debe estudiarse la simetría y enfocar el tipo de metanálisis en función de ella. En caso de asimetría debe realizarse análisis de sensibilidad. Si hay muy pocos estudios o son muy heterogéneos, puede estar claro que los resultados no son robustos, incluso si los revisores no realizaron análisis de sensibilidad. Si se realizó una síntesis narrativa se debe, considerar si distintos enfoques para resumir los estudios podrían haber dado lugar a diferentes conclusiones.
4.6. ¿Los sesgos en los estudios primarios fueron mínimos o se abordaron en la síntesis?	Si se ha evaluado el riesgo de sesgo, debe considerarse si se ha tenido en cuenta dicha evaluación en las conclusiones y si se ha actuado conforme a los resultados. Debería juzgarse "sí" si los estudios han recibido calificación de "bajo riesgo de sesgo" o se ha empleado análisis de sensibilidad para los de alto riesgo. Debe juzgarse "no" si se han encontrado sesgos en los estudios que han sido ignorados por los revisores o no los han incorporado a los hallazgos y conclusiones. También si los sesgos se abordan sólo como parte de la discusión de los resultados.
<b>Riesgos de sesgo en la revisión</b>	
<b>Preguntas de señalización</b>	<b>Razonamiento</b>
1. ¿La interpretación de los hallazgos aborda todas las preocupaciones identificadas en los dominios 1 a 4?	Esta pregunta se refiere a la evaluación de las preocupaciones de sesgos encontradas en los 4 dominios anteriores. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si no se identificaron problemas o las limitaciones se consideraron adecuadamente en las conclusiones se puede calificar como "sí".</li> <li>• Si uno más dominios se calificaron como de "alto riesgo" o "riesgo poco claro" es necesario considerar si se ha tenido en cuenta en las conclusiones y en la interpretación de los hallazgos. Si esto no es así el juicio debería ser "no" o "probablemente no".</li> </ul>
2. ¿Se consideró adecuadamente la relevancia de los estudios encontrados para responder la pregunta de investigación?	Al interpretar los resultados debe evaluarse la pertinencia (aplicabilidad / validez externa) de los estudios incluidos para responder la pregunta de investigación. Cuando no son directamente aplicables y no se considera al interpretar los resultados puede existir riesgo de sesgo. En algunas revisiones sistemáticas se puede considerar la relevancia de los estudios incluidos como parte de la evaluación formal de la calidad, como en las de precisión diagnóstica. Otras pueden emplear la discusión para valorar de la pertinencia de los estudios. Ambos enfoques pueden ser apropiados si en las conclusiones se presenta una reflexión de la relevancia de los estudios incluidos.
3. ¿La revisión sistemática evita enfatizar los resultados en base a su significación estadística?	Cuando la revisión presenta varios análisis es importante hacer un balance de todos ellos evitando destacar los resultados por su significación estadística.
<b>Riesgo global de sesgos</b>	

**Tabla 10. Ficha para lectura crítica de series de casos (Osteba)**

REFERENCIAS
Cita bibliográfica completa: Cita bibliográfica abreviada:
DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO
Especifica el diseño del estudio: Describe los objetivos del estudio: Indica la localización y fecha de realización del estudio:
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN
¿Se describe adecuadamente la población objeto de estudio? Anótala ¿Se define adecuadamente la enfermedad / intervención objeto de estudio? Anótala ¿Se definen adecuadamente los efectos que se quieren estudiar? Anótalos ¿Se describe adecuadamente el tiempo de seguimiento? Anótalo
★El estudio de basa en una pregunta de investigación claramente definida
MÉTODO
Indica el número de casos a estudio ¿Están descritos los criterios empleados para la definición de casos? En caso afirmativo, indícalos ¿Son los criterios de inclusión y exclusión adecuados para responder a la pregunta planteada? ¿Está bien descrita la intervención o característica común? ¿Se describe el sistema utilizado para recoger la información sobre los efectos? ¿El periodo de seguimiento es suficientemente largo para que se produzcan los efectos? Anótalos ¿Se produjeron pérdidas? (anotar el número y porcentaje)
★¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?
RESULTADOS
Anota los principales resultados
★¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?
CONCLUSIONES
Anota las conclusiones del estudio
★¿Las conclusiones están justificadas?
CONFLICTOS DE INTERÉS
★¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación.
VALIDEZ EXTERNA
★¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y al contexto que interesa?

**Tabla 10. Ficha para lectura crítica de series de casos (Osteba). Continuación**

<b>EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA</b>			
<b>Resumen de lo contestado hasta ahora:</b>			
<p><b>Pregunta de investigación</b> ¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?</p> <p><b>Método</b> ¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?</p> <p><b>Resultados</b> ¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?</p> <p><b>Conclusiones</b> ¿Las conclusiones están justificadas?</p> <p><b>Conflictos de interés</b> ¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación.</p> <p><b>Validez externa</b> ¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parcialmente <input type="checkbox"/> Sin información</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parcialmente <input type="checkbox"/> Sin información</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parcialmente <input type="checkbox"/> Sin información</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parcialmente <input type="checkbox"/> Sin información</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parcialmente <input type="checkbox"/> Sin información</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parcialmente <input type="checkbox"/> Sin información</p>		
<b>Teniendo en cuenta las 6 respuestas anteriores, valorar la calidad de la evidencia aportada por el estudio analizado. A modo de orientación, considerar las siguientes sugerencias:</b>			
	<b>Área de “Método”: SÍ</b>	<b>Área de “Método”: PARCIALMENTE</b>	<b>Área de “Método”: NO</b>
<b>Mayoría resto áreas: SÍ</b>	Calidad alta	Calidad media	Calidad baja
<b>Mayoría resto áreas: PARCIALMENTE</b>	Calidad media	Calidad media	Calidad baja
<b>Mayoría resto áreas: NO</b>	Calidad baja	Calidad baja	Calidad baja
<b>No Valorables:</b> Si se ha respondido 'Sin información' en el área de 'Método' o en la mayoría de las áreas por lo que no es posible valorar la calidad del estudio.			
<b>Evaluación de la calidad del estudio:</b>			
<b>Anotar comentarios sobre la lectura crítica:</b>			

<b>Tabla 11. Evaluación de la calidad del estudio mediante las Fichas de Lectura Crítica 3.0 de Osteba</b>							
<b>Áreas valoradas</b>	<b>Pregunta de investigación</b>	<b>Método</b>	<b>Resultados</b>	<b>Conclusiones</b>	<b>Conflicto de interés</b>	<b>Validez externa</b>	<b>Calidad global de la evidencia</b>
<b>Identificación del estudio</b>	<i>¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?</i>	<i>¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?</i>	<i>¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?</i>	<i>¿Las conclusiones están justificadas?</i>	<i>¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación.</i>	<i>¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?</i>	
<i>Autor, año</i>							
<i>Autor, año</i>							
<i>Autor, año</i>							
<i>Autor, año</i>							
<i>Autor, año</i>							
<i>Autor, año</i>							
<i>Autor, año</i>							

**Posibles respuestas: Sí; No; Parcialmente; Sin información**

**Tabla 12. Puntuaciones de la Declaración CARE (CAsE REports) para estudios de caso único**

Identificación del estudio Ítem metodológico	Autor, año				
1. Título					
2. Palabras clave					
3. Resumen					
4. Introducción					
5. Información al paciente					
6. Hallazgos clínicos					
7. Calendario					
8. Evaluación diagnóstica					
9. Intervención terapéutica					
10. Seguimiento y resultados					
11. Discusión					
12. Perspectiva del paciente					
13. Consentimiento informado					

**Tabla 13. Declaración CARE (CAsE REports) para estudios de caso único**

Nº	ÍTEMS METODOLÓGICOS
1	<b>Título</b> Este debe contener las palabras «informe de caso», así como lo más relevante o interesante del caso
2	<b>Palabras clave</b> Referidas a los aspectos relevantes del caso, se recomienda usar de 2 a 5 palabras, preferentemente términos MeSH
3	<b>Resumen</b> Aunque no es necesario que se presente en un formato estructurado, el resumen debe incluir una introducción que señale qué es lo que aporta el caso, la sintomatología y hallazgos clínicos relevantes, el diagnóstico, intervenciones y resultados, así como lo que se puede concluir del caso
4	<b>Introducción</b> Al igual que en otros diseños, se debe presentar un resumen de los antecedentes y relevancia en referencia a la literatura médica pertinente
5	<b>Información del paciente</b> Incluye toda la información inicial del caso, incluyendo: datos demográficos (edad, sexo, origen étnico, profesión y otros), sintomatología y molestia principal, antecedentes médicos y familiares relevantes (dieta, estilo de vida, genética y otros), la presencia de otras enfermedades o condiciones concomitantes (incluyendo sus intervenciones previas y resultados)
6	<b>Hallazgos clínicos</b> Debe incluir los hallazgos relevantes durante el examen físico
7	<b>Calendario</b> Para comunicar de mejor forma la secuencia de eventos en torno al caso, es necesaria la presentación de una tabla o figura con las fechas de los diagnósticos e intervenciones
8	<b>Evaluación diagnóstica</b> Describir los métodos diagnósticos utilizados, incluir: el examen físico, así como las pruebas complementarias o de imagen, los problemas en la realización del diagnóstico (económicos, lingüísticos o culturales), el razonamiento para llegar al diagnóstico (incluyendo el diferencial) y el pronóstico cuando corresponda

**Tabla 13. Declaración CARE (CAsE REports) para estudios de caso único.**  
**Continuación**

Nº	ÍTEMS METODOLÓGICOS
9	<p><b>Intervención terapéutica</b></p> <p>Señalar el o los tipos de tratamientos utilizados (farmacológico, quirúrgico, preventivo, autocuidados y otros), la forma en que se administró el tratamiento (dosis, concentración, duración y otros) y los cambios que se realizaron en el tratamiento, con su respectiva justificación</p>
10	<p><b>Seguimiento y resultados</b></p> <p>Describir los resultados desde la óptica del médico y del paciente, de las pruebas de seguimiento, cómo se dio y toleró la intervención, así como los eventos adversos o imprevistos</p>
11	<p><b>Discusión</b></p> <p>Se deben mencionar las fortalezas y las limitaciones en el manejo de este caso, la comparación con la literatura existente, conclusiones justificadas y las lecciones que deja el caso</p>
12	<p><b>Perspectiva del paciente</b></p> <p>Es relevante que el paciente pueda relatar su experiencia durante todo el proceso, por lo que se deben hacer esfuerzos para incluirla en el informe del caso</p>
13	<p><b>Consentimiento informado</b></p> <p>Mencionar si se obtuvo el consentimiento directo del paciente, de un cuidador o de un comité. Se debe facilitar el documento en caso de ser solicitado</p>

## Anexo 4. Lagunas de conocimiento y líneas de investigación

A continuación se muestra la tabla elaborada para identificar las lagunas de conocimiento detectadas durante la elaboración de este informe. Se incluyen tanto las áreas de incertidumbre no abordadas en este informe, como las cuestiones que han sido formuladas y no ha sido posible resolver con las referencias bibliográficas localizadas (líneas de investigación futura propuestas).

<b>Indicación evaluada, lagunas de conocimiento detectadas en la elaboración de este informe y otras indicaciones no incluidas susceptibles de ser evaluadas en investigaciones futuras</b>	
<b>1. Indicación de la tecnología evaluada en este informe</b>	
Población	Pacientes pediátricos con escoliosis de aparición precoz o inicio precoz, con indicación de tratamiento quirúrgico
Intervención	Tallos de crecimiento electromagnético (dispositivo de distracción MAGEC®)
Comparador	Tratamiento estándar o sin comparador.
Resultados	Resultados de efectividad: cambios en el ángulo de Cobb, cambios en el ángulo de cifosis, cambios en la altura vertebral: distancia T1-S1 o distancia T1-T12, función respiratoria y calidad de vida  Resultados de seguridad: rotura del dispositivo o tornillos, reintervenciones, fallos en la distracción, infecciones, alteraciones de la piel, metalosis, alteraciones de las sujeciones, dolor, otras complicaciones, momento aparición de los eventos adversos y duración de la hospitalización
<b>2. Lagunas detectadas</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los estudios incluidos fueron de calidad metodológica heterogénea aunque predominio de calidad media o baja, con preeminencia de las series de casos sin ningún ensayo controlado aleatorio.</li> <li>2. El tamaño muestral de los estudios es, por lo general, pequeño</li> <li>3. No se diferencia entre tallos electromagnéticos implantados de primera y segunda generación</li> <li>4. Existe variabilidad en el tipo de diagnóstico de los pacientes incluidos, la severidad de la curvatura y la cantidad de distracciones</li> <li>5. También se incluyen artículos que combinan pacientes con distintos periodos de seguimiento. Lo más frecuente es informar de los datos agrupados de todos los pacientes sin desagrupar por periodo de seguimiento</li> <li>6. Existen casos duplicados entre artículos publicados</li> <li>7. Son escasos los estudios que se contemplen variables resultado orientadas el paciente como la calidad de vida, satisfacción u otros aspectos psicológicos</li> </ol>	
<b>3. Indicaciones de la tecnología NO evaluadas en este informe</b>	
<b>Población:</b> no se ha evaluado la población juvenil o adulta	
<b>Comparadores:</b> no se ha realizado una evaluación comparativa con otras técnicas de distracción o tallos convencionales	
<b>Resultados:</b> estudios enfocados a los efectos de la metalosis periimplantaria, y la liberación asociada de iones metálicos en los tejidos blandos circundantes y en el torrente sanguíneo	
Adaptado de Puñal-Riobóo <i>et al.</i> , (2016) <sup>59</sup>	

Las líneas de investigación futura, propuestas por los autores del informe se muestran a continuación:

#### **Líneas de investigación futura sobre el uso de tallos de crecimiento electromagnético según área de desarrollo**

1. Estudios que evalúen la calidad de vida y otros aspectos psicosociales de los pacientes intervenidos, así como la función pulmonar y capacidad funcional
2. Estudios que aporten datos desagregados de pacientes y comparen resultados de diferentes aspectos técnicos (1ª y 2ª generación del dispositivo, tallos únicos y dobles, implantación de tallos de *novo* o de conversión,...)
3. Estudios que evalúen aquellos casos en los que la implantación del tallo se realiza a una edad muy temprana y el tallo llega al máximo de su distracción posible. En ocasiones, puede requerir una reintervención programada para implantar un nuevo tallo que continúe con las distracciones

**Diseño de estudios:** serían necesarios diferentes tipos de estudios que dieran respuesta a las áreas identificadas anteriormente. Entre ellos se propone la realización de ensayos controlados aleatorizados (ECAs), ensayos controlados no aleatorizados (ENA), ensayos clínicos pragmáticos y estudios observacionales comparativos como estudios de cohortes prospectivos que evalúen la eficacia y efectividad comparadas.

Adaptado de Puñal-Riobóo *et al.*, (2016)<sup>56</sup>

## Anexo 5. Resultados ampliados

### Resultado de la búsqueda

El informe de evaluación de tecnologías sanitarias de Molina-Linde *et al.*,<sup>52</sup>, tomado como punto de partida para su actualización en este informe incluyó 6 publicaciones, que trataron sobre el dispositivo de distracción MAGEC® y describían los resultados de 5 estudios publicados<sup>39,70,79,114,115</sup> y 1 no publicado<sup>116</sup>, cuya información aparece recogida en el informe de NICE de 2014<sup>66</sup>.

Se realizó una actualización de la búsqueda bibliográfica del informe de Molina-Linde *et al.*,<sup>52</sup> y, se obtuvieron 276 nuevas referencias, de las que 102 fueron duplicadas, por lo que se identificaron 174 referencias potencialmente relevantes. Posteriormente, se realizó un primer filtrado en base al título y *abstracts* y al idioma de publicación descartándose 56 referencias que no cumplían los criterios de inclusión establecidos para este trabajo de revisión. De esta forma se identificaron 118 estudios potencialmente elegibles, que fueron revisados posteriormente a texto completo. Finalmente, se seleccionaron 41<sup>20,23,47,52,64-100</sup> de estos 118 documentos que cumplían los criterios de selección establecidos y se identificaron otros 11<sup>101-111</sup> estudios a través de las alertas establecidas en las bases de datos de *MedLine* y *Embase* y 2<sup>112,113</sup> hallados manualmente. Por tanto, la evidencia para dar respuesta a la pregunta de investigación planteada procedió de 54 estudios<sup>20,23,47,52,64-113</sup>.

Entre los 54 estudios seleccionados<sup>20,23,47,52,64-113</sup>, se encontraban los estudios de Hickey *et al.*,<sup>79</sup> y Cheung *et al.*,<sup>70</sup> que ya estaban en el informe anterior<sup>52</sup>, aunque se optó por mantenerlos por darle mayor robustez a los análisis.

Adicionalmente, se consideró la inclusión de los datos del resto de estudios<sup>39,114-116</sup> aparecidos en el informe previo<sup>52</sup>, debido al limitado número de publicaciones y también para otorgar mayor robustez a los análisis finales.

Hubo estudios en los que se identificó un posible solapamiento de pacientes con estudios posteriormente publicados. El estudio *Ellipse*<sup>116</sup> cuyos resultados aparecen en los informes NICE<sup>66</sup> y Molina-Linde *et al.*,<sup>52</sup> está sobrepuesto en algunos casos con del estudio de Akbarnia *et al.*,<sup>69</sup> como se recoge en el informe NICE<sup>66</sup> y, muy posiblemente con datos de otros estudios, al provenir los resultados de datos recolectados por la compañía fabricante del dispositivo, por lo que se decidió su exclusión de los análisis finales. Además, por el motivo anteriormente expuesto nos pusimos en contacto con los autores de los estudios con alguna sospecha de duplicación de pacientes. Así, los estudios de Akbarnia *et al.*,<sup>69,114</sup> no se incluyeron finalmente en el presente informe porque otro estudio pero con más casos ya estaba incluido en el análisis<sup>80</sup>. De manera similar, el estudio de Lorenz *et al.*,<sup>108</sup> fue sustituido por el

de Lorenz *et al.*,<sup>109</sup> al ampliar en este último caso la muestra del primer estudio. En el caso de los estudios de Heydar *et al.*,<sup>77,78</sup>, sólo el segundo pues había pacientes comunes y el intervalo de seguimiento desde la implantación del dispositivo era mayor. El estudio de Teoh *et al.*,<sup>91</sup> incluía a los 8 pacientes que se presentaban en Teoh *et al.*,<sup>92</sup>; por otra parte, el estudio de Teoh *et al.*,<sup>93</sup> se excluyó puesto que se centraba exclusivamente en 5 pacientes con metalosis detectados en su centro y no presentaba resultados de las variables de interés.

Los estudios de Cheung *et al.*,<sup>71,106</sup> no se incluyeron en el presente informe por solapamiento con los estudios de Kwan *et al.*,<sup>84</sup> y Cheung *et al.*,<sup>72</sup> de los mismos sitios (pero con más casos) que ya estaban incluidos en el análisis. Aunque los casos de Cheung *et al.*,<sup>72</sup> y Kwan *et al.*,<sup>84</sup> eran del mismo centro, hubo datos de complicaciones que sólo fueron presentados en el estudio por Kwan *et al.*,<sup>84</sup>; además el estudio de Kwan *et al.*,<sup>84</sup> era multicéntrico por lo que presenta datos de más paciente de los que pueda compartir con los datos presentados por Cheung *et al.*,<sup>72</sup>. Por estas razones se optó por incluir los dos estudios a pesar de compartir algunos casos. El estudio de Cheung *et al.*,<sup>70</sup> al presentar un caso único de escoliosis concurrente coniringomielia y síndrome Arnold-Chiari y no estar duplicado se recoge en este informe.

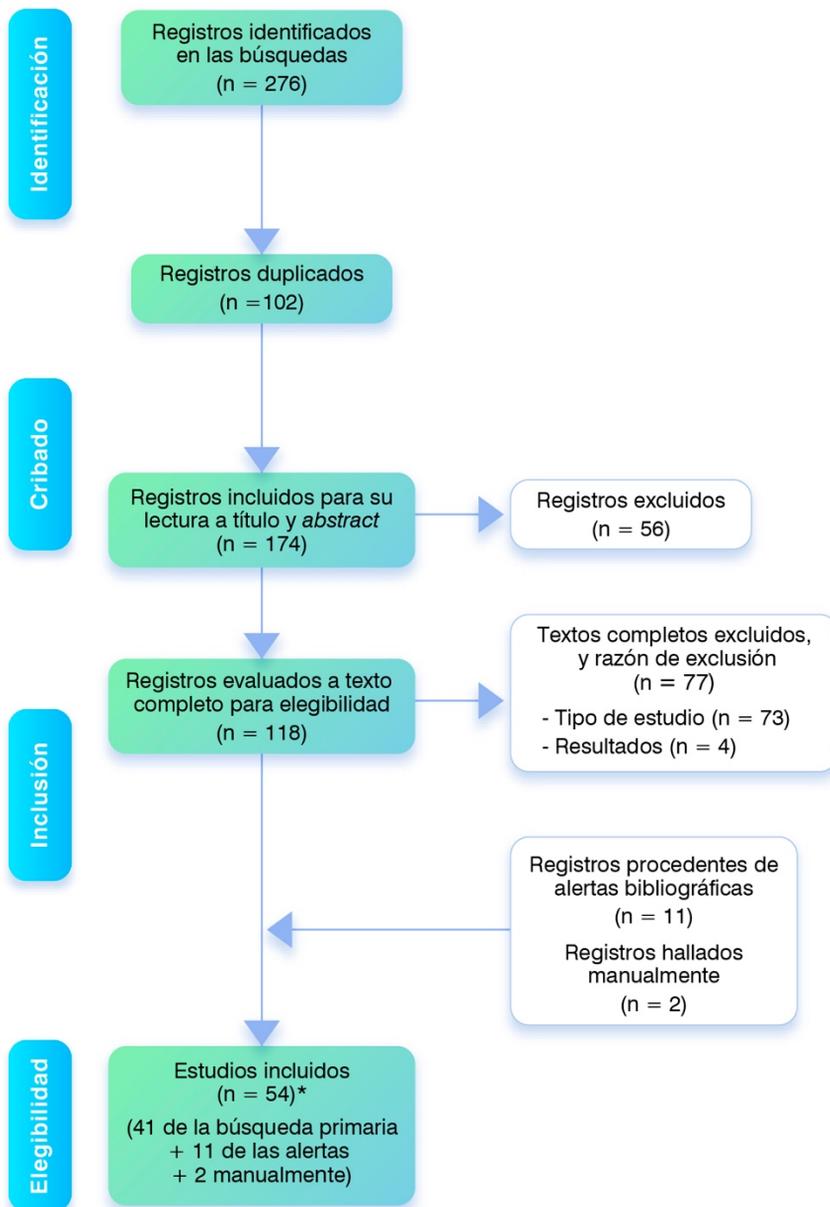
Los datos del estudio Cheung *et al.*,<sup>39</sup> no se analizaron pues ya estaban recogidos en los estudios posteriores Cheung *et al.*,<sup>72</sup> y Kwan *et al.*,<sup>84</sup>, no obstante al recoger información de la variable calidad de vida se ha mantenido sólo para analizar esa variable.

Los estudios de Nnadi *et al.*,<sup>88</sup> y Thompson *et al.*,<sup>94</sup> se han excluido de los análisis puesto que el estudio de Subramanian *et al.*,<sup>110</sup> se basa en esos estudios y amplía la muestra, según se recoge en el mismo artículo de Subramanian *et al.*,<sup>110</sup>. Sin embargo, el estudio de Ahmad *et al.*,<sup>68</sup>, aunque es del mismo centro y previo, se ha mantenido en el informe puesto que presenta 4 pacientes más, aunque posiblemente comparta algunos pacientes de forma solapada.

En la Figura 9 se muestra el diagrama de flujo que resume el proceso de selección de estudios para responder a la pregunta de investigación planteada en referencia a la efectividad y seguridad de los tallos de crecimiento electromagnéticos tipo MAGEC®.

Los 77 estudios excluidos tras la lectura a texto completo y las razones de su exclusión se recogen en el Anexo 6. También se recogen en el Anexo 7 los estudios excluidos procedentes del sistema de alertas y su razón de exclusión.

**Figura 9. Diagrama de flujo de la revisión sistemática**



\* A los 54 estudios<sup>20,23,47,52,64-113</sup> de la búsqueda primaria hay que sumar 4<sup>39,114-116</sup> del informe previo, pero, por duplicidad de casos se han obviado de los análisis 12 estudios<sup>39,69,71,77,88,92-94,106,108,114,116</sup>. Los análisis finales se basan en 46 estudios<sup>20,23,47,52,64,68,70,72-76,78-87,89-91,95-105,107,109-113,115</sup>.

A continuación, se presentan los resultados en dos apartados: un primer apartado con el análisis de los estudios secundarios encontrados (informes de evaluación de tecnologías sanitarias y revisiones sistemáticas) y un segundo apartado con el análisis de los estudios primarios identificados.

## Efectividad y seguridad

### Estudios secundarios

Se identificaron 4 revisiones sistemáticas<sup>64,65,67,101</sup> con menos de 3 años de antigüedad y 2 informes de evaluación de tecnologías sanitarias<sup>52,66</sup> con menos de 5 años. Sólo una de las revisiones sistemáticas<sup>67</sup> realizó un metanálisis mientras que si lo hicieron los dos informes de evaluación<sup>52,66</sup>. Las características principales junto con los datos de efectividad y seguridad de las revisiones sistemáticas e informes de evaluación incluidos pueden verse en las Tablas 14-17.

Tabla 14. Características principales de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias y revisiones sistemáticas incluidas								
Autor y año	Diseño del estudio	Objetivo	Fuentes y estrategia	Nº estudios incluidos/periodo	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Medidas de resultado	Conclusiones
<b>Figueiredo, 2016</b> <sup>64</sup>	Revisión sistemática	Estudiar la seguridad y la eficacia de los MCGR para el tratamiento de la escoliosis pediátrica	PubMed  Informa de palabras clave y de la estrategia de búsqueda	6 estudios primarios <sup>39,70,79,96,114,115</sup>  Periodo: hasta febrero de 2015	Escoliosis de aparición precoz con MCGR, en idioma inglés y con humanos (desde el nacimiento hasta los 18 años)	Se excluyeron los estudios no relacionados con los aspectos clínicos o terapéuticos que utilizan los MCGR	Se analizaron datos sociodemográficos, datos preoperatorios y postoperatorios (ángulo de Cobb, altura vertebral, longitud media de la distracción), técnica quirúrgica y complicaciones	El MCGR podría ser una técnica alternativa segura y efectiva al sistema tradicional de tallos de crecimiento para pacientes con escoliosis pediátrica severa. El uso de MCGR es una opción para reducir y controlar la curvatura de la columna mientras se mantiene el crecimiento de la columna, sin inducir una gran morbilidad, con una mejor corrección de la escoliosis y un mayor alargamiento vertebral postoperatorio de T1-S1 mediante tallos dobles
<b>Metkar, 2017</b> <sup>65</sup>	Revisión sistemática	Revisar la efectividad y seguridad de los MCGR para el tratamiento de la escoliosis de aparición precoz	PubMed  Informa de palabras clave pero no de la estrategia de búsqueda	16 estudios primarios <sup>20,23,39,70,78-80,82,83,85,90-92,96,114,115</sup>  Periodo: sin especificar	Escoliosis de aparición precoz con MCGR, en idioma inglés	No descritos	Se analizaron datos preoperatorios y postoperatorios (ángulo de Cobb y altura vertebral), técnica quirúrgica y complicaciones	Los MCGR han mostrado una corrección del ángulo de Cobb igual a los tallos tradicionales. Los MCGR redujeron el número de cirugías e infecciones

Tabla 14. Características principales de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias y revisiones sistemáticas incluidas. Continuación

Autor y año	Diseño del estudio	Objetivo	Fuentes y estrategia	Nº estudios incluidos/periodo	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Medidas de resultado	Conclusiones
<b>Molina-Linde, 2015</b> <sup>52</sup>	Informe de evaluación de tecnologías sanitarias	Evaluar la efectividad, seguridad y costes de los tallos de crecimiento electromagnéticos en comparación con los tallos de crecimiento convencional	MedLine, Embase y Science Citation Index. Además se buscó en páginas de Agencias y organismos relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias  Informa de la estrategia de búsqueda	6 estudios primarios <sup>39,70,79,114-116</sup>  Periodo: hasta junio de 2014	Escoliosis de aparición precoz con MCGR, en idioma español, francés, inglés ó italiano. Se compara con tallos de crecimiento convencional y se especifican los resultados de efectividad y seguridad a medir. Se incluyó cualquier tipo de estudio	Estudios preclínicos realizados en animales, ex vivo o in vitro. Además de revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, notas y abstracts de congresos	Principalmente se analizaron el cambio en el ángulo de Cobb, cambio en la altura total de la columna y la proporción de infecciones por paciente	Los dispositivos de distracción MAGEC® proporcionan beneficios en efectividad (ángulo de Cobb y altura vertebral) y seguridad, en comparación con el uso de tallos de crecimiento convencionales, al disminuir el número de procedimientos quirúrgicos para la elongación de los tallos de crecimiento. El porcentaje de infecciones observado sugiere una similitud entre el uso del dispositivo MAGEC® y los tallos de crecimiento convencionales a corto plazo, aunque estos resultados no fueron estadísticamente significativos

**Tabla 14. Características principales de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias y revisiones sistemáticas incluidas. Continuación**

Autor y año	Diseño del estudio	Objetivo	Fuentes y estrategia	Nº estudios incluidos/periodo	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Medidas de resultado	Conclusiones
<b>NICE, 2014<sup>66</sup></b>	Informe de evaluación de tecnologías sanitarias	Evaluar la efectividad clínica y los aspectos económicos del sistema MAGEC® para el alargamiento espinal en niños con escoliosis	MEDLINE y MEDLINE-In Process via Ovid, Cochrane Library y EMBASE. Además se buscó en páginas de Sociedad y organismos relacionados con la tecnología a evaluar Informa de la estrategia de búsqueda	4 estudios primarios <sup>39,114-116</sup>  Periodo: hasta julio-agosto de 2014	Escoliosis de aparición precoz con MCGR, en idioma inglés. Se compara con tallos de crecimiento convencional o sin comparador y se especifican los resultados de efectividad y seguridad a medir. Se incluyó cualquier tipo de estudio	Estudios preclínicos realizados en animales o in vitro. Además, se excluyeron aquellos estudios con menos de 20 pacientes	Se analizaron los procedimientos quirúrgicos y la asistencia ambulatoria, la estancia hospitalaria y tiempo de recuperación, el porcentaje de éxito del procedimiento de distracción, complicaciones quirúrgicas, procedimientos de imagen, calidad de vida, fallos del dispositivo, eventos adversos relacionados con el dispositivo y la exposición a la radiación, ángulo de Cobb y altura total de la columna vertebral	Los tallos MAGEC® son un tratamiento efectivo para niños con escoliosis para quienes la cirugía se considera necesaria. Es probable que el MAGEC® proporcione beneficios en comparación con el uso de tallos de crecimiento convencionales. Los beneficios provienen de evitar los procedimientos quirúrgicos repetidos, lo que reduciría el dolor y la angustia psicológica, acortaría la estancia hospitalaria y daría lugar a menos tiempo fuera de las actividades habituales para los niños y sus familias o cuidadores. Además, se reduciría el riesgo de complicaciones como la infección. El MAGEC podría suponer un ahorro de costes después de aproximadamente 3 años en comparación con el tratamiento convencional

Tabla 14. Características principales de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias y revisiones sistemáticas incluidas. Continuación

Autor y año	Diseño del estudio	Objetivo	Fuentes y estrategia	Nº estudios incluidos/periodo	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Medidas de resultado	Conclusiones
<b>Thakar, 2018</b> <sup>57</sup>	Revisión sistemática	Analizar las complicaciones de los tallos crecimiento magnético en la escoliosis de aparición precoz	PubMed, MedLine, Embase, Google Scholar y Cochrane Library Informa de palabras clave pero no de la estrategia de búsqueda	15 estudios primarios <sup>20,23,69,75,76,79,80,83-86,91,92,95,115</sup>  Periodo: hasta octubre de 2017	Escritos en inglés Tratamiento con MCGR en pacientes con escoliosis de aparición precoz Cohorte mayor de 5 pacientes Al menos 1 año de seguimiento	No escritos en inglés Revisión de artículos Estudios animales MCGR como parte de un sistema híbrido	Las medidas de resultado primarias fueron el porcentaje de complicaciones y de reintervenciones no planificadas. Las medidas de resultado secundarias fueron el grado de corrección de la curva y la mejora en las distancias T1-S1 y T1-T12	Los MCGR mejoran la deformidad coronal y mantienen el crecimiento vertebral, pero conllevan un porcentaje de complicaciones del 44,5 % y un porcentaje de reintervenciones no planificadas del 33 %. Los procedimientos de conversión no aumentan este riesgo. Se deben evitar los tallos únicos

**Tabla 14. Características principales de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias y revisiones sistemáticas incluidas. Continuación**

Autor y año	Diseño del estudio	Objetivo	Fuentes y estrategia	Nº estudios incluidos/periodo	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Medidas de resultado	Conclusiones
<b>Wijdicks, 2018<sup>91</sup></b>	Revisión sistemática	Examinar qué medidas de crecimiento se utilizan e identificar el sistema "amigable del crecimiento" que permite el mayor crecimiento vertebral	MedLine, Embase y Cochrane Library. Además de Pubmed y Google scholar Informa de la estrategia de búsqueda	52 estudios primarios (12 de ellos de MCGR <sup>20,43,78,79,80,83,85,86,94,96,114,115</sup> y 1 con MCGR y tallos convencionales <sup>89</sup> )  Periodo: hasta abril de 2017	Artículos en inglés Escoliosis de aparición precoz de cualquier etiología Cirugía entre los 5-10 años del paciente	Series de casos con menos de 5 casos primarios Estudios con sólo casos de revisión o de conversión	Se analizaron principalmente tipo de sistema "amigable" del crecimiento empleado, ángulo de Cobb, altura vertebral y plazos de crecimiento vertebral	Esta revisión indica que informar sobre el crecimiento vertebral es actualmente inadecuado. El crecimiento informado parece comparable al crecimiento fisiológico, pero se sobreestima sustancialmente debido a los efectos de la corrección de la curva en la cirugía inicial y final. Solo los tallos tradicionales informaron sobre el verdadero crecimiento vertebral, que fue considerablemente inferior a las tasas normales de crecimiento vertebral. Este crecimiento real parece ser responsable de solo un tercio de la ganancia de longitud total

MCGR: Tallos de crecimiento electromagnético, del inglés "*Magnetically Controlled Growing rods*"

Tabla 15. Características generales de la población

Autor y año	Nº de pacientes y sexo (Femenino/Maculino)	Patología de base o tipo de escoliosis	Edad en el momento de la cirugía (años)	Peso (kg)	Tratamiento previo	Tallos de <i>novo</i> /conversión	Intervención tallos: doble/único	Seguimiento
<b>Figueiredo, 2016</b> <sup>64</sup>	36F:32M	26 idiopáticas, 36 neuromusculares y 6 congénitas	8,38 (rango = 3 a 14)	No informado	No informado	No informado	43 de 65 dobles/ 22 de 65 únicos	16,9 meses (rango = 2,5 a 36)
<b>Metkar, 2017</b> <sup>65</sup>	219 (no especificado el sexo)	No informada	7,80 (rango = 4,5 a 12)	No informado	No informado	46 de <i>novo</i> / 35 conversiones (proceden de 3 estudios sólo)	No se especifica el número total de tallos dobles y únicos implantados	21,80 meses (rango = 2,5 a 48 meses de media)
<b>Molina-Linde, 2015</b> <sup>52</sup>	51F:38M	26 idiopáticas, 15 neuromusculares, 5 congénitas y 43 sindrómicas	8,3 (rango = 4,5 a 12)	No informado	Las 4 conversiones utilizaron otros sistemas de crecimiento previos	85 de <i>novo</i> 4 conversiones (que proceden de 1 estudio no fueron analizadas en los metanálisis)	60 dobles/ 29 únicos	16,75 meses (rango = 5,8 a 36)
<b>NICE, 2014</b> <sup>66</sup>	48F:32M	20 idiopáticas, 15 neuromusculares, 4 congénitas y 41 sindrómicas	8,32 (rango = 7,6 a 8,9)	No informado	Ninguno	80 de <i>novo</i> (sólo se incluyeron en el análisis los pacientes de <i>novo</i> )	53 dobles/ 27 únicos	17,5 meses (rango = 5,8 a 18,2)
<b>Thakar, 2018</b> <sup>67</sup>	184F:136M	93 idiopáticas, 66 neuromusculares, 44 congénitas y 60 sindrómicas	7,9 (rango = 2,4 a 14,3)	No informado	En algunos casos, tallos convencionales	196 de <i>novo</i> / 66 conversiones	40 únicos/ 85 dobles	29,7 meses (rango = 12 a 76)
<b>Wijdicks, 2018</b> <sup>101</sup>	146F:111M	No informada	8	No informado	No informado	No informado	No informado	1,5 años

Tabla 16a. Resultados de efectividad						
Autor y año	Ángulo de Cobb (°)			Distancia T1-T12 (mm)		
	Preop.	Postop.	Final	Preop.	Postop.	Final
<i>Figueiredo, 2016</i> <sup>64</sup>	67,4 <b>Tallo doble</b> 65,9 <b>Tallo único</b> 69,6	No informado	39,1 <b>Tallo doble</b> 36,8 <b>Tallo único</b> 43,0)	No informada	No informada	No informada
<i>Metkar, 2017</i> <sup>65</sup>	65,12 (rango = 54 a 109)	41,25 (rango = 25 a 94)	39,56 (rango = 26 a 66)	No informada	No informada	No informada
<i>Molina-Linde, 2015</i> <sup>62</sup>	73,83 (rango = 60 a 109)	46,16 (rango = 25 a 94)	42 (rango = 29 a 66)	180,3 (rango = 164 a 199) en 3 estudios	197,7 (rango = 192 a 203) en 3 estudios	210,3 (rango = 194 a 229) en 3 estudios
<i>NICE, 2014</i> <sup>66</sup>	65 <b>Tallo doble</b> 61,25 <b>Tallo único</b> 70	35,25 <b>Tallo doble</b> 35,5 <b>Tallo único</b> 36,25	36 <b>Tallo doble</b> 36 <b>Tallo único</b> 38	180,3 en 3 estudios y en 2 estudios, <b>Tallo doble</b> 174,5 <b>Tallo único</b> 164	197,7 en 3 estudios y en 2 estudios, <b>Tallo doble</b> 199,5 <b>Tallo único</b> 186,5	210,3 en 3 estudios y en 2 estudios, <b>Tallo doble</b> 205,5 <b>Tallo único</b> 194
<i>Thakar, 2018</i> <sup>67</sup>	64,8 (rango = 31 a 108)	36,4 (rango = 22,9 a 50)	34,9 (rango = 12,1 a 44)	174 (rango = 158 a 187,9)	200,1 (rango = 186 a 218)	209,4 (rango = 189 a 229,1)
<i>Wijdicks, 2018</i> <sup>101</sup>	64,25 (rango = 57 a 87)	36,58 (rango = 27 a 47)	38,66 (rango = 26 a 53)	No informada	No informada	No informado pero se indica un crecimiento total (incluyendo la cirugía inicial) de 2,4 cm/año (rango = 1,9 a 3,6)

Tabla 16b. Resultados de efectividad

Autor y año	Distancia T1-S1 (mm)			Cifosis		
	Preop.	Postop.	Final	Preop.	Postop.	Final
<b>Figueiredo, 2016</b> <sup>64</sup>	300,4 <b>Tallo doble</b> 298,7 <b>Tallo único</b> 303,5	No informada	345,3 <b>Tallo doble</b> 347,0 <b>Tallo único</b> 342,3	53,5 (rango = 33 a 72)	No informado	41,05 (rango = 34 a 62,2)
<b>Metkar, 2017</b> <sup>65</sup>	278,91 (rango = 215 a 304)	311,41 (rango = 273 a 331)	327,75 (rango = 286 a 360)	No informado	No informado	No informado
<b>Molina-Linde, 2015</b> <sup>52</sup>	277,8 (rango = 215 a 314) en 5 estudios	313,8 (rango = 273 a 335) en 5 estudios	328,8 (rango = 286 a 360)	72 en 1 estudio	72,1 en 1 estudio	62,2 en 1 estudio
<b>NICE, 2014</b> <sup>66</sup>	293,5 en 3 estudios, <b>Tallo doble</b> 291 <b>Tallo único</b> 279,3	324 en 3 estudios, <b>Tallo doble</b> 327 <b>Tallo único</b> 313,7)	339,5 en 3 estudios, <b>Tallo doble</b> 337 <b>Tallo único</b> 327,7	No informado	No informado	No informado
<b>Thakar, 2018</b> <sup>67</sup>	285,4 (rango = 261 a 321,9)	321,8 (rango = 295,0 a 349,0)	334,9 (rango = 301 a 373,2)	38,0 (rango = 22,9 a 50)	28,6 (rango = 22,7 a 35)	29,6° (rango 4 a 50)
<b>Wijdicks, 2018</b> <sup>101</sup>	No informada	No informada	No informado pero se indica un crecimiento total (incluyendo la cirugía inicial) de 3,4 cm/año (rango = 1,5 a 5,5)	No informado	No informado	No informado

**Tabla 16c. Resultados de efectividad**

<b>Autor y año</b>	<b>Frecuencia de la distracción</b>	<b>Número de distracciones</b>	<b>Longitud de la distracción por episodio (mm)</b>
<b>Figueiredo, 2016<sup>64</sup></b>	55,33 días (rango = 1 a 135),	No informado	3 (rango = 1,5 a 4,5)
<b>Metkar, 2017<sup>65</sup></b>	Cada 1 o 3 meses	No informado	No informada
<b>Molina-Linde, 2015<sup>52</sup></b>	Desde diariamente en un caso a cada 3 meses en 1 estudio	4,85 en 2 estudios	1,5 a 2 mm en 1 estudio
<b>NICE, 2014<sup>66</sup></b>	2,3 meses (de 1,1 a 2,7 en 3 estudios)	6,2 por paciente y 4,4 por año	Objetivo de 4,5 mm por visita (1 estudio)
<b>Thakar, 2018<sup>67</sup></b>	80,2 días (rango = 49 a 120)	8,6 (rango = 1 a 26)	2,3 (rango = 0,7 a 6,8)
<b>Wijdicks, 2018<sup>101</sup></b>	No informado	No informado	No informado

<b>Tabla 17. Resultados de seguridad</b>						
<b>Autor y año</b>	<i>Figueiredo, 2016<sup>64</sup></i>	<i>Metkar, 2017<sup>65</sup></i>	<i>Molina-Linde, 2015<sup>62</sup></i>	<i>NICE, 2014<sup>66</sup></i>	<i>Thakar, 2018<sup>67</sup></i>	<i>Wijdicks, 2018<sup>101</sup></i>
<b>Nº de pacientes y sexo (F/M)</b>	36F:32M *	219	51F:38M	48F:32M	184F:136M	146F:111M
<b>Rotura de los tallos/tornillo</b>	1 rotura del tallo en tallos dobles y 2 en tallos únicos	10 pacientes con rotura del tallo	2 roturas del pin actuador	2 rotura del tallo en tallos dobles y 5 en tallos únicos	1 rotura del tallo en tallos dobles y 4 en tallos únicos	32 roturas
<b>Reintervenciones</b>	1 reintervención para quitar un implante y 0 en tallos únicos	20 cirugías de revisión	55 cirugías de revisión por las complicaciones	53 cirugías de revisión por las complicaciones	103 reintervenciones no planificada	No informado
<b>Fallo de distracción</b>	3 pérdidas de la distracción en tallos dobles y 2 en tallos únicos	4 fallos en la distracción	3 pérdidas de la distracción, 2 tallos que no se distrajeron en tallos dobles y 13 en tallos únicos	2 pérdidas de la distracción sin información sobre si es doble o único	3 pérdidas de la distracción, 2 tallos que no se distrajeron en tallos dobles y 13 en tallos únicos	10 fallos temporales de la distracción
<b>Infección</b>	36 infecciones o problema de curación en tallos dobles y 2 en tallos únicos	5 infecciones superficiales de la herida	1 infección superficiales en tallos dobles y 3 infecciones superficiales en tallos únicos	1 infección superficiales en tallos dobles y 3 infecciones superficiales en tallos únicos	4 infecciones superficiales o dehiscencia cutánea 8 profundas	No informado
<b>Alteraciones de la piel</b>	No informada	1 alteración por implante prominente	1 alteración por implante prominente	1 alteración por implante prominente	1 problemas de la piel relacionados con el alargamiento	No informado
<b>Metalosis</b>	No informada	No informada	No informada	No informada	1 metalosis	No informado
<b>Alteraciones de las sujeciones</b>	No informada	1 extracción de tornillo 3 tornillos pediculares para extraer 1 extracción del gancho apical 1 fallo del punto de anclaje	1 gancho extraído y 1 tornillo fuera del pedículo en tallos dobles	1 gancho extraído y 1 tornillo fuera del pedículo en tallos dobles	31 Fallo en el implante 26 retiradas de tornillos	No informado

Tabla 17. Resultados de seguridad. Continuación

Autor y año	<i>Figueiredo, 2016</i> <sup>64</sup>	<i>Metkar, 2017</i> <sup>65</sup>	<i>Molina-Linde, 2015</i> <sup>62</sup>	<i>NICE, 2014</i> <sup>66</sup>	<i>Thakar, 2018</i> <sup>67</sup>	<i>Wijdicks, 2018</i> <sup>101</sup>
<b>Dolor</b>	No informado	En un estudio se informa que los 2 pacientes no mostraron dolor durante el seguimiento y en otro estudio se valoró el dolor con el cuestionario <i>Scoliosis Reserch Society-30</i> y se obtuvo una puntuación de 4 en 24. En otros 2 estudios se informa que no se precisó analgésicos	3 dolor en la herida, 1 dolor escapular, 1 dolor durante la distracción y 1 ciática en tallos dobles 1 dolor lumbar, 1 dolor de la herida y 1 gancho prominente en tallos únicos	3 dolor en la herida, 1 dolor escapular, 1 dolor durante la distracción y 1 ciática en tallos dobles 1 dolor lumbar, 1 dolor de la herida y 1 gancho prominente en tallos únicos		No informado
<b>Otras complicaciones</b>	3 implantes prominentes en tallos dobles y 0 en tallos únicos	2 implante prominente 6 cifosis de unión proximal 52 complicaciones no especificadas relacionadas con los implantes	2 implante prominente, 1 quemazón después de la distracción, 1 extravasación de sangre en la herida, 1 lisis, 3 colapsos de los tallos y 1 tallo acortado en lugar de alargados en tallos dobles 3 pérdidas parciales de altura inicial después de la cirugía inicial y 1 enrojecimiento de la herida en tallos únicos	2 implante prominente, 1 quemazón después de la distracción, 1 extravasación de sangre en la herida, 1 lisis, 3 colapsos de los tallos y 1 tallo acortado en lugar de alargados en tallos dobles 3 pérdidas parciales de altura inicial después de la cirugía inicial y 1 enrojecimiento de la herida en tallos únicos	6 Metal prominente 6 cifosis de la unión proximal 33 complicaciones medicas (vómitos, náuseas, fiebre...) 18 otras complicaciones	No informado
<b>Momento aparición de los eventos adversos</b>	No informado	Sólo se informa de una pérdida de la distracción a los 25 meses También se informa de infecciones a las 2 semanas y a los 8 meses	No informado	No informado	El fallo del implante, se produce en un tercio de los casos en un plazo de 6 meses y el resto después de 6 meses	No informado

\* Casos analizados para la seguridad = (36/43) 83,72 % de los pacientes con tallos dobles y (19/22) 86,36 % de los pacientes con tallos únicos

## Evaluación de la calidad de los estudios secundarios incluidos

La evaluación de la calidad de los 2 informes de evaluación de tecnologías sanitarias<sup>52,66</sup> se realizó con la lista de verificación desarrollada *ex profeso* por Puñal-Riobóo *et al.*,<sup>56</sup>. La calidad de los 2 informes de evaluación de tecnologías sanitarias<sup>52,66</sup> fue alta, siendo pocas las limitaciones entre las que destacan las implicaciones legales, los aspectos organizativos relacionados con la adquisición, puesta en marcha y funcionamiento de la tecnología y la propuesta de futuras líneas de actuación. La valoración de la calidad de la evidencia de los 2 informes de evaluación de tecnologías sanitarias se recoge en la Tabla 18.

La evaluación con la herramienta AMSTAR-2<sup>57</sup> de la calidad metodológica de las 4 revisiones sistemáticas<sup>64,65,67,101</sup> reveló debilidades importantes en los dominios críticos, por lo que se consideró que el grado global de confianza en los resultados de estas revisiones sistemáticas<sup>64,65,67,101</sup> es críticamente bajo. Las principales limitaciones identificadas estuvieron relacionadas con la falta de evaluación del riesgo de sesgo de publicación u otros aspectos como proporcionar una lista de estudios excluidos y justificar su exclusión y establecer los métodos antes de desarrollar la revisión mediante un protocolo. Sólo las revisiones de Thakar *et al.*,<sup>67</sup> y Wijdicks *et al.*,<sup>101</sup> utilizaron una variedad de fuentes para identificar ensayos relevantes y métodos utilizados para minimizar el error en la selección de ensayos. La pregunta sobre si fueron apropiados los métodos para combinar los hallazgos de los estudios no fue aplicable a las revisiones de Figueiredo *et al.*,<sup>64</sup>; Metkar *et al.*,<sup>65</sup>; y Wijdicks *et al.*,<sup>101</sup> puesto que no realizaron una síntesis cuantitativa de los resultados, y Thakar *et al.*,<sup>67</sup> lo utilizaron sólo en el caso de rotura del tallo y otras complicaciones, sin considerar el riesgo de sesgo de los estudios incluidos en su revisión. El resultado de la valoración de la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas se recoge en la Tabla 19.

La Tabla 20 recoge la información del riesgo de sesgo por dominio y en global de las cuatro revisiones según la herramienta ROBIS. En todos los dominios de las cuatro revisiones<sup>64,65,67,101</sup> el riesgo de sesgo fue alto y, por lo tanto, el riesgo de sesgo global de cada una de ellas también lo fue. Se procede a resumir los sesgos más importantes detectados en el proceso de evaluación.

Es de reseñar que a la hora de la identificación de los estudios, en las cuatro revisiones<sup>64,65,67,101</sup> se limitó el idioma de los artículos incluidos al inglés, pudiendo caer, por tanto, en un sesgo de idioma<sup>129</sup>, al poder no estar incluyendo información relevante procedente de publicaciones en otros idiomas. Egger y Smith<sup>129</sup> apuntaron que, habitualmente, cuando un

estudio tiene resultados positivos es más probable que los autores envíen el artículo para su publicación a una revista internacional de habla inglesa por considerar que hay más probabilidades de que la acepten y cuando sus resultados son negativos a una revista local.

En cuanto a las bases de datos consultadas, 2 revisiones<sup>64,65</sup> fueron las menos exhaustivas al emplear sólo Pubmed como motor de búsqueda.

En 3 de ellas<sup>65,67,101</sup> se detectó un sesgo en la diseminación de resultados de los estudios incluidos, concretamente un sesgo de duplicidad o multiplicidad de la publicación, ya que se publican datos procedentes de la misma investigación en más de un artículo. Los investigadores no identificaron que los pacientes de Akbarnia *et al.*,<sup>69</sup> estaban englobados en la publicación posterior de Hosseini *et al.*,<sup>80</sup> y, por tanto, procedían de la misma investigación, a pesar de que el primer autor no coincidiese en los artículos publicados.

En la etapa de extracción de resultados, para algunas variables faltaron datos de los estudios incluidos en las cuatro revisiones<sup>64,65,67,101</sup>, lo cual puede inducir en la introducción de un sesgo de publicación selectiva de datos que pudiera afectar a la estimación del efecto real de las intervenciones.

En la fase de síntesis estadística, sólo una revisión<sup>67</sup> realizó síntesis cuantitativa mediante metanálisis. No se detectó heterogeneidad estadística o fue moderada a pesar de los estudios aglutinaron pacientes con tallos primarios o primarios y de conversión conjuntamente. El hecho de incluir pocos estudios (5 estudios en el metanálisis) incide en los estadísticos de heterogeneidad (como el Índice I<sup>2</sup>) que muestran una potencia limitada para detectar una heterogeneidad real entre estudios<sup>130</sup>.

### **Calidad de la evidencia en las revisiones incluidas**

Tres revisiones sistemáticas no emplearon ninguna herramienta para evaluar el riesgo de sesgo<sup>64,65,67</sup>. Sólo la revisión sistemática de Wijdsicks *et al.*,<sup>101</sup> utilizó la escala MINORS, para estudios de intervención no aleatorizados, con una puntuación media de 10,7 (escala de 0 a 24) lo que refleja que los estudios incluidos fueron de baja calidad metodológica debido al predominio de series de casos retrospectivos. Se señala que la información sobre el crecimiento alcanzado es inadecuada en la mayoría de los estudios y los periodos de la tasa de crecimiento publicados a menudo no están claros, así como la población de pacientes. Además, se tuvieron que combinar diferentes métodos de medición para cada segmento debido a descripciones poco claras en los artículos. Se incluyeron artículos que combinaban pacientes con un seguimiento corto y un seguimiento largo. A menudo, estos grupos de pacientes no se informaron por separado y se utilizó el resultado combinado.

El informe de evaluación de tecnologías sanitarias de NICE<sup>66</sup> utilizó la escala adaptada de *CASP* para estudios de cohortes con una calidad de los estudios de moderada a baja. Se apunta que completar las tablas de valoración de la calidad fue difícil porque los estudios eran principalmente series de casos y no informaron, o informaron mal, de los parámetros necesarios para informar la evaluación crítica.

En el otro informe de evaluación de tecnologías sanitarias, Molina Linde *et al.*,<sup>52</sup> utilizaron para la evaluación de la calidad de revisiones sistemáticas y metanálisis la herramienta AMSTAR. Para evaluar los estudios observacionales utilizaron la lista de puntos esenciales de la Declaración STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology*) en su versión española. Para los estudios de evaluación económica se utilizó el cuestionario propuesto por el grupo *Critical Appraisal Skill Program* adaptado a España.

La revisión incluida, el informe NICE<sup>66</sup>, se clasificó como de calidad alta (11 de 11 ítems) tras su evaluación mediante el cuestionario AMSTAR para revisiones sistemáticas y metanálisis. No se apreciaron limitaciones metodológicas destacables.

La evaluación de los estudios observacionales mediante la herramienta de lectura crítica STROBE específica para este tipo de estudios resultó ser moderada. Los aspectos en los que mayoritariamente fallaron estos estudios fueron los relacionados con la explicación de medidas adoptadas para disminuir las potenciales fuentes generadoras de sesgos, la descripción detallada y clara de los resultados principales del estudio, así como las limitaciones derivadas de cada estudio y las causas de las mismas.

**Tabla 18. Lista de verificación de calidad de informes de evaluación de tecnologías sanitarias**

	<i>Molina Linde et al., 2015<sup>52</sup></i>	<i>NICE, 2014<sup>66</sup></i>
<b>Apartado 1. Información preliminar</b>		
¿Aparecen los datos de contacto que permiten solicitar más información?	SÍ	SÍ
¿Se identifican con claridad los autores o participantes en la elaboración del informe?	SÍ	SÍ
¿Se detalla la fecha de publicación del informe?	SÍ	SÍ
¿Se informa sobre la posible existencia de conflicto de interés?	SÍ	SÍ
¿Se informa sobre si se ha realizado una revisión externa?	NO	SÍ
¿La estructura del informe es adecuada?	SÍ	SÍ
¿Se incluye un resumen estructurado en un lenguaje no especializado?	NO	SÍ
<b>Apartado 2. Justificación y objetivos</b>		
¿Se identifica la cuestión planteada y el nivel de toma de decisiones en el que surgió?	SÍ	NO
¿Se especifica la pregunta de evaluación y ésta es adecuada?	SÍ	SÍ
¿Se especifican los aspectos cubiertos por el informe?	SÍ	SÍ
¿Se describe la tecnología sanitaria evaluada?	SÍ	SÍ
<b>Apartado 3. Metodología</b>		
¿Se especifica la estrategia de búsqueda utilizada?	SÍ	SÍ
¿Se especifican las fuentes de información consultadas?	SÍ	SÍ
¿Se especifican los criterios de selección (inclusión y exclusión) de la literatura?	SÍ	SÍ
¿Se describe el método utilizado para la extracción de los datos?	SÍ	SÍ
¿Se ha aplicado un método explícito para evaluar la calidad de la literatura?	SÍ	SÍ
¿Se ha descrito el método utilizado para la síntesis de la literatura?	SÍ	SÍ
<b>Apartado 4. Resultados del informe de evaluación de tecnología sanitaria</b>		
¿Se presentan de forma clara los resultados de los estudios?	SÍ	SÍ
¿Se incluye una interpretación de los resultados del informe?	SÍ	SÍ
<b>Apartado 5. Consideraciones de implementación de la tecnología</b>		
¿Se incluye una valoración del impacto económico de la aplicación de la tecnología evaluada?	SÍ	SÍ
¿Se han considerado las implicaciones legales?	NO	NO
¿Se han considerado las implicaciones éticas?	SÍ	PARC.
¿Se han tenido en cuenta aspectos organizativos relacionados con la adquisición, puesta en marcha y funcionamiento de la tecnología?	NO	PARC.
<b>Apartado 6. Conclusiones del informe</b>		
¿Se discuten los resultados del informe?	SÍ	SÍ
¿Se han utilizado procedimientos explícitos para establecer el nivel de la evidencia?	SÍ	SÍ
¿El informe establece con claridad sus conclusiones?	SÍ	SÍ
¿Se sugieren futuras líneas de actuación?	PARC.	PARC.
Parc.: Parcialmente; NP: No procede		

<b>Tabla 19. Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR-2</b>				
<b>Ítem</b>	<b><i>Figueiredo, 2016</i><sup>64</sup></b>	<b><i>Metkar, 2017</i><sup>65</sup></b>	<b><i>Thakar, 2018</i><sup>67</sup></b>	<b><i>Wijidicks, 2018</i><sup>101</sup></b>
1. ¿La pregunta de investigación y criterios de selección de estudios incluye los componentes de la pregunta PICO?	SÍ	NO	SÍ	SÍ
2. ¿En la revisión se recoge el diseño de la revisión realizado a priori y las desviaciones del protocolo inicial?	NO	NO	NO	NO
3. ¿Los autores de la revisión explican la selección de estudios en cuanto a su diseño?	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
4. ¿Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva?	NO	NO	SÍ	SÍ
5. ¿La selección de estudios se realizó por pares?	NO	NO	NO	SÍ
6. ¿La extracción de datos de los estudios se realizó por pares?	NO	NO	NO	SÍ
7. ¿Se proporcionó una lista de estudios excluidos y se justifica su exclusión?	NO	NO	NO	NO
8. ¿Los estudios incluidos se describen en detalle?	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
9. ¿Se usaron técnicas apropiadas para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?	NO	NO	NO	SÍ
10. ¿Los autores recogieron la fuente de financiación de los estudios incluidos?	NO	NO	NO	NO
11. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores emplearon un método estadístico adecuado?	NO APLICABLE	NO APLICABLE	NO	NO APLICABLE
12. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia?	NO APLICABLE	NO APLICABLE	NO	NO APLICABLE
13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	NO	NO	NO	SÍ
14. ¿Los autores valoran la heterogeneidad de los resultados de la revisión y proporcionan una explicación al respecto?	NO	NO	SÍ	NO
15. En caso de realizar una síntesis cuantitativa, ¿los autores valoran la existencia de posible sesgo de publicación (estudios de pequeño tamaño muestral) y discuten su posible impacto en los resultados de la revisión?	NO APLICABLE	NO APLICABLE	NO	NO APLICABLE
16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiación recibida para llevar a cabo la revisión?	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
<b>Evaluación global</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>9</b>

**Tabla 20. Valoración del riesgo de sesgo de revisiones sistemáticas con la herramienta ROBIS**

Autor y año	Dominios de la herramienta ROBIS				Riesgo global de sesgos
	Dominio 1: Criterios de elegibilidad del estudio	Dominio 2: Identificación y selección de estudios	Dominio 3: Extracción de datos y evaluación del riesgo de sesgo de los estudios primarios	Dominio 4: Síntesis y hallazgos	
<i>Figueiredo, 2016</i> <sup>64</sup>	ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	ALTO
<i>Metkar, 2017</i> <sup>65</sup>	ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	ALTO
<i>Thakar, 2018</i> <sup>67</sup>	ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	ALTO
<i>Wijdicks, 2018</i> <sup>101</sup>	ALTO	ALTO	BAJO	ALTO	ALTO

## Estudios primarios

### Características de los estudios incluidos

El primer artículo sobre tallos de crecimiento controlados magnéticamente para el tratamiento de la escoliosis de aparición precoz se publicó en *Lancet* en 2012<sup>39</sup> y contenía sólo dos casos con una duración de seguimiento de 2 años. Ese artículo fue reemplazado por una actualización que contenía más casos<sup>72</sup>.

Se han incluido 37 estudios primarios<sup>20,23,47,68,70,72-76,78-87,89-91,95-97,102-105,107,109-113,115</sup> con un total de 830 pacientes. Las características detalladas de todos los estudios primarios incluidos se muestran en la Tabla 21 y las características generales de la población en la Tabla 22.

### Función respiratoria

Sólo se encontraron dos estudios donde se estudió la función respiratoria<sup>73,96</sup>. Yoon *et al.*,<sup>96</sup> estudiaron los efectos de la instrumentación con tallos electromagnéticos MAGEC® en la función pulmonar en casos de escoliosis neuromuscular, comparando los valores preoperatorios de capacidad vital forzada (CVF) y volumen espiratorio forzado el primer segundo (VEF<sub>1</sub>) con los valores postoperatorios. Los tallos electromagnéticos MAGEC® mejoraron la función pulmonar: el test no paramétrico prueba *de los rangos* con signo de Wilcoxon identificó una diferencia significativa entre la mediana de la CVF pre y postoperatoria (aumentó de 27 % a 41 %;  $p = 0,028$ ) y el VEF<sub>1</sub> pre y postoperatorio (aumentó de 27 % a 45 %;  $p = 0,027$ ).

Mientras que Colombo *et al.*,<sup>73</sup> no encontraron diferencias significativas en la capacidad vital forzada (CVF) o el volumen espiratorio forzado durante el primer segundo (VEF<sub>1</sub>) entre el preoperatorio y cada periodo postoperatorio: corto plazo (0 – 6 meses), medio plazo (7 – 12 meses), y largo plazo (13 – 24 meses) ( $p > 0,05$ ). Los análisis de los coeficientes de correlación no indicaron asociaciones significativas entre los cambios en la función pulmonar y la escoliosis ( $p > 0,05$ ).

### Calidad de vida

Cinco estudios<sup>39,75,103-105</sup> informaron sobre la calidad de vida, siendo tres estudios<sup>75,104,105</sup> los que utilizaron el *Early Onset Scoliosis Questionnaire-24* (EOSQ-24), un estudio<sup>103</sup> que utilizó el *Pediatric Quality of Life Questionnaire* (PedsQL) y otro estudio<sup>39</sup> empleó el cuestionario *Scoliosis Research Society*, en su versión de 30 ítems (SRS-30). Bauer *et al.*,<sup>104</sup> (el estudio más grande con 114 pacientes con tallos de crecimiento electromagnético *de novo* y 32 de conversión) informaron que las únicas diferencias significativas entre

los pacientes con el sistema MAGEC<sup>®</sup> y los pacientes con tallos convencionales fueron una mejora significativa en los niveles de fatiga/energía y en las puntuaciones de transferencia (acceso a lugares). Bekmez *et al.*,<sup>105</sup> informaron de que no había diferencias significativas entre los pacientes con el sistema MAGEC<sup>®</sup> y aquellos con tallos convencionales aunque las puntuaciones fueron más altas (mejores) con el sistema MAGEC<sup>®</sup> en promedio. Doany *et al.*,<sup>75</sup> informaron que los datos de calidad de vida relacionados con la salud mostraban resultados superiores en los dominios de satisfacción general y carga financiera en el grupo de tallos de crecimiento electromagnético en comparación con los tallos convencionales; sin embargo, los efectos positivos de MCGR disminuyen cuando se controla la duración del seguimiento. Aslan *et al.*,<sup>103</sup> indicaron de puntuaciones totales significativamente más altas (mejores) en el PedsQL con tallos convencionales en comparación con el sistema MAGEC<sup>®</sup> en los siguientes dominios: funcionamiento emocional y escolar, puntuación media de salud psicosocial y puntuación media total de la escala. Cheung *et al.*,<sup>39</sup> (2012) fueron los primeros en utilizar un cuestionario de calidad de vida en 2 pacientes. El cuestionario se administró antes de la intervención y a los 6 meses, 12 meses y 24 meses después de la intervención. La puntuación media se mantuvo durante todo el seguimiento y ambas pacientes estaban satisfechas con su tratamiento médico, y tenían buenas puntuaciones en las áreas de funcionalidad y actividad, autoimagen y salud mental. La puntuación media general a los 24 meses en el SRS-30 para la paciente n° 1 y n° 2 fue, respectivamente, 4,1 y 3,8, siendo la puntuación de 5 el mejor resultado posible.

### **Aspectos psicosociales**

Un solo estudio<sup>103</sup> analizó distintos aspectos psicosociales. Así, la prevalencia del trastorno de ansiedad generalizada fue mayor en el grupo de tallos de crecimiento electromagnético (30 %) que en la población general (1,7 a 5 %) pero no que en los tallos convencionales (47,1 %). Lo que también presentaba mayor prevalencia en el grupo de tallos electromagnéticos era el trastorno de ansiedad por separación (10 %), mientras que era menor en tallos convencionales (0 %) y en población general (3–5 %). Igualmente ocurría con la enuresis, en el grupo de tallos electromagnéticos era del 10 %, mientras que en tallos convencionales era del 0 % y en la población general, sólo del 1–2 %. También fue mayor la prevalencia del diagnóstico de trastorno negativista desafiante y trastorno por déficit de atención e hiperactividad en tallos electromagnéticos (10 % y 50 % respectivamente), frente al 5,9 % y 11,8 en tallos convencionales, mientras que en la población general oscilaba del 2–10 % en trastorno negativista desafiante y 5 % en trastorno por déficit de atención e hiperactividad. Sólo en depresión la prevalencia era menor en tallos electromagnéticos (0 %) que en tallos convencionales (5,9 %) y en población general (8–11 %).

## **Duración de la hospitalización**

Dos estudios<sup>78,85</sup> informaron de la duración de la estancia hospitalaria de los pacientes. Mientras que en el estudio de Heydar *et al.*,<sup>78</sup> la duración fue de 2,7 días (rango = 2 a 4 días) en el estudio de la Rosa *et al.*,<sup>85</sup> la duración de la estancia se elevó a 9 días (rango = 5 a 13 días).

Hay 2 estudios que aunque no se menciona la duración de la estancia hospitalaria si que se indica en el estudio de Ridderbusch *et al.*,<sup>20</sup> que antes de la cirugía, todos los pacientes ingresaron en el hospital para evaluar durante 3 días el perfil de riesgo. Por otra parte en el estudio de Rolton *et al.*,<sup>90</sup> se apunta que después de la implantación de los tallos electromagnéticos, su tasa de crecimiento aumentó sin la necesidad de repetidos ingresos hospitalarios.

**Tabla 21. Descripción general de los estudios de tallos de crecimiento MAGEC®**

Autor y año	Diseño del estudio	Ubicación	Fuente de financiación	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<b>Ahmad, 2017</b> <sup>68</sup>	Observacional prospectivo	Reino Unido	No se han recibido fondos	Edades comprendidas entre 2 y 14 años Con potencial crecimiento vertebral	No presentados
<b>Akesen, 2018</b> <sup>102</sup>	Observacional retrospectivo	Turquía	No declarada	Niños de entre 5 – 10 años Sin cirugía vertebrales previas Cobb 40º < 10 años	No presentados
<b>Aslan, 2019</b> <sup>103</sup>	Estudio transversal	Turquía	No se han recibido fondos para apoyar la investigación	Escoliosis de aparición precoz de cualquier etiología tratados con tallos magnéticos o tradicionales ≤ 50º de curvatura mayor Sin cirugía previa a la implantación de los tallos 24 meses de seguimiento mínimo Sin problemas neurológicos o incapacidad intelectual Poder caminar sin ayuda	No presentados
<b>Bauer, 2019</b> <sup>104</sup>	Cohorte retrospectivas	Estados Unidos	Growing Spine Foundation	Escoliosis de aparición precoz tratados con tallos convencionales, magnéticos o conversión de convencionales a magnéticos Tener completado al menos un cuestionario EOSQ-24 pre y postratamiento	No presentados
<b>Beaven, 2018</b> <sup>112</sup>	Observacional retrospectivo	Reino Unido	No declarada	Implantación de tallos de crecimiento electromagnético entre febrero de 2012 y noviembre 2015 en el <i>Royal Orthopaedic Hospital</i>	Todos los niños fueron incluidos y no hubo exclusiones
<b>Bekmez, 2019</b> <sup>105</sup>	Cohorte retrospectiva	Turquía	Sin fuentes de financiación externa	Pacientes con escoliosis congénitas que se sometieron a detención de crecimiento convexo y distracción cóncava Pacientes intervenidos para tallos convencionales y magnéticos > 2 años de seguimiento	No presentados
<b>Cheung, 2014</b> <sup>70</sup>	A propósito de un caso	China	No declarada	No presentados	No presentados

Tabla 21. Descripción general de los estudios de tallos de crecimiento MAGEC®. Continuación					
Autor y año	Diseño del estudio	Ubicación	Fuente de financiación	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<b>Cheung, 2018</b> <sup>72</sup>	Serie de casos prospectiva	China / Malasia	No se han recibido fondos para apoyar la investigación	Escoliosis diagnosticada antes de los 10 años Pacientes con potencial de crecimiento restante (premenarquia y Risser 0) antes de la implantación inicial Pacientes con 2 años de seguimiento y al menos 6 distracciones	No presentados
<b>Choi, 2017</b> <sup>23</sup>	Serie de casos retrospectiva	Turquía / Estados Unidos / China / Nueva Zelanda / Finlandia / Italia	Ellipse Technologies Inc	Escoliosis de aparición precoz de cualquier etiología Menores de 10 años en el momento de la cirugía Cobb > 30º T1-T12 < 22cm	No presentados
<b>Colombo, 2017</b> <sup>73</sup>	Serie de casos prospectiva	Italia	Ninguna	Signos clínicos positivos de deformidad neuromuscular progresiva (atrofia muscular espinal proximal tipo 2, miopatía congénitas) Cobb > 50º	Edad inferior a 5 años Mal estado nutricional por riesgo de úlceras de decúbito Contraindicaciones quirúrgicas concomitantes
<b>Dahl, 2018</b> <sup>74</sup>	Cohorte retrospectiva	Dinamarca	K2M y Medtronic	No presentados	Tallos únicos o casos de conversión
<b>Dannawi, 2013</b> <sup>115</sup>	Serie de casos prospectiva	Reino Unido	No se han recibido fondos para apoyar la investigación	Escoliosis de aparición precoz de cualquier etiología Tratamiento previo fallido con corsé u observación y progresión de la curva > 10º durante un periodo de 6 meses con un ángulo de Cobb > 40º Sin cirugía previa por escoliosis	Pacientes con infección
<b>Doany, 2018</b> <sup>75</sup>	Estudio transversal	Turquía / Estados Unidos	No se han recibido fondos para apoyar la investigación	Escoliosis de aparición precoz de cualquier etiología Menores de 10 años en el momento de la cirugía Cobb ≥ 30º Sin cirugía vertebral previa Mínimo 12 meses de seguimiento	No presentados
<b>Fedorak, 2018</b> <sup>107</sup>	A propósito de un caso	Estados Unidos	No se han recibido fondos para apoyar la investigación	No presentados	No presentados

<b>Tabla 21. Descripción general de los estudios de tallos de crecimiento MAGEC®. Continuación</b>					
<b>Autor y año</b>	<b>Diseño del estudio</b>	<b>Ubicación</b>	<b>Fuente de financiación</b>	<b>Criterios de inclusión</b>	<b>Criterios de exclusión</b>
<b>Gardner, 2017</b> <sup>75</sup>	Cohorte retrospectiva	Reino Unido	Ninguna	No presentados	No presentados
<b>Gardner, 2018</b> <sup>76</sup>	A propósito de un caso	Reino Unido	No se han recibido fondos para apoyar la investigación	No presentados	No presentados
<b>Heydar, 2017</b> <sup>78</sup>	Prospectivo no aleatorizado	Turquía	No se han recibido fondos para apoyar la investigación	Escoliosis de aparición precoz de cualquier etiología Menos de 10 años en el momento de la implantación de los tallos magnéticos Curva torácica mayor con una curva compensatoria no estructural [flexibilidad en la flexión lateral $\geq 25^\circ$ o cifosis de $< 20^\circ$ en la unión toracolumbar (T10-L2)] Cobb $> 40^\circ$ 30 meses de seguimiento Sin cirugía vertebral previa	No presentados
<b>Hickey, 2014</b> <sup>79</sup>	Serie de casos	Reino Unido	No declarada	No presentados	No presentados
<b>Hosseini, 2016</b> <sup>80</sup>	Serie de casos retrospectiva	Internacional (fuera de Estados Unidos)	Ellipse Technologies Inc	Cobb $\geq 30^\circ$ T1-T12 $< 22$ cm $< 11$ años MCGR implantado	No presentados
<b>Inaparthi, 2016</b> <sup>81</sup>	Serie de casos retrospectiva	Reino Unido	No declarada	Mínimo 2 procedimientos de alargamiento Intervención beneficiosa para el paciente (según cirujano) Consentimiento padres/tutores	No presentados
<b>Jones, 2016</b> <sup>82</sup>	A propósito de 2 casos	Reino Unido	No se han recibido fondos para apoyar la investigación	Pacientes con una fractura del mecanismo actuador de los tallos	No presentados
<b>Keskinen, 2016</b> <sup>83</sup>	Cohorte retrospectiva	Finlandia / Reino Unido / China / Nueva Zelanda / Estados Unidos	No declarada	Diagnostico de escoliosis de aparición precoz Cirugía antes de los 11 años Cobb $> 30^\circ$ T1-T12 $< 22$ cm 1 año de seguimiento mínimo	No presentados

Tabla 21. Descripción general de los estudios de tallos de crecimiento MAGEC®. Continuación					
Autor y año	Diseño del estudio	Ubicación	Fuente de financiación	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<b>Kwan, 2017<sup>84</sup></b>	Serie de casos retrospectiva	China / Turquía / Finlandia / Reino Unido / Nueva Zelanda / Estados Unidos	No se han recibido fondos para apoyar la investigación	Pacientes con escoliosis de aparición precoz tratados con MCGR durante un mínimo de 2 años	No presentado
<b>La Rosa, 2017<sup>85</sup></b>	Serie de casos	Italia	Ninguno de los autores recibió apoyo financiero para el estudio	No presentados	No presentados
<b>Lebon, 2017<sup>86</sup></b>	Serie de casos retrospectiva	Francia / Luxemburgo	No se han recibido fondos para apoyar la investigación	No presentados	Menos de 12 meses de seguimiento
<b>Lorenz, 2019<sup>109</sup></b>	Serie de casos prospectiva	Alemania	No declarada	Niños con deformidad vertebral progresiva e implantación bilateral de MCGR Los tallos magnéticos fueron implantados por no control de la curvatura mediante tratamientos conservadores	No presentados
<b>Mardare, 2018<sup>87</sup></b>	Cohorte retrospectiva	Reino Unido	No se han recibido fondos para apoyar la investigación	Niños europeos tratados con MCGR	Niños con afecciones subyacentes que causan un enanismo desproporcionado
<b>Panagiotopoulou, 2017<sup>89</sup></b>	Serie de casos retrospectiva	Reino Unido	K2M y la <i>British Orthopaedic Association</i>	Fallo en los MCGR debido a una fractura en el pin del actuador	No presentados
<b>Ridderbusch, 2017<sup>20</sup></b>	Serie de casos retrospectiva	Alemania	No se han recibido fondos para apoyar la investigación	Escoliosis de aparición precoz de cualquier etiología Cobb >40° y/o progresión anual de > 5° y/o fallo en tratamientos no quirúrgicos Seguimiento mínimo de 12 meses Mínimo de 3 distracciones	Pacientes con neurofibromatosis y neurofibromas alrededor de la columna que precisarían resonancias magnéticas
<b>Rolton, 2016<sup>90</sup></b>	Serie de casos prospectiva	Reino Unido	No declarada	Pacientes con escoliosis de entre 2 y 12 con potencial de crecimiento vertebral y capaces de asistir regularmente a los alargamientos	Pacientes con infecciones malignas o activas

<b>Tabla 21. Descripción general de los estudios de tallos de crecimiento MAGEC®. Continuación</b>					
<b>Autor y año</b>	<b>Diseño del estudio</b>	<b>Ubicación</b>	<b>Fuente de financiación</b>	<b>Criterios de inclusión</b>	<b>Criterios de exclusión</b>
<b>Subramanian, 2018</b> <sup>110</sup>	Serie de casos retrospectiva	Reino Unido	El autor o uno o más de los autores han recibido o recibirán beneficios para uso personal o profesional de un grupo comercial relacionado directa o indirectamente con el tema de la investigación	Pacientes con escoliosis de aparición precoz torácica o toracolumbar progresiva	No presentados
<b>Teoh, 2016</b> <sup>91</sup>	Cohorte retrospectiva	Reino Unido	Depuy Synthes UK Ltd y NuVasive para financiar una beca en la unidad	Pacientes con escoliosis de aparición precoz tratados con tallos convencionales o electromagnéticos	No presentados
<b>Vivas, 2017</b> <sup>47</sup>	A propósito de un caso	Estados Unidos	No declarada	No presentados	No presentados
<b>Welborn, 2018</b> <sup>111</sup>	Cohorte retrospectiva	Estados Unidos	No se han recibido fondos para apoyar la investigación	Diagnóstico de escoliosis antes de los 10 años	Pacientes con cirugía de columna previa
<b>Yilmaz, 2016</b> <sup>95</sup>	Serie de casos	Turquía, / Estados Unidos / Canadá	No declarada	Pacientes con escoliosis de aparición precoz con un seguimiento de 2 años como mínimo	No presentados
<b>Yoon, 2014</b> <sup>96</sup>	Serie de casos	Reino Unido	El <i>National Health Service</i> , Reino Unido, recibió fondos para apoyar este trabajo. Además, 2 autores recibieron financiación	Tratamiento convencional previo fallido con corsés o yesos	No presentados
<b>Zaveri, 2016</b> <sup>97</sup>	A propósito de un caso	Reino Unido	No declarada	No presentados	No presentados

Tabla 22. Características generales de la población

Autor y año	Nº de pacientes y sexo (F/M)	Patología de base	Edad en el momento de la cirugía de implantación (años)	Peso (kg)	Tratamiento previo	Tallos de <i>novo</i> / conversión	Intervención tallos: doble/único	Seguimiento
<b>Ahmad, 2017<sup>68</sup></b>	18F:17M	9 idiopáticas, 4 congénitas, 3 neuromuscular y 19 de causa sindrómica	7,4 (rango = 2 a 14)	No informado	Tallos convencionales en los casos de conversión	21 de <i>novo</i> / 14 conversión	31 dobles/ 4 únicos	30 meses (rango = 6 a 57 meses)
<b>Akesen, 2018<sup>102</sup></b>	12F:1M	6 idiopáticas, 4 congénitas y 3 neuromusculares	No informada (al final del seguimiento = 11,3 años con un rango de 8 a 14 años)	No informado	Ninguno	De <i>novo</i>	4 dobles/ 9 únicos	33,7 meses (tras la última expansión = 11 meses con un rango de 8 a 13 meses)
<b>Aslan, 2019<sup>103</sup></b>	10 (no informado el sexo)	6 congénitas, 2 idiopáticas y 2 sindrómicas	6,0 ± 1,5 (rango = 4 a 9)	No informado	Ninguno	De <i>novo</i>	No informado	36 meses (24 a 84 meses)
<b>Bauer, 2019<sup>104</sup></b>	82F:64M	15 congénitas, 27 idiopáticas, 46 sindrómicas, 49 neuromusculares y 9 otras	7,1 en tallos de <i>novo</i> (y 8,0 en tallos de conversión)	No informado	Tallos convencionales en los casos de conversión	114 de <i>novo</i> / 32 conversión	No informado	1,3 años (y 3,0 para los tallos en conversión)
<b>Beaven, 2018<sup>112</sup></b>	19F:9M	9 síndromes desconocidos, 8 síndromes conocidos, 8 idiopáticas, 2 congénitas y 1 trastorno neuromuscular	7 años y 1 mes (rango intercuartílico = 61 a 129 meses)	No informado	No informado	No informado	24 dobles/ 4 únicos	3 años y 4 meses (rango intercuartílico = 2 años y 6 meses a 4 años y 4 meses)

Tabla 22. Características generales de la población. Continuación								
Autor y año	Nº de pacientes y sexo (F/M)	Patología de base	Edad en el momento de la cirugía de implantación (años)	Peso (kg)	Tratamiento previo	Tallos de <i>novo</i> / conversión	Intervención tallos: doble/único	Seguimiento
<b>Bekmez, 2019</b> <sup>105</sup>	10F:2M en la tabla (aunque en el texto se indica que sólo 10 pacientes fueron incluidos)	10 congénitas	6,6 (rango = 5 a 8)	No informado	No informado	De <i>novo</i>	10 dobles	39,3 meses (rango = 28 – 56)
<b>Cheung, 2014</b> <sup>70</sup>	1F	Cifoescoliosis severa, siringomielia concurrente y malformación de Arnold-Chiari tipo I	12	No informado	Ninguno	De <i>novo</i>	1 único	2,5 meses
<b>Cheung, 2018</b> <sup>72</sup>	22 (no indicado el sexo)	15 idiopáticas, 1 congénita, 4 sindrómicas y 2 neurofibromatosis	10,2 ± 3,4	35,1 ± 10,9	No informado	No informado	21 dobles/ 1 único	49,8 ± 11,0 meses
<b>Choi, 2017</b> <sup>23</sup>	32F:22M	No informada	<b>De novo</b> 7,0 ± 2,3 (rango = 2,4 a 10,7) <b>Conversión</b> 7,8 ± 2,4 (3,6 – 11)	No informado	Tallos convencionales en los casos de conversión	30 de <i>novo</i> / 24 conversión	No informado	<b>De novo</b> 21,2 ± 8,9 meses <b>Conversión</b> 17,0 ± 5,8 meses
<b>Colombo, 2017</b> <sup>73</sup>	6F:1M	7 pacientes con deformidad neuromuscular progresiva (4 atrofas musculares espinales proximal tipo 2, 2 miopatías congénitas y síndrome de VACTERL)	7 (rango = 5 a 8)	No informado	Corsé	7 de <i>novo</i>	7 dobles	24 meses

Tabla 22. Características generales de la población. Continuación

Autor y año	Nº de pacientes y sexo (F/M)	Patología de base	Edad en el momento de la cirugía de implantación (años)	Peso (kg)	Tratamiento previo	Tallos de novo/conversión	Intervención tallos: doble/único	Seguimiento
<b>Dahl, 2018</b> <sup>74</sup>	9F:10M	8 idiopáticas, 5 neuromusculares, 3 sindrómicas y 3 congénitas	9,7 ± 1,9 (rango = 6,2 a 12,7)	28,7 ± 9,1	No informado	19 de <i>novo</i>	19 dobles	Mediana = 1,9 años (rango intercuartílico = 1,3 a 2,2; rango = 0,3 a 3,6)
<b>Dannawi, 2013</b> <sup>115</sup>	21F:13M	14 idiopáticas, 11 neuromusculares, 2 congénitas, 3 neurofibromatosis y 4 sindrómicas	8 (rango = 5 a 12)	No informado	Corsé, observación y 2 pacientes con tallos convencionales en los casos de conversión	32 de <i>novo</i> / 2 conversión	22 dobles/ 12 únicos	15 meses (rango = 12 a 18 meses)
<b>Doany, 2018</b> <sup>75</sup>	13F:6M	No informada	6,7 (rango = 4 a 12)	No informado	No informado	19 de <i>novo</i>	No informado	34,3 meses (rango = 14 a 76)
<b>Fedorak, 2018</b> <sup>107</sup>	1F	1 idiopática (cifoescoliosis severa)	13	No informado	Tracción con halo craneal por gravedad	1 de <i>novo</i>	1 único	12 meses
<b>Gardner, 2017</b> <sup>113</sup>	18F:10M	14 idiopáticas, 2 congénitas, 9 sindrómicas y 3 neuromusculares	8 años y 3 meses ± 2 años y 7 meses (rango = 3 años y 6 meses a 13 años y 10 meses)	No informado	Ninguno	28 de <i>novo</i>	25 dobles/3 únicos	2 años y 0 meses ± 1 año y 1 mes (rango = 8 meses a 4 años y 8 meses)
<b>Gardner, 2018</b> <sup>76</sup>	1F	Osteogénesis imperfecta tipo IV	6	No informado	Conservador	1 de <i>novo</i>	1 doble	24 meses
<b>Heydar, 2017</b> <sup>78</sup>	10F:6M	9 idiopáticas, 5 congénitas y 2 neuromusculares	7,8 (rango = 5,5 a 9,8)	No informado	Ninguno	16 de <i>novo</i>	16 dobles	37 meses (rango = 30 a 54)
<b>Hickey, 2014</b> <sup>79</sup>	2F:6M	6 idiopáticas, 1 sindrómica y 1 congénita	7,7 (rango = 3,9 a 12,6)	No informado	4 tallos convencionales	4 de <i>novo</i> / 4 conversión	6 dobles/ 2 únicos	28 meses (rango = 23 a 36)

Tabla 22. Características generales de la población. Continuación

Autor y año	Nº de pacientes y sexo (F/M)	Patología de base	Edad en el momento de la cirugía de implantación (años)	Peso (kg)	Tratamiento previo	Tallos de <i>novo</i> /conversión	Intervención tallos: doble/único	Seguimiento
<b>Hosseini, 2016<sup>80</sup></b>	16F:7M	<b>De novo</b> 7 neuromusculares, 3 idiopáticas, 3 congénitas y 2 sindrómicas <b>Conversión</b> 3 congénitas, 2 idiopáticas, 2 sindrómicas y 1 neuromuscular	<b>De novo</b> 6,6 ± 2,6 (rango = 2,4 a 10,7) <b>Conversión</b> 8,3 ± 2,2 (rango = 5,5 a 11,0)	<b>De novo</b> 20,6 ± 5,5 <b>Conversión</b> 16,6 ± 3,0	Tallos convencionales en los casos de conversión	15 de <i>novo</i> /8 conversión	15 dobles (10 de <i>novo</i> y 5 de conversión)/ 8 únicos (5 de <i>novo</i> y 3 de conversión)	24 meses
<b>Inapathy, 2016<sup>81</sup></b>	9F:12M	3 idiopáticas, 3 con asociación visceral, 2 miopatía congénita de cuerpos centrales, 10 sindrómicas, 1 trastorno neuromuscular, 1 hemivertebra y 1 artrogriposis	7,7 (rango = 3 a 12)	No informado	9 con tallos tradicionales, 1 con instrumentación posterior y 1 con VEPTR	10 de <i>novo</i> /11 conversión	21 dobles	23,4 meses
<b>Jones, 2016<sup>82</sup></b>	1F:1M	1 escoliosis idiopática y 1 caso no especificado	8,75 años (rango = 8 a 9 años y 9 meses)	No informado	1 paciente con corsé, del otro no hay información	2 de <i>novo</i>	2 dobles	Media = 31 ± 7,07 meses (rango = 26 a 36)

Tabla 22. Características generales de la población. Continuación

Autor y año	Nº de pacientes y sexo (F/M)	Patología de base	Edad en el momento de la cirugía de implantación (años)	Peso (kg)	Tratamiento previo	Tallos de <i>novo</i> /conversión	Intervención tallos: doble/único	Seguimiento
<b>Keskinen, 2016</b> <sup>83</sup>	31F:19M	<b>De novo</b> 7 congénitas, 9 idiopáticas, 8 neuromusculares y 3 sindrómicas <b>Conversión</b> 5 congénitas, 6 idiopáticas, 5 neuromusculares y 7 sindrómicas	<b>De novo</b> 7,0 ± 2,2 (rango = 2,4 a 10,7) <b>Conversión</b> 7,7 ± 2,4 (rango = 3.6 a 11.0)	No informado	23 tallos convencionales	27 de <i>novo</i> /23 conversión	37 dobles (18 de <i>novo</i> y 19 conversión)/ 13 únicos (9 de <i>novo</i> y 4 conversión)	> 1 año, 24 pacientes completaron un seguimiento de 2 años (16 de <i>novo</i> y 8 de conversión)
<b>Kwan, 2017</b> <sup>84</sup>	19F:11M	8 sindrómicas, 8 idiopáticas, 6 congénitas y 8 neuromusculares	7,3 (rango = 4 a 14)	No informado	Tallos convencionales, sistema vertebral PANGEA, corsés y VEPTR	15 <i>novo</i> /15 conversión	26 dobles/ 4 únicos	37 meses (24 a 61)
<b>La Rosa, 2017</b> <sup>85</sup>	5F:5M	5 idiopáticas, 1 síndrome de Marfan, 1 atrofia muscular espinal tipo II, 1 disostosis cleidocraneal y 2 síndromes Prader-Willy	7,2 (rango = 4 a 9)	No informado	Yesos y corsés hasta que alcanzaron valores de curva de > 40º	10 de <i>novo</i>	6 dobles/ 4 únicos	27 meses (rango = 14 a 41)
<b>Lebon, 2017</b> <sup>86</sup>	14F:16M	11 neuromuscular, 9 sindrómicas, 7 idiopáticas, 3 congénitas	9,1 (rango = 5 a 13)	No informado	Tallos convencionales en los casos de conversión	25 de <i>novo</i> / 5 conversión	10 dobles/ 20 únicos	18,4 meses (rango = 12 a 33,9)
<b>Lorenz, 2019</b> <sup>109</sup>	20F:20M	30 neuromuscular, 6 congénitas y 4 sindrómicas	7,5 (rango = 2,9 a 11,6)	No informado	10 VEPTR	30 de <i>novo</i> / 10 conversión	37 dobles/ 3 únicos	34 meses (rango = 14 a 57,3)

Tabla 22. Características generales de la población. Continuación

Autor y año	Nº de pacientes y sexo (F/M)	Patología de base	Edad en el momento de la cirugía de implantación (años)	Peso (kg)	Tratamiento previo	Tallos de <i>novo</i> /conversión	Intervención tallos: doble/único	Seguimiento
<b>Mardare, 2018</b> <sup>87</sup>	18F:17M	9 idiopáticas, 4 congénitas, 3 neuromusculares y 19 sindrómicas	7,7 (rango = 2,3 a 14,3)	No informado	No informado	21 de <i>novo</i> / 14 conversión	31 dobles/ 4 únicos	41,1 meses (rango = 21 a 69)
<b>Panagiotopoulou, 2017</b> <sup>89</sup>	4F:1M	No informada	Mediana = 10 (rango = 9 a 12)	No informado	Ninguno	5 de <i>novo</i>	4 dobles, 1 único	Mediana = 25,5 meses (rango = 18 a 32)
<b>Ridderbusch, 2017</b> <sup>20</sup>	16F:8M	9 sindrómicas, 5 neuromusculares, 4 neurofibromatosis, 2 toracogénicas, 3 idiopáticas y 1 congénita	8,9 ± 2,5 (rango = 4,6 a 14,4)	No informado	Ninguno	24 de <i>novo</i>	24 dobles	21,1 ± 7,6 meses (rango = 13 a 38)
<b>Rolton, 2016</b> <sup>90</sup>	10F:11M	11 sindrómicas, 3 idiopáticas, 1 desorden del espectro autista con disfunción renal, 1 desorden cromosómico, 1 neuromuscular, 2 miopatía central core, 1 hemivértebra y 1 VACTERL	7,8 (rango = 3 a 12)	No informado	7 tallos convencionales, 1 tallo convencional y VEPTR, 1 con instrumentación posterior, 1 con fusión selectiva y 1 VEPTR	10 de <i>novo</i> / 11 conversión	19 dobles/ 2 únicos	24 meses (rango = 7 a 37)
<b>Subramanian, 2018</b> <sup>110</sup>	16F:15M	19 sindrómicas, 6 idiopáticas, 4 neuromusculares y 2 congénitas	7,7 (rango = 2 a 14)	20,3 (rango = 13,2 a 27,6)	15 tallos convencionales	16 de <i>novo</i> / 15 conversión	28 dobles/ 3 únicos	47,3 meses (rango = 24 a 69)
<b>Teoh, 2016</b> <sup>91</sup>	2F:8M	7 idiopáticas, 2 congénitas y 1 sindrómica	8,7 (rango = 3 a 10)	No informado	4 tallos convencionales	6 de <i>novo</i> / 4 conversión	7 dobles/ 3 únicos	34 meses (12 a 46)

Tabla 22. Características generales de la población. Continuación

Autor y año	Nº de pacientes y sexo (F/M)	Patología de base	Edad en el momento de la cirugía de implantación (años)	Peso (kg)	Tratamiento previo	Tallos de novo/conversión	Intervención tallos: doble/único	Seguimiento
<b>Vivas, 2017</b> <sup>47</sup>	1M	Escoliosis toracolumbar paralítica severa	7	No informado	Corsé	1 de <i>novo</i>	1 doble	6 meses
<b>Welborn,, 2018</b> <sup>111</sup>	17F:13M	12 neuromuscular, 9 sindrómicas, 6 congénitas y 3 no informados	9 (rango = 2 a 14)	No informado	Todos con corsés o yesos, excepto 1 con resección hemivertebral. 12 con tracción con halo y 18 sin tracción con halo preoperatoria	30 de <i>novo</i>	No informado	636,5 días (rango = 561 a 712)
<b>Yilmaz, 2016</b> <sup>95</sup>	6F:2M	3 neuromusculares y 5 idiopáticas	10,6	No informado	Tallos convencionales en los casos de conversión	5 de <i>novo</i> / 3 conversión	8 dobles	36,6 meses (rango = 24 a 46)
<b>Yoon, 2014</b> <sup>96</sup>	2F:4M	2 atrofia muscular espinal II, 2 neurofibromatosis tipo 2, 1 síndrome de Williams y 1 distrofia muscular congénita	7,5 (rango = 5 a 10)	No informado	Corsés o yesos	6 de <i>novo</i>	5 dobles/ 1 único	2,5 años (rango = 2,2 a 2,8)
<b>Zaveri, 2016</b> <sup>97</sup>	1F	Escoliosis idiopática	12	No informado	Ninguno	1 de <i>novo</i>	1 doble	48 meses

## Ángulo de Cobb

Veinticinco estudios<sup>20,68,70,72-74,76,78,79,82,84-87,90,91,96,97,102,103,105,107,110,111,115</sup> proporcionaron datos sobre el ángulo de Cobb de 404 pacientes tratados con tallos electromagnéticos durante el preoperatorio y el postoperatorio (Anexo 8; Figuras 12 y 16). El ángulo promedio de Cobb fue de 66,74° antes de la intervención y se redujo en 24,93° en el postoperatorio. En otros veinticinco estudios<sup>20,68,70,72-76,78,79,81,82,84-87,90,91,96,97,105,107,110,111,115</sup> con 421 pacientes comparando el preoperatorio y el periodo final de seguimiento, el ángulo de Cobb se redujo en 24,79°, con una reducción mínima respecto a los grados presentados en el postoperatorio.

Al realizar un análisis de sensibilidad teniendo en cuenta sólo los estudios con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento, las reducciones respecto al preoperatorio son similares a las realizadas con toda la muestra (Anexo 8; Figuras 14 y 18). Así, de los del 57,9° iniciales, el ángulo de Cobb decreció del preoperatorio al postoperatorio en 23,22° y del preoperatorio al seguimiento se mantuvo en una pérdida de 26,59°.

En cuanto a los tallos de *novo* y de conversión, la reducción fue más pronunciada en los tallos de *novo* que en los de conversión (Anexo 8; Figuras 20 y 22). Los ángulos de Cobb promedio de los subgrupos de *novo* y de conversión fueron de 65,37° y 46,55° antes de la intervención, se redujeron en 27,02° y 7,77° después de la intervención, y se mantuvo la reducción en 24,39° y 5,76° en el seguimiento final, respectivamente.

Respecto a los tallos doble y únicos, la reducción más acentuada se apreció en los tallos dobles. En las figuras 24 y 26 (Anexo 8) se muestran como los ángulos de Cobb promedio de los subgrupos de tallos dobles y únicos fueron de 64,9° y 80,95° antes de la intervención, disminuyeron en 26,81° y 15,36° tras la intervención, y en 28,73° y 28,26° en el seguimiento final, respectivamente.

El análisis de la distribución de los *Funnel plots* (Anexo 8; Figuras 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25 y 27) demostró la existencia de un moderado sesgo de publicación, en general. Los tamaños del efecto mostraron una imagen con cierta asimetría lo cual puede ser indicativo de sesgo de publicación.

## Distancia T1-T12

Once estudios<sup>20,72,74,76,78,82,85-87,102,110</sup> proporcionaron datos sobre la distancia T1-T12 de 203 pacientes tratados con tallos electromagnéticos durante el preoperatorio y el postoperatorio (Anexo 8; Figuras 28 y 32). La distancia T1-T12 promedio fue de 179,42 mm antes de la intervención y aumentó en 17,41 mm en el postoperatorio. En nueve estudios<sup>20,72,76,78,82,85-87,110</sup> con 171 pacientes comparando el preoperatorio y el periodo final de

seguimiento, la distancia T1-T12 se incrementó en 33,55 mm, con un aumento notable respecto a la longitud presentada en el postoperatorio.

Al realizar un análisis de sensibilidad teniendo en cuenta sólo los estudios con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento, los aumentos respecto al preoperatorio fueron más discretos respecto a los realizados con toda la muestra (Anexo 8; Figuras 30 y 34). Así, de los del 182,06 mm iniciales, la distancia T1-T12 aumentó del preoperatorio al postoperatorio en 9,80 mm y del preoperatorio al seguimiento el incremento alcanzó los 30,81 mm.

En cuanto a los tallos de *novo* y de conversión, el aumento de la distancia T1-T12 fue más pronunciada en los tallos de *novo* que en los de conversión (Anexo 8; Figuras 36 y 38). La distancia T1-T12 promedio de los subgrupos de *novo* y de conversión fue de 160,6 mm y 169,65 mm antes de la intervención, aumentaron en 25,10 mm y 12,13 mm después de la intervención, y se mantuvo el aumento en 28,92 mm y 11,07 mm en el seguimiento final, respectivamente.

Respecto a los tallos doble y únicos, el aumento de longitud más acentuado se aprecia en los tallos únicos, si bien estos cuentan con tan solo un estudio de cuatro pacientes. En las figuras 40 y 42 (Anexo 8) se muestran como la distancia T1-T12 promedio de los subgrupos de tallos dobles y únicos fue de 180,41 mm y 143,25 mm antes de la intervención, aumentaron en 18,29 mm y 27,75 mm tras la intervención, y a los 39,06 mm y 56,75 mm en el seguimiento final, respectivamente.

El análisis de la distribución de los *Funnel plots* (Anexo 8; Figuras 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41 y 43) demostró la existencia de un moderado sesgo de publicación, en general.

## **Distancia T1-S1**

Trece estudios<sup>20,68,72,74,76,78,79,85-87,102,110,115</sup> aportaron datos globales sobre la distancia T1-S1 con 270 pacientes tratados con tallos electromagnéticos durante el preoperatorio y 277 en el postoperatorio (Anexo 8; Figuras 44 y 48). La distancia T1-S1 promedio fue de 287,11 mm antes de la intervención y aumentó en 29,36 mm en el postoperatorio. En once estudios<sup>20,68,72,76,78,79,85-87,110,115</sup> con 245 pacientes comparando el preoperatorio y el periodo final de seguimiento, la distancia T1-S1 se incrementó en 50,40 mm, con un aumento considerable respecto a la longitud presentada en el postoperatorio.

Al realizar un análisis de sensibilidad teniendo en cuenta sólo los estudios con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento, los aumentos respecto al preoperatorio fueron más discretos respecto a los

realizados con toda la muestra (Anexo 8; Figuras 46 y 50). Así, de los del 308,63 mm iniciales, la distancia T1-S1 aumentó del preoperatorio al postoperatorio en 14,85 mm y del preoperatorio al seguimiento el incremento alcanzó los 46,59 mm.

En cuanto a los tallos de *novo* y de conversión, el aumento de la distancia T1-T12 fue más pronunciada en los tallos de *novo* que en los de conversión (Anexo 8; Figuras 52 y 54). La distancia T1-T12 promedio de los subgrupos de *novo* y de conversión fue de 244,4 mm y 282,93 mm antes de la intervención, aumentaron en 42,75 mm y 16,26 mm después de la intervención, y se mantuvo el aumento en 44,52 mm y 23,33 mm en el seguimiento final, respectivamente.

Respecto a los tallos dobles y únicos, el aumento de longitud más acentuado se aprecia en los tallos dobles en el postoperatorio y con los únicos durante el seguimiento, no obstante, los tallos únicos cuentan con sólo tres estudios y veinticinco pacientes en el postoperatorio y dos estudios y dieciséis pacientes en el seguimiento. En las figuras 56 y 58 (Anexo 8) se muestran como la distancia T1-S1 promedio de los subgrupos de tallos dobles y únicos fue de 294,12 mm y 273,23 mm antes de la intervención, aumentaron en 27,28 mm y 18,35 tras la intervención, y a los 50,60 mm y 71,73 mm en el seguimiento final, respectivamente.

El análisis de la distribución de los *Funnel plots* (Anexo 8; Figuras 45, 47, 49, 51, 53, 55, 57 y 59) demostró la existencia de un moderado sesgo de publicación, en general. Los tamaños del efecto mostraron una imagen con cierta asimetría lo cual puede ser indicativo de sesgo de publicación.

## **Cifosis torácica**

Catorce estudios<sup>20,70,72,74,78,84-87,102,105,107,110,115</sup> proporcionaron datos sobre el ángulo cifótico de 276 pacientes tratados con tallos electromagnéticos durante el preoperatorio y el postoperatorio (Anexo 8; Figuras 60 y 64). El ángulo cifótico promedio fue de 46,31° antes de la intervención y se redujo en 8,97° en el postoperatorio. En catorce estudios<sup>20,70,72,74,78,81,84-87,105,107,110,115</sup> con 284 pacientes comparando el preoperatorio y el periodo final de seguimiento, el ángulo cifótico se redujo en 4,73°, con una disminución respecto a los grados presentados en el preoperatorio, pero aumentado respecto al postoperatorio.

Al realizar un análisis de sensibilidad teniendo en cuenta sólo los estudios con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento, las reducciones respecto al preoperatorio son similares a las realizadas con toda la muestra (Anexo 8; Figuras 62 y 66). Así, de los del 40,41° iniciales, el ángulo cifótico decreció del preoperatorio al postoperatorio en 10,56° y del preoperatorio al seguimiento se mantuvo en un pérdida de 6,13°.

En cuanto a los tallos de *novo* y de conversión, la reducción fue más pronunciada en los tallos de *novo* que en los de conversión del preoperatorio al postoperatorio, pero esta relación se invirtió del preoperatorio al seguimiento (Anexo 8; Figuras 68 y 70). No obstante, el número de estudio y sujetos aportados fue limitado por lo que los resultados deben tomarse con precaución. Los ángulos cifóticos promedio de los subgrupos de *novo* y de conversión fueron de 48,5° y 39,1° antes de la intervención, se redujeron en 19,20° y 2,80° después de la intervención, respectivamente. En el seguimiento final empeoró el ángulo cifótico en el grupo de tallos de *novo* en 1,66° respecto al preoperatorio, mientras en el grupo de tallos de conversión la reducción se mantuvo en 1,23°.

Respecto a los tallos doble y únicos, la reducción más acentuada se apreció en los tallos dobles en el postoperatorio y en tallos únicos en el seguimiento. En las figuras 72 y 74 (Anexo 8) se muestran como los ángulos cifóticos promedio de los subgrupos de tallos dobles y únicos fueron de 41,20° y 65,25° antes de la intervención, disminuyeron en 9,85° y 6,06° tras la intervención, y en 5,77° y 17,80° en el seguimiento final, respectivamente.

El análisis de la distribución de los *Funnel plots* (Anexo 8; Figuras 61, 63, 65, 67, 69, 71, 73 y 75) demostró la existencia de un moderado sesgo de publicación, en general. Los tamaños del efecto mostraron una imagen con cierta asimetría lo cual puede ser indicativo de sesgo de publicación.

Los datos radiográficos del ángulo de Cobb, distancia T1-T12, distancia T1-S1 y cifosis se muestran en la Tabla 23.

Tabla 23a. Resultados de efectividad						
Autor y año	Ángulo de Cobb (°)			Distancia T1-T12 (mm)		
	Preop.	Postop.	Final	Preop.	Postop.	Final
<i>Ahmad, 2017</i> <sup>68</sup>	52 ± 17	37 ± 17	39 ± 16	No informado	No informado	No informado
<i>Akesen, 2018</i> <sup>102</sup>	53,78 ± 10,74 <b>Tallo único</b> Mediana = 55,50 (rango = 37 a 78) <b>Tallo doble</b> Mediana = 49 (rango = 42 a 55)	39,29 ± 13,26 <b>Tallo único</b> Mediana = 55,24 (rango = 36,57 a 77,95) <b>Tallo doble</b> Mediana = 48,72 (rango = 41,37 a 54,37)	No informado	186,9 ± 31,8 <b>Tallo único</b> Mediana = 185,8 (rango = 136,6 a 265,7) <b>Tallo doble</b> Mediana = 185,9 (rango = 146,6 a 199,2)	206,4 ± 41,4 <b>Tallo único</b> Mediana = 186,7 (rango = 136,3 a 268,1) <b>Tallo doble</b> Mediana = 186,9 (rango = 147,1 a 201,3)	No informado
<i>Aslan, 2019</i> <sup>103</sup>	64,2 ± 12,4	40,7 ± 10,4	No informado	No informado	No informado	No informado
<i>Bauer, 2019</i> <sup>104</sup>	<b>De novo</b> 76 <b>Conversión</b> 79	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado
<i>Beaven, 2018</i> <sup>112</sup>	61,5 (rango = 45 a 73)	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado
<i>Bekmez, 2019</i> <sup>105</sup>	<b>Instrumentado</b> 61,8 (rango = 39 a 78) <b>Distraído</b> 36,8 (rango = 7 a 69)	<b>Instrumentado</b> 42,3 (rango = 20 a 55) <b>Distraído</b> 24,2 (rango = 1 a 50)	<b>Instrumentado</b> 31,9 (rango = 16 a 44) <b>Distraído</b> 15,9 (rango = 1 a 42)	No informado	No informado	No informado
<i>Cheung, 2014</i> <sup>70</sup>	109	94	66	No informado	No informado	No informado
<i>Cheung, 2018</i> <sup>72</sup>	56,2 ± 10,3	23,6 ± 8,7	27,9 ± 11,4	203,7 ± 27,9	211,6 ± 24,4	235,7 ± 33,7
<i>Choi, 2017</i> <sup>23</sup>	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado
<i>Colombo, 2017</i> <sup>73</sup>	65,6 ± 10,0 (rango = 52 a 74) de 5 pacientes	36 ± 9,8 (rango = 23 a 45) de 5 pacientes	40,75 ± 7,8 (rango = 29 a 45) de 4 pacientes	No informado	No informado	No informado

Tabla 23a. Resultados de efectividad. Continuación

Autor y año	Ángulo de Cobb (°)			Distancia T1-T12 (mm)		
	Preop.	Postop.	Final	Preop.	Postop.	Final
<b>Dahl, 2018<sup>74</sup></b>	Mediana = 76 (rango intercuartílico = 64 a 83)	Mediana = 42 (rango intercuartílico = 32 a 51)	Mediana = 52 (rango intercuartílico = 41 a 54)	186±31	207±28	Aumenta 10 mm al año (rango intercuartílico = 6 a 16)
<b>Dannawi, 2013<sup>115</sup></b>	69 (rango = 46 a 108) <b>Tallo único</b> 67 (rango = 46 a 108) <b>Tallo doble</b> 70 (rango = 56 a 95)	47 (rango = 28 a 91) <b>Tallo único</b> 47 (rango = 33 a 91) <b>Tallo doble</b> 46 (rango = 28 a 60)	41 (rango = 27 a 86) <b>Tallo único</b> 44 (rango = 32 a 86) <b>Tallo doble</b> 40 (rango = 27 a 56)	No informado	No informado	No informado
<b>Doany, 2018<sup>75</sup></b>	58,5 (rango = 43 a 88)	No informado	32,5 (rango = 8 a 62)	No informado	No informado	No informado
<b>Fedorak, 2018<sup>107</sup></b>	100	88	75	No informado	No informado	No informado
<b>Gardner, 2017<sup>113</sup></b>	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado
<b>Gardner, 2018<sup>76</sup></b>	80	38	40	150	160	195
<b>Heydar, 2017<sup>78</sup></b>	62,0 ± 12,7 (rango = 44 a 85)	29,4 ± 10,4 (rango = 12 a 49)	28,06 ± 11,2 (rango = 10 a 47)	187,87 ± 30,1 (rango = 150 a 220)	207,44 ± 19,2 (rango = 166 a 225)	229,13 ± 17,6 (rango = 194 a 244)
<b>Hickey, 2014<sup>79</sup></b>	59,25 ± 21,09 (rango = 34 a 94) <b>De novo</b> 74 ± 13,73 (rango = 63 a 94) <b>Conversión</b> 44,5 ± 16,42 (rango = 34 a 69)	41,87 ± 11,40 (rango = 32 a 63) <b>De novo</b> 41,75 ± 10,14 (rango = 32 a 56) <b>Conversión</b> 42 ± 14,16 (rango = 33 a 63)	42,87 ± 11,75 (rango = 28 a 67) <b>De novo</b> 42 ± 6,48 (rango = 35 a 50) <b>Conversión</b> 43,75 ± 16,68 (rango = 28 a 67)	No informado	No informado	No informado
<b>Hosseini, 2016<sup>80</sup></b>	<b>De novo</b> 61,3 ± 19,5 <b>Conversión</b> 49,4 ± 15,5	<b>De novo</b> 34,3 <b>Conversión</b> 43,8	<b>De novo</b> 39,1 <b>Conversión</b> 44	<b>De novo</b> 156,2 ± 32,9 <b>Conversión</b> 171,3 ± 13,3	<b>De novo</b> 177,9 <b>Conversión</b> 185,7	<b>De novo</b> 181,4 <b>Conversión</b> 180,2
<b>Inapathy, 2016<sup>81</sup></b>	57,28 ± 18,50 (rango = 24,4 a 98,8)	No informado	40,88 ± 18,83 (rango = 6,7 a 88,4)	No informado	No informado	No informado
<b>Jones, 2016<sup>82</sup></b>	61,5 ± 9,19 (rango = 55 a 68)	35 ± 4,24 (rango = 38 a 32)	33,5 ± 2,12 (rango = 32 a 35)	194,5 ± 21,92 (rango = 210 a 179)	213±18,38 (rango = 226 a 200)	225±22,62 (rango = 241 a 209)

Tabla 23a. Resultados de efectividad. Continuación

Autor y año	Ángulo de Cobb (°)			Distancia T1-T12 (mm)		
	Preop.	Postop.	Final	Preop.	Postop.	Final
<b>Keskinen, 2016<sup>83</sup></b>	<b>De novo</b> 64 ± 18 <b>Conversión</b> 47 ± 16	<b>De novo</b> 35 ± 15 <b>Conversión</b> 36 ± 18	<b>De novo</b> 40 ± 17 <b>Conversión</b> 40 ± 19	<b>De novo</b> 165 ± 33 <b>Conversión</b> 168 ± 23	<b>De novo</b> 192 ± 28 <b>Conversión</b> 179 ± 25	<b>De novo</b> 196 ± 31 <b>Conversión</b> 180 ± 36
<b>Kwan, 2017<sup>84</sup></b>	55 (rango = 25,5 a 100)	31,9 (rango = 9 a 80)	33,5 (rango = 6 a 76)	No informado	No informado	No informado
<b>La Rosa, 2017<sup>85</sup></b>	64,7 ± 17,4 (rango = 45 a 100) <b>Tallo único</b> 73,25 ± 19,03 (rango = 55 a 100) <b>Tallo doble</b> 59 ± 15,31 (rango = 45 a 80)	26,7 ± 13,4 (rango = 15 a 59) <b>Tallo único</b> 36 ± 17,64 (rango = 19 a 59) <b>Tallo doble</b> 20,5 ± 4,96 (rango = 15 a 27)	28,5 ± 13,9 (rango = 15 a 59) <b>Tallo único</b> 37,75 ± 16,37 (rango = 20 a 59) <b>Tallo doble</b> 20,66 ± 5,24 (rango = 15 a 28)	162 ± 27 (rango = 100 a 190) <b>Tallo único</b> 143,25 ± 33,79 (rango = 100 a 178) <b>Tallo doble</b> 176,66 ± 12,11 (rango = 160 a 190)	189 ± 23 (rango = 152 a 216) <b>Tallo único</b> 171 ± 19,49 (rango = 152 a 194) <b>Tallo doble</b> 202 ± 16,88 (rango = 170 a 216)	206 ± 29 (rango = 155 a 245) <b>Tallo único</b> 200 ± 44,15 (rango = 155 a 245) <b>Tallo doble</b> 222,5 ± 21,62 (rango = 180 a 240)
<b>Lebon, 2017<sup>86</sup></b>	66 ± 18	40 ± 14	44 ± 14	184 ± 28	218 ± 30	220 ± 26
<b>Lorenz, 2019<sup>109</sup></b>	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado
<b>Mardare, 2018<sup>87</sup></b>	52,3 ± 17	37,2 ± 16,8	38,7 ± 16,1	168,6 ± 32,8	177,4 ± 30,1	190,5 ± 36,6
<b>Panagiotopoulou, 2017<sup>89</sup></b>	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado
<b>Ridderbusch, 2017<sup>20</sup></b>	63 ± 15 (rango = 40 a 96)	29 ± 11 (rango = 11 a 53)	26 ± 12 (rango = 8 a 60)	182 ± 24 (rango = 131 a 234)	203 ± 25 (rango = 152 a 259)	217 ± 26 (rango = 165 a 280)
<b>Rolton, 2016<sup>90</sup></b>	53,9 ± 18,6 (rango = 19 a 99)	38,9 ± 18,8 (rango = 4 a 76)	36,2 ± 18,0 (rango = 3 a 65)	No informado	No informado	No informado
<b>Subramanian 2018<sup>110</sup></b>	53,8 (rango = 13,8 a 90,8) <b>De novo</b> 62,2 <b>Conversión</b> 45,3	39,6 (rango = 11,2 a 80,5) <b>De novo</b> 39,9 <b>Conversión</b> 39,2	37,3 (rango = 11,1 a 68,9) <b>De novo</b> 39,2 <b>Conversión</b> 39,7	168,1 (rango = 107 a 228)	174,2 (rango = 130 a 230)	197,9 (rango = 124 a 269)

Tabla 23a. Resultados de efectividad. Continuación

Autor y año	Ángulo de Cobb (°)			Distancia T1-T12 (mm)		
	Preop.	Postop.	Final	Preop.	Postop.	Final
<b>Teoh, 2016</b> <sup>91</sup>	60 (rango = 34 a 94)	42 (rango = 32 a 63)	41 (rango = 33 a 47)	No informado	No informado	No informado
<b>Vivas, 2017</b> <sup>97</sup>	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado
<b>Welborn, 2018</b> <sup>111</sup>	<b>Con tracción</b> 90 (rango = 69 a 114) <b>Sin tracción</b> 77 (rango = 56 a 113)	<b>Con tracción</b> 46 (rango = 31 a 57) <b>Sin tracción</b> 34 (rango = 18 a 50)	<b>Con tracción</b> 44 (rango = 28 a 65) <b>Sin tracción</b> 40 (rango = 17 a 63)	No informado	No informado	No informado
<b>Yilmaz, 2016</b> <sup>95</sup>	No informado	No informado	10,5±12,17 (rango = 1 a 39) (torácico), 13,75±11,94 (rango = 1 a 35) (lumbar) y 6,25±6,62 (rango = 0 a 21) (lumbosacral)	No informado	No informado	No informado
<b>Yoon, 2014</b> <sup>96</sup>	86,6 ± 22,5 (rango = 63,2 a 121,8)	56,8 ± 12,5 (rango = 36,6 a 76,8)	53,2±25,6 (rango = 14,3 a 94,5)	No informado	No informado	No informado
<b>Zaveri, 2016</b> <sup>97</sup>	66	45	60 (tras la explantación de los tallos el ángulo creció hasta los 80°)	No informado	No informado	No informado

Tabla 23b. Resultados de efectividad

Autor y año	Distancia T1-S1 (mm)			Cifosis (°)		
	Preop.	Postop.	Final	Preop.	Postop.	Final
<i>Ahmad, 2017</i> <sup>68</sup>	222 ± 125	228 ± 128	243 ± 140	No informado	No informado	No informado
<i>Akesen, 2018</i> <sup>102</sup>	321,4 ± 38,7 <b>Tallo único</b> Mediana = 312,7 (rango = 280 a 391,7) <b>Tallo doble</b> Mediana = 309,6 (rango = 253,8 a 326,4)	363,6 ± 43,6 <b>Tallo único</b> Mediana = 314,0 (rango = 280,6 a 393,8) <b>Tallo doble</b> Mediana = 310,9 (rango = 254,6 a 328,3)	No informado	40,00 ± 17,60 <b>Tallo único</b> Mediana = 40,50 (rango = 11 a 72) <b>Tallo doble</b> Mediana = 37 (rango = 26 a 56)	29,79 ± 17,88 <b>Tallo único</b> Mediana = 40,24 (rango = 10,45 a 72,06) <b>Tallo doble</b> Mediana = 36,56 (rango = 25,50 a 55,66)	No informado
<i>Asian, 2019</i> <sup>103</sup>	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado
<i>Bauer, 2019</i> <sup>104</sup>	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado
<i>Beaven, 2018</i> <sup>112</sup>	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado
<i>Bekmez, 2019</i> <sup>105</sup>	No informado	No informado	No informado	51,1 (rango = 20 a 67)	44,7 (rango = 34 a 61)	44,1 (rango = 27 a 70)
<i>Cheung, 2014</i> <sup>70</sup>	No informado	No informado	No informado	72	72,1	62,2
<i>Cheung, 2018</i> <sup>72</sup>	333,3 ± 43,1	350,7 ± 39,8	380,6 ± 45,5	27,2 ± 19,6	17,6 ± 13,0	24,0 ± 19,4
<i>Choi, 2017</i> <sup>23</sup>	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado
<i>Colombo, 2017</i> <sup>73</sup>	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado
<i>Dahl, 2018</i> <sup>74</sup>	301 ± 46	339 ± 43	Aumenta 11 mm al año (rango intercuartílico = 7 a 33)	Mediana = 42 (rango intercuartílico = 30 a 55)	Mediana = 32 (rango intercuartílico = 23 a 40)	Mediana = 37 (rango intercuartílico = 26 a 49)
<i>Dannawi, 2013</i> <sup>115</sup>	304 (rango = 243 a 380) <b>Tallo único</b> 307 (rango = 290 a 380) <b>Tallo doble</b> 302 (rango = 243 a 352)	335 (rango = 253 a 400) <b>Tallo único</b> 335 (rango = 310 a 400) <b>Tallo doble</b> 335 (rango = 253 a 386)	348 (rango = 260 a 420) <b>Tallo único</b> 347 (rango = 317 a 420) <b>Tallo doble</b> 349 (rango = 260 a 401)	33 (rango = 26 a 42)	29 (rango = 27 a 41)	32 (rango = 28 a 42)
<i>Doany, 2018</i> <sup>75</sup>	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado
<i>Fedorak, 2018</i> <sup>107</sup>	No informado	No informado	No informado	94	65	70

Tabla 23b. Resultados de efectividad. Continuación

Autor y año	Distancia T1-S1 (mm)			Cifosis (°)		
	Preop.	Postop.	Final	Preop.	Postop.	Final
<b>Gardner, 2017</b> <sup>113</sup>	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado
<b>Gardner, 2018</b> <sup>76</sup>	232	247	288	No informado	No informado	No informado
<b>Heydar, 2017</b> <sup>78</sup>	321,94 ± 30,1 (rango = 260 a 380)	345,75 ± 31,4 (rango = 280 a 407)	373,13 ± 29,0 (rango = 429 a 325)	38,9 ± 7,4 (rango = 24 a 55)	27,4 ± 4,2 (rango = 16 a 32)	34,2 ± 4,9 (rango = 22 a 41)
<b>Hickey, 2014</b> <sup>79</sup>	260,5 ± 56,01 (rango = 186 a 349) <b>De novo</b> 215,5 ± 31,08 (rango = 186 a 248) <b>Conversión</b> 305,5 ± 30,88 (rango = 278 a 349)	300,75 ± 41,59 (rango = 245 a 376) <b>De novo</b> 273 ± 27,98 (rango = 245 a 307) <b>Conversión</b> 328 ± 34,64 (rango = 299 a 376)	306,75 ± 51,25 (rango = 235 a 395) <b>De novo</b> 273,25 ± 37,18 (rango = 235 a 309) <b>Conversión</b> 340,25 ± 41,88 (rango = 306 a 395)	No informado	No informado	No informado
<b>Hosseini, 2016</b> <sup>80</sup>	<b>De novo</b> 252,7 <b>Conversión</b> 270,3	<b>De novo</b> 288,9 <b>Conversión</b> 294,4	<b>De novo</b> 292,8 <b>Conversión</b> 290,2	<b>De novo</b> 48,5 <b>Conversión</b> 39,1	<b>De novo</b> 29,3 <b>Conversión</b> 36,3	<b>De novo</b> 58,5 <b>Conversión</b> 33,3
<b>Inapathy, 2016</b> <sup>81</sup>	No informado	No informado	No informado	48,31 ± 18,54 (rango = 16,9 a 81.6)	No informado	47,23 ± 25,13 (rango = 7,3 a 89)
<b>Jones, 2016</b> <sup>82</sup>	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado	No informado
<b>Keskinen, 2016</b> <sup>83</sup>	<b>De novo</b> 265 ± 46 <b>Conversión</b> 273 ± 27	<b>De novo</b> 308 ± 44 <b>Conversión</b> 286 ± 31	<b>De novo</b> 311 ± 47 <b>Conversión</b> 290 ± 49	<b>De novo</b> 53 ± 28 <b>Conversión</b> 45 ± 18	No informado	<b>De novo</b> 50 ± 11 <b>Conversión</b> 49 ± 22
<b>Kwan, 2017</b> <sup>84</sup>	No informado	No informado	No informado	36,5	22,9	22,7



### **Frecuencia de distracción y longitud distraída**

Los datos de frecuencia de la distracción, número de distracciones y longitud distraída se resumen en la Tabla 24. La frecuencia en la distracción varió desde 1 día hasta los 6 meses con una media de 82,80 días. El número de distracciones osciló entre 4 y 42 con una media de 10,43 distracciones. En cuanto a la distancia distraída, la media fue de 3,16 mm con un rango de 2 a 6 mm. En 7 estudios<sup>20,68,78,81,87,90,110</sup> no se indica la longitud distraída pero se señala que se basaron en las tablas de crecimiento de DiMeglio *et al.*,<sup>117</sup>.

<b>Tabla 24. Resultados específicos de la distracción</b>			
<b>Autor y año</b>	<b>Frecuencia de la distracción</b>	<b>Número de distracciones</b>	<b>Longitud de la distracción por episodio (mm)</b>
<b>Ahmad, 2017</b> <sup>68</sup>	Cada 3 meses	No informado	No se indica pero se basa en las tablas de crecimiento de DiMeglio <i>et al.</i> , <sup>117</sup>
<b>Akesen, 2018</b> <sup>102</sup>	Cada 3 meses	No informado	4
<b>Aslan, 2019</b> <sup>103</sup>	Cada 3 meses	11 (6 a 21)	No informada
<b>Bauer, 2019</b> <sup>104</sup>	No informada	6,3	No informada
<b>Beaven, 2018</b> <sup>112</sup>	No informada	9 (rango = 6 a 12)	Mediana subestimada = 2,5 mm Mediana sobreestimada = 3,1 mm
<b>Bekmez, 2019</b> <sup>105</sup>	No informada	11,7 (rango = 8 a 15)	No informada
<b>Cheung, 2014</b> <sup>70</sup>	Diaria	42	2 mm, pasados unos meses cambia a 1mm por dolor
<b>Cheung, 2018</b> <sup>72</sup>	Mensualmente	32,4 ± 11,0	2
<b>Choi, 2017</b> <sup>23</sup>	No informada, según las preferencias de los cirujanos. Al ser un estudio multicéntrico no está estandarizado	No informado	No informada
<b>Colombo, 2017</b> <sup>73</sup>	Cada 3 meses pero la primera distracción fue a los 4 meses	No informado	Aproximadamente 3,5
<b>Dahl, 2018</b> <sup>74</sup>	Cada 2 a 3 meses y la primera distracción se realizó a los 3 meses	8,36 (159 total)	Mediana = 2,0 mm (rango intercuartílico = 1,6 a 2,7) para el lado cóncavo Mediana = 1,7 mm (rango intercuartílico = 1,4 a 2,5) para el lado convexo
<b>Dannawi, 2013</b> <sup>115</sup>	El tiempo medio entre distracciones fue de 87 días (rango = 56 a 132). El tiempo medio hasta la primera distracción fue de 66 días (rango = 22 a 112)	4,8 (rango = 3 a 6)	Aproximadamente 4,5
<b>Doany, 2018</b> <sup>75</sup>	Cada 6 a 12 semanas	8,3 (rango = 3 a 22)	No informada
<b>Fedorak, 2018</b> <sup>107</sup>	Cada 2 semanas	13	3 a 4
<b>Gardner, 2017</b> <sup>113</sup>	Cada 3 meses	Mediana = 4 (rango intercuartílico= 1 a 12)	Hasta tolerancia del paciente o cuando el dispositivo sonaba repetidamente
<b>Gardner, 2018</b> <sup>76</sup>	No informada	6	No informada
<b>Heydar, 2017</b> <sup>78</sup>	No informada	11,5 ± 2,3 (rango = 8 a 16)	No se indica pero se basa en las tablas de crecimiento de DiMeglio <i>et al.</i> , <sup>117</sup>

Tabla 24. Resultados específicos de la distracción. Continuación			
Autor y año	Frecuencia de la distracción	Número de distracciones	Longitud de la distracción por episodio (mm)
<i>Hickey, 2014</i> <sup>79</sup>	Cada 6 a 8 semanas	No informado	No informada
<i>Hosseini, 2016</i> <sup>80</sup>	Media= 3,91 distracciones/año	<b>De novo</b> 9,7 ± 6,8 <b>Conversión</b> 4,1 ± 2,9	No informada
<i>Inaparthi, 2016</i> <sup>81</sup>	No informada	7,4	No se indica pero se basa en las tablas de crecimiento de DiMeglio <i>et al.</i> , <sup>117</sup>
<i>Jones, 2016</i> <sup>82</sup>	Cada 3 meses en 1 paciente. Sin información de la otra paciente	10,5 ± 2,12 ( rango = 9 a 12)	No se indica pero en 1 paciente se señala que la distracción era al máximo
<i>Keskinen, 2016</i> <sup>83</sup>	Según la preferencia del cirujano	<b>De novo</b> 4,5 ± 3,0 durante el primer año <b>Conversión</b> 1,8 ± 1,6 durante el primer año	No informada
<i>Kwan, 2017</i> <sup>84</sup>	De 1 semana a 6 meses	No informado. En los casos de reintervención = 18,28 ± 13,12 (rango = 6 a 46)	Entre 2 y 5
<i>La Rosa, 2017</i> <sup>85</sup>	La primera distracción se realizó a los 69 días como media, después cada 3 meses	8,6 (rango = 3 a 15)	Entre 2 y 6
<i>Lebon, 2017</i> <sup>86</sup>	La primera distracción se realizó, en promedio, 3 meses después de la intervención y, luego, cada 2 o 3 meses. El tiempo medio entre dos sesiones de distracción programadas fue de 89 días (70-192 días).	5,9 (rango = 1 a 13)	Entre 2 y 6
<i>Lorenz, 2019</i> <sup>109</sup>	La primera 5 meses después de la cirugía, luego cada 3 meses	9,6 (rango = 4 a 17)	No informada
<i>Mardare, 2018</i> <sup>87</sup>	Cada 3 meses	No informado	No se indica pero se basa en las tablas de crecimiento de DiMeglio <i>et al.</i> , <sup>117</sup>

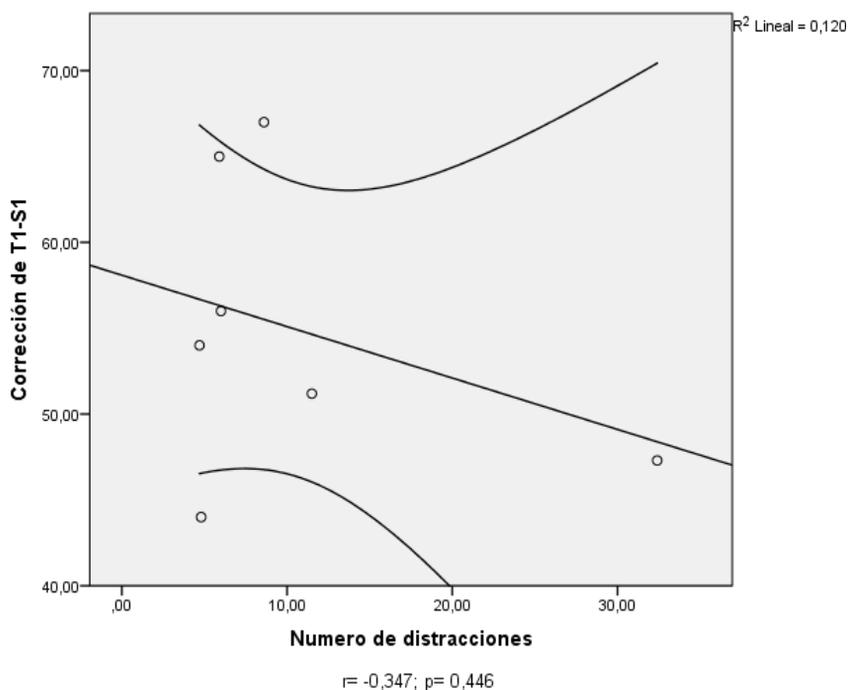
**Tabla 24. Resultados específicos de la distracción. Continuación**

Autor y año	Frecuencia de la distracción	Número de distracciones	Longitud de la distracción por episodio (mm)
<i>Panagiotopoulou, 2017</i> <sup>89</sup>	No informada	No informado	No informada
<i>Ridderbusch, 2017</i> <sup>20</sup>	Cada 4 meses	4,7 ± 1,6 (rango = 3 a 8)	No se indica pero se basa en las tablas de crecimiento de DiMeglio <i>et al.</i> , <sup>117</sup>
<i>Rolton, 2016</i> <sup>90</sup>	Cada 3 meses	8,04 ± 3,41 (rango = 2 a 13)	No se indica pero se basa en las tablas de crecimiento de DiMeglio <i>et al.</i> , <sup>117</sup>
<i>Subramanian 2018</i> <sup>110</sup>	Cada 3 meses	No informado	No se indica pero se basa en las tablas de crecimiento de DiMeglio <i>et al.</i> , <sup>117</sup>
<i>Teoh, 2016</i> <sup>91</sup>	Se inicia entre 3 y 6 meses de la implantación y después cada 8 semanas	11 (rango = 3 a 19)	No informada
<i>Vivas, 2017</i> <sup>47</sup>	No informada	No informado	No informada
<i>Welborn 2018</i> <sup>111</sup>	Cada 6 a 8 semanas	No informado	Entre 2 y 3
<i>Yilmaz, 2016</i> <sup>95</sup>	Cada 3 meses	7,63 (rango = 5 a 10)	No informada
<i>Yoon, 2014</i> <sup>96</sup>	De 3 a 6 meses	7,3 (rango = 6 a 9)	No informada
<i>Zaveri, 2016</i> <sup>97</sup>	Cada 6 meses	8	No informada

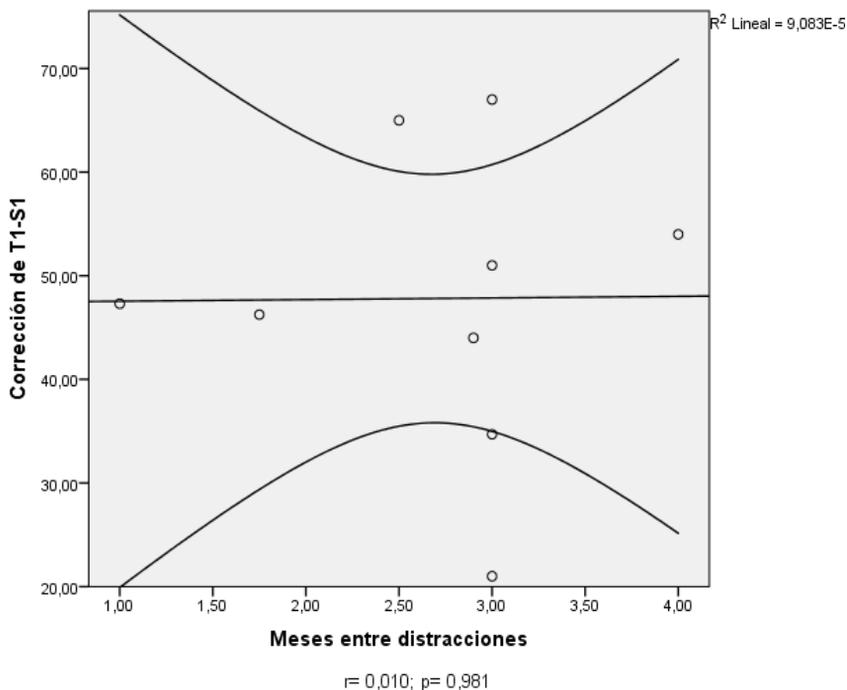
En el análisis bivalente (Figura 10), el número de distracciones presentó una correlación lineal, inversa y moderada con la corrección de la distancia T1-S1 ( $r = -0,347$ ;  $p = 0,446$ ), por lo que a más número de distracciones menor corrección en T1-S1. En cuanto al tiempo entre distracciones (meses) con la corrección de la distancia T1-S1 mostró una correlación casi nula ( $r = 0,010$ ;  $p = 0,981$ ) (Figura 11).

Al ajustar mediante un modelo lineal que permitiera predecir la corrección de la distancia T1-S1 en función del número de distracciones y del tiempo entre distracciones explicó un 13 % de la varianza de la corrección del parámetro lineal T1-S1. No se detectaron incumplimientos de los supuestos del modelo de regresión (Durbin-Watson de 2,356 y tolerancias de 0,232).

**Figura 10. Correlación entre número de distracciones y corrección de T1-S1**



**Figura 11. Correlación entre intervalo de distracciones (medido en meses) y corrección de T1-S1**



## Seguridad

Se incluyeron los 37 estudios primarios<sup>20,23,47,68,70,72-76,78-87,89-91,95-97,102-105,107,109-113,115</sup> que componían este informe comparando la situación basal en la que no se esperaba ninguna complicación con las complicaciones ocurridas tras la implantación de los tallos electromagnéticos. Sólo 4 estudios<sup>47,76,95,107</sup> informaron de no presentar alguna complicación entre los pacientes, siendo 3 estudios a propósito de un caso<sup>47,76,107</sup> y el otro contaba con ocho pacientes<sup>95</sup>.

Los resultados combinados mostraron que el riesgo añadido de cualquier complicación de la situación basal frente al tener implantados tallos fue del 43 % (IC del 95 % = 0,31-0,55; Anexo 8; Figura 76). O dicho de otra forma, de cada 100 pacientes que fueran tratados con tallos electromagnéticos tendrían complicaciones 43 pacientes. Al realizar un análisis de sensibilidad entre los estudios con 10 paciente o más y al menos 36 meses de seguimiento este riesgo aumentó al 52 % (IC del 95 % = 0,24 – 0,81; Anexo 8; Figura 78).

En cuanto a la rotura de tallos, el riesgo añadido se situó en el 9 % (IC del 95 % = 0,05-0,12; Anexo 8; Figura 80) aumentando al 15 % (IC del 95 % = 0,04 – 0,25; Anexo 8; Figura 82) con el análisis de sensibilidad.

Respecto a las reintervenciones el riesgo añadido fue del 34 % (IC del 95 % = 0,23-0,45; Anexo 8; Figura 84) elevándose al 51 % (IC del 95 % = 0,21-0,82; Anexo 8; Figura 86) al realizar el análisis de sensibilidad.

Los fallos en la distracción alcanzaron un riesgo añadido del 13 % (IC del 95 % = 0,07 – 0,20; Anexo 8; Figura 88) en la población global, aumentando al 29 % (IC del 95 % = 0,10 – 0,48; Anexo 8; Figura 90) tras realizar el pertinente análisis de sensibilidad.

Las infecciones sólo mostraron un riesgo añadido del 3 % (IC del 95 % = 0,01-0,05; Anexo 8; Figura 92), duplicando el porcentaje hasta el 6 % (IC del 95 % = 0,00-0,11; Anexo 8; Figura 94) con el análisis de sensibilidad. De las 22 infecciones descritas, 11 eran profundas, 5 superficiales y de 6 no se aportaron datos de sobre el espesor de los tejidos afectados.

En cuanto a las alteraciones en las sujeciones el riesgo añadido fue del 8 % (IC del 95 % = 0,05-0,12; Anexo 8; Figura 96), manteniéndose ese mismo porcentaje al ejecutar el análisis de sensibilidad.

No se han realizado metanálisis por encontrar un frecuencia de eventos inferior a 10 en dolor, metalosis y alteraciones de la piel.

El análisis de la distribución de los *Funnel plots* (Anexo 8; Figuras 77, 79, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 97 y 99) demostró la existencia de un leve a moderado sesgo de publicación, en general.

Los datos relativos a las complicaciones específicas y reintervenciones indicadas en cada estudio se detallan en la Tabla 25.

<b>Tabla 25a. Resultados de seguridad</b>						
<b>Autor y año</b>	<b>Ahmad, 2017<sup>68</sup></b>	<b>Akesen, 2018<sup>102</sup></b>	<b>Aslan, 2019<sup>103</sup></b>	<b>Bauer, 2019<sup>104</sup></b>	<b>Beaven, 2018<sup>112</sup></b>	<b>Bekmez, 2019<sup>105</sup></b>
<b>Nº de pacientes y sexo (F/M)</b>	18F:17M	12F:1M	10	82F:64M	19F:9M	10
<b>Rotura de los tallos/tornillo</b>	4 debido a <i>pins</i> rotos del actuador y 2 debido a tallos rotos	No informada	Sin especificar el número exacto de roturas de tallo	2 roturas del mecanismo actuador (1 en tallos de <i>novo</i> y 1 de conversión)	1 rotura de tallo y 4 roturas del pin actuador	2 roturas de tallos
<b>Reintervenciones o procedimientos no planificados</b>	10 (4 debido a <i>pins</i> rotos del actuador, 2 debido a tallos rotos, 1 infección profunda y 3 debidos a anclajes proximales sueltos)	2 (1 paciente con tallo único fue intervenido para implantarle tallos dobles y 1 paciente requirió extracción de un anclaje proximal)	6 (fallos en la distracción, roturas de tallo y desplazamientos de anclajes proximales)	25 (15 en tallos de <i>novo</i> y 10 de conversión)	18 (1 rotura de tallo, 4 roturas del pin actuador, 11 fallos en la distracción, 1 extracción de tornillos y 1 se quedó sin extensión en la longitud de los tallos)	3 cirugías no programadas (2 roturas de tallos y 1 fallo del anclaje proximal)
<b>Fallo de distracción</b>	0 fallos en la distracción	No informado	Sin especificar el número exacto de fallos en la distracción	4 (2 fallos en tallos de <i>novo</i> y 2 de conversión)	11 fallos en la distracción (4 en consulta y 7 bajo anestesia general)	No informado
<b>Infección</b>	1 infección profunda	No informada	No informada	No informada	1 infección profunda observada tras una explantación	No informada
<b>Alteraciones de la piel</b>	No informada	No informada	No informada	No informada	No informada	No informada
<b>Metalosis</b>	No informada	No informada	No informada	No informada	No informada	No informada
<b>Alteraciones de las sujeciones</b>	3 debidos a anclajes proximales sueltos	1 problema en un anclaje proximal	No informadas	No informadas	1 extracción de tornillos	1 fallo del anclaje proximal

**Tabla 25a. Resultados de seguridad. Continuación**

<b>Autor y año</b>	<b>Ahmad, 2017<sup>68</sup></b>	<b>Akesen, 2018<sup>102</sup></b>	<b>Aslan, 2019<sup>103</sup></b>	<b>Bauer, 2019<sup>104</sup></b>	<b>Beaven, 2018<sup>112</sup></b>	<b>Bekmez, 2019<sup>105</sup></b>
<b>Dolor</b>	No informado	No informado	No informado	Puntuación en la subescala de dolor del cuestionario EOSQ-24 = 76,1 en tallos de <i>novo</i> y 74,2 en tallos de conversión	No informado	Puntuación en la subescala de dolor del cuestionario EOSQ-24 = 88,7 (rango = 62,5 a 100)
<b>Otras complicaciones</b>	No informadas	2 complicaciones no especificadas en tallos únicos	Sin especificar el número exacto de desplazamientos de anclajes proximales	No informadas	1 se quedó sin posibilidad de extensión en la longitud de los tallos	No informadas
<b>Momento aparición de los eventos adversos</b>	No informado	No informado	No informado	No informado	El tiempo medio desde la implantación hasta la identificación de fallo del dispositivo fue de 2 años (rango intercuartílico = de 1 año y 3 meses a 2 años y 3 meses)	No informado

<b>Tabla 25b. Resultados de seguridad</b>					
<b>Autor y año</b>	<b>Cheung, 2014<sup>70</sup></b>	<b>Cheung, 2018<sup>72</sup></b>	<b>Choi, 2017<sup>23</sup></b>	<b>Colombo, 2017<sup>73</sup></b>	<b>Dahl, 2018<sup>74</sup></b>
<b>Nº de pacientes y sexo (F/M)</b>	1F	22	32F:22M	6F:1M	9F:10M
<b>Rotura de los tallos/tornillo</b>	No informada	No informada	7 roturas de tallo (6 pacientes, 2 en tallos de <i>novo</i> y 4 de conversión)	0 roturas	1 rotura de un tallo
<b>Reintervenciones o procedimientos no planificados</b>	No informadas	22 por desplazamiento de los tallos	15 pacientes con al menos 1 cirugía de revisión	0 reintervenciones	5 reintervenciones (aflojamientos de tornillos, rotura de tallo, fallo de fijación de un gancho iliaco y por aumento distal y oblicuidad pélvica, y por distracción completa)
<b>Fallo de distracción</b>	No informado	No informado	6 pacientes (al menos 1 fallo; 5 en tallos de <i>novo</i> y 1 de conversión); 2 de los 6 precisaron un cambio de tallos	1 disfunción del tallo	No informado
<b>Infección</b>	No informada	No informada	2 pacientes (1 con infección temprana superficial y 1 con infección tardía no superficial). 1 caso con tallo de <i>novo</i> y 1 de conversión. En caso de infección no superficial, se precisó una explantación	0 infecciones	0 infecciones
<b>Alteraciones de la piel</b>	No informada	No informada	No informada	0 alteraciones de la piel	No informada
<b>Metalosis</b>	No informada	No informada	No informada	0 metalosis	No informada
<b>Alteraciones de las sujeciones</b>	No informadas	No informadas	7 pacientes (3 con tallos de <i>novo</i> y 4 de conversión)	1 <i>pull-out</i> o desanclaje incompleto de un tornillo torácico	3 aflojamientos de tornillos y 1 fallo de fijación de un gancho iliaco

<b>Tabla 25b. Resultados de seguridad. Continuación</b>					
<b>Autor y año</b>	<b>Cheung, 201470</b>	<b>Cheung, 201470</b>	<b>Cheung, 201470</b>	<b>Cheung, 201470</b>	<b>Cheung, 201470</b>
<b>Dolor</b>	Dolor de espalda probablemente debido al límite de viscoelasticidad del segmento vertebral distraído	No informado	No informado	0 dolor	2 (1 de ellos con dolor persistente por una distracción)
<b>Otras complicaciones</b>	No informadas	22 desplazamientos de los tallos	No informadas	0 otras complicaciones	1 cifosis de unión proximal
<b>Momento aparición de los eventos adversos</b>	2 semanas	14 pacientes presentaron desplazamiento de los tallos antes de las 6 distracciones y 8 presentaron deslizamiento después de las 6 distracciones	En las rotura de tallos hubo 2 a los 4 meses y 4 a los 14,5 meses de media 8,4 meses como media en las alteraciones de las sujeciones 1 infección en tallo de <i>novo</i> a las 2 semanas 1 infección en tallo de conversión a los 8 meses	No informado	1 caso a los 23 meses por cirugía debida a distracción completa

<b>Tabla 25c. Resultados de seguridad</b>						
<b>Autor y año</b>	<b>Dannawi, 2013<sup>115</sup></b>	<b>Doany, 2018<sup>75</sup></b>	<b>Fedorak, 2018<sup>107</sup></b>	<b>Gardner, 2017<sup>113</sup></b>	<b>Gardner, 2018<sup>76</sup></b>	<b>Heydar, 2017<sup>78</sup></b>
<b>Nº de pacientes y sexo (F/M)</b>	21F:13M	13F:6M	1F	18F:10M	1F	10F:6M
<b>Rotura de los tallos/tornillo</b>	2 roturas de tallos que requirieron cirugía de revisión (1 en tallos dobles y 1 en tallo único que previamente había sido convertido de tallo tradicional)	No informada	No informada	1 rotura de tallo	0 roturas	No informada
<b>Reintervenciones o procedimientos no planificados</b>	3 reintervenciones (rotura de tallos y tallo prominente)	2 [intervenciones no planificadas (por paciente) = 0,37]	No informadas	11 (1 rotura del tallo, 9 fallos en la distracción y 1 infección)	0 reintervenciones	0 reintervenciones pues pese al fallo del perno de movimiento del lado convexo, la curva se pudo distraer por el lado cóncavo del tallo
<b>Fallo de distracción</b>	2 pérdida de distracción (en grupo de tallo único); subsanado por alargamiento posterior	No informado	No informado	9 fallos en la distracción debidos a un problema mecánico del actuador	0 fallos en la distracción	No informado
<b>Infección</b>	2 infecciones superficiales (1 en grupo de tallos únicos y 1 en tallos dobles)	No informada	No informada	1 infección	0 infecciones	No informada
<b>Alteraciones de la piel</b>	No informada	No informada	No informada	No informada	0 alteraciones de la piel	No informada
<b>Metalosis</b>	No informada	No informada	No informada	No informada	0 metalosis	No informada
<b>Alteraciones de las sujeciones</b>	1 <i>pull-out</i> o desanclaje de un gancho (en grupo de tallos dobles), no se precisó la consecuencia	No informadas	No informadas	No informadas	0 alteraciones de las sujeciones	1 desanclaje en un tornillo de fijación

**Tabla 25c. Resultados de seguridad. Continuación**

<b>Autor y año</b>	<b><i>Dannawi, 2013</i><sup>115</sup></b>	<b><i>Doany, 2018</i><sup>75</sup></b>	<b><i>Fedorak, 2018</i><sup>107</sup></b>	<b><i>Gardner, 2017</i><sup>113</sup></b>	<b><i>Gardner, 2018</i><sup>76</sup></b>	<b><i>Heydar, 2017</i><sup>78</sup></b>
<b>Dolor</b>	No informado	Puntuación en la subescala de dolor del cuestionario EOSQ-24 = 71,1 a los 2,1 años de la intervención y 86,0 (IC = 72,4 a 99,7) en el seguimiento)	No informado	No informado	0 dolor	0 pacientes con dolor en las distracciones
<b>Otras complicaciones</b>	1 tallo prominente que requiere recorte	No informadas	Sin complicaciones, puede asistir a la escuela y trabajar a tiempo parcial sin dificultades, y no presenta disnea	No informadas	0 otras complicaciones	No informadas
<b>Momento aparición de los eventos adversos</b>	No informado	No informado	No informado	No informado	No aplica	No informado

<b>Tabla 25d. Resultados de seguridad</b>					
<b>Autor y año</b>	<b>Hickey, 2014<sup>79</sup></b>	<b>Hosseini, 2016<sup>80</sup></b>	<b>Inaparthi, 2016<sup>81</sup></b>	<b>Jones, 2016<sup>82</sup></b>	<b>Keskinen, 2016<sup>83</sup></b>
<b>Nº de pacientes y sexo (F/M)</b>	2F:6M	16F:7M	9F:12M	1F:1M	31F:19M
<b>Rotura de los tallos/tornillo</b>	1 rotura de un tallo como procedimiento de <i>novo</i>	4 rotura de tallos de conversión	No informada	2 roturas del pin del actuador	4 roturas de tallos (2 de <i>novo</i> y 2 de conversión, 1 única y 1 doble en ambos grupos)
<b>Reintervenciones o procedimientos no planificados</b>	No informadas	10 reintervenciones (5 en tallos de <i>novo</i> y 5 en tallos de conversión)	0 reintervenciones para las cifosis de unión proximal	2 cirugías de revisión	10 reintervenciones (5 de <i>novo</i> y 5 de conversión)
<b>Fallo de distracción</b>	2 en tallos de conversión	4 colapsos de los tallos de <i>novo</i> 1 fallo en la distracción de tallos bilaterales de <i>novo</i>	No informado	1 fallo en el lapso de 10 distracciones	6 fallos en la distracción (5 de <i>novo</i> y 1 de conversión)
<b>Infección</b>	0 infecciones	No informada	No informada	No informada	1 infección profunda (0 tallos de <i>novo</i> y 1 en tallos de conversión)
<b>Alteraciones de la piel</b>	No informada	1 protrusión a través de la piel en tallo de conversión	No informada	No informada	No informada
<b>Metalosis</b>	No informada	1 metalosis alrededor del tallo en un paciente con tallo de <i>novo</i>	No informada	2 metalosis	No informada
<b>Alteraciones de las sujeciones</b>	4 con desplazamientos ( <i>pull-out</i> ) de tornillos proximales en un paciente con tallos de <i>novo</i>	1 tornillo sale del pedículo en tallo de <i>novo</i>	No informadas	No informadas	No informadas

Tabla 25d. Resultados de seguridad. Continuación

Autor y año	Hickey, 2014 <sup>79</sup>	Hosseini, 2016 <sup>80</sup>	Inapathy, 2016 <sup>81</sup>	Jones, 2016 <sup>82</sup>	Keskinen, 2016 <sup>83</sup>
<b>Dolor</b>	No informado	1 paciente con dolor en tallo de <i>novo</i>	No informado	0 pacientes con dolor en las distracciones	No informado
<b>Otras complicaciones</b>	1 cifosis de unión proximal en tallo de <i>novo</i>	1 gancho superior prominente en tallo de <i>novo</i> 27 complicaciones no relacionadas con los implantes que incluyeron nasofaringitis aguda, tos, pruebas de función hepática elevada, fiebre de origen desconocido, gripe, náuseas, vómitos, anemia y dermatitis de contacto no especificada	6 cifosis de unión proximal (3 con tallos de <i>novo</i> y 3 de conversión)	No informadas	0 cifosis de unión proximal
<b>Momento aparición de los eventos adversos</b>	6 meses en la rotura de un tallo de <i>novo</i> 3 meses en el desplazamiento de tornillos en tallo de <i>novo</i> 25 meses en un fallo de la distracción en un paciente con tallo de conversión	No informado	No informado	A los 26 y 36 meses tras rotura del pin del actuador	No informado

<b>Tabla 25e. Resultados de seguridad</b>					
<b>Autor y año</b>	<b>Kwan, 2017<sup>84</sup></b>	<b>La Rosa, 2017<sup>85</sup></b>	<b>Lebon, 2017<sup>86</sup></b>	<b>Lorenz, 2019<sup>109</sup></b>	<b>Mardare, 2018<sup>87</sup></b>
<b>Nº de pacientes y sexo (F/M)</b>	19F:11M	5F:5M	14F:16M	20F:20M	18F:17M
<b>Rotura de los tallos/tornillo</b>	2 roturas de tallo	2 pacientes con rotura del tallo (en un caso, el tallo se unió con un dominó (conector) y en el otro caso se sustituyó el tallo)	3 roturas de tallos en 2 pacientes	No se especifica el número de rotura de ganchos	3 roturas de tallos 3 roturas en el pin del actuador
<b>Reintervenciones o procedimientos no planificados</b>	14 cirugías de revisión (6 fallos de la distracción; 4 fallos en los anclajes, uno de ellos con infección; 2 roturas de tallo, una de ellas con fallo en los anclajes; 2 infecciones)	3 cirugías	13 cirugías de revisión en 9 pacientes (2 para escisión de la herida, 5 para <i>pull-out</i> del gancho, 3 para rotura de tallos, 2 tallos no funcionales y 1 para cifosis de unión proximal) A 4 pacientes se les extrajo el tallo magnético en la revisión (3 tenían una fusión espinal y 1 fue tratado con corsé) Los cinco pacientes restantes continuaron con los tallos magnéticos	No informadas	10 más 3 pacientes adicionales que precisaron revisión por alcanzar el potencial máximo de crecimiento
<b>Fallo de distracción</b>	6 fallos en la distracción	1 paciente muestra fallos en las primeras 2 distracciones que se subsanaron colocando al paciente en posición tumbada	6 pérdidas de la distracción (4 bloqueo completos y 2 bloqueos completos seguidos de retroceso)	13 fallos de distracción	No informado
<b>Infección</b>	2 infecciones (1 superficial y 1 por fallo proximal)	0 infecciones	2 infecciones (1 superficial y 1 profunda que requirió extracción del tallo)	3 infecciones profundas	1 infección profunda
<b>Alteraciones de la piel</b>	No informada	No informada	1 deshidratación de la herida	No informadas	No informadas
<b>Metalosis</b>	No informada	No informada	No informada	No informada	No informada
<b>Alteraciones de las sujeciones</b>	5 fallos en la base proximal	No informadas	7 con desplazamientos ( <i>pull-out</i> ) de ganchos proximales	No informadas	2 <i>pull-out</i> o desanclajes de sujeciones proximales

<b>Tabla 25e. Resultados de seguridad. Continuación</b>					
<b>Autor y año</b>	<b>Kwan, 2017<sup>84</sup></b>	<b>La Rosa, 2017<sup>85</sup></b>	<b>Lebon, 2017<sup>86</sup></b>	<b>Lorenz, 2019<sup>109</sup></b>	<b>Mardare, 2018<sup>87</sup></b>
<b>Dolor</b>	No informado	2 pacientes con malestar en las distracciones [media EVA dolor = 5 (rango = 3 a 6)], los otros 8 pacientes tenían una EVA = 0	1 paciente ambulatorio con dolor tras una distracción	No informado	No informado
<b>Otras complicaciones</b>	1 desequilibrio coronal	1 paciente con 2 ganchos prominentes que se sustituyeron por tornillos pediculares (9 meses) Roturas del tallo (12 y 22 meses) Pedúnculos prominentes (9 meses)	1 cifosis de unión proximal 1 embolia pulmonar 1 insuficiencia pulmonar 1 escoliosis lumbar secundaria	14 fallos del implante (no se describe el número de rotura del gancho pélvico, dislocación y giro de los tallos 1 extensión involuntaria del tallo 3 úlcera por decúbito	1 desplazamiento de un tallo
<b>Momento aparición de los eventos adversos</b>	Reintervenciones a los 22 meses de media (rango = 5 a 48)	2 pacientes con malestar en las distracciones [media EVA dolor = 5 (rango = 3 a 6)], los otros 8 pacientes tenían una EVA = 0	A los 3 meses una explantación sin volver a implantar un tallo A las 2 semanas y 3 meses, un paciente precisó una intervención por aflojamiento de la instrumentación proximal A los 3 días una embolia pulmonar La probabilidad de tener una revisión a los 27,9 meses de seguimiento fue del 50 %	No informado	No informado

<b>Tabla 25f. Resultados de seguridad</b>					
<b>Autor y año</b>	<b>Panagiotopoulou, 2017<sup>89</sup></b>	<b>Ridderbusch, 2017<sup>20</sup></b>	<b>Rolton, 2016<sup>90</sup></b>	<b>Subramanian 2018<sup>110</sup></b>	<b>Teoh, 2016<sup>91</sup></b>
<b>Nº de pacientes y sexo (F/M)</b>	4F:1M	16F:8M	10F:11M	16F:15M	2F:8M
<b>Rotura de los tallos/tornillo</b>	1 rotura en el pin del actuador	0 roturas de tallos	2 roturas de tallos	10 (6 roturas del pin actuador y 4 roturas de tallos)	2 roturas de tallos
<b>Reintervenciones o procedimientos no planificados</b>	5 (tinción de metal en la piel, progresión escoliosis, hinchazón, rotura en el pin del actuador y fusión final)	5 (1 fallo en la distracción, 3 cifosis de unión, 1 <i>pull-out</i> de tornillo)	6 reintervenciones no planificadas (2 roturas de tallos, 3 fallos de fijación y 1 alteración de la piel)	22 reintervenciones	8 en 7 pacientes (2 roturas de tallos, 3 <i>pull-out</i> de tornillos, 3 fallos de construcción)
<b>Fallo de distracción</b>	No informado	1 pérdida de la distracción	No informado	No informado	No informado
<b>Infección</b>	No informada	0 infecciones	No informada	5 infecciones	1 infección profunda
<b>Alteraciones de la piel</b>	No informadas	No informadas	1 alteración de la piel por elemento prominente	No informadas	No informadas
<b>Metalosis</b>	1 metalosis	No informada	No informada	Aunque no se apunta como complicación hubo 2 casos con metalosis en los tallos explantados durante la cirugía de revisión	No informada
<b>Alteraciones de las sujeciones</b>	No informadas	1 desplazamiento ( <i>pull-out</i> ) de tornillo	3 fallos en la fijación	5 construcciones proximales sueltas	3 desplazamientos ( <i>pull-out</i> ) de tornillos

<b>Tabla 25f. Resultados de seguridad. Continuación</b>					
<b>Autor y año</b>	<b><i>Panagiotopoulou, 2017</i><sup>89</sup></b>	<b><i>Ridderbusch, 2017</i><sup>20</sup></b>	<b><i>Rolton, 2016</i><sup>90</sup></b>	<b><i>Subramanian 2018</i><sup>110</sup></b>	<b><i>Teoh, 2016</i><sup>91</sup></b>
<b>Dolor</b>	No informado	No informado	No informado	1 paciente presentó dolor producto de un absceso en la espalda	No informado
<b>Otras complicaciones</b>	1 progresión escoliosis 1 hinchazón	3 pacientes con cifosis de unión	No informadas	1 malfuncionamiento del pin actuador 1 compresión de la médula espinal por un tornillo pedicular 1 descompensación de la curva	3 fallos de construcción
<b>Momento aparición de los eventos adversos</b>	Metalosis (24 meses) Progresión escoliosis (27 meses) Hinchazón (18 meses) Rotura en el pin del actuador (32 meses) Fusión final (31 meses)	No informado	No informado	Media de 38 meses (rango = 3 a 67)	No informado

<b>Tabla 25g. Resultados de seguridad</b>					
<b>Autor y año</b>	<b>Vivas, 2017<sup>47</sup></b>	<b>Welborn 2018<sup>111</sup></b>	<b>Yilmaz, 2016<sup>95</sup></b>	<b>Yoon, 2014<sup>96</sup></b>	<b>Zaveri, 2016<sup>97</sup></b>
<b>Nº de pacientes y sexo (F/M)</b>	1M	17F:13M	6F:2M	2F:4M	1F
<b>Rotura de los tallos/tornillo</b>	0 roturas	0 roturas	0 roturas	1 rotura de tallo único	0 roturas
<b>Reintervenciones o procedimientos no planificados</b>	0 reintervenciones	3 (1 en grupo con tracción con halo y 2 en el grupo sin tracción con halo)	0 reintervenciones	2 reintervenciones (1 rotura del tallo, 1 tallo prominente)	2 (primariamente un lavado y desbridamiento quirúrgico con cierre primario de la herida Tras un empeoramiento del dolor toracolumbar y mayor formación de granuloma se explantan los tallos por metalosis)
<b>Fallo de distracción</b>	0 fallos en la distracción	1 fallo en la distracción en el grupo sin tracción con halo	0 fallos en la distracción	No informado	0 fallos en la distracción
<b>Infección</b>	0 infecciones	Se señala que hubo infecciones pero no requirieron revisión, y en algún caso se usaron antibióticos en el grupo de tracción con halo	0 infecciones	No informada	0 infecciones
<b>Alteraciones de la piel</b>	0 alteraciones de la piel	0 alteraciones de la piel	0 alteraciones de la piel	No informadas	1 secreción serosa desde el extremo craneal de su incisión torácica superior con formación de granuloma, tras la primera intervención la paciente desarrolló más granulomas
<b>Metalosis</b>	0 metalosis	0 metalosis	0 metalosis	No informada	0 metalosis
<b>Alteraciones de las sujeciones</b>	0 alteraciones de las sujeciones	1 fallo en los tornillos distales con retraso en la curación de la herida en el grupo con tracción con halo	0 alteraciones de las sujeciones	No informadas	0 alteraciones de las sujeciones

**Tabla 25g. Resultados de seguridad. Continuación**

<b>Autor y año</b>	<b>Vivas, 2017<sup>47</sup></b>	<b>Welborn 2018<sup>111</sup></b>	<b>Yilmaz, 2016<sup>95</sup></b>	<b>Yoon, 2014<sup>96</sup></b>	<b>Zaveri, 2016<sup>97</sup></b>
<b>Dolor</b>	0 dolor	0 dolor	0 dolor	No informado	1 dolor de espalda toracolumbar, tras la primera intervención la paciente mostró más dolor
<b>Otras complicaciones</b>	0 otras complicaciones y sin incompatibilidad con un marcapasos diafragmático	1 desgarro dural durante una osteotomía en el grupo con tracción con halo	0 otras complicaciones	1 tallo prominente	No informadas
<b>Momento aparición de los eventos adversos</b>	No aplica	No informado	No aplica	No informado	48 meses después de la implantación

## **Evaluación de la calidad de los estudios primarios incluidos**

En las Tablas 26 y 27 se muestra un resumen de la evaluación de la calidad de los estudios incluidos donde se muestra la valoración para cada uno de los estudios de los distintos apartados y finalmente la calidad de la evidencia asignada. Si bien la mayoría de los estudios fueron series de casos o a propósito de un caso, los demás fueron estudios observacionales comparativos o de una cohorte que pueden actuar como series de casos si sólo se analizan los casos con implantación de los tallos de crecimiento electromagnético.

En la Tabla 26 se indica la valoración de los apartados evaluados para determinar la calidad de la evidencia de los 31 estudios incluidos<sup>20,23,68,72-75,78-81,83-87,89-91,95,96,102-105,109-113,115</sup> y considerados como series de casos. Encontramos que respecto a la pregunta de investigación se les asignó a la mayoría de los artículos la categoría “parcialmente”. En cuanto al método se les asignó la categoría “sí” a 18 estudios. Respecto a los resultados y las conclusiones se les asignó a 19 artículos la categoría “sí”. Respecto a los conflictos de interés, 23 sí informaron de ellos de una forma correcta. Respecto a la validez externa, la categoría “sí” la alcanzaron 15 estudios. Siguiendo los criterios de evaluación de la calidad del instrumento FLC 3.0, de los 31 artículos evaluados<sup>20,23,68,72-75,78-81,83-87,89-91,95,96,102-105,109-113,115</sup>, 13 fueron valorados con un nivel de calidad de la evidencia alta<sup>20,23,72,73,78,80,81,86,96,110-112,115</sup>, 12 fueron valorados como de calidad media<sup>68,74,75,83,84,87,89,91,103,105,109,113</sup> y 6 de baja calidad<sup>79,85,90,95,102,104</sup>.

En la Tabla 27 se muestran los resultados de la lista de verificación CARE (CAse REport)<sup>61</sup> para estudios de 1 o 2 casos<sup>47,70,76,82,97,107</sup>. Los estudios cumplen con los puntos exigidos por esta lista de verificación, excepto en la perspectiva del paciente donde todos los estudios no cumplen con este requisito. Los estudios muestran datos clínicos pero no abordan aspectos relativos a satisfacción, expectativas,...

Tabla 26. Evaluación de la calidad de los estudios primarios mediante las Fichas de Lectura Crítica 3.0 de Osteba

Áreas valoradas	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Conflicto de interés	Validez externa	Calidad global de la evidencia
Identificación del estudio	¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?	¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	¿Las conclusiones están justificadas?	¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación	¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	
Ahmad, 2017 <sup>68</sup>	PARCIALMENTE	PARCIALMENTE	SÍ	NO	SÍ	PARCIALMENTE	MEDIA
Akesen, 2018 <sup>102</sup>	NO	NO	NO	NO	SIN INFORMACION	NO	BAJA
Aslan, 2019 <sup>103</sup>	PARCIALMENTE	SÍ	SÍ	PARCIALMENTE	SIN INFORMACION	PARCIALMENTE	MEDIA
Bauer, 2019 <sup>104</sup>	NO	NO	NO	NO	SÍ	PARCIALMENTE	BAJA
Beaven, 2018 <sup>112</sup>	SÍ	SÍ	SÍ	PARCIALMENTE	SÍ	SÍ	ALTA
Bekmez, 2019 <sup>105</sup>	PARCIALMENTE	PARCIALMENTE	NO	NO	SÍ	PARCIALMENTE	MEDIA
Cheung, 2018 <sup>72</sup>	PARCIALMENTE	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	ALTA
Choi, 2017 <sup>23</sup>	PARCIALMENTE	SÍ	PARCIALMENTE	SÍ	SÍ	SÍ	ALTA
Colombo, 2017 <sup>73</sup>	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	ALTA
Dahl, 2018 <sup>74</sup>	PARCIALMENTE	SÍ	SÍ	PARCIALMENTE	SÍ	PARCIALMENTE	MEDIA
Dannawi, 2013 <sup>115</sup>	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	PARCIALMENTE	SÍ	ALTA
Doany, 2018 <sup>75</sup>	PARCIALMENTE	SÍ	PARCIALMENTE	SÍ	SÍ	PARCIALMENTE	MEDIA
Gardner, 2017 <sup>113</sup>	PARCIALMENTE	PARCIALMENTE	PARCIALMENTE	SÍ	SÍ	PARCIALMENTE	MEDIA
Heydar, 2017 <sup>78</sup>	PARCIALMENTE	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	PARCIALMENTE	ALTA
Hickey, 2014 <sup>79</sup>	NO	PARCIALMENTE	PARCIALMENTE	NO	SÍ	NO	BAJA

Tabla 26. Evaluación de la calidad de los estudios primarios mediante las Fichas de Lectura Crítica 3.0 de Osteba. Continuación

Áreas valoradas	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Conflicto de interés	Validez externa	Calidad global de la evidencia
Identificación del estudio	<i>¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?</i>	<i>¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?</i>	<i>¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?</i>	<i>¿Las conclusiones están justificadas?</i>	<i>¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación</i>	<i>¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?</i>	
Hosseini, 2016 <sup>80</sup>	NO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	ALTA
Inaparthi, 2016 <sup>81</sup>	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	PARCIALMENTE	SÍ	ALTA
Keskinen, 2016 <sup>83</sup>	SÍ	PARCIALMENTE	SÍ	SÍ	SIN INFORMACION	SÍ	MEDIA
Kwan, 2017 <sup>84</sup>	PARCIALMENTE	PARCIALMENTE	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	MEDIA
La Rosa, 2017 <sup>85</sup>	NO	SÍ	PARCIALMENTE	NO	SÍ	PARCIALMENTE	BAJA
Lebon, 2017 <sup>86</sup>	PARCIALMENTE	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	ALTA
Lorenz, 2019 <sup>109</sup>	SÍ	PARCIALMENTE	PARCIALMENTE	SÍ	SÍ	PARCIALMENTE	MEDIA
Mardare, 2018 <sup>87</sup>	NO	SÍ	PARCIALMENTE	SÍ	SÍ	SÍ	MEDIA
Panagiotopoulou, 2017 <sup>89</sup>	PARCIALMENTE	SÍ	SÍ	PARCIALMENTE	SÍ	NO	MEDIA
Ridderbusch, 2017 <sup>20</sup>	SÍ	SÍ	SÍ	PARCIALMENTE	SÍ	SÍ	ALTA
Rolton, 2016 <sup>90</sup>	PARCIALMENTE	PARCIALMENTE	PARCIALMENTE	SÍ	PARCIALMENTE	PARCIALMENTE	BAJA
Subramanian, 2018 <sup>110</sup>	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SIN INFORMACION	SÍ	ALTA
Teoh, 2016 <sup>91</sup>	PARCIALMENTE	PARCIALMENTE	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	MEDIA
Welborn, 2018 <sup>111</sup>	NO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	PARCIALMENTE	ALTA
Yilmaz, 2016 <sup>95</sup>	PARCIALMENTE	PARCIALMENTE	NO	PARCIALMENTE	SÍ	PARCIALMENTE	BAJA
Yoon, 2014 <sup>96</sup>	NO	SÍ	SÍ	SÍ	SIN INFORMACION	SÍ	ALTA

Posibles respuestas: Sí; No; Parcialmente; Sin información

**Tabla 27. Puntuaciones de la Declaración CARE (CAsE REports) para estudios de caso único**

Identificación del estudio	<i>Cheung, 2014</i> <sup>70</sup>	<i>Fedorak, 2018</i> <sup>107</sup>	<i>Gardner, 2018</i> <sup>76</sup>	<i>Jones, 2016</i> <sup>82</sup>	<i>Vivas, 2017</i> <sup>47</sup>	<i>Zaveri, 2016</i> <sup>97</sup>
Ítem metodológico						
Título	Parcialmente	SÍ	Parcialmente	SÍ	SÍ	SÍ
Palabras clave	SÍ	NO	NO	NO	SÍ	SÍ
Resumen	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Introducción	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Información al paciente	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Hallazgos clínicos	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Calendario	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente
Evaluación diagnóstica	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ
Intervención terapéutica	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Seguimiento y resultados	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Discusión	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Perspectiva del paciente	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Consentimiento informado	NO	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ

## Estudios en marcha

Se identificaron tres ensayos registrados<sup>98-100</sup>, que cumplieran con los criterios de inclusión, de los cuales 1 aún no estaba reclutando pacientes<sup>98</sup> y 2 estaban completados<sup>99-100</sup>. En la Tabla 28 se informa sobre los detalles completos de los ensayos. Dada la naturaleza de la evidencia clínica sobre el sistema MAGEC<sup>®</sup>, es probable que otros estudios también estén planificados pero no registrados como ensayos clínicos.

Los resultados del estudio NCT01716936<sup>99</sup> aparecen como no publicados en clinicaltrials.gov y el número de ensayo no se incluye en ninguno de los estudios incluidos en esta revisión. Los resultados del estudio con registro NCT01362881<sup>100</sup> aunque aparecen como no publicados en clinicaltrials.gov si que están asociados a un publicación posterior de Nnadi *et al.*,<sup>88</sup>.

El estudio que aún no está en fase de reclutamiento se trata de un ensayo clínico aleatorizado de grupos en paralelo (NCT04058561<sup>98</sup>). Los grupos se aleatorizarán en dos brazos dependiendo del intervalo de alargamiento: 6 semanas (+/- 2 semanas) o 16 semanas (+/- 2 semanas). Se estima que el estudio incluirá 210 participantes y se completará en agosto de 2024.

Tabla 28. Estudios en marcha en <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a>								
Identificador del estudio	Diseño	Población	Intervención	Comparador	Resultados primarios	Resultados secundarios	Estado actual	Fecha estimada de finalización
<b>NCT0405856198</b>	Ensayo clínico aleatorizado de grupos en paralelo	Escoliosis de aparición precoz	MAGEC® intervalo de alargamiento de 6 semanas	MAGEC® intervalo de alargamiento de 16 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Crecimiento vertebral</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Complicaciones</li> <li>• Corrección de la curva</li> <li>• Calidad de vida relacionada con la salud</li> <li>• Carga derivada del cuidado</li> </ul>	Aún no se recluta	Se estima que en agosto de 2024
<b>NCT0171693699</b>	Estudio observacional de cohorte retrospectiva	Pacientes con síndrome de insuficiencia torácica	MAGEC®	Ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambios en el ángulo de Cobb</li> <li>• Cambios en la altura de la columna torácica</li> <li>• Cambio en el espacio disponible para el pulmón</li> <li>• Procedimientos relacionados</li> <li>• Eventos adversos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio en el plano coronal</li> <li>• Cambio en el plano sagital</li> <li>• Intervenciones quirúrgicas posteriores a la implantación inicial</li> <li>• Cambios de peso</li> </ul>	Completado (sin resultados publicados)	Se estima que en enero de 2013
<b>NCT01362881100</b>	Estudio observacional de cohorte prospectiva	Escoliosis de aparición precoz	MAGEC®	Ninguno	Para evaluar la seguridad y la eficacia de los tallos de crecimiento magnético	No informado	Completado (sin resultados publicados)	Se estima que en agosto de 2017

## Anexo 6. Estudios excluidos a texto completo procedentes de la búsqueda primaria

Tabla 29. Estudios excluidos a texto completo procedentes de la búsqueda primaria	
	Razón de su exclusión
Ahmad A, Subramanian T, Panteliadis P, Wilson-Macdonald J, Rothenfluh D, Nnadi C. The Oxford 5 year observational study on 35 patients with magnetically controlled growing rods (MCGR). <i>Spine Deform.</i> 2017;5:455.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Akbarnia B, Cheung K, Kwan K, Samartzis D, Ferguson J, Thakar C, <i>et al.</i> The effect of magnetically controlled growing rod on the sagittal profile in early-onset scoliosis patients. <i>Spine J.</i> 2016;16, Suppl.1:S81-S82.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Akbarnia B, Keskinen H, Helenius I, Panteliadis P, Nnadi C, Cheung K, <i>et al.</i> Comparison of primary and conversion surgery with magnetically controlled growing rods in children with early onset scoliosis (EOS). <i>Spine J.</i> 2016;16, Suppl.1:S54.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Akbarnia BA, Hosseini P. Magnetically Controlled Growing Rod. <i>Oper Tech Orthop.</i> 2016;26:234-40.	Tipo de estudio, revision narrativa
Alsharief AN, El-Hawary R, Schmit P. Pediatric spine imaging post scoliosis surgery. <i>Pediatr Radiol.</i> 2018;48:124-40.	Tipo de estudio, revision narrativa
Bauer J, Yorgova P, Neiss G, Rogers KJ, Sturm PF, Sponseller P, <i>et al.</i> Is there an improvement in quality of life with early onset scoliosis managed with traditional growing rods converted to magnetically controlled growing rods? <i>Spine Deform.</i> 2017;5:460-1.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Bekmez S, Dede O, Yazici M. Advances in growing rods treatment for early onset scoliosis. <i>Curr Opin Pediatr.</i> 2017;29:87-93.	Tipo de estudio, revision narrativa
Belmar PAR, Hermida TB, Hermida PB, Vergara SP, Valencia JMM. Magnetically controlled growing rods for early onset scoliosis: A preliminary study. <i>Global Spine J.</i> 2017;7, Suppl.1:278S.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Birkenmaier C, Wegener B, Melcher C. Slow correction of severe spastic hyperlordosis by means of magnetically expandable rods in an adult. <i>Global Spine Journal</i> 2017;7, Suppl.1:227S-228S.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Bowey AJ, Bruce C, Trivedi J, Davidson N. A single centre's experience of magnetic growing rods for the treatment of early onset scoliosis. <i>Spine J.</i> 2016;4 Suppl.:S111.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Brown P., Mohammed M., Bruce C., Munigangaiah S., Davidson N., Trivedi J. Magec rods, the alderhey experience. <i>Spine J.</i> 2017;17, Suppl.1:S322-S323.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Cheung J, Yiu K, Cheung K, Luhmann S, Johnston C, Sturm PF, <i>et al.</i> The best distraction frequency for optimizing spine and rod length gains with magnetically controlled growing rods. <i>Spine Deform.</i> 2017;5:453-4.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Cheung JP, Cahill P, Yaszay B, Akbarnia BA, Cheung KM. Special article: Update on the magnetically controlled growing rod: tips and pitfalls. <i>J Orthop Surg (Hong Kong).</i> 2015;23:383-90.	Tipo de estudio, revision narrativa
Cheung JPY, Bow C, Samartzis D, Cheung KMC. Prospective correlation study between ultrasound and radiographs for monitoring distractions in magnetically-controlled growing rods. <i>Spine Deform.</i> 2015;3:613.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Cheung JPY, Yiu K, Kwan K, Cheung KMC. Early onset scoliosis treated by magnetically controlled growing rods: Mid-to long-term follow-up and analysis of 5 graduates. <i>Spine Deform.</i> 2017;5:455-6.	Tipo de estudio, comunicación a congreso

**Tabla 29. Estudios excluidos a texto completo procedentes de la búsqueda primaria. Continuación**

	Razón de su exclusión
Cheung JPY, Yiu K, Samartzis D, Kwan K, Tan J, Cheung KMC. Rod lengthening with the magnetically controlled growing rod: Factors influencing rod slippage and reduced gains during distractions. <i>Spine Deform.</i> 2017;5:453.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Cheung KMC, Kwan K, Samartzis D, Yiu KKL, Alanay A, Ferguson J, <i>et al.</i> Effects of frequency of distraction in magnetically-controlled growing rod lengthening on outcomes and complications. <i>Spine Deform.</i> 2015;3:623.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Choi E, Yaszay B, Mundis G, Hosseini P, Pawelek J, Alanay A, <i>et al.</i> Implant complications after magnetic-controlled growing rods for early onset scoliosis. <i>Spine Deform.</i> 2015;3:622-3.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Coloumbo LF, Gotti M, Bersanini C, Motta F, Izzo F, Caretti V. Pulmonary function evaluation in children affected by neuromuscular scoliosis treated for the Spine deformity with magnetically controlled growing rods. <i>Spine Deform.</i> 2016;4:447-8.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Corrigendum to: Magnetically controlled growing rods for scoliosis surgery (Expert Review of Medical Devices, (2017). <i>Expert Rev Med Devices.</i> 2017;2:i.	Es un <i>corrigendum</i> a la revision de Metkar <i>et al.</i> , (2017)
Cunin V. Early-onset scoliosis: current treatment. <i>Orthop Traumatol Surg Res.</i> 2015;101, Suppl.1:S109-18.	Tipo de estudio, revision narrativa
Curri C, Oggiano L, Sessa S, La Rosa G. Final fusion in patients affected by eos treated by magnetically controlled growing rods (mcgr): Results and complications. <i>Global Spine J.</i> 2018;8, Suppl.1:142S.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Dede O, Demirkiran G, Yazici M. 2014 Update on the 'growing spine surgery' for young children with scoliosis. <i>Curr Opin Pediatr.</i> 2014;26:57-63.	Tipo de estudio, revision narrativa
Doepfer AK, Ridderbusch K, Rupperecht M, Hagemann C, Kunkel P, Stücker R. A minimum of 3 year follow up of 22 EOS patients who were treated with 2nd generation MCGR. <i>Eur Spine J.</i> 2016;25:3780-1.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Efendiyev A, Yilgor C, Akbiyik F, Demirkiran G, Senkoylu A, Alanay A, <i>et al.</i> Metal ion release during growth-friendly instrumentation for EOS. <i>Spine Deform.</i> 2015;3:627.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Farrington DM. Manejo actual de la escoliosis de aparición precoz. <i>Rev Esp Pediatr.</i> 2014;70:283-8.	Tipo de estudio, revision narrativa
Farrington Rueda DM, Pozo Balado MDM, Martínez Salas JM, Lirola Criado JF. Discrepancies between programed and observed distraction in patients treated with electromagnetic growing rods. <i>Eur Spine J.</i> 2017;26:2687.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Giacomini S, Di Silvestre M, Lolli F, Vommaro F, Martikos K, Maredi E., <i>et al.</i> Magnetically controlled growing rod in early onset scoliosis. <i>Scoliosis.</i> 2015;10 Suppl.1.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Gilday S, Sturm P, Jain V, Schwartz M, Bylski-Austrow D, Glos D, <i>et al.</i> Magnetically controlled growing rods: Observed length increases are lower than programmed. <i>Spine Deform.</i> 2016;4:453-4.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Gilday SE, Schwartz MS, Bylski-Austrow DI, Glos DL, Schultz L, O'Hara S, <i>et al.</i> Observed Length Increases of Magnetically Controlled Growing Rods are Lower Than Programmed. <i>J Pediatr Orthop.</i> 2018;38:e133-e137.	Sin resultados de las variables de interés
Greggi T, Maredi E, Bacchin MR, Morigi A. Magnetically growing rod technique in early onset scoliosis: Results for patients under 6 years old. <i>Cogent Med.</i> 2016;3:1.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Greggi T, Maredi E, Lolli F, Giacomini S, Vommaro F, Martikos K, <i>et al.</i> Early onset scoliosis (infantile idiopathic scoliosis) and magnetically controlled dual growing rod. <i>Eur Spine J.</i> 2014;23, Suppl.5:S500.	Tipo de estudio, comunicación a congreso

**Tabla 29. Estudios excluidos a texto completo procedentes de la búsqueda primaria. Continuación**

	Razón de su exclusión
Greggi T, Maredi E, Vommaro F, Di Silvestre M, Giacomini S, Scarale A, <i>et al.</i> How is definitive treatment effective in early onset scoliosis treated with growing implants? Review of one centre series. <i>Eur Spine J.</i> 2017;26:1339.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Harshavardhana N, Noordeen MHH. Comparison of surgical results in de novo vs. conversion of conventional growing rods to magnet-driven growing rods for early-onset scoliosis. <i>Eur Spine J.</i> 2016;25, Suppl.3:S370.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Harshavardhana N, Noordeen MHH. The technological evolution of magnet-driven growing rods (MDGR) for early-onset scoliosis (EOS) with two-year surgical results. <i>Spine J.</i> 2017;17 Suppl.1:S321.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Harshavardhana NS, Fahmy A, Hilali Noordeen MH. Surgical results of magnet-driven growing rods (MdGR) for early-onset scoliosis (EOS) at a minimum follow-up of five years. <i>Spine Deform.</i> 2015;3:622.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Hasler CC. Early-onset Scoliosis: Contemporary Decision-making and Treatment Options. <i>J Pediatr Orthop.</i> 2018;38 Suppl 1:S13-20.	Tipo de estudio, revisión narrativa
Helenius I, Oksanen H, McClung A, Pawelek J, Yazici M, Sponseller P, <i>et al.</i> Treatment of severe early onset scoliosis using distraction based spinal instrumentation a matched comparative study. <i>Spine Deform.</i> 2017;5:456-7.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Helenius IJ, Oksanen HM, McClung A, Pawelek JB, Yazici M, Sponseller PD, <i>et al.</i> Outcomes of growing rod surgery for severe compared with moderate early-onset scoliosis: a matched comparative study. <i>Bone Joint J.</i> 2018;100-B:772-9.	Sin resultados desagregados para tallos de crecimiento convencionales y electromagnéticos
Helenius IJ. Treatment strategies for early-onset scoliosis. <i>EFORT Open Rev.</i> 2018;3:287-93.	Tipo de estudio, revisión narrativa
Hickey B, Goru P, Gul A, Jones A, Howes J, Ahuja S, <i>et al.</i> Early experience of magex magnetic growing rods in the treatment of early onset scoliosis. <i>Eur Spine J.</i> 2014; 23, Suppl.1:S134.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Hosseini P, Eghbali A, Pawelek J, Heskett K, Mundis G, Akbarnia B. A high degree of variability exists in how "safety and efficacy" is defined and reported in growing rod surgery for early-onset scoliosis: A systematic review. <i>Spine Deform.</i> 2017;5:459.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Johari AN, Nemade AS. Growing spine deformities: Are magnetic rods the final answer? <i>World J Orthop.</i> 2017;8:295-300.	Tipo de estudio, revisión narrativa
Jones CS, Brooks F, Clarke A, Hutton M, Khan S, Chan D, <i>et al.</i> Magnetically controlled growing rods with maximal distraction: A new mode of failure. <i>Global Spine J.</i> 2017;7, Suppl.1:77S-78S.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Joyce TJ, Smith SL, Rushton PRP, Bowey AJ, Gibson MJ. Analysis of Explanted Magnetically Controlled Growing Rods From Seven UK Spinal Centers. <i>Spine (Phila Pa 1976).</i> 2018;43:E16-E22.	Sin resultados de las variables de interés
Koller H, Mayer M, Hempfing A, Decker S, Tateen A, Koller J, <i>et al.</i> Limits of magnetically controlled growing rods in the treatment of large and rigid early-onset scoliosis (EOS) - A clinical and in-vivo biomechanical analysis. <i>Eur Spine J.</i> 2016;25:3790-1.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
La Rosa G, Ruzzini L, Oggiano L. Magnetically controlled growing rods: An effective and less-invasive system for early onset scoliosis treatment. <i>Eur Spine J.</i> 2014;23 Suppl.5:S500-S501.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Lange T, Schulze Bövingloh A, Gosheger G, Deventer N, Elsner U, Schulte TL. Magnetic controlled growing rods-first experiences. <i>Eur Spine J.</i> 2014;23:2516-7.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Magnetic Controlled Growing Rods as a Treatment of Early Onset Scoliosis: Early Results With Two Patients: Erratum. <i>Spine (Phila Pa 1976).</i> 2017;42:E566.	Es un <i>erratum</i> del estudio de Heydar <i>et al.</i> , (2016)

**Tabla 29. Estudios excluidos a texto completo procedentes de la búsqueda primaria. Continuación**

	Razón de su exclusión
Mak H, Redmond A, Quidwai S, Carroll P, Kiely P. The use of magnetically-controlled growth rods (MCGR) and traditional growth rods (TGR) in a paediatric population. <i>Spine J.</i> 2017;17, Suppl.1:S331.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Mohamed M, Alsousou J, Brown P, Munigangaiah S, Bruce C, Trivedi J, <i>et al.</i> Ultrasonography compared to radiographs in the assessment of extension of magnetically controlled growing rods. <i>Spine Journal</i> 2017.17 Suppl.1:S325.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Mohamed M, Brown P, Munigangaiah S, Bruce C, Trivedi J, Davidson, N. A single centre experience with magnetically controlled rods in neuromuscular early onset scoliosis: The alderhey experience. <i>Spine J.</i> 2017;17, Suppl.1:S322.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Moideen AN, Teoh K, James S, Jones A, Howes J, Davies P, <i>et al.</i> Magnetic growing rods for early onset scoliosis: Implantation to definitive fusion. <i>Spine J.</i> 2017;17, Suppl.1:S333.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Naderi S, Dinc G. History of Spine Deformity in Turkey. <i>Turk Neurosurg.</i> 2017;27:842-51.	Tipo de estudio, revision narrativa
Nnadi C, Thakar C, Wilson-MacDonald J, Milner P, Rao A, Mayers D, <i>et al.</i> An NIHR approved two-year observational study on magnetically controlled growth rods. <i>Spine J.</i> 2017;17, Suppl.1:S323.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Obid P, Yiu KKL, Cheung KM, Kwan K, Ruf M, Cheung JPY. Reliability of Rod Lengthening, Thoracic, and Spino-Pelvic Measurements on Biplanar Stereoradiography in Patients Treated With Magnetically Controlled Growing Rods. <i>Spine (Phila Pa 1976).</i> 2018;43:1579-85.	Sin resultados estudiados (miden fiabilidad interobservadores)
O'Dwyer EMM, Kiely PJ. Failure to thrive due to thoracic insufficiency syndrome secondary to early onset scoliosis: A case report. <i>Ir J Med Sci.</i> 2018;187, Suppl.1:S63-S64.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Olson EM, Sturm PF, Jain VV, Schultz LR, Glos DL, Bylski-Austrow DI. Growing-rod explants in early onset scoliosis: Patient-based biomechanical test development. <i>J Orthop Res.</i> 2017;35, Suppl.1	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Oral I, Sahin Y, Mert M, Oner A, Kargin D, Albayrak A, <i>et al.</i> Early stage evaluation and life quality assessment of patients treated with magnetically controlled growing rods with the diagnosis of early onset scoliosis. <i>Global Spine J.</i> 2018;8, Suppl.1:147S-148S.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Pahys JM, Guille JT. What's New in Congenital Scoliosis? <i>J Pediatr Orthop.</i> 2018;38:e172-e179.	Tipo de estudio, revision narrativa
Panagiotopoulou V, Tucker S, Hothi H, Henckel J, Gibson A, Leong J., <i>et al.</i> Corrosion of the internal mechanism of magnetically controlled growth rods explains the mechanism of failure. <i>Global Spine J.</i> 2017;7,Suppl.1:114S-115S.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Panagiotopoulou V, Tucker S, Hothi H, Henckel J, Gibson A, Skinner J, <i>et al.</i> Surface degradation linked to actuator pin fracture in magnetically controlled growth rods (MCGRs)? <i>Spine Deform.</i> 2016;4:446.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Rosa G, Ruzzini L, Sessa S, Oggiano L. 5-year experience with magnetically controlled growing rods for the management of early-onset scoliosis: Results, complications and considerations for final treatment. <i>Glob Spine J.</i> 2017;7:184S-185S.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Roye B, Hung CW, Matsumoto H, Campbell M, Roye DP, Vitale M. Comparison of complications and unplanned or visits between magnetically controlled growing rods and vertical expandable prosthetic titanium rib. <i>Spine Deform.</i> 2017;5:451-2.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Rushton PRP, Siddique I, Crawford R, Birch N, Gibson MJ, Hutton MJ. Magnetically controlled growing rods in the treatment of early-onset scoliosis: a note of caution. <i>Bone Joint J.</i> 2017;99-B:708-13.	Tipo de estudio, revision narrativa

**Tabla 29. Estudios excluidos a texto completo procedentes de la búsqueda primaria. Continuación**

	Razón de su exclusión
Sawyer JR, Hung CW, Bloom ZJ, Matsumoto H, Smith JT, Phillips JH, <i>et al.</i> Comparison of newly implanted <i>versus</i> converted magnetically controlled growing rods (MCGR) from the post-united states release. <i>Spine Deform.</i> 2016;4:460	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Schwartz M, Gilday S, Bylski-Austrow DI, Glos DL, Schultz L, O'Hara S, <i>et al.</i> Observed length increases of magnetically controlled growing rods are lower than programmed. <i>Scoliosis Spinal Disord.</i> 2017;12 Suppl.1.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Skaggs D, Akbarnia B, Pawelek J, Matsumoto H, Hilaire TSt, Sturm PF, <i>et al.</i> Two year HRQOL measures are similar between magnetically-controlled growing rod patients and traditional growing rod patients. <i>Spine Deform.</i> 2017;5:461-2.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Skaggs D, Woon R, Andras L, Noordeen H, Shah S, Morris S, <i>et al.</i> Surgeon survey shows no adverse events after MRI in patients with magnetically controlled growing rods (MGCR). <i>Spine Deform.</i> 2016;4:446.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Teoh K, Winson D, James S, Jones A, Howes J, Davies P, Ahuja S. Do magnetic growing rods have lower complication rates compared to conventional growing rods? <i>Spine J.</i> 2016;16 Suppl.1:S95-S96.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Upadhyay N, Morris S. The effect of magnetic resonance imaging on implanted magnetically controlled growing (MAGnetic Expansion Control [MAGEC]) rods-a report of two cases. <i>Spine J.</i> 2016;16, Suppl.1:S110.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Welborn M, Degan T, D'Amato C, Krajbich JI. Magnetic spinal growth rods (MCGR) with and without preoperative traction for the treatment of severe scoliosis. <i>Spine Deform.</i> 2017;5:456.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Winson D, Teoh K, Rath N, James S, Jones A, Davies P, <i>et al.</i> Elevated serum metal ions in paediatric growing rods: Is it a silent problem? <i>Spine J.</i> 2016;16, Suppl.1:S94.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Woon RP, Andras LM, Noordeen H, Morris S, Hutchinson J, Shah SA, <i>et al.</i> Surgeon Survey Shows No Adverse Events With MRI in Patients With Magnetically Controlled Growing Rods (MCGRs). <i>Spine Deform.</i> 2018;6:299-302.	Tipo de estudio, es una encuesta
Yazici M, Demirkiran HG, Olgun ZD, Kinikli GI, Bekmez S, Bertkas M. Health-related quality of life in early-onset scoliosis patients treated surgically: EOSQ scores in traditional growing rod vs. magnetically-controlled growing rods. <i>Spine Deform.</i> 2016;4:455.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Yilgor C, Cheung K, Kwan K, Samartzis D, Alanay A, Ferguson J, <i>et al.</i> Effects of frequency of distraction in magnetically-controlled growing rod lengthening on outcomes and complications. <i>Eur Spine J.</i> 2015;24, Suppl.1:S698.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Yilgor C, Sogunmez N, Dalla M, Otluoğlu GD, Ozek M, Alanay A. Safety and efficacy of concurrent spinal deformity and intra-spinal surgery: Case series. <i>Eur Spine J.</i> 2017;26, Suppl.1:S390-S391.	Tipo de estudio, comunicación a congreso

## Anexo 7. Estudios excluidos a texto completo procedentes del sistema de alertas

<b>Tabla 30. Estudios excluidos a texto completo procedentes del sistema de alertas</b>	
	<b>Razón de su exclusión</b>
Aldeeri R, Almansour H, Kentar Y, Hemmer S, Pepke W, Akbar M. Erratum to: Magnetically controlled growing rods for rigid scoliosis : An alternative to halo-gravity traction in preparing for definitive correction? Orthopade. 2018;47:960-1.	Es un <i>erratum</i> del estudio de Aldeeri <i>et al.</i> , 2018
Aldeeri R, Almansour H, Kentar Y, Hemmer S, Pepke W, Akbar M. Magnetically controlled growing rods for rigid scoliosis: An alternative to halo-gravity traction in preparing for definitive correction? Orthopade. 2018;47:867-70.	Población, escoliosis idiopática del adolescente
Alsharief AN, El-Hawary R, Schmit P. Pediatric spine imaging post scoliosis surgery. <i>Pediatr Radiol</i> . 2018;48:124-40.	Duplicado con la búsqueda primaria
Dahl B, Dragsted C, Ohrt-Nissen S, Andersen T, Gehrchen M. Use of a distraction-to-stall lengthening procedure in magnetically controlled growing rods: A single-center cohort study. <i>J Orthop Surg (Hong Kong)</i> . 2018;26(2):2309499018779833.	Duplicado con la búsqueda primaria
Farrington Rueda DM, Vitale MG, Snyder B. Clinical practice guideline for orthopedic care of children with spinal muscular atrophy: A European work group declaration of consensus. <i>Eur Spine J</i> .2018;27:2682-3.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Feinberg N, Matsumoto H, Hung CW, St Hilaire T, Pawelek J, Sawyer JR, <i>et al</i> . Expert Consensus and Equipoise: Planning a Randomized Controlled Trial of Magnetically Controlled Growing Rods. <i>Spine Deform</i> . 2018;6:303-7.	Duplicado con la búsqueda primaria
Haleem S, Kieser D, Mardare D, Thakar C, Nnadi C. Outcomes of syndromic scoliosis patients treated with magnetically controlled growth rods <i>Eur Spine J</i> . 2018; 27 Supplement 5: S633-4.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Harshavardhana NS, Noordeen MHH, Dormans JP. Cost Analysis of Magnet-driven Growing Rods for Early-onset Scoliosis at 5 Years. <i>Spine (Phila Pa 1976)</i> . 2019;44:60-7.	Duplicado con la búsqueda primaria
Hasler CC. Early-onset Scoliosis: Contemporary Decision-making and Treatment Options. <i>J Pediatr Orthop</i> . 2018;38 Suppl 1:S13-S20.	Tipo de estudio, revision narrativa
Helenius IJ. Treatment strategies for early-onset scoliosis. <i>EFORT Open Rev</i> . 2018;3:287-93.	Duplicado con la búsqueda primaria
Hosseini P, Akbarnia BA. Expert's comment concerning Grand Rounds case entitled "Slow correction of severe spastic hyperlordosis in an adult by means of magnetically expandable rods" by C. Birkenmaier <i>et al</i> . [ <i>Eur Spine J</i> (2017): doi:10.1007/s00586-017-5366-2]. <i>Eur Spine J</i> . 2018;27:1679-80.	Tipo de estudio, comentario
Joyce TJ, Smith SL, Rushton PRP, Bowey AJ, Gibson MJ. Analysis of Explant Magnetically Controlled Growing Rods From Seven UK Spinal Centers. <i>Spine (Phila Pa 1976)</i> . 2018;43:E16-E22.	Duplicado con la búsqueda primaria
Lampe LP, Schulze Bövingloh A, Gosheger G, Schulte TL, Lange T. Magnetically controlled growing rods in treatment of earlyonset scoliosis - A single center study with a minimum of 2-year-follow up and preliminary results after converting surgery. <i>Eur Spine J</i> .2018;27:2910.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Law J, Shahbazian JH, Elliott MJ. Safe Parameters for Utilizing Magnetic Growth Rods in Patient With a Vagal Nerve Stimulator and Case Report. <i>J Pediatr Orthop</i> . 2019;39:e289-92.	Sin resultados de las variables de interés

**Tabla 30. Estudios excluidos a texto completo procedentes del sistema de alertas. Continuación**

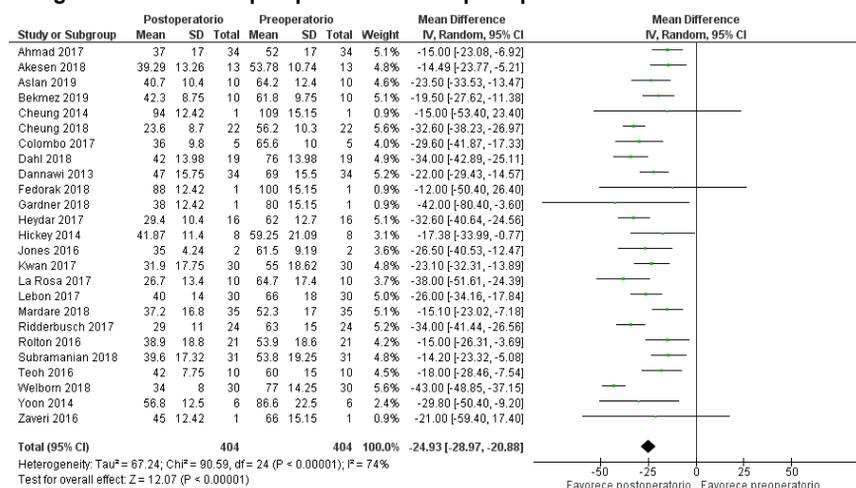
	<b>Razón de su exclusión</b>
Mardare M, Kieser DC, Ahmad A, Subramanian T, Haleem S, Thakar C, <i>et al.</i> Targeted Distraction: Spinal Growth in Children With Early-Onset Scoliosis Treated With a Tail-gating Technique for Magnetically Controlled Growing Rods. <i>Spine (Phila Pa 1976)</i> . 2018;43:E1225-31.	Duplicado con la búsqueda primaria
Obid P, Yiu KKL, Cheung KM, Kwan K, Ruf M, Cheung JPY. Reliability of Rod Lengthening, Thoracic, and Spino-Pelvic Measurements on Biplanar Stereoradiography in Patients Treated With Magnetically Controlled Growing Rods. <i>Spine (Phila Pa 1976)</i> . 2018;43:1579-85.	Duplicado con la búsqueda primaria
Obid P, Yiu K, Kwan K, Cheung K, Ruf M, Cheung J. The effect of periodic distraction with magnetically controlled growing rods on the sagittal profile of patients with early onset scoliosis. <i>Eur Spine J</i> .2018;27:2909-10.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Oetgen ME, McNulty EM, Matthews AL. Cost-Effectiveness of Magnetically Controlled Growing Rods: Who Really Benefits? <i>Spine Deform</i> . 2019;7:501-4.	Sin resultados de las variables de interés
Peiró Garcia A, Bourget-Murray J, Ferri-De-Barros F, Parsons D. Comparison of short-term complications in patients with early onset scoliosis between vertical expandable prosthetic titanium rib and magnetic growing rods. <i>Eur Spine J</i> .2018;10:2683.	Tipo de estudio, comunicación a congreso
Poon S, Chen YH, Wendolowski SF, Graver A, Nixon R, Amaral T, <i>et al.</i> Cadaveric Study of the Safety and Device Functionality of Magnetically Controlled Growing Rods After Exposure to Magnetic Resonance Imaging. <i>Spine Deform</i> . 2018;6:290-8.	Duplicado con la búsqueda primaria
Poon S, Spencer HT, Fayssoux RS, Sever R, Cho RH. Maximal Force Generated by Magnetically Controlled Growing Rods Decreases With Rod Lengthening. <i>Spine Deform</i> . 2018;6:787-90.	Duplicado con la búsqueda primaria
Thakar C, Kieser DC, Mardare M, Haleem S, Fairbank J, Nnadi C. Systematic review of the complications associated with magnetically controlled growing rods for the treatment of early onset scoliosis. <i>Eur Spine J</i> . 2018;27:2062-71.	Duplicado con la búsqueda primaria
Woon RP, Andras LM, Noordeen H, Morris S, Hutchinson J, Shah SA, <i>et al.</i> Surgeon Survey Shows No Adverse Events With MRI in Patients With Magnetically Controlled Growing Rods (MCGRs). <i>Spine Deform</i> . 2018;6:299-302.	Duplicado con la búsqueda primaria
Yilgor C, Efendiyev A, Akbiyik F, Demirkiran G, Senkoylu A, Alanay A, <i>et al.</i> Metal Ion Release During Growth-Friendly Instrumentation for Early-Onset Scoliosis: A Preliminary Study. <i>Spine Deform</i> . 2018;6:48-53.	Duplicado con la búsqueda primaria

# Anexo 8. Metanálisis de los datos sobre efectividad clínica y seguridad

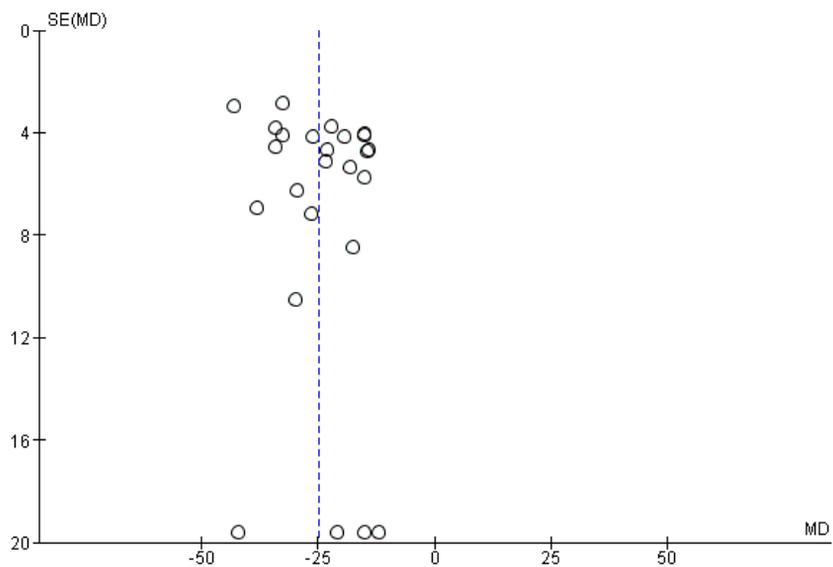
## Resultados del metanálisis en la variable ángulo de Cobb

Datos globales de tallos electromagnéticos para el ángulo de Cobb en el preoperatorio y el postoperatorio

**Figura 12. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre el ángulo de Cobb en el preoperatorio versus postoperatorio**

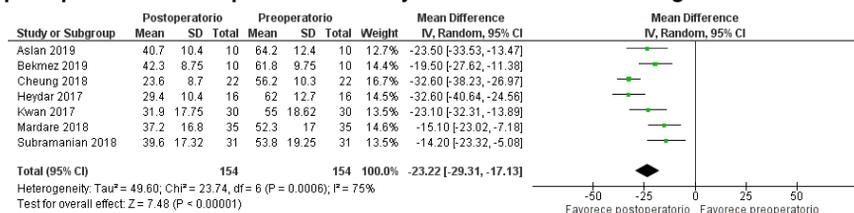


**Figura 13. *Funnel plot* correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre el ángulo de Cobb en el preoperatorio versus postoperatorio**

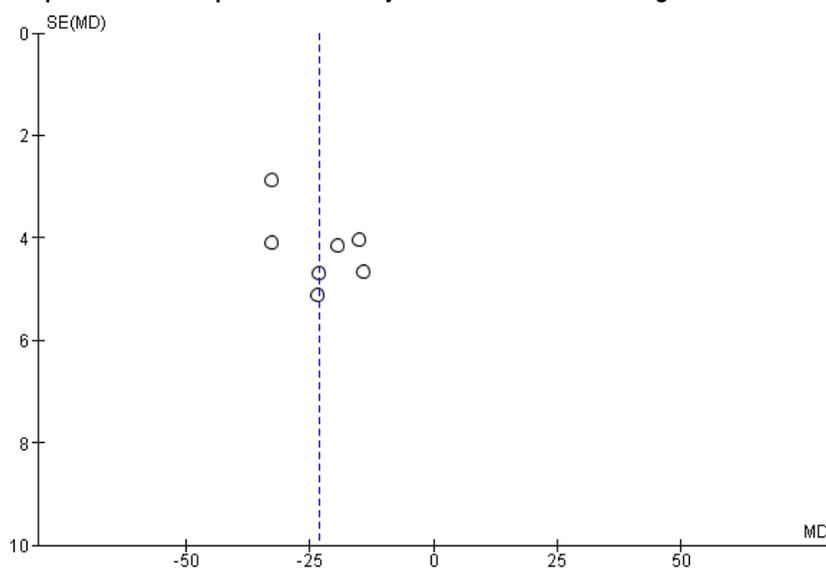


Datos del análisis de sensibilidad, según número de pacientes y tiempo de seguimiento, de tallos electromagnéticos para el ángulo de Cobb en el preoperatorio y el postoperatorio

**Figura 14. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre el ángulo de Cobb en el preoperatorio versus postoperatorio con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

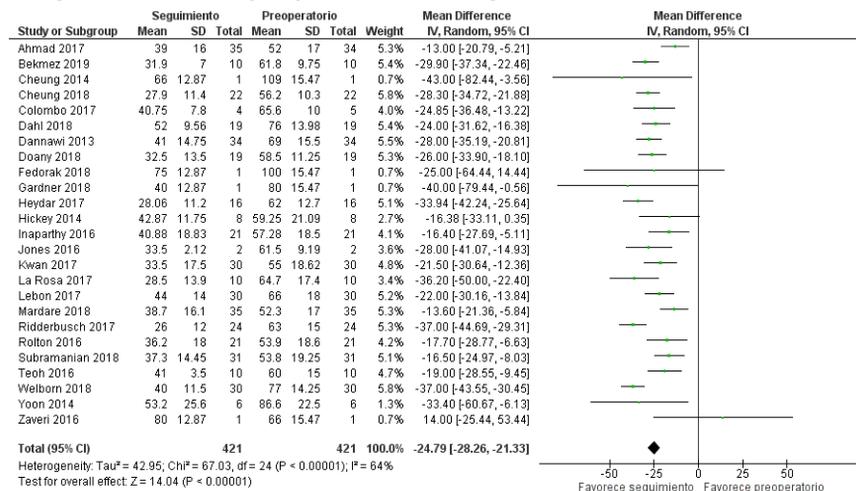


**Figura 15. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre el ángulo de Cobb en el preoperatorio versus postoperatorio con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

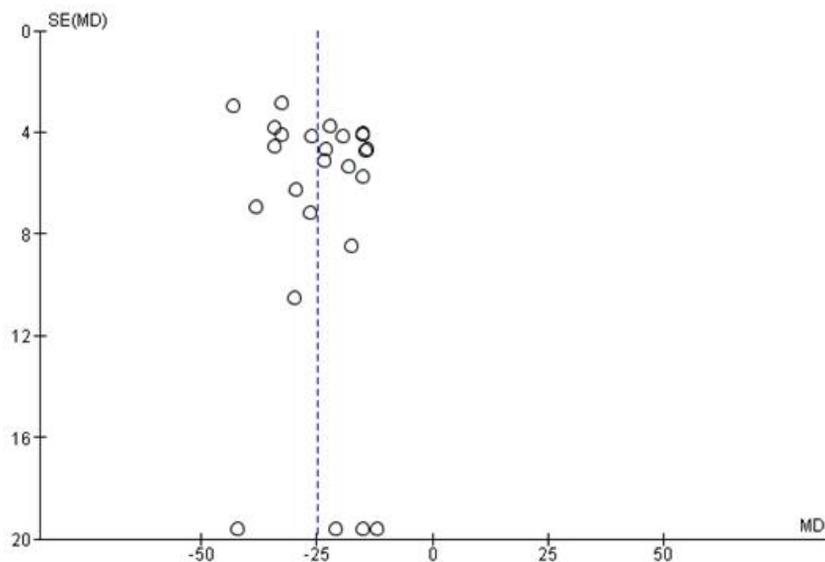


## Datos globales de tallos electromagnéticos para el ángulo de Cobb en el preoperatorio y el seguimiento

**Figura 16. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre el ángulo de Cobb en el preoperatorio versus seguimiento**

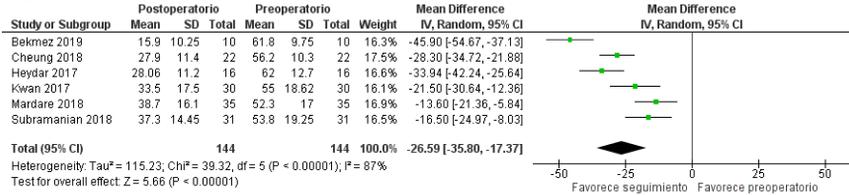


**Figura 17. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre el ángulo de Cobb en el preoperatorio versus seguimiento**

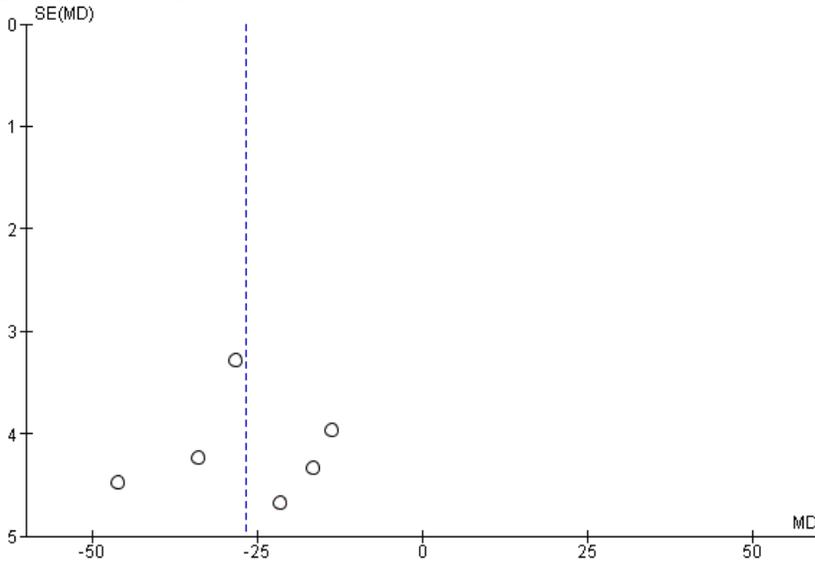


Datos del análisis de sensibilidad, según número de pacientes y tiempo de seguimiento, de tallos electromagnéticos para el ángulo de Cobb en el preoperatorio y el seguimiento

**Figura 18. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre el ángulo de Cobb en el preoperatorio versus seguimiento con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

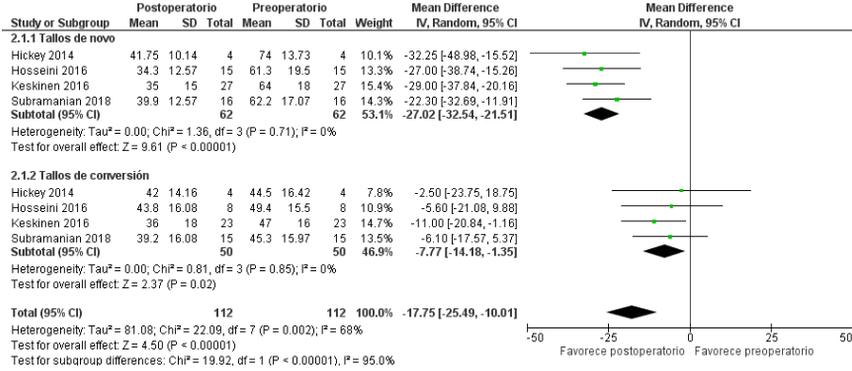


**Figura 19. Funnel plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre el ángulo de Cobb en el preoperatorio versus seguimiento con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

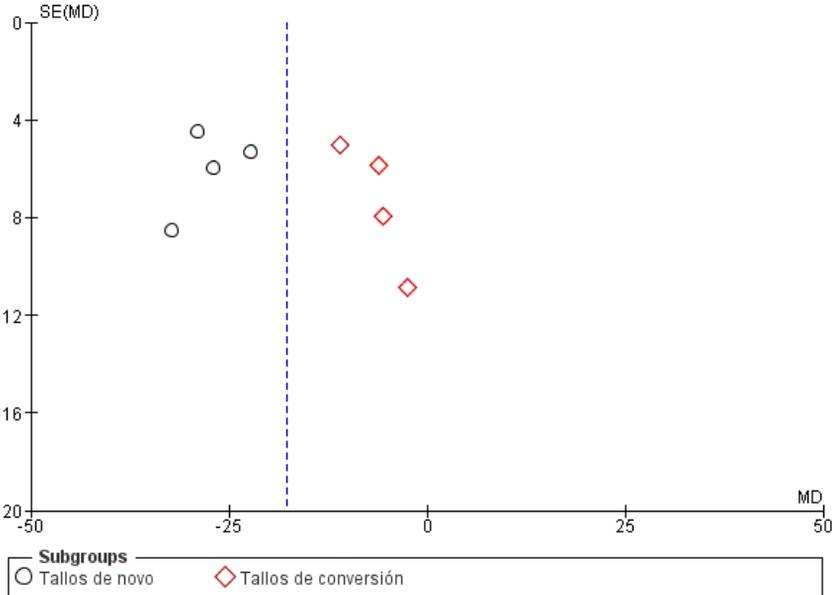


## Datos de tallos de *novo* versus de conversión para el ángulo de Cobb en el preoperatorio y el postoperatorio

**Figura 20. Forest plot** correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos de *novo* versus de conversión sobre el ángulo de Cobb en el preoperatorio versus postoperatorio



**Figura 21. Funnel plot** correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos de *novo* versus de conversión sobre el ángulo de Cobb en el preoperatorio versus postoperatorio



Datos de tallos de *novo* versus de conversión para el ángulo de Cobb en el preoperatorio y el seguimiento

Figura 22. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos de *novo* versus de conversión sobre el ángulo de Cobb en el preoperatorio versus seguimiento

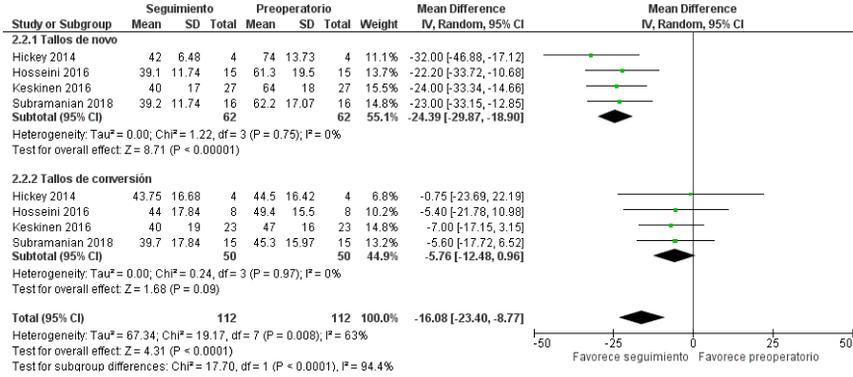
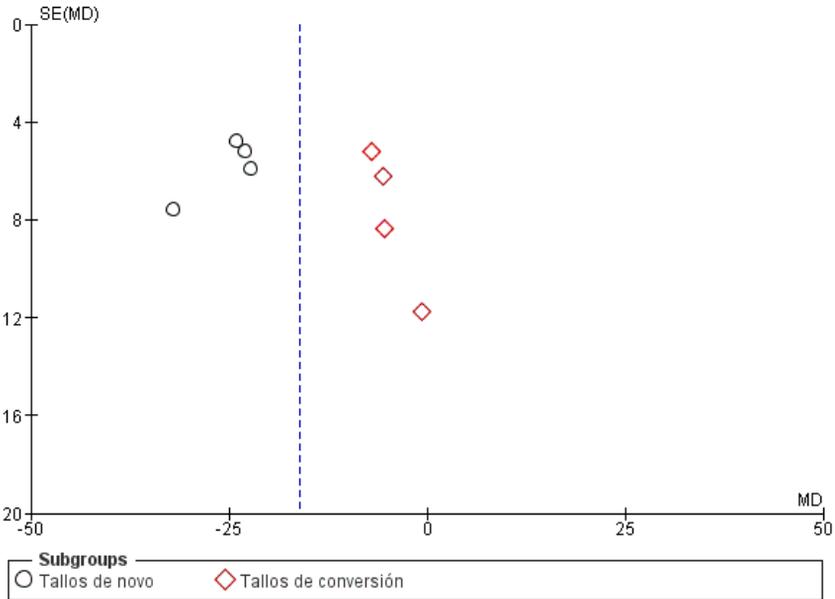
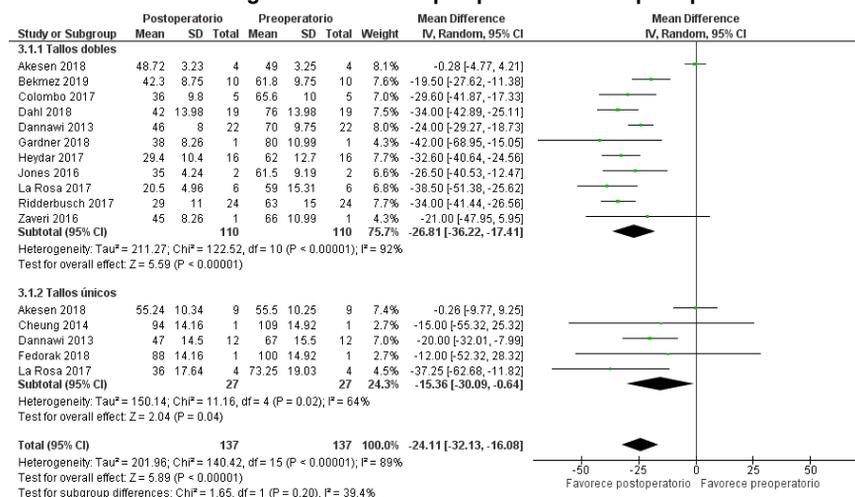


Figura 23. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos de *novo* versus de conversión sobre el ángulo de Cobb en el preoperatorio versus seguimiento

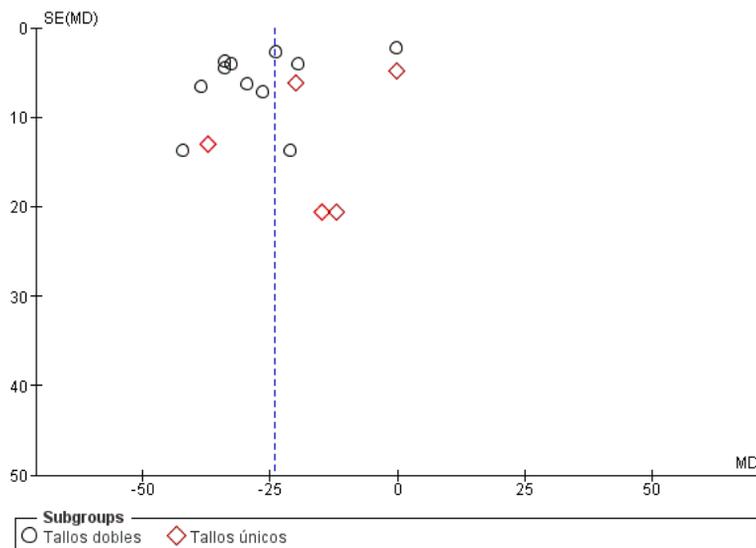


## Datos de tallos de dobles *versus* únicos para el ángulo de Cobb en el preoperatorio y el postoperatorio

**Figura 24. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos dobles *versus* únicos sobre el ángulo de Cobb en el preoperatorio *versus* postoperatorio**

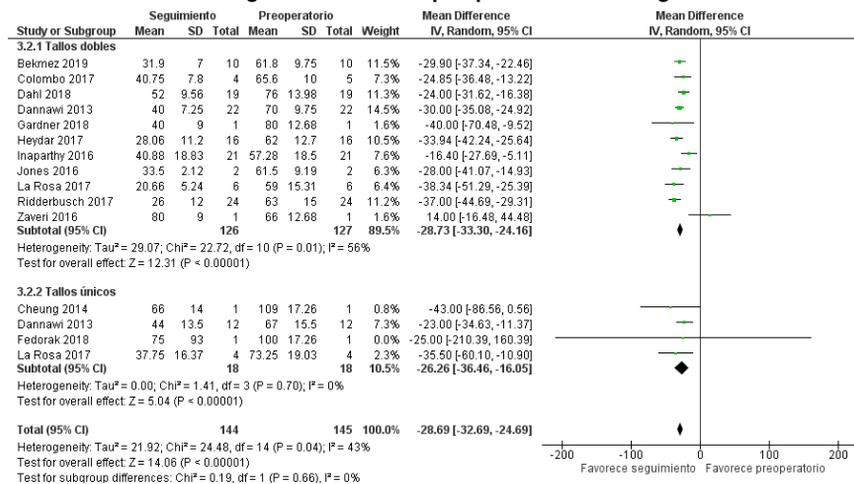


**Figura 25. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos dobles *versus* únicos sobre el ángulo de Cobb en el preoperatorio *versus* postoperatorio**

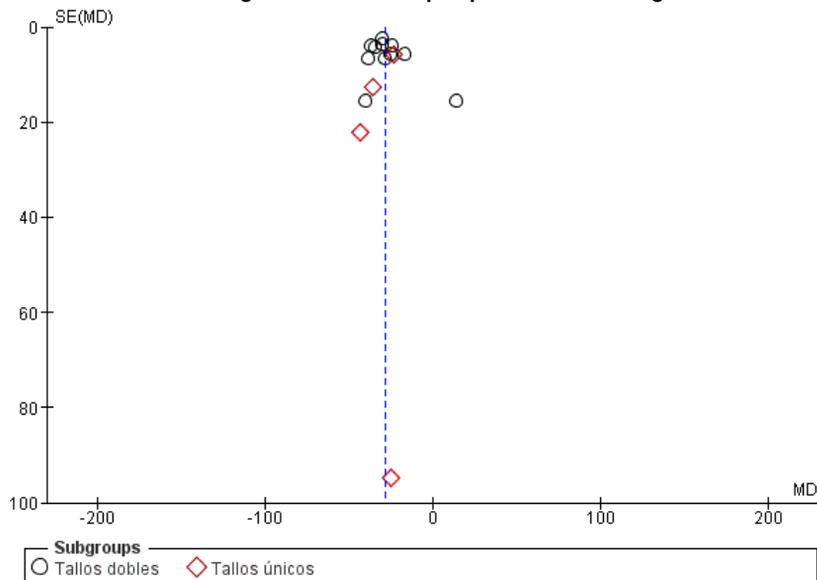


## Datos de tallos de dobles versus únicos para el ángulo de Cobb en el preoperatorio y el seguimiento

**Figura 26. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos dobles versus únicos sobre el ángulo de Cobb en el preoperatorio versus seguimiento**



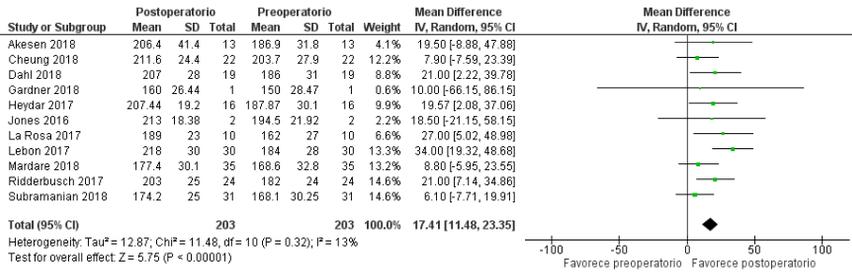
**Figura 27. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos dobles versus únicos sobre el ángulo de Cobb en el preoperatorio versus seguimiento**



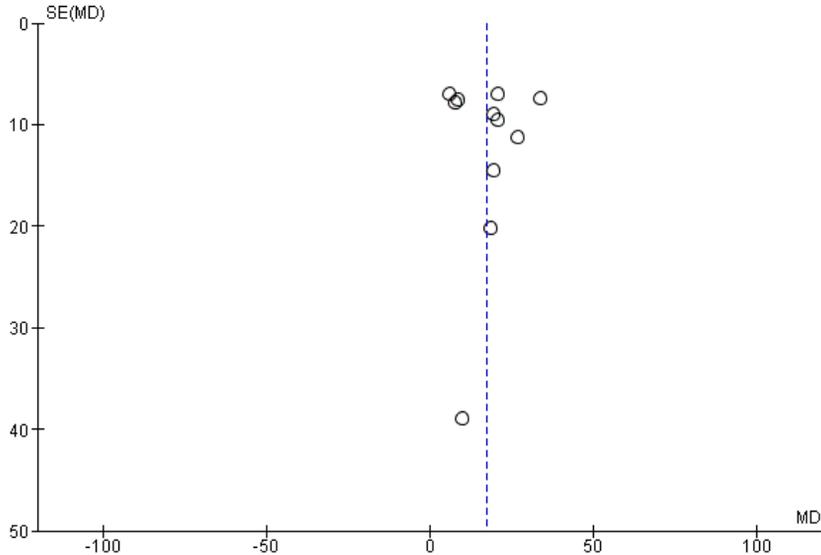
# Resultados del metanálisis en la variable distanciaT1-T12

Datos globales de tallos electromagnéticos para la distancia T1-T12 en el preoperatorio y el postoperatorio

**Figura 28. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre la distanciaT1-T12 en el preoperatorio versus postoperatorio**

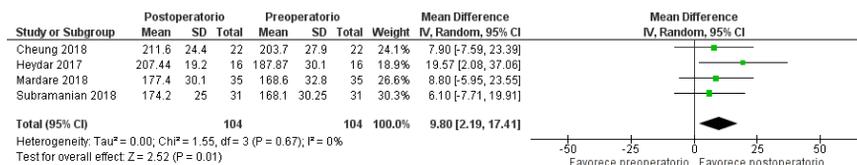


**Figura 29. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre la distanciaT1-T12 en el preoperatorio versus postoperatorio**

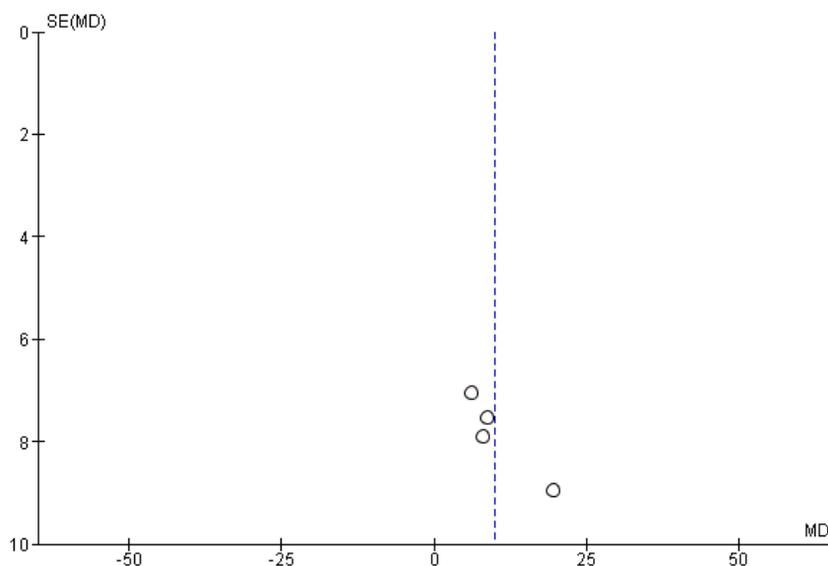


Datos del análisis de sensibilidad, según número de pacientes y tiempo de seguimiento, de tallos electromagnéticos para la distancia T1-T12 en el preoperatorio y el postoperatorio

**Figura 30. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre la distancia T1-T12 en el preoperatorio versus postoperatorio con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

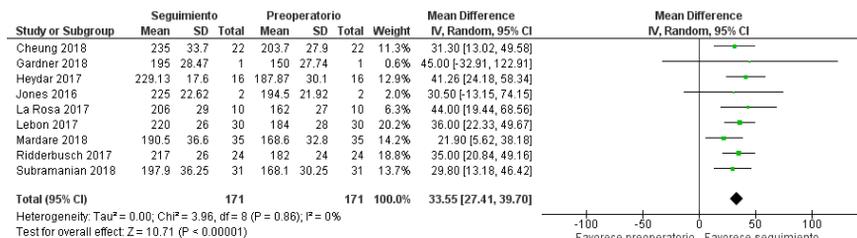


**Figura 31. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre la distancia T1-T12 en el preoperatorio versus postoperatorio con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

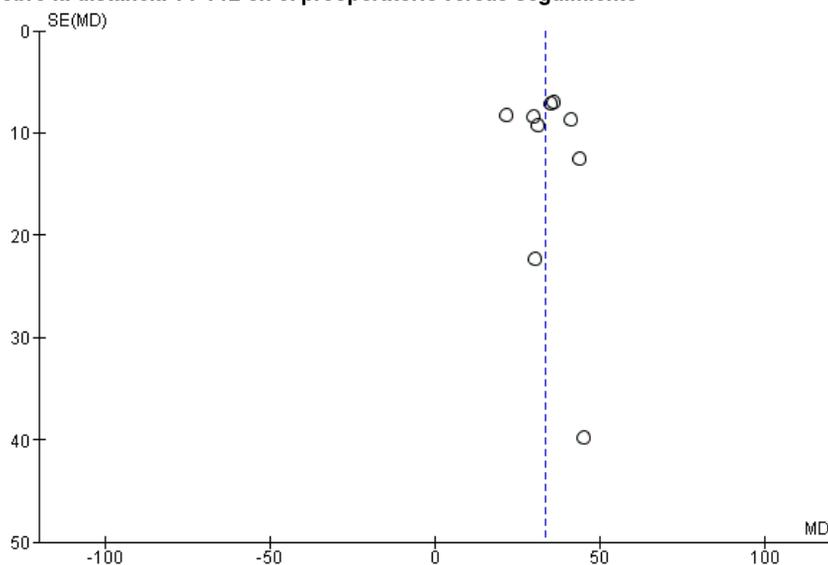


## Datos globales de tallos electromagnéticos para la distancia T1-T12 en el preoperatorio y el seguimiento

**Figura 32. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre la distancia T1-T12 en el preoperatorio versus seguimiento**

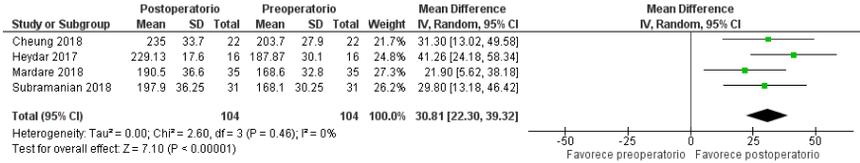


**Figura 33. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre la distancia T1-T12 en el preoperatorio versus seguimiento**

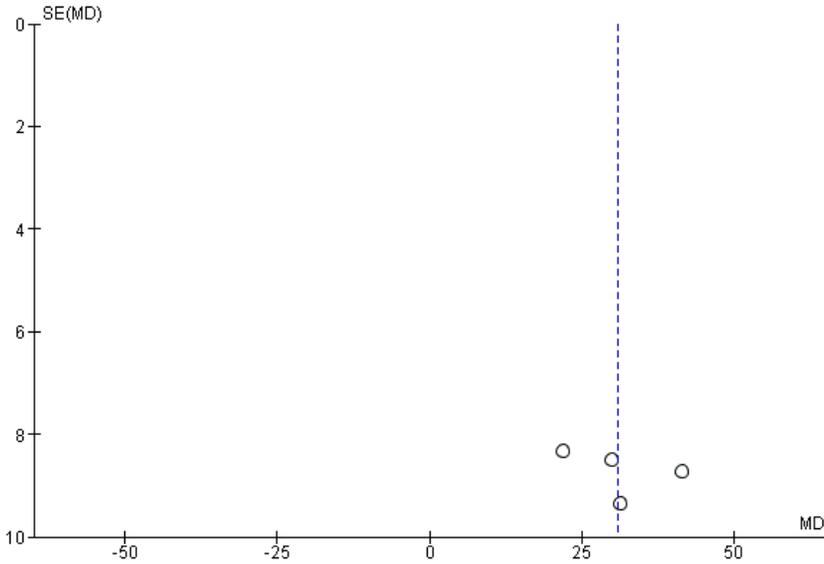


Datos del análisis de sensibilidad, según número de pacientes y tiempo de seguimiento, de tallos electromagnéticos para la distancia T1-T12 en el preoperatorio y el seguimiento

**Figura 34. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre la distancia T1-T12 en el preoperatorio versus seguimiento con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

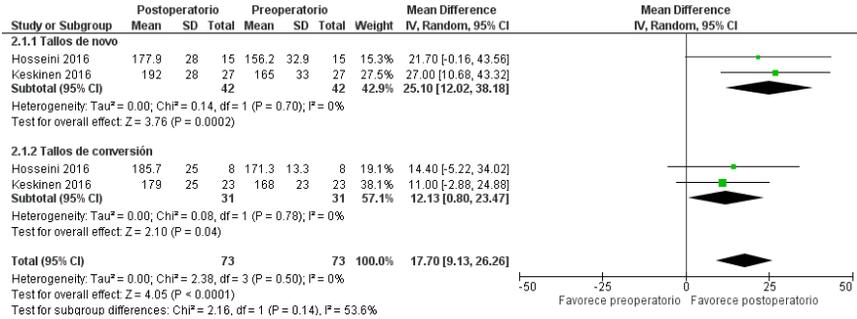


**Figura 35. Funnel plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre la distancia T1-T12 en el preoperatorio versus seguimiento con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

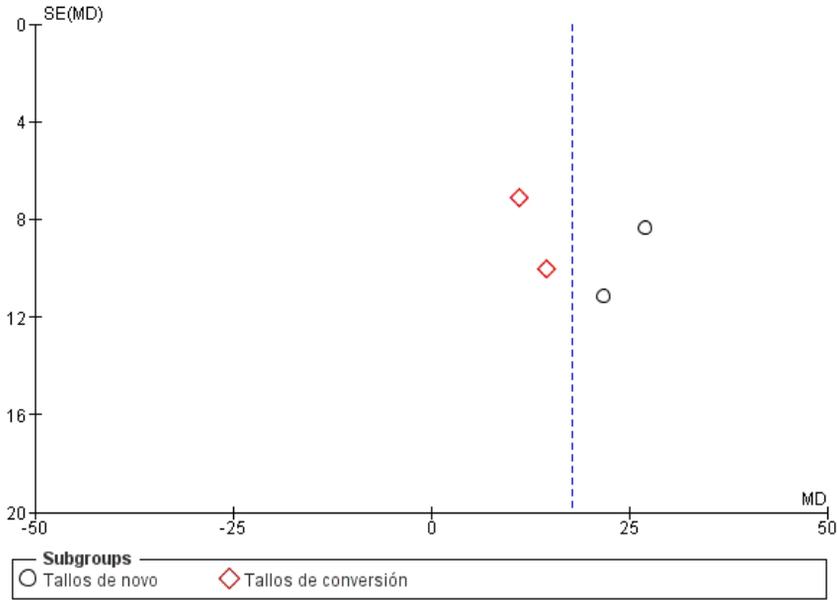


Datos de tallos de *novo* versus de conversión para la distancia T1-T12 en el preoperatorio y el postoperatorio

**Figura 36. Forest plot** correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos de *novo* versus de conversión sobre la distancia T1-T12 en el preoperatorio versus postoperatorio

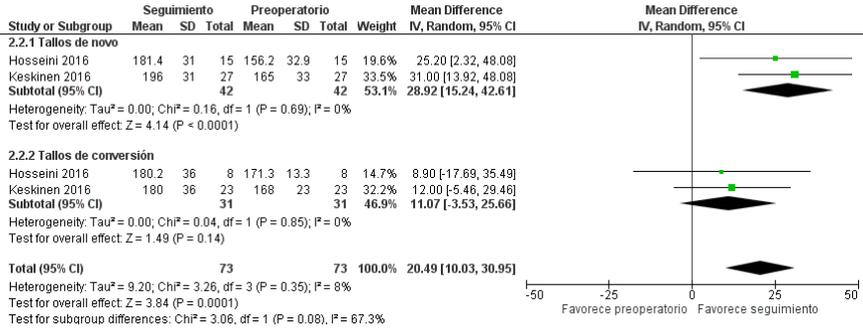


**Figura 37. Funnel plot** correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos de *novo* versus de conversión sobre la distancia T1-T12 en el preoperatorio versus postoperatorio

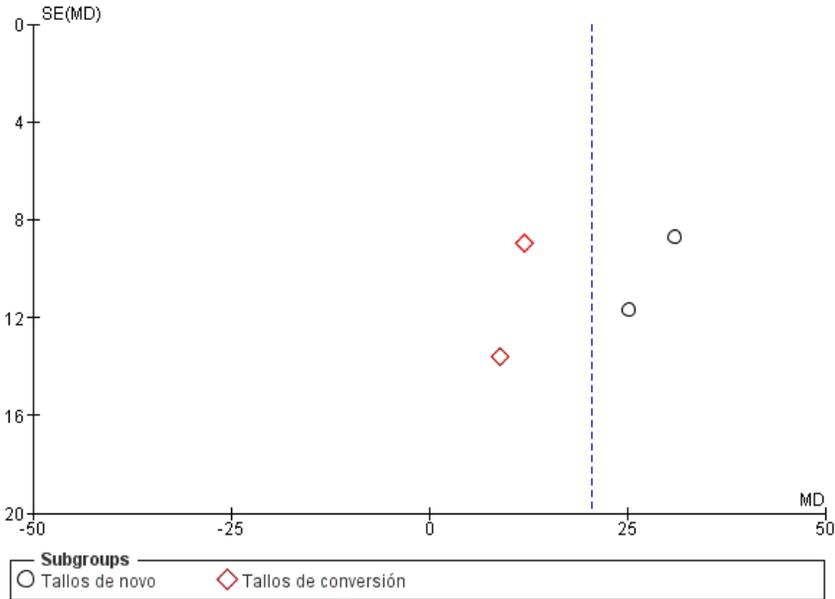


Datos de tallos de *novo* versus de conversión para la distancia T1-T12 en el preoperatorio y el seguimiento

**Figura 38. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos de *novo* versus de conversión sobre la distancia T1-T12 en el preoperatorio versus seguimiento**

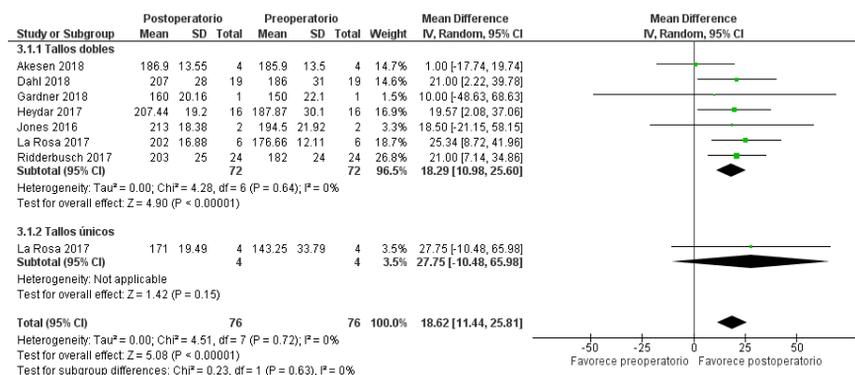


**Figura 39. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos de *novo* versus de conversión sobre la distancia T1-T12 en el preoperatorio versus seguimiento**

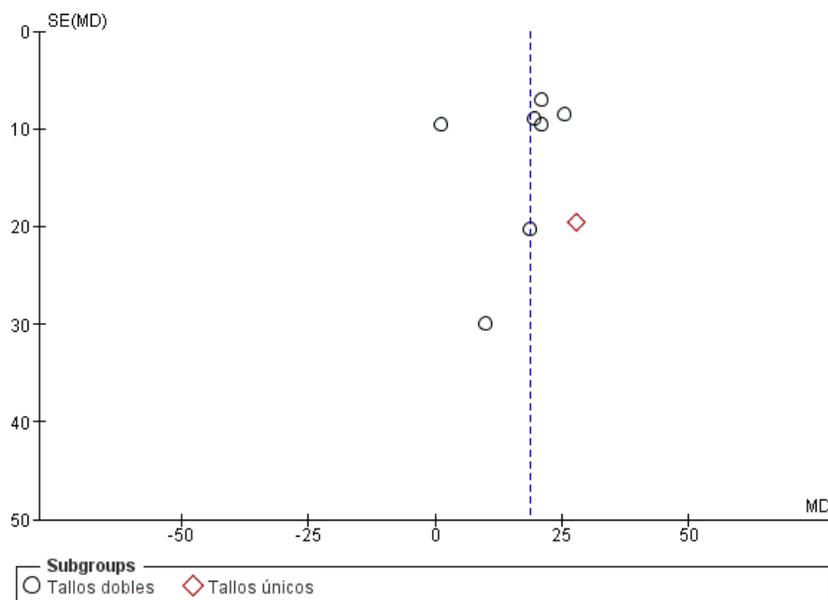


## Datos de tallos de dobles *versus* únicos para la distancia T1-T12 en el preoperatorio y el postoperatorio

**Figura 40. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos dobles *versus* únicos sobre la distancia T1-T12 en el preoperatorio *versus* postoperatorio**

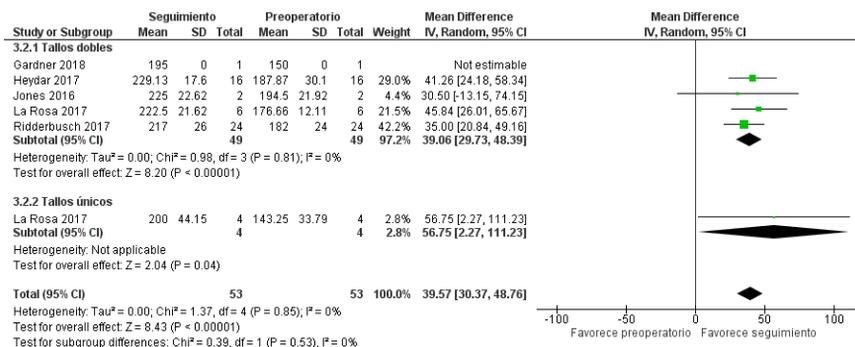


**Figura 41. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos dobles *versus* únicos sobre la altura T1-T12 en el preoperatorio *versus* postoperatorio**

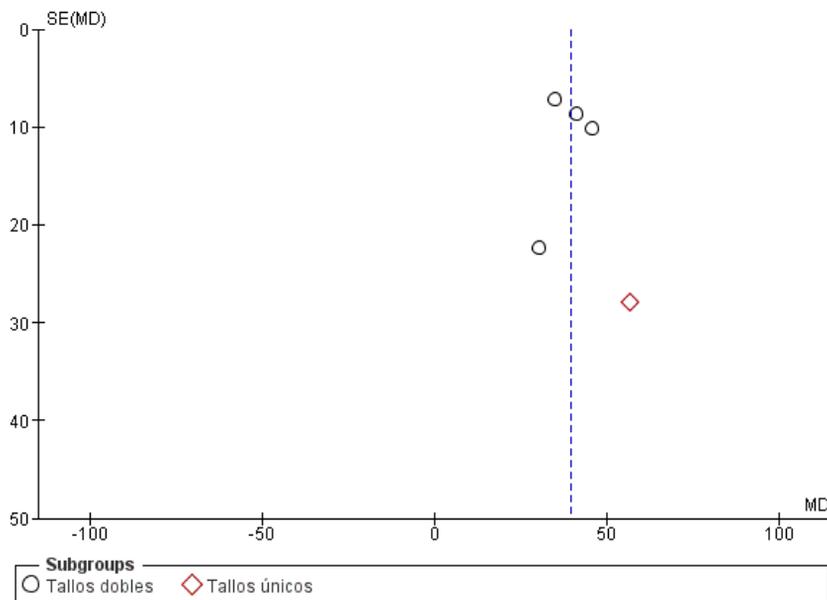


## Datos de tallos de dobles *versus* únicos para la distancia T1-T12 en el preoperatorio y el seguimiento

**Figura 42. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos dobles *versus* únicos sobre la distancia T1-T12 en el preoperatorio *versus* seguimiento**



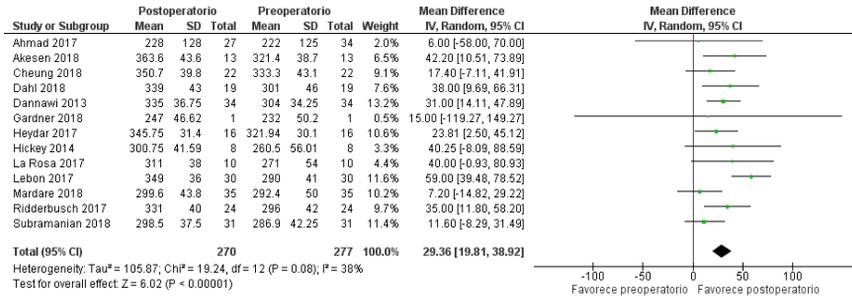
**Figura 43. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos dobles *versus* únicos sobre la distancia T1-T12 en el preoperatorio *versus* seguimiento**



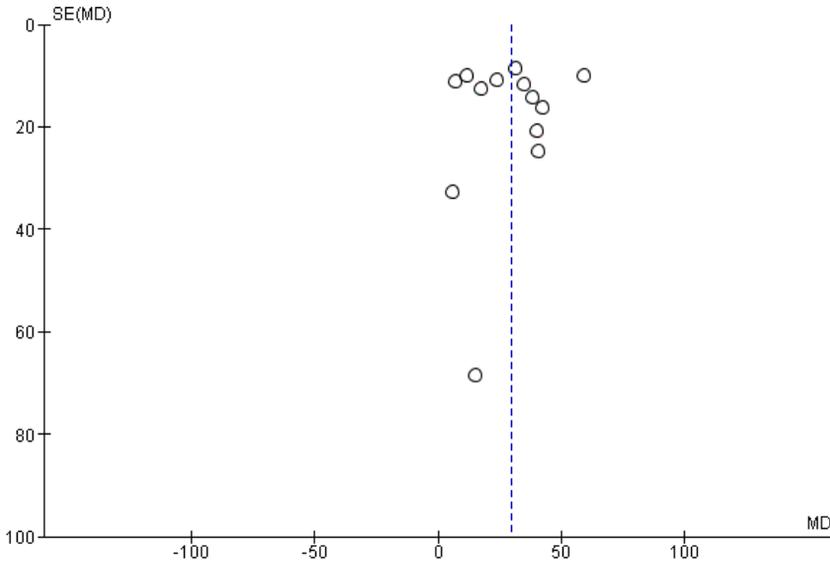
# Resultados de metanálisis en la variable distancia T1-S1

Datos globales de tallos electromagnéticos para la distancia T1-S1 en el preoperatorio y el postoperatorio

**Figura 44. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre la distancia T1-S1 en el preoperatorio versus postoperatorio**

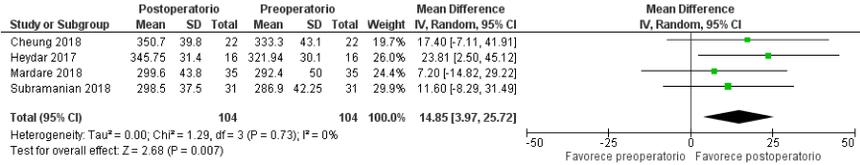


**Figura 45. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre la distancia T1-S1 en el preoperatorio versus postoperatorio**

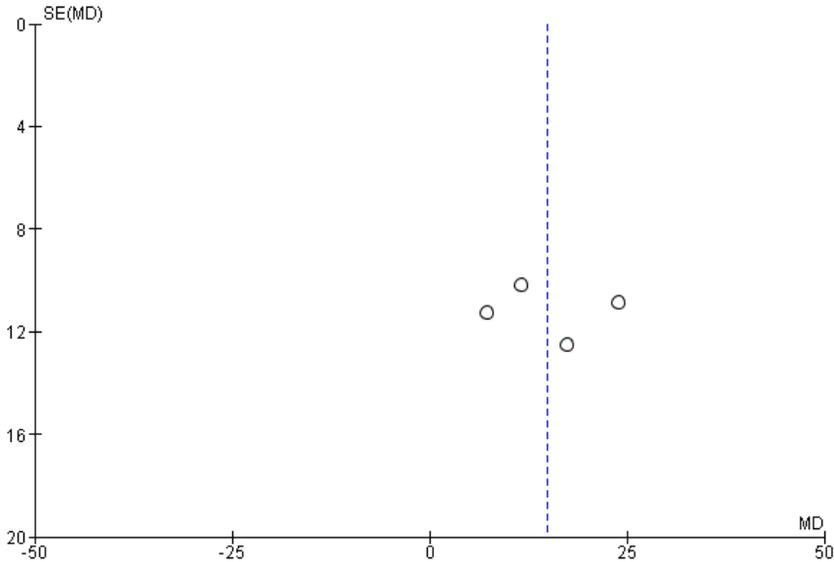


Datos del análisis de sensibilidad, según número de pacientes y tiempo de seguimiento, de tallos electromagnéticos para la distancia T1-S1 en el preoperatorio y el postoperatorio

**Figura 46. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre la distancia T1-S1 en el preoperatorio versus postoperatorio con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

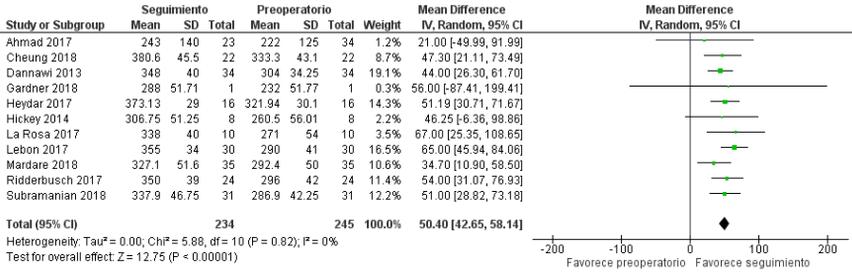


**Figura 47. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre la distancia T1-S1 en el preoperatorio versus postoperatorio con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

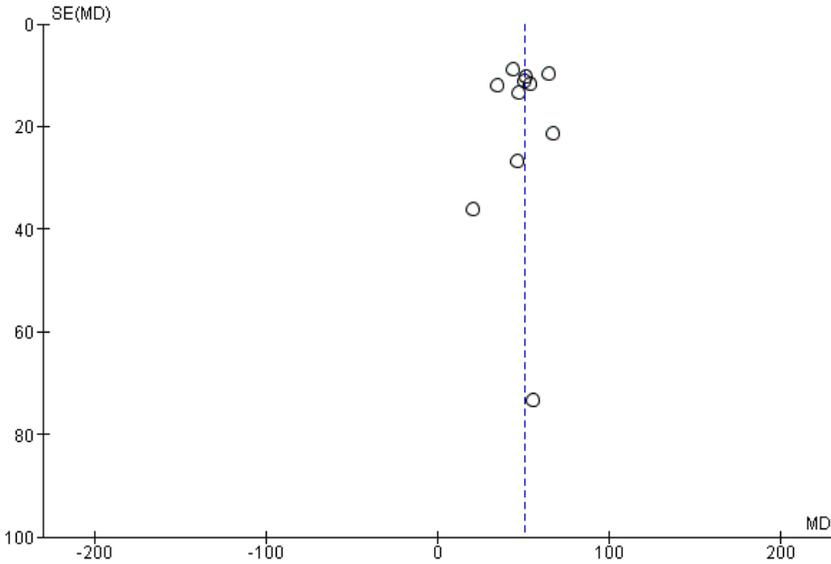


Datos globales de tallos electromagnéticos para la distancia T1-S1 en el preoperatorio y el seguimiento

**Figura 48. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre la distancia T1-S1 en el preoperatorio versus seguimiento**

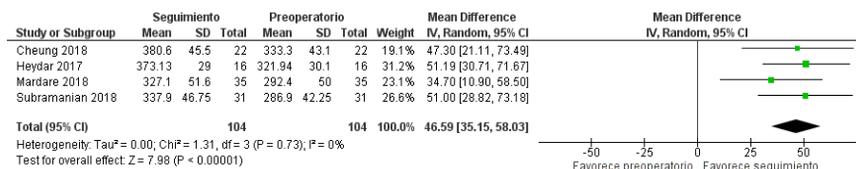


**Figura 49. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre la distancia T1-S1 en el preoperatorio versus seguimiento**

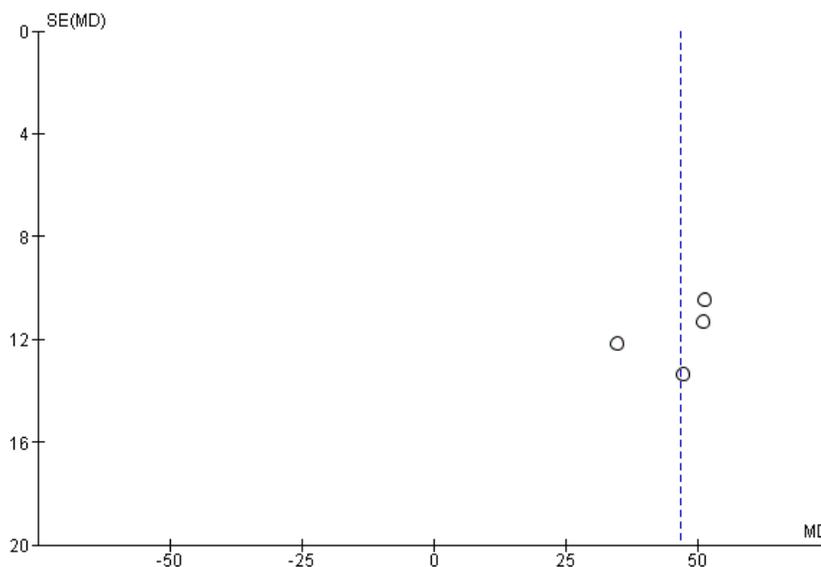


Datos del análisis de sensibilidad, según número de pacientes y tiempo de seguimiento, de tallos electromagnéticos para la distancia T1-S1 en el preoperatorio y el seguimiento

**Figura 50. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre la distancia T1-S1 en el preoperatorio versus seguimiento con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

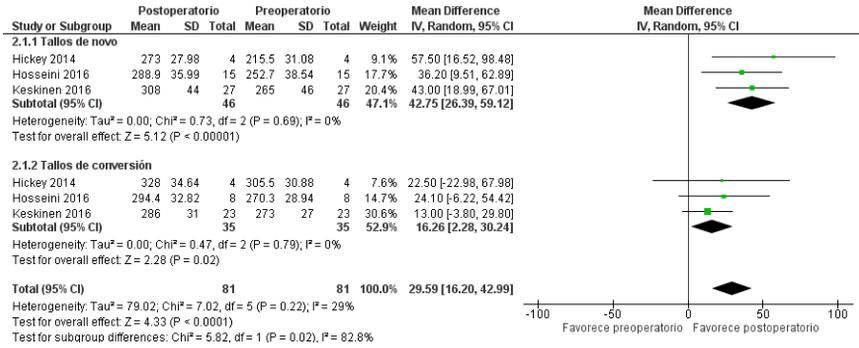


**Figura 51. Funnel plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre la distancia T1-S1 en el preoperatorio versus seguimiento con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

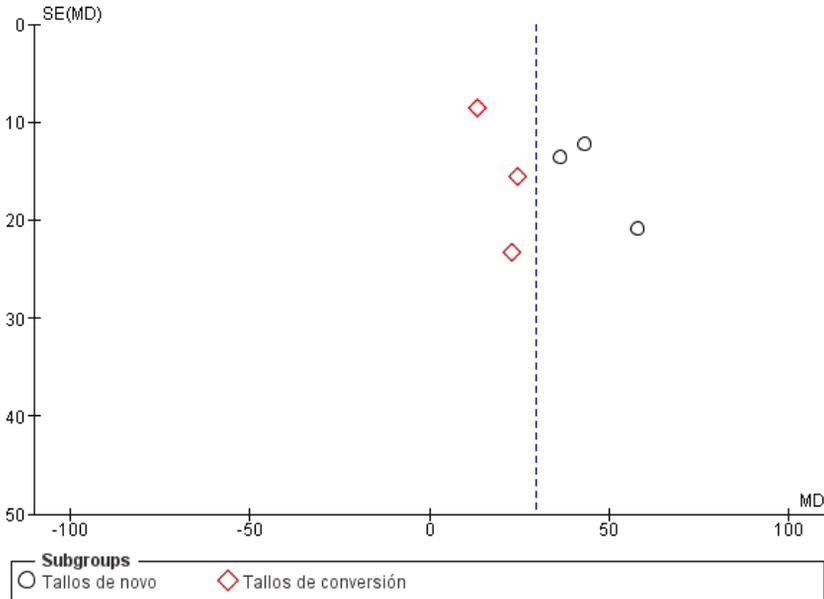


Datos de tallos de *novo* versus de conversión para la distancia T1-S1 en el preoperatorio y el postoperatorio

**Figura 52. Forest plot** correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos de *novo* versus de conversión sobre la distancia T1-S1 en el preoperatorio versus postoperatorio

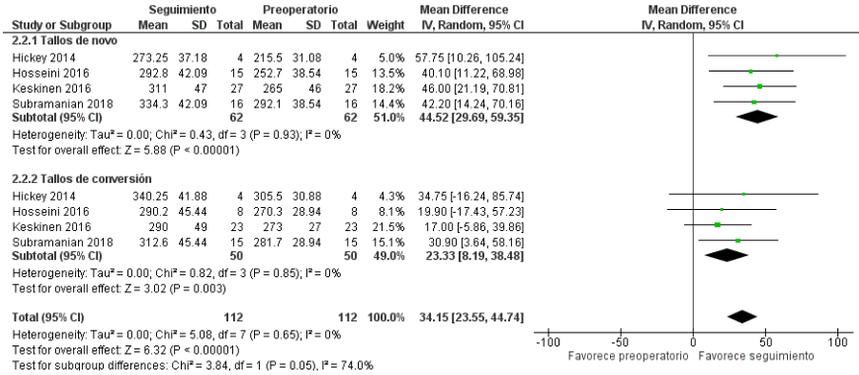


**Figura 53. Funnel plot** correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos de *novo* versus de conversión sobre la distancia T1-S1 en el preoperatorio versus postoperatorio

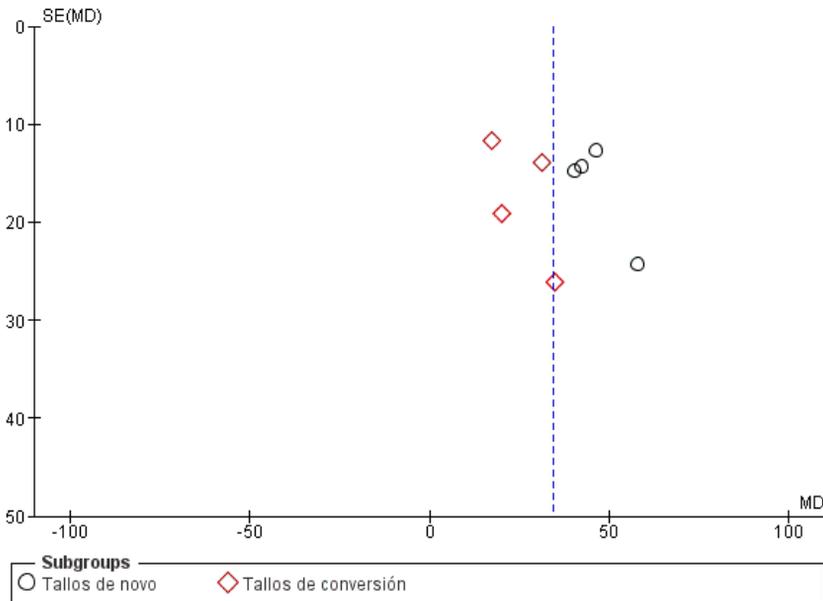


Datos de tallos de *novo* versus de conversión para la distancia T1-S1 en el preoperatorio y el seguimiento

**Figura 54. Forest plot** correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos de *novo* versus de conversión sobre la distancia T1-S1 en el preoperatorio versus seguimiento

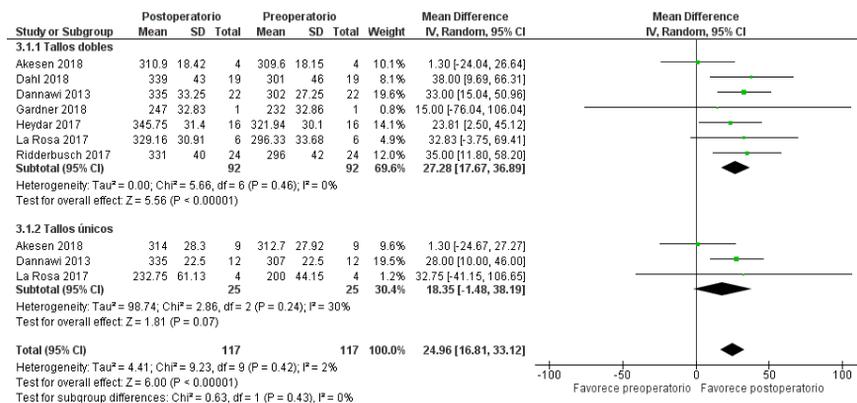


**Figura 55. Funnel plot** correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos de *novo* versus de conversión sobre la distancia T1-S1 en el preoperatorio versus seguimiento

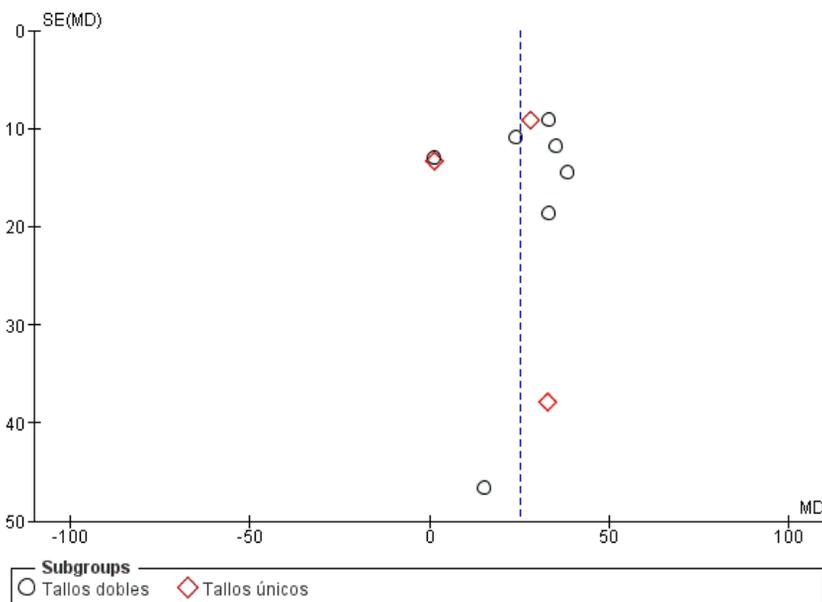


## Datos de tallos de dobles *versus* únicos para la distancia T1-S1 en el preoperatorio y el postoperatorio

**Figura 56. Forest plot** correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos dobles *versus* únicos sobre la distancia T1-S1 en el preoperatorio *versus* postoperatorio

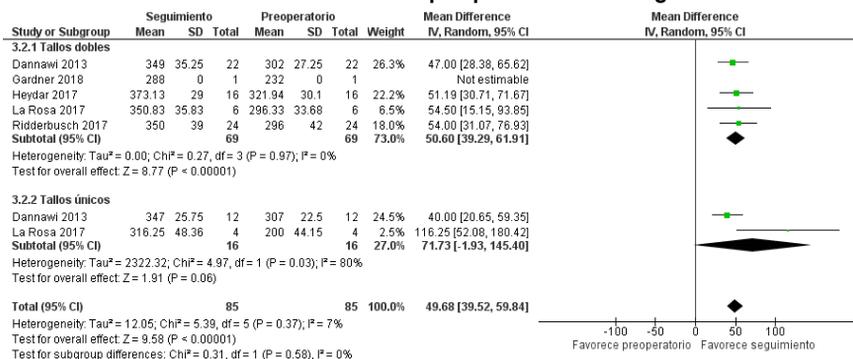


**Figura 57. Funnel plot** correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos dobles *versus* únicos sobre la altura T1-S1 en el preoperatorio *versus* postoperatorio

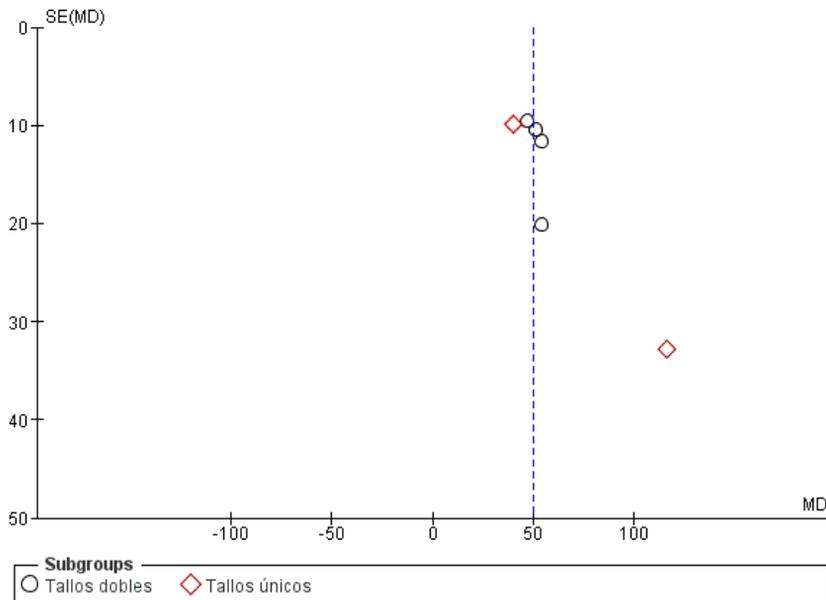


## Datos de tallos de dobles *versus* únicos para la distancia T1-S1 en el preoperatorio y el seguimiento

**Figura 58. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos dobles *versus* únicos sobre la distancia T1-S1 en el preoperatorio *versus* seguimiento**



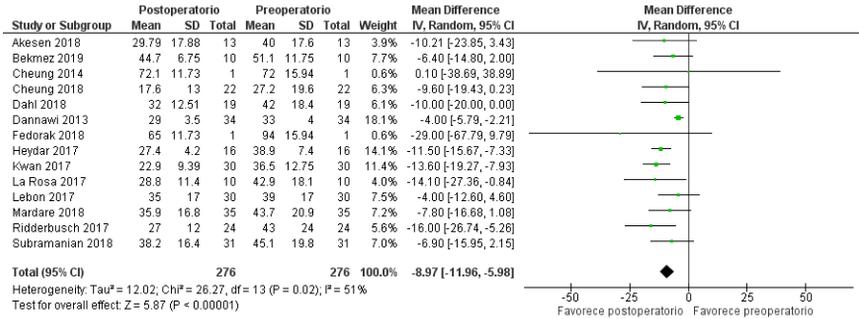
**Figura 59. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos dobles *versus* únicos sobre la distancia T1-S1 en el preoperatorio *versus* seguimiento**



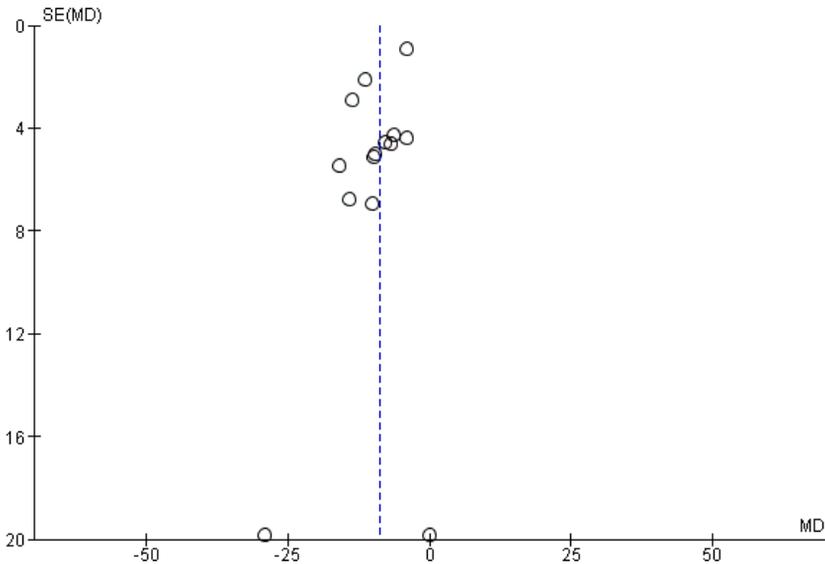
# Resultados del metanálisis en la variable cifosis

Datos globales de tallos electromagnéticos la cifosis en el preoperatorio y el postoperatorio

**Figura 60. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre la cifosis en el preoperatorio versus postoperatorio**

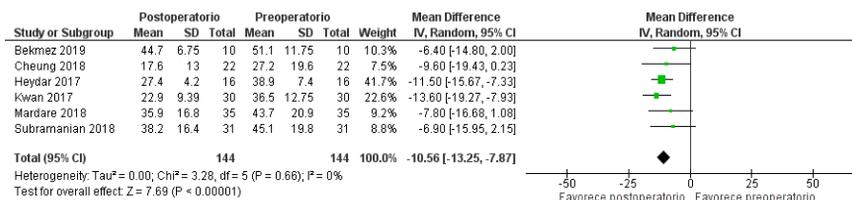


**Figura 61 Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre la cifosis en el preoperatorio versus postoperatorio**

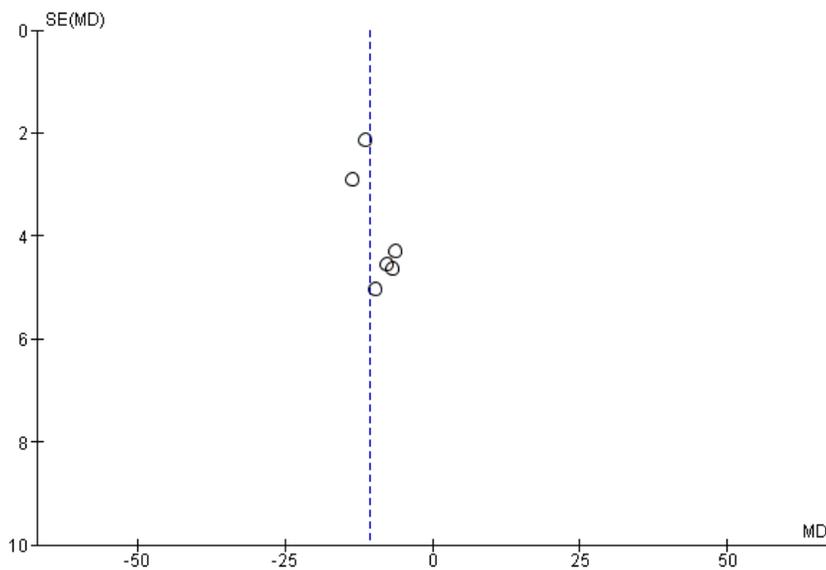


Datos del análisis de sensibilidad, según número de pacientes y tiempo de seguimiento, de tallos electromagnéticos para la cifosis en el preoperatorio y el postoperatorio

**Figura 62. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre la cifosis en el preoperatorio versus postoperatorio con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

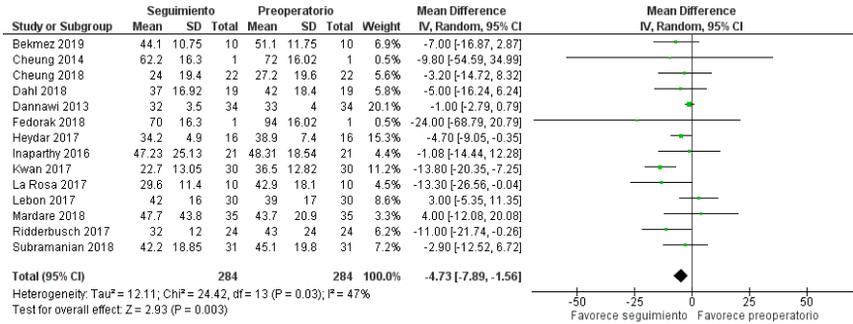


**Figura 63. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre la cifosis en el preoperatorio versus postoperatorio con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

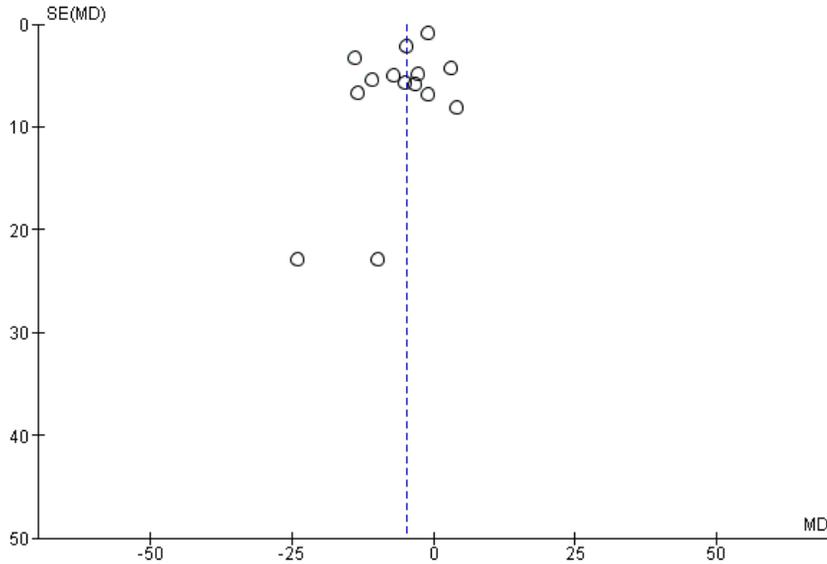


## Datos globales de tallos electromagnéticos para la cifosis en el preoperatorio y el seguimiento

**Figura 64. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre la cifosis en el preoperatorio versus seguimiento**

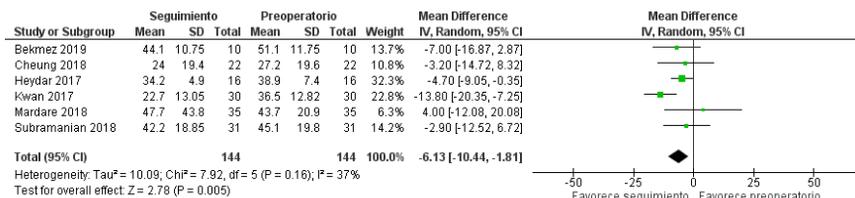


**Figura 65. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre la cifosis en el preoperatorio versus seguimiento**

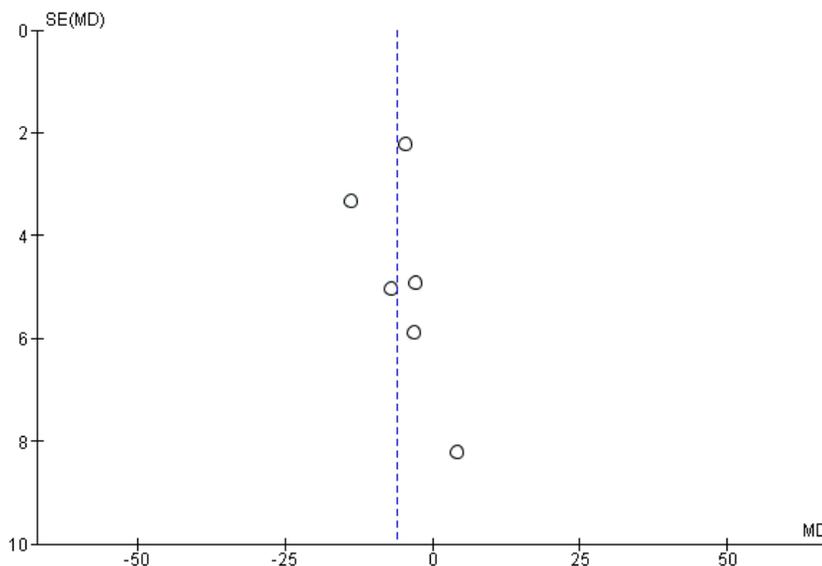


Datos del análisis de sensibilidad, según número de pacientes y tiempo de seguimiento, de tallos electromagnéticos para la cifosis en el preoperatorio y el seguimiento

**Figura 66. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre la cifosis en el preoperatorio versus seguimiento con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

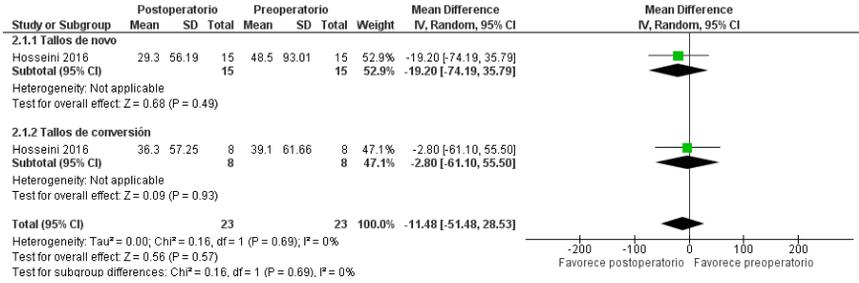


**Figura 67. Funnel plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre la cifosis en el preoperatorio versus seguimiento con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

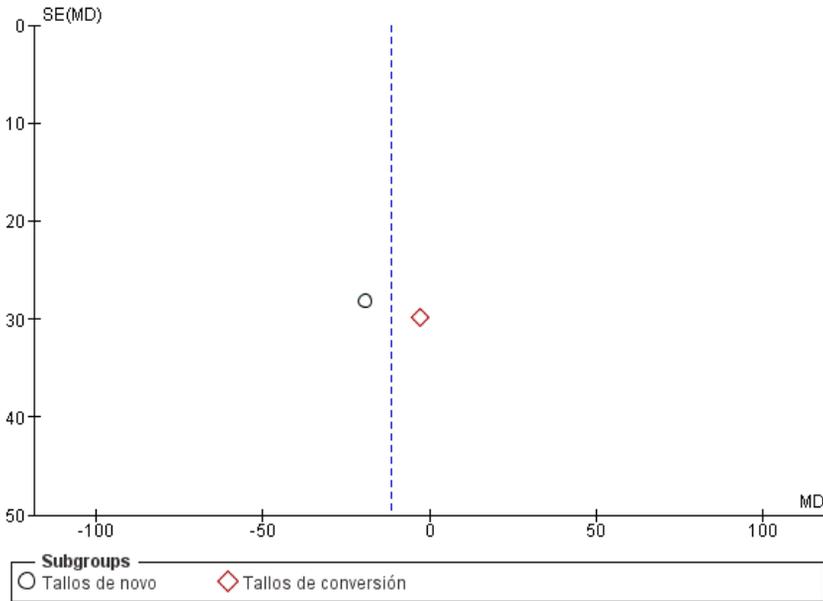


Datos de tallos de *novo* versus de conversión para la cifosis en el preoperatorio y el postoperatorio

**Figura 68. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos de *novo* versus de conversión sobre la cifosis en el preoperatorio versus postoperatorio**

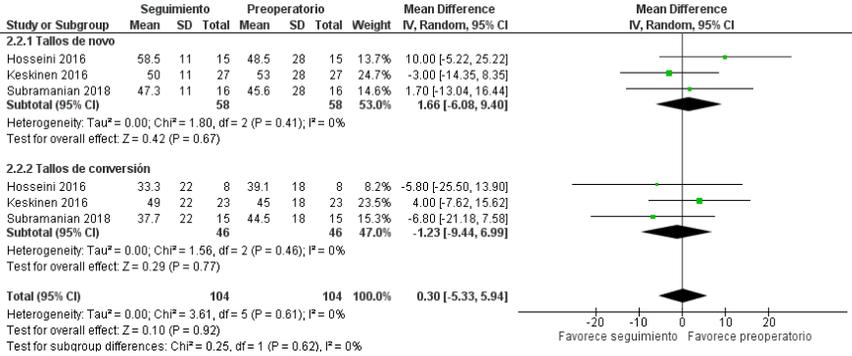


**Figura 69. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos de *novo* versus de conversión sobre la cifosis en el preoperatorio versus postoperatorio**

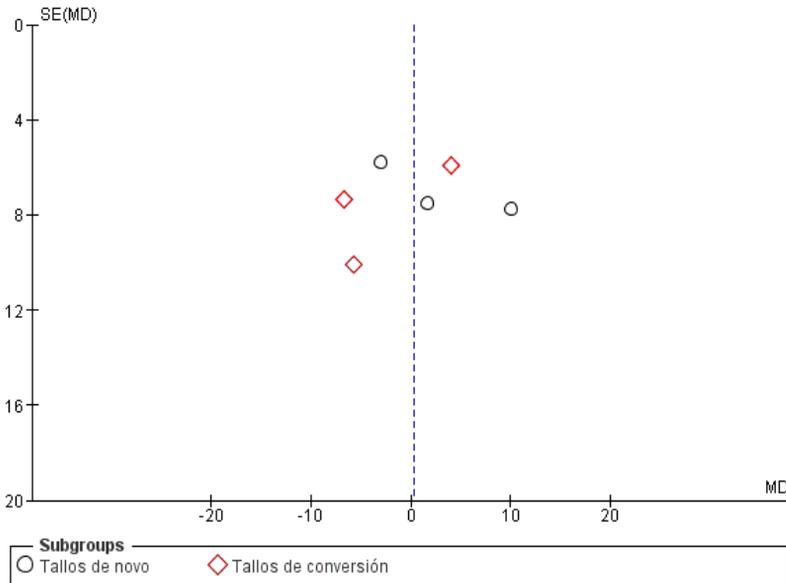


## Datos de tallos de *novo* versus de conversión para la cifosis en el preoperatorio y el seguimiento

**Figura 70. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos de *novo* versus de conversión sobre la cifosis en el preoperatorio versus seguimiento**

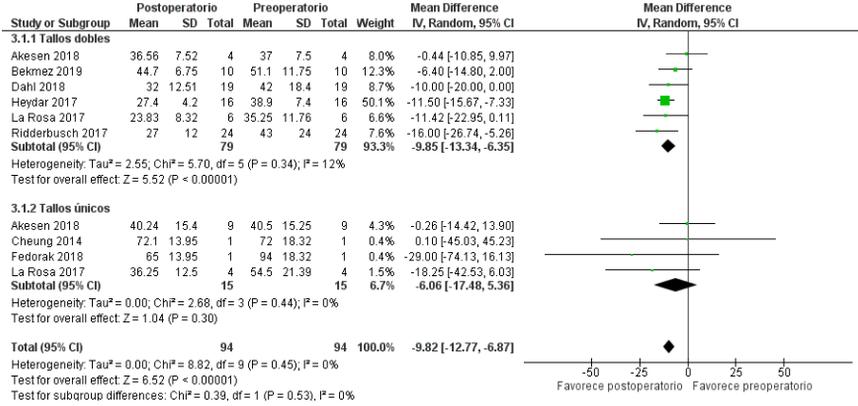


**Figura 71. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos de *novo* versus de conversión sobre la cifosis en el preoperatorio versus seguimiento**

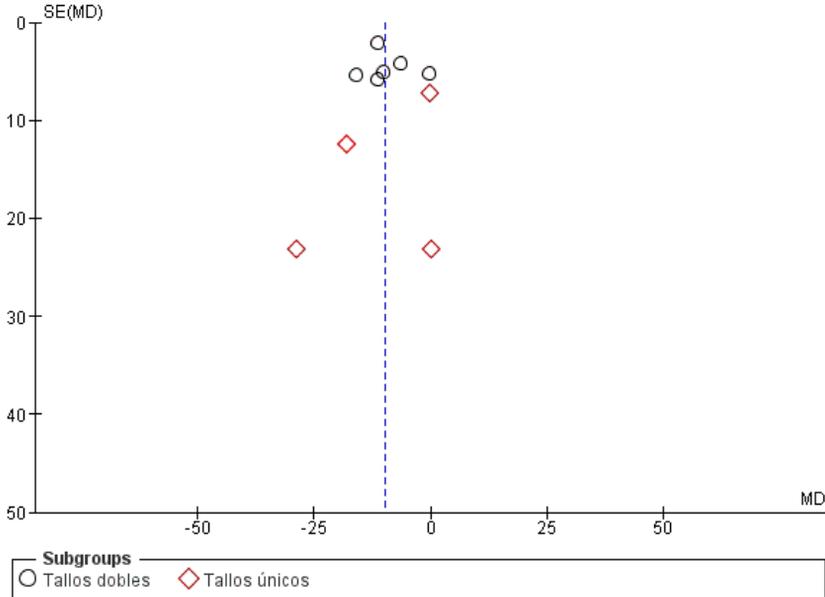


## Datos de tallos de dobles *versus* únicos para la cifosis en el preoperatorio y el postoperatorio

**Figura 72. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos dobles *versus* únicos sobre la cifosis en el preoperatorio *versus* postoperatorio**

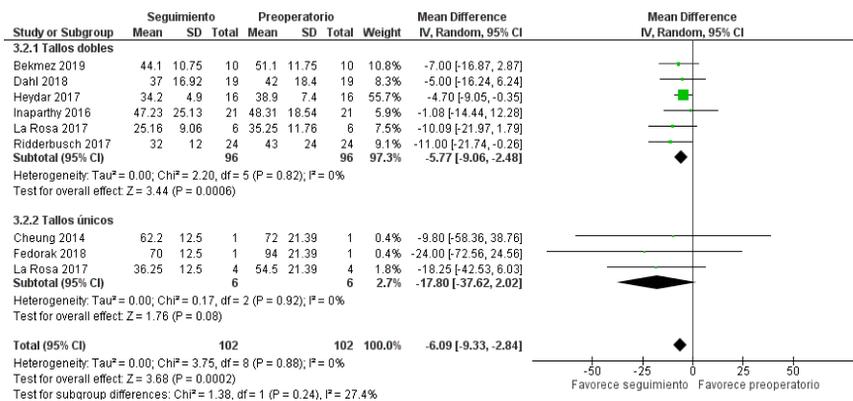


**Figura 73. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos dobles *versus* únicos sobre la cifosis en el preoperatorio *versus* postoperatorio**

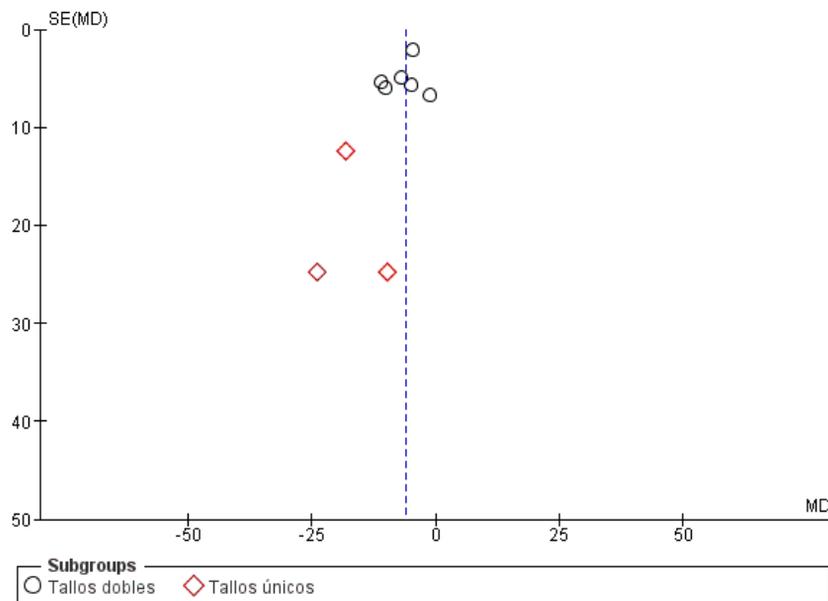


## Datos de tallos de dobles *versus* únicos para la cifosis en el preoperatorio y el seguimiento

**Figura 74. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos dobles *versus* únicos sobre la cifosis en el preoperatorio *versus* seguimiento**



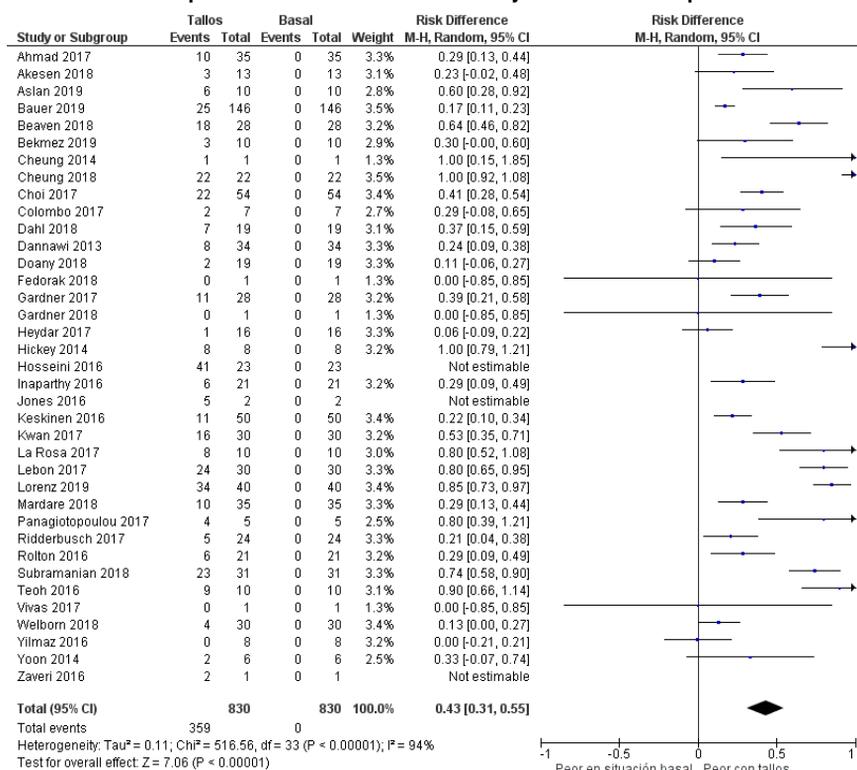
**Figura 75. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos dobles *versus* únicos sobre la cifosis en el preoperatorio *versus* seguimiento**



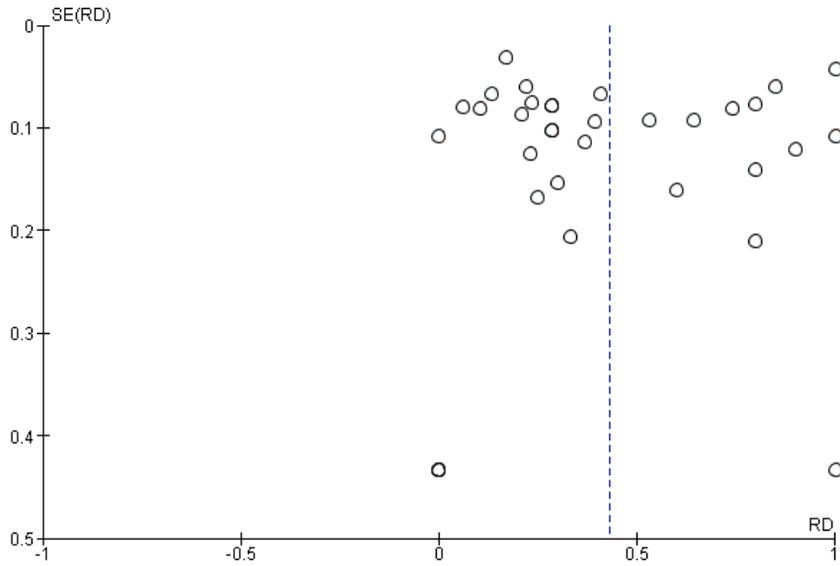
## Resultados del metanálisis en las variables de seguridad

Datos globales de tallos electromagnéticos para el número de complicaciones en la situación basal y con los tallos implantados

**Figura 76. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre el número de complicaciones en la situación basal y con los tallos implantados**

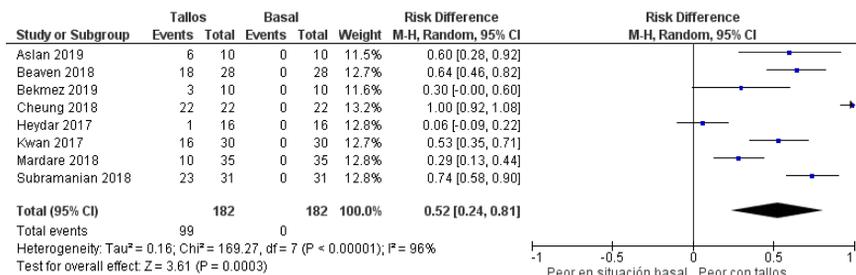


**Figura 77. *Funnel plot* correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre el número de complicaciones en la situación basal y con los tallos implantados**

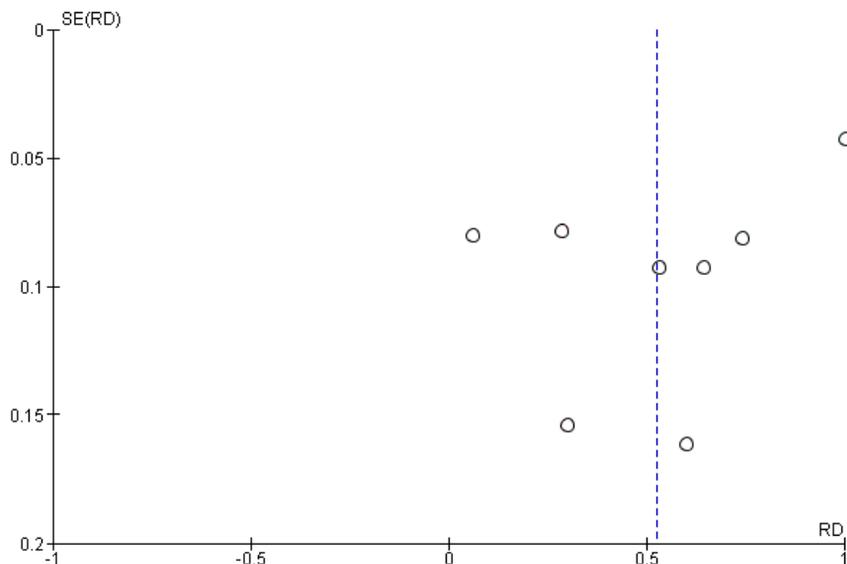


Datos del análisis de sensibilidad, según número de pacientes y tiempo de seguimiento, de tallos electromagnéticos para el número de complicaciones en la situación basal y con los tallos implantados

**Figura 78. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre el número de complicaciones en la situación basal y con los tallos implantados, con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

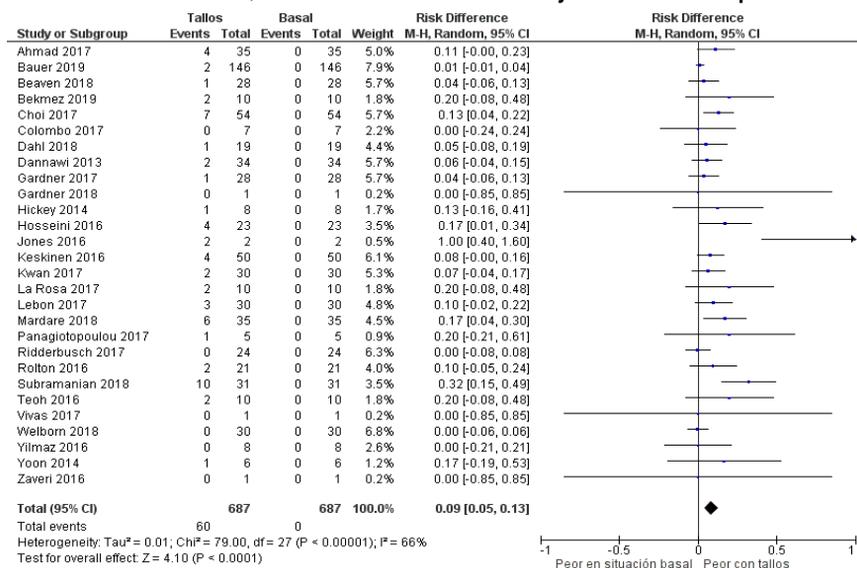


**Figura 79. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre el número de complicaciones en la situación basal y con los tallos implantados, con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

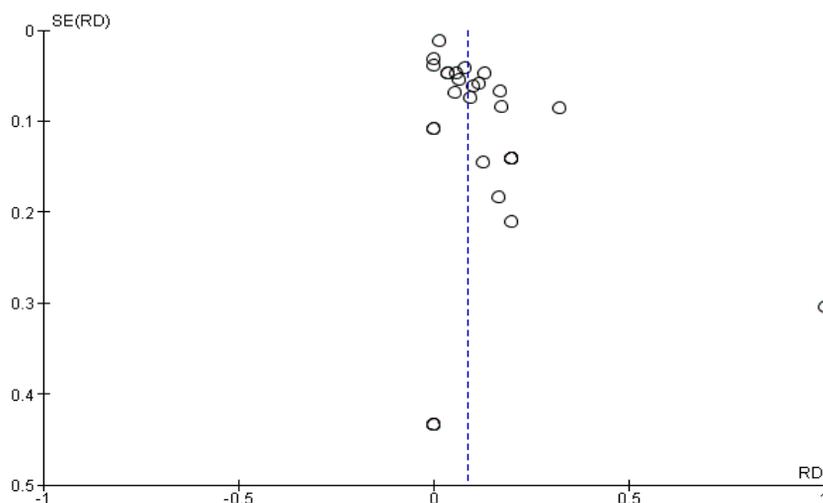


## Datos globales de tallos electromagnéticos para la rotura de tallos/tornillos en la situación basal y con los tallos implantados

**Figura 80. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre la rotura de tallos/tornillos en la situación basal y con los tallos implantados**

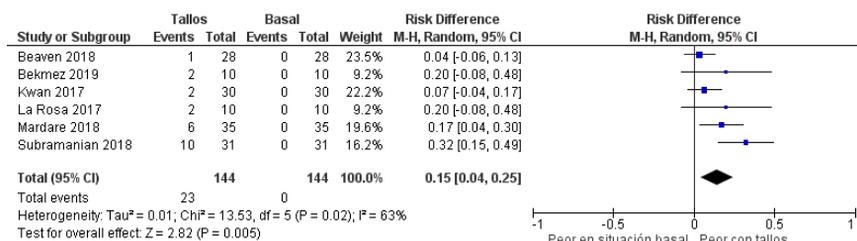


**Figura 81. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre la rotura de tallos/tornillos en la situación basal y con los tallos implantados**

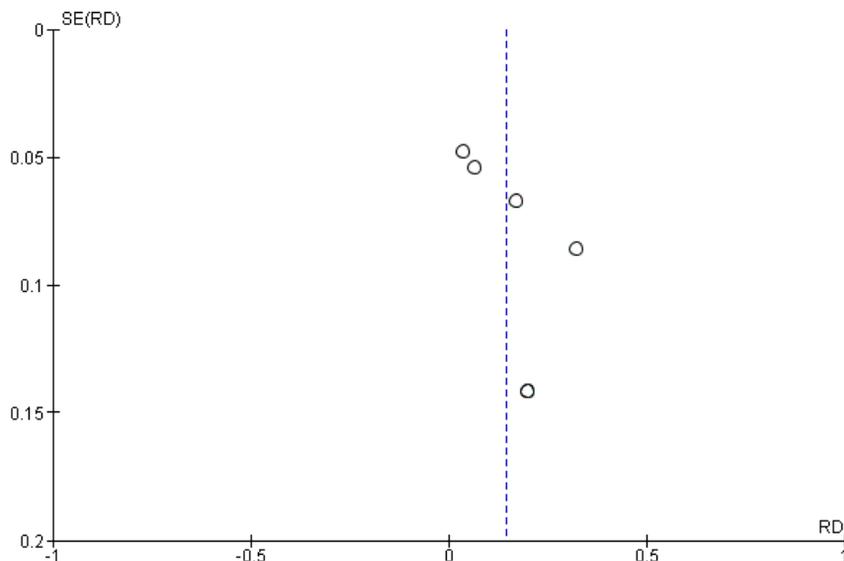


Datos del análisis de sensibilidad, según número de pacientes y tiempo de seguimiento, de tallos electromagnéticos para la rotura de tallos/tornillos en la situación basal y con los tallos implantados

**Figura 82. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre la rotura de tallos/tornillos en la situación basal y con los tallos implantados, con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

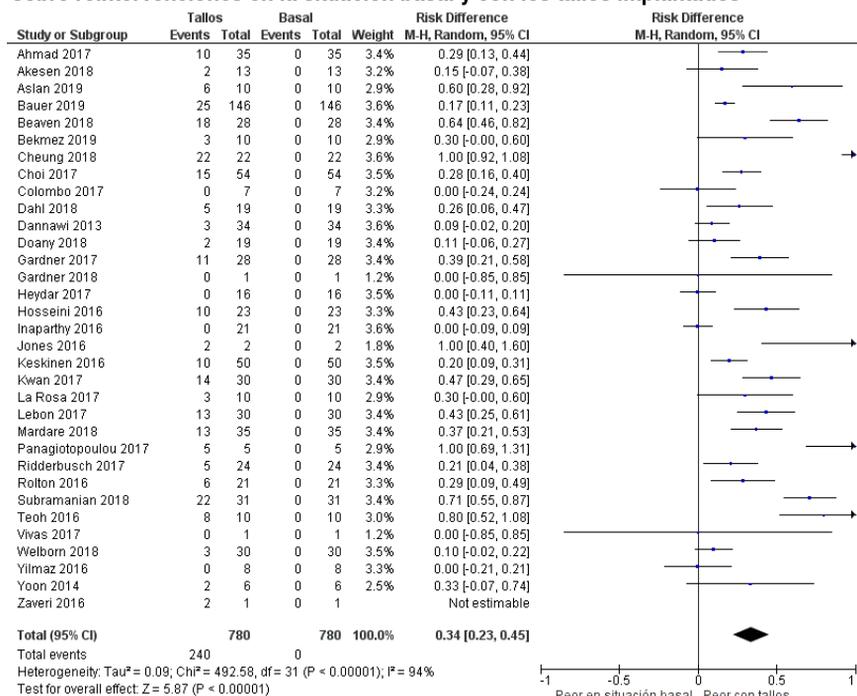


**Figura 83. Funnel plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre la rotura de tallos/tornillos en la situación basal y con los tallos implantados, con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

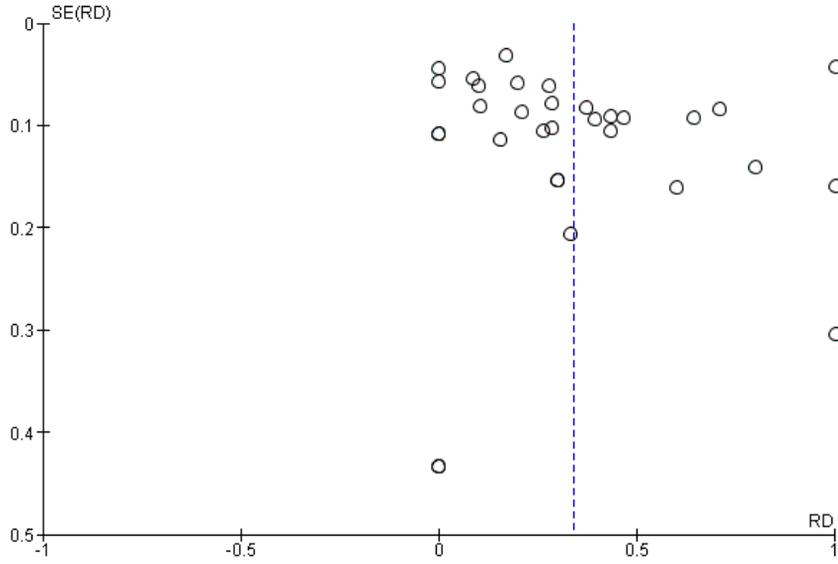


## Datos globales de tallos electromagnéticos para reintervenciones en la situación basal y con los tallos implantados

**Figura 84. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre reintervenciones en la situación basal y con los tallos implantados**

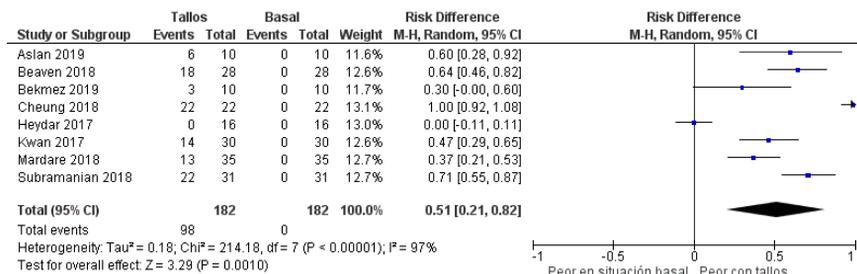


**Figura 85. *Funnel plot* correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre reintervenciones en la situación basal y con los tallos implantados**

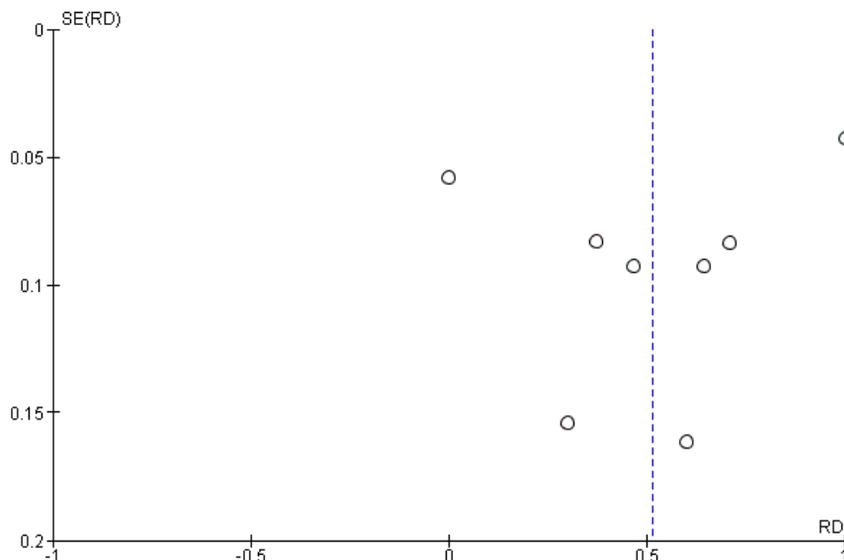


Datos del análisis de sensibilidad, según número de pacientes y tiempo de seguimiento, de tallos electromagnéticos para reintervenciones en la situación basal y con los tallos implantados

**Figura 86. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre reintervenciones en la situación basal y con los tallos implantados, con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

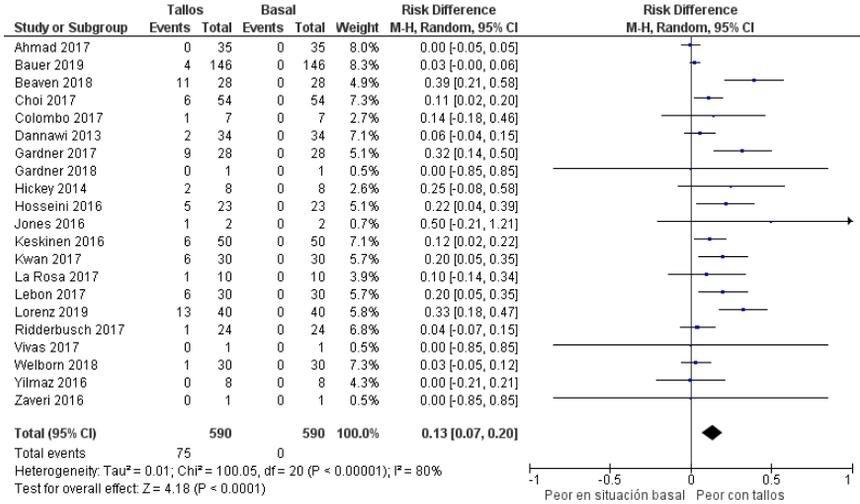


**Figura 87. Funnel plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre reintervenciones en la situación basal y con los tallos implantados, con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

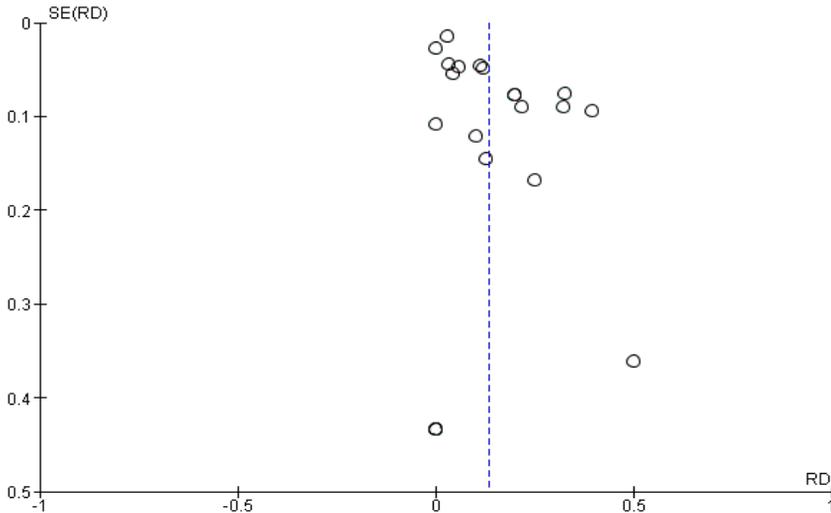


Datos globales de tallos electromagnéticos para fallos en la distracción en la situación basal y con los tallos implantados

**Figura 88. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre fallos en la distracción en la situación basal y con los tallos implantados**

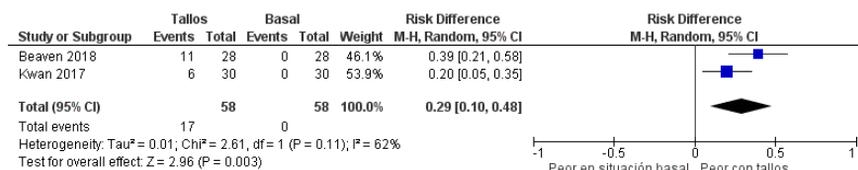


**Figura 89. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre fallos en la distracción en la situación basal y con los tallos implantados**

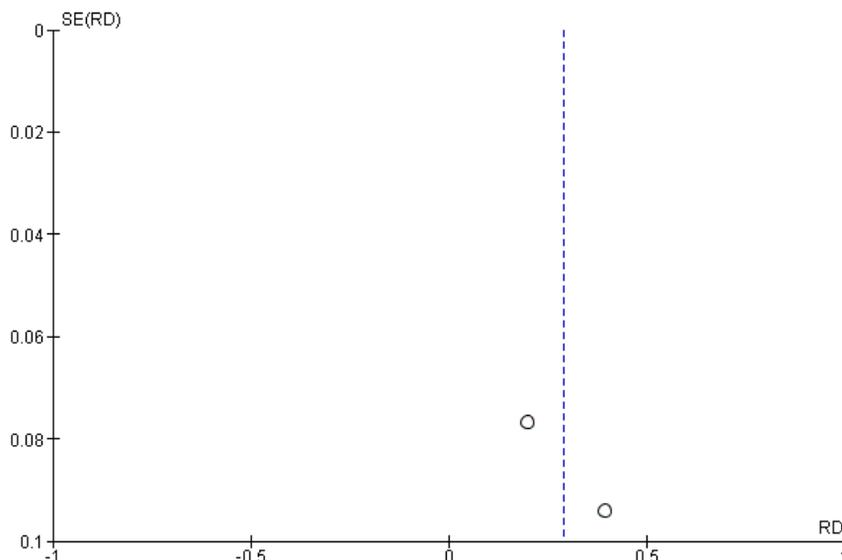


Datos del análisis de sensibilidad, según número de pacientes y tiempo de seguimiento, de tallos electromagnéticos para fallos en la distracción en la situación basal y con los tallos implantados

**Figura 90. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre fallos en la distracción en la situación basal y con los tallos implantados, con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

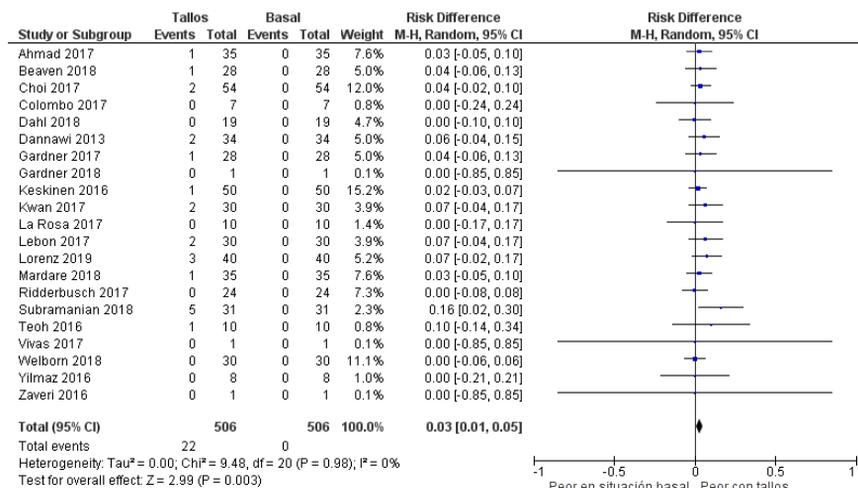


**Figura 91. Funnel plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre fallos en la distracción en la situación basal y con los tallos implantados, con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

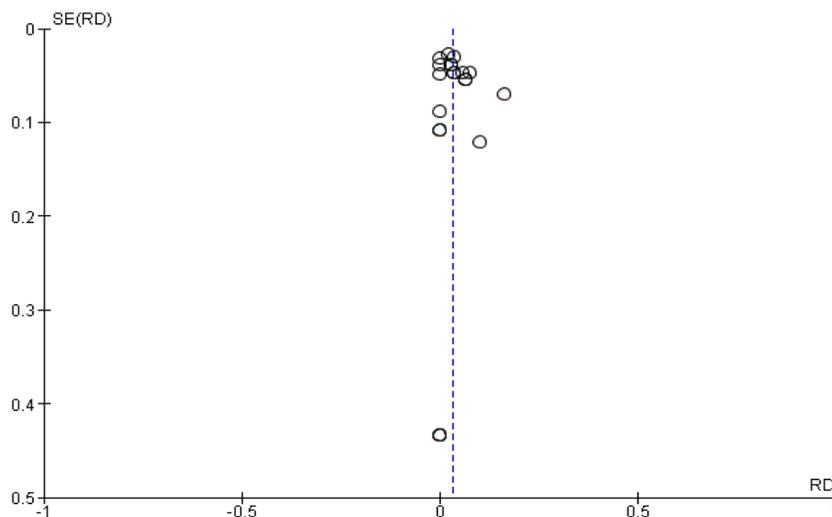


## Datos globales de tallos electromagnéticos para infecciones en la situación basal y con los tallos implantados

**Figura 92. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre infecciones en la situación basal y con los tallos implantados**

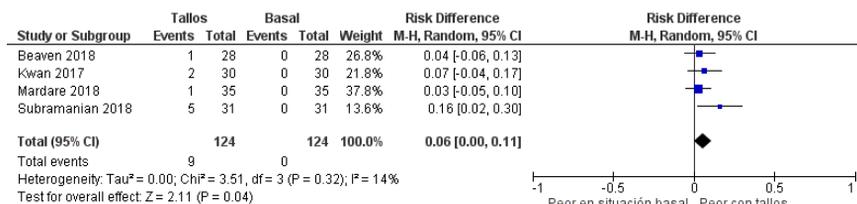


**Figura 93. Funnel plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre infecciones en la situación basal y con los tallos implantados**

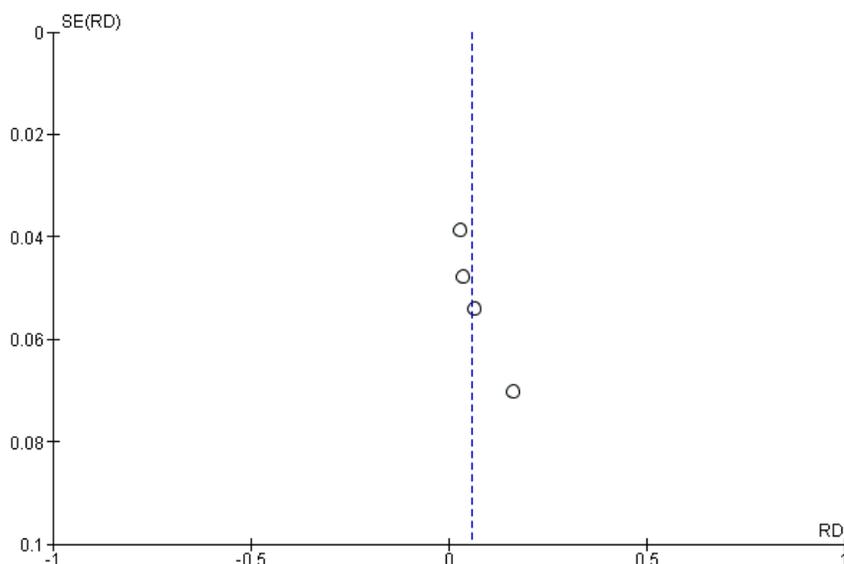


Datos del análisis de sensibilidad, según número de pacientes y tiempo de seguimiento, de tallos electromagnéticos para infecciones en la situación basal y con los tallos implantados

**Figura 94. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre infecciones en la situación basal y con los tallos implantados, con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

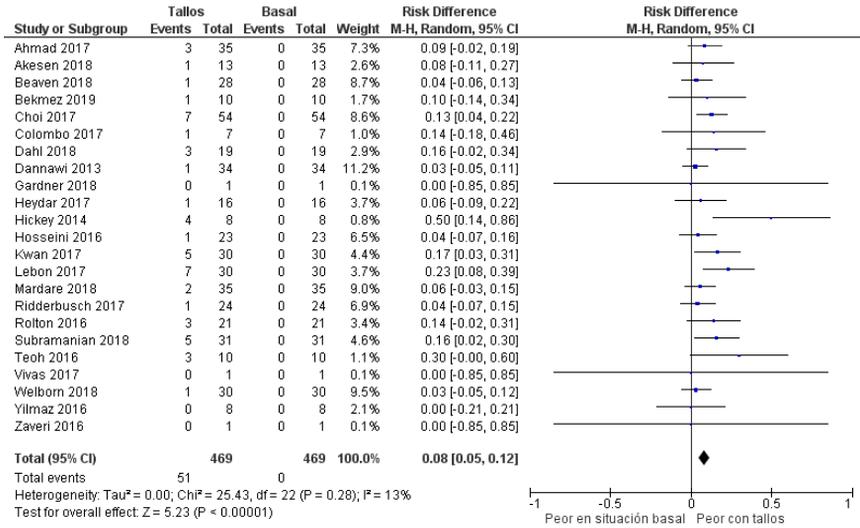


**Figura 95. Funnel plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos sobre infecciones en la situación basal y con los tallos implantados, con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

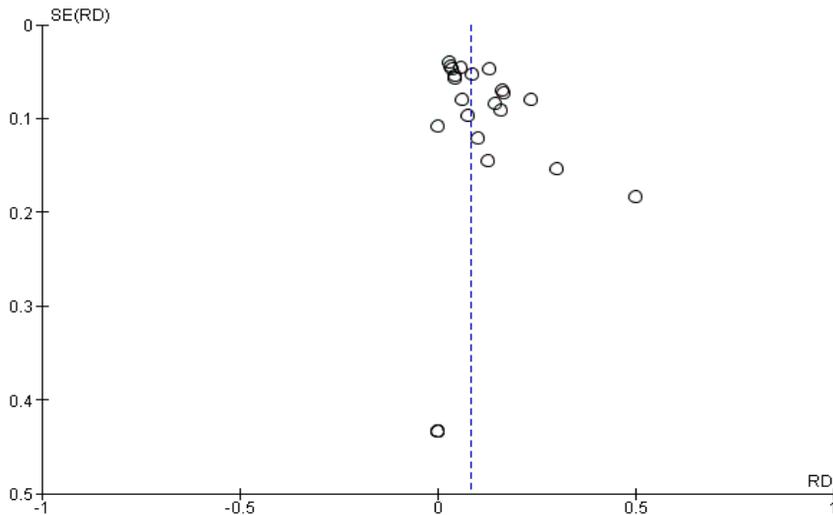


Datos globales de tallos electromagnéticos para alteraciones de las sujeciones en la situación basal y con los tallos implantados

**Figura 96. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre alteraciones de las sujeciones en la situación basal y con los tallos implantados**

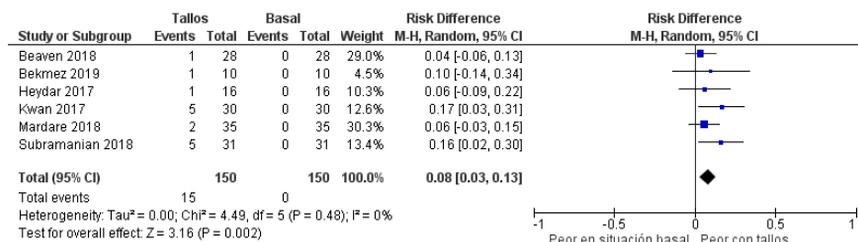


**Figura 97. Forest plot correspondiente al efecto de los tallos electromagnéticos sobre alteraciones de las sujeciones en la situación basal y con los tallos implantados**



Datos del análisis de sensibilidad, según número de pacientes y tiempo de seguimiento, de tallos electromagnéticos para alteraciones de las sujeciones en la situación basal y con los tallos implantados

**Figura 98. Forest plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos alteraciones de las sujeciones en la situación basal y con los tallos implantados, con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**



**Figura 99. Funnel plot correspondiente al análisis de sensibilidad del efecto de los tallos electromagnéticos alteraciones de las sujeciones en la situación basal y con los tallos implantados, con 10 pacientes o más y al menos 36 meses de seguimiento**

