

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Lima, 29 de agosto de 2018

SERIE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 07-2018

Implante de polieteretercetona para tratamiento de trauma cráneo facial y defecto



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA - RÁPIDA

Implante de polietereftercetona para tratamiento de trauma cráneo facial y defecto

Ciudad de Lima / Perú / Agosto de 2018

Implante de polietereftercetona para tratamiento de trauma cráneo facial y defecto
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 07-2018

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Dr. Hans Vásquez Soplopucó
Jefe
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Dra. María Luz Miraval Toledo
Directora General
CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Dra. Patricia Caballero Ñopo
Responsable
UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN
SALUD PÚBLICA

Implante de polietileno para tratamiento de trauma craneo facial y defecto
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 07-2018

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública
 Centro Nacional de Salud Pública
 Instituto Nacional de Salud
 Cápac Yupanqui 1400 Jesús María
 Lima 11, Perú
 Telf. (511) 7481111 Anexo 2207

Este informe de evaluación de tecnología sanitaria fue generado en respuesta a un requerimiento del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Las evaluaciones de tecnologías sanitarias son elaboradas aplicando el Manual Metodológico para Elaborar Documentos Técnicos de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS) Rápidas – MAN-CNSP-004- aprobado con R.D. N°84-2018-DG-CNSP/INS.

Implante de polieteretercetona para tratamiento de trauma cráneo facial y defecto
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 07-2018

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Autores

Romina A. Tejada¹

Cristian Obregón¹

Revisor

Patricia Caballero¹

¹ Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:

<http://www.portal.ins.gob.pe/es/cnsp/cnsp-unagesp/unagesp/documentos-tecnicos-unagesp>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-NoDerivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del Instituto Nacional de Salud, Perú

Cita recomendada:

Instituto Nacional de Salud (Perú). Implante de polietileno para trauma craneo facial y defecto. Elaborado por Romina A. Tejada y Cristina Obregón. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud, Agosto de 2018. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida N° 07-2018.

Para la elaboración del presente informe de ETS-R se siguió el Manual Metodológico para elaborar documentos técnicos de evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) rápidas. MAN-CNSP-004 aprobado con RD N° 84-2018-DG-CNSP/INS del 01 de julio de 2018.

***Implante de polietileno para tratamiento de trauma craneo facial y defecto
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 07-2018***

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

TABLA DE CONTENIDOS

MENSAJES CLAVE	7
RESUMEN EJECUTIVO	8
I. INTRODUCCIÓN	10
II. OBJETIVO	11
III. METODOLOGÍA	11
IV. RESULTADOS	13
V. CONCLUSIONES	15
VI. CONTRIBUCIÓN DE AUTORES	15
VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS	16
VIII. FINANCIAMIENTO	16
IX. REFERENCIAS	16

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

MENSAJES CLAVE

- Los defectos cráneo faciales pueden deberse a múltiples causas, y representan un importante reto para los neurocirujanos.
- Existen diversos materiales a usar en craneoplastías. El estándar es el hueso autólogo; sin embargo, cuando no es posible usar éste, el implante de polietileno (PEEK) representa una alternativa.
- El PEEK es un polímero técnico termoplástico semi-cristalino usado en la fabricación de implantes. Además, se caracteriza por una rigidez y resistencia similares a las del hueso cortical. Presenta también una alta tolerancia al calor y rayos gamma, y es hipoalergénico. Tiene como ventaja que puede ser modelado mediante computadora o intraoperatoriamente, así como impreso con computadoras 3D.
- El objetivo de la presente evaluación de tecnología sanitaria rápida fue evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura del implante de PEEK para tratamiento de trauma cráneo facial y defecto a solicitud del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.
- La evidencia que compara PEEK con hueso y otros materiales para implantes alogénicos es escasa. Una revisión sistemática, con una calificación de críticamente baja calidad y escaso número de estudios y población, reportó que no hay diferencias entre PEEK y plaqueta ósea o implante de titanio en relación a la frecuencia de complicaciones o falla.

***Implante de polietileno para tratamiento de trauma cráneo facial y defecto
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 07-2018***

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

RESUMEN EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

a. Cuadro clínico

Los defectos cráneo faciales pueden deberse a múltiples causas, y representan un importante reto para los neurocirujanos. Esto debido a que la corrección quirúrgica del defecto debe tener no sólo la finalidad de proteger el cerebro, sino también de lograr un resultado estético satisfactorio para el paciente. El material de elección es el hueso autólogo debido a sus características biológicas, lo que genera un menor rechazo y bajo costo. Sin embargo, existen casos en los que el uso de implantes alógenos representa una mejor opción. No existe aún consenso sobre el material de elección para los implantes autólogos habiéndose reportado diversas opciones, las más usadas son titanio y polietileno (PEEK); cada uno con diferentes beneficios y limitaciones.

b. Descripción de la tecnología

El PEEK es un polímero técnico termoplástico semi-cristalino usado en la fabricación de implantes. Además, se caracteriza por una rigidez y resistencia similares a las del hueso cortical. Presenta también una alta tolerancia al calor y rayos gamma, y es hipo-alérgico. En relación con otros materiales, se ha reportado que el PEEK tendría como ventaja una menor toxicidad, menor riesgo de infección o exposición del implante, y no producir artefactos en las tomografías o resonancias magnéticas. Finalmente, el PEEK puede ser modelado mediante computadora o intra-operatoriamente, así como impreso con computadoras 3D.

OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura del implante de polietileno (PEEK) para trauma cráneo facial y defecto.

METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda sin restricciones de idioma ni fecha en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE, LILACS, y COCHRANE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda en los repositorios de agencias de evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y de guías de práctica clínica (GPC). Se dio preferencia a revisiones sistemáticas (RS) y se excluyeron reportes de casos.

RESULTADOS

*Implante de polietileno para tratamiento de trauma cráneo facial y defecto
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 07-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

La estrategia de búsqueda en los repositorios arrojó 38 reportes de los cuales se seleccionó una RS. No se identificaron GPC ni ETS que mencionaran la tecnología sanitaria en evaluación, ni EE de la región.

Punchack et al., realizaron una revisión sistemática para valorar la eficacia y seguridad de PEEK en craneoplastías, frente a hueso autólogo o a implante de titanio en términos de complicación y falla (infección del implante o reabsorción de plaqueta ósea, que requirieron su remoción o reemplazo). En total se incluyeron 183 pacientes a los que se les hizo craneoplastía con PEEK, con una edad promedio de 38,1 años y 59% de sexo masculino, y a los que se siguió por un promedio de 24,1 meses. La indicación más frecuente de la craneoplastía fue trauma (54,1%), el 15,3% tuvo alguna complicación, siendo la más frecuente infección con 11 casos (6%), y el 8,7% presentó falla en el implante.

Se reportó menor número de complicaciones con PEEK que con el uso de hueso (0% frente a 37%; OR: 0,13; IC95%: 0,01 a 1,14; $p=0,065$) o implante de titanio (16,7% frente a 30,1%; OR: 0,127; IC95%: 0,002 a 8,864; $p=0,360$); igualmente, se reportó un menor número de fallas con PEEK que con el uso de hueso (0% frente a 10,9%; OR: 0,57; IC95%: 0,06 a 5,45; $p=0,629$) o implante de titanio (8,3% frente a 26,5%; OR: 0,17; IC95%: 0,01 a 2,11; $p=0,168$). En ninguno de los casos las diferencias fueron estadísticamente significativas. La RS recibió una calificación de críticamente baja calidad debido a que no cumplía con cinco de los dominios críticos.

CONCLUSIONES

La evidencia que compara PEEK con hueso autólogo y otros implantes alogénicos en craneoplastía es escasa. Una revisión sistemática, con una calificación de críticamente baja calidad y escaso número de estudios y población, reportó que no hay diferencias entre PEEK y plaqueta ósea o implante de titanio en relación con la frecuencia de complicaciones o falla.

PALABRAS CLAVE: Polietere tercetona, Traumatismos Craneocerebrales, Prótesis e Implantes.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

I. INTRODUCCIÓN

1.1 Cuadro clínico

Los defectos cráneo faciales pueden deberse a múltiples causas, incluyendo desde trauma hasta infección y cáncer; representan, además, un importante reto para los neurocirujanos. Esto debido a que la corrección quirúrgica del defecto debe tener no sólo la finalidad de proteger el cerebro, sino también de lograr un resultado estético satisfactorio para el paciente (1,2).

Los materiales empleados en las craneoplastias no deben ser rechazados por el organismo; además de ser también duraderos. El material de elección es el hueso autólogo debido a sus características biológicas, lo que genera un menor rechazo y bajo costo. Sin embargo, existen casos en los que debido a pérdida de hueso, reabsorción del implante óseo, dificultad para modelar el injerto o la extensión del defecto, el uso de implantes alógenos, con materiales no bio-reabsorbibles, representa una mejor opción (3). No existe aún consenso sobre el material de elección para los implantes autólogos habiéndose reportado el uso de polimetilmetacrilato (PMMA), cerámicos, cementos como hidroxiapatita (HA) y fosfato de calcio, titanio, materiales de carbón y polietereetercetona (PEEK); cada uno con diferentes beneficios y limitaciones (4–6). Finalmente, los avances en cirugía cráneo-facial son muy diversos, incluyendo tanto nuevos materiales así como el diseño asistido por computadora y la posibilidad de impresión en 3D de los implantes, lo cual ha mejorado el resultado cosmético, así como reducido el tiempo de procedimiento (7–9).

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

1.2 Descripción de la tecnología

El PEEK es un polímero técnico termoplástico semi-cristalino usado en la fabricación de implantes. Además, se caracteriza por una rigidez y resistencia similares a las del hueso cortical. Presenta también una alta tolerancia al calor y rayos gamma, y es hipo-alérgico. En relación con otros materiales, se ha reportado que el PEEK tendría como ventaja una menor toxicidad, menor riesgo de infección o exposición del implante, y no producir artefactos en las tomografías o resonancias magnéticas. Finalmente el PEEK puede ser modelado mediante computadora o intra-operatoriamente, así como impreso con computadoras 3D (5,6,10,11).

II. OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura del implante de polieterecetona (PEEK) en pacientes con trauma craneo facial y defecto.

III. METODOLOGÍA

3.1 Formulación de pregunta PICO

Se presenta la pregunta de investigación en la **tabla 1**.

Tabla 1. Pregunta PICO.

Población	Pacientes adultos que requieren craneoplastia por trauma craneo facial y defecto
Intervención	Implante de polieterecetona (PEEK)
Comparador	Otro tipo de implante autólogo y alógeno
Outcome	❖ Corrección del defecto
(Desenlace)	❖ Calidad de vida
	❖ Eventos adversos: infección o reabsorción/remoción del implante

3.2 Estrategia de búsqueda

Implante de polieterecetona para tratamiento de trauma craneo facial y defecto
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 07-2018

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Realizamos una búsqueda en las principales bases bibliográficas (MEDLINE, LILACS, y COCHRANE); así como en repositorios guías de práctica clínica (GPC) y agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS). La estrategia de búsqueda se ejecutó el 24 de agosto del 2018 y sólo se recabaron estudios en español e inglés y se excluyeron reportes de casos. Las estrategias de búsqueda detalladas se describen en el **Anexo 1**.

3.3 Selección de evidencia y extracción de datos

Incluimos estudios que respondieran a la pregunta problema, dando prioridad a revisiones sistemáticas (RS) de ensayos clínicos aleatorizados (ECAs), así como de estudios observacionales, dado el amplio tiempo de uso de la tecnología sanitaria. Sólo consideramos evaluaciones económicas (EE) de la región latinoamericana.

La selección se realizó, en una primera etapa, de la lectura de títulos y resúmenes, seguida de la selección mediante la lectura a texto completo por un solo revisor. Los resultados de esta selección fueron divididos de acuerdo con el tipo de documento y condición clínica relevante. El flujograma de la búsqueda se reporta de acuerdo a la Declaración PRISMA (del inglés, Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses statement) para el reporte de revisiones sistemáticas y meta-análisis (12,13).

3.4 Evaluación de la calidad metodológica

La calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas fue evaluada por un solo revisor usando la herramienta AMSTAR (Measurement Tool to Assess Reviews) (14). Esta herramienta consta de 16 ítems distintos para evaluar los métodos usados en las revisiones sistemáticas. Cada ítem es respondido como: sí (claramente hecho), no (claramente no hecho), si parcial (parcialmente hecho), no se puede contestar o no aplicable. Finalmente se obtienen puntajes de: a) Alta calidad, b) moderada calidad, c) baja calidad y d) críticamente baja calidad.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

IV. RESULTADOS

4.1 Selección de estudios

La estrategia de búsqueda en los repositorios arrojó 38 reportes de los cuales se seleccionó una RS (15). No se identificaron GPC ni ETS que mencionaran la tecnología sanitaria en evaluación, ni EE de la región. El flujograma de selección de estudios se presenta en la **Figura 1**.

4.2 Principales resultados

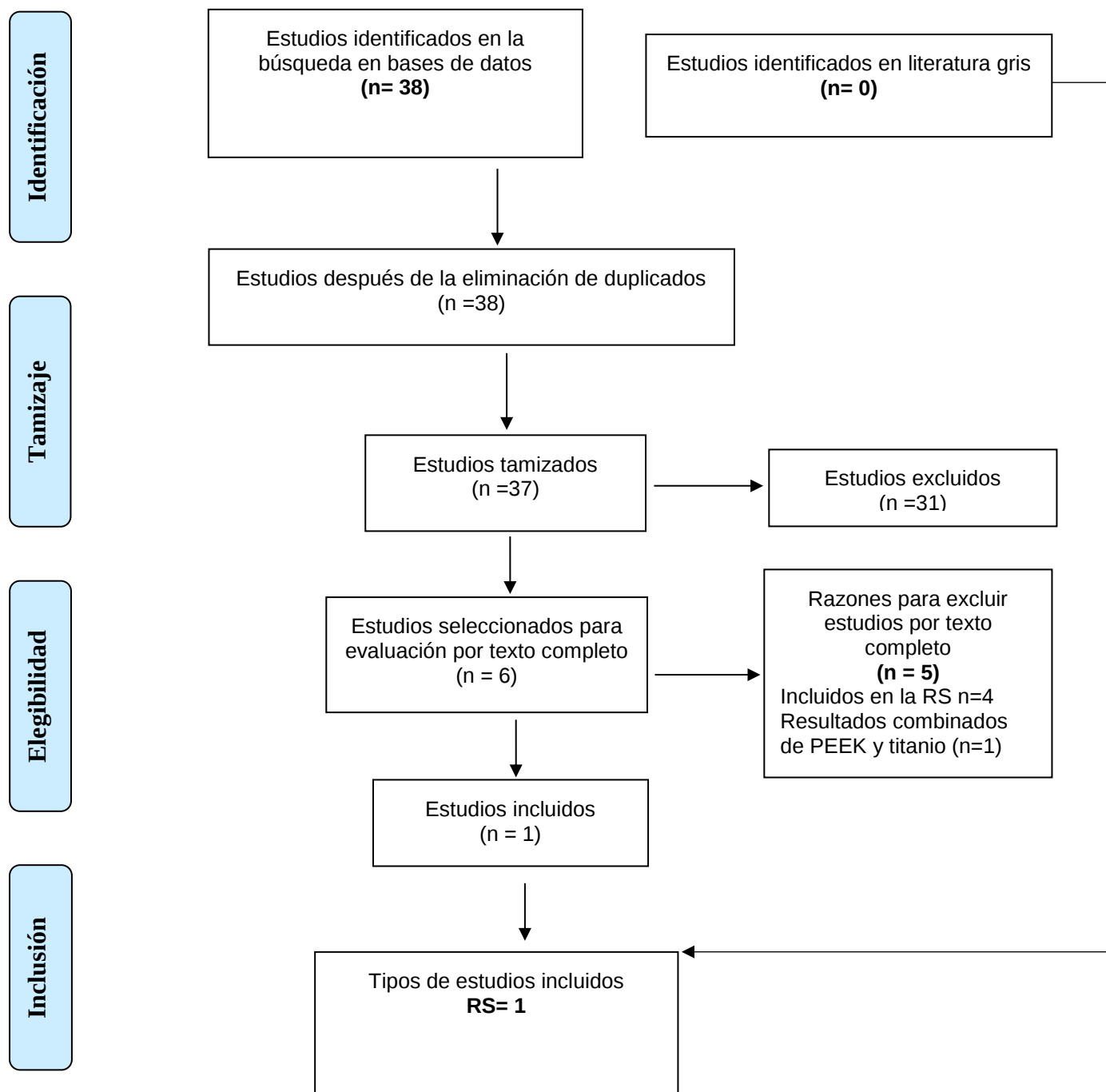
Punchack et al., (15) realizaron una revisión sistemática para valorar la eficacia y seguridad de PEEK en craneoplastías. Para ello incluyeron 15 estudios observacionales y reportes de series de casos, logrando realizar meta-análisis para comparar PEEK frente a hueso autólogo y a implante de titanio en términos de complicación y falla, definida como infección del implante o reabsorción de plaqueta ósea, que requirieron su remoción o reemplazo. En total se incluyeron 183 pacientes a los que se les hizo craneoplastía con PEEK, con una edad promedio de 38,1 años y 59% de sexo masculino, y a los que se siguió por un promedio de 24,1 meses. La indicación más frecuente de la craneoplastía fue trauma (54,1%), el 15,3% tuvo alguna complicación, siendo la más frecuente infección con 11 casos (6%), y el 8,7% presentó falla en el implante.

Complicaciones

Se reportó menor número de complicaciones con PEEK que con el uso de hueso (0% frente a 37%; OR: 0,13; IC95%: 0,01 a 1,14; $p=0,065$) o implante de titanio (16,7% frente a 30,1%; OR: 0,127; IC95%: 0,002 a 8,864; $p=0,360$); sin embargo, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas, probablemente debido al escaso número de estudios (dos por cada comparación) y de población.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Figura 1: Flujograma PRISMA de selección.



From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

Falla

*Implante de polietileno para tratamiento de trauma craneo facial y defecto
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 07-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Similar a lo reportado en complicaciones, Punchak et al., reportan un menor número de fallas con PEEK que con el uso de hueso (0% frente a 10,9%; OR: 0,57; IC95%: 0,06 a 5,45; $p=0,629$) o implante de titanio (8,3% frente a 26,5%; OR: 0,17; IC95%: 0,01 a 2,11; $p=0,168$); sin embargo, estas diferencias tampoco fueron estadísticamente significativas, probablemente debido al escaso número de estudios (dos por cada comparación) y de población.

Evaluaciones económicas de la región

No se encontraron evaluaciones económicas en la región. Sin embargo, el solicitante informó que el costo de la tecnología sanitaria es de S/. 58 000.

4.3 Valoración del riesgo de sesgo

La RS recibió una calificación de críticamente baja calidad debido a que no cumplía con cinco de los dominios críticos (**Anexo 2**).

V. CONCLUSIONES

La evidencia que compara PEEK con hueso y otros materiales para implantes alogénicos en craneoplastia es escasa. Una revisión sistemática, con una calificación de críticamente baja calidad y escaso número de estudios y población, reportó que no hay diferencias entre PEEK y plaqueta ósea o implante de titanio en relación a la frecuencia de complicaciones o falla.

VI. CONTRIBUCIÓN DE AUTORES

RAT y CO elaboraron las estrategias de búsqueda, seleccionaron los estudios y escribieron el manuscrito final el cual fue revisado por PC. Todos los autores y revisores aprobaron la versión final del documento.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés en relación a los contenidos de este documento.

VIII. FINANCIAMIENTO

La presente revisión rápida fue financiada por el Instituto Nacional de Salud del Perú.

IX. REFERENCIAS

1. Servadei F, Iaccarino C. The therapeutic cranioplasty still needs an ideal material and surgical timing. *World Neurosurg.* febrero de 2015;83(2):133-5.
2. Grant FC, Norcross NC. Repair of cranial defects by cranioplasty. *Ann Surg.* octubre de 1939;110(4):488-512.
3. Feroze AH, Walmsley GG, Choudhri O, Lorenz HP, Grant GA, Edwards MSB. Evolution of cranioplasty techniques in neurosurgery: historical review, pediatric considerations, and current trends. *J Neurosurg.* octubre de 2015;123(4):1098-107.
4. Thien A, King NKK, Ang BT, Wang E, Ng I. Comparison of polyetheretherketone and titanium cranioplasty after decompressive craniectomy. *World Neurosurg.* febrero de 2015;83(2):176-80.
5. Harris DA, Fong AJ, Buchanan EP, Monson L, Khechoyan D, Lam S. History of synthetic materials in alloplastic cranioplasty. *Neurosurg Focus.* abril de 2014;36(4):E20.
6. Shah AM, Jung H, Skirboll S. Materials used in cranioplasty: a history and analysis. *Neurosurg Focus.* abril de 2014;36(4):E19.
7. Choi JW, Kim N. Clinical Application of Three-Dimensional Printing Technology in Craniofacial Plastic Surgery. *Arch Plast Surg.* mayo de 2015;42(3):267-77.
8. Tan ETW, Ling JM, Dinesh SK. The feasibility of producing patient-specific acrylic cranioplasty implants with a low-cost 3D printer. *J Neurosurg.* mayo de 2016;124(5):1531-7.
9. Eufinger H, Saylor B. Computer-assisted prefabrication of individual craniofacial implants. *AORN J.* noviembre de 2001;74(5):648-54; quiz 655-6, 658-62.

Implante de polietileno para tratamiento de trauma craneo facial y defecto
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 07-2018

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

10. Matsuno A, Tanaka H, Iwamuro H, Takanashi S, Miyawaki S, Nakashima M, et al. Analyses of the factors influencing bone graft infection after delayed cranioplasty. Acta Neurochir (Wien). mayo de 2006;148(5):535-40; discussion 540.
11. Malivukovic A, Novakovic N, Lepic M, Minic L, Stepic N, Dordevic B, et al. Cranial reconstruction with prefabricated 3D implant after a gunshot injury: A case report. Vojnosanit Pregl. agosto de 2016;73(8):783-7.
12. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. BMJ. 2009;339:b2700.
13. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. Int J Surg Lond Engl. 2010;8(5):336-41.
14. 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. 21 de 2017;358:j4008.
15. Punchak M, Chung LK, Lagman C, Bui TT, Lazareff J, Rezzadeh K, et al. Outcomes following polyetheretherketone (PEEK) cranioplasty: Systematic review and meta-analysis. J Clin Neurosci Off J Neurosurg Soc Australas. julio de 2017;41:30-5.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Anexo 1. Estrategias de búsqueda.

Tabla 1. Estrategias de búsqueda y resultados en bases de artículos.

Fuentes de búsqueda	Términos de búsqueda	N° de estudios
Pubmed	(((((("Prostheses and Implants"[Mesh])) OR ("craneal implant*" [Title/Abstract]))) AND ((("polyetheretherketone" [Supplementary Concept]) OR ("polyether ether ketone" [Title/Abstract] OR "polyether-ether-ketone" [Title/Abstract] OR PEEK [Title/Abstract]))) AND ("Craniocerebral Trauma" OR "Craniocerebral Trauma" [Mesh] OR cranioplasty [Title/Abstract]))	33
<u>LILACS</u>	implante AND polietereetercetona	3
<u>COCHRANE</u>	implant* AND (cranioplasty OR "Craniocerebral Trauma") AND polyetheretherketone	2

Tabla 2. Estrategias de búsqueda y resultados en repositorios de guías de práctica.

Repositorio	Términos de búsqueda	N° de registros	Incluido
NICE	cranial trauma	6	0
	traumatic head injury	42	0
SIGN	cranial trauma	3	0
	traumatic head injury	12	0
Canadian Medical Association	cranial trauma	0	0
	traumatic head injury	0	0
AHRQ	cranial trauma	0	0
	traumatic head injury	0	0
	cranial implant	2	0
Ministry of Health New Zealand	cranial trauma	0	0
	traumatic head injury	1	0
	cranial implant	0	0
Australian Government	cranial trauma	0	0
	traumatic head injury	0	0
	cranial implant	0	0

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Tabla 3. Estrategias de búsqueda y resultados en repositorios de agencias de evaluaciones de tecnologías sanitarias.

Repositorio	Términos de búsqueda	N° de registros	Incluido
Redes colaborativas de agencias y países en ETES			
European Information Network on New and Changing Health Technologies (EuroScan)	polyether ether ketone	0	0
European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)	polyether ether ketone	0	0
Health Technology Assessment International (HTAi)	polyether ether ketone	0	0
International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)	polyether ether ketone	0	0
International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)	polyether ether ketone	0	0
Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA)	polyether ether ketone	0	0
The Cochrane Collaboration	polyether ether ketone	5	1
Centros Colaboradores en Tecnologías para la Salud OMS-OPS en América			
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, México	polieteretercetona	0	0
Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Argentina	polieteretercetona	0	0
Universidad Federal de Santa Catarina, Brasil	polieteretercetona	1	0
Agencias, institutos y sitios en América Latina			
Argentina			
Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)	polieteretercetona	1	0
Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS)	polieteretercetona	0	0
Brasil			
Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)	polieteretercetona	0	0
Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en Salud (CONITEC)	polieteretercetona	0	0
Chile			
Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, Ministerio de Salud de Chile / Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias ETESA)	polieteretercetona	0	0
Colombia			
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)	polieteretercetona		
Ecuador			
Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud (MSP-CGDES)	polieteretercetona	0	0
Uruguay			
División de Evaluación Sanitaria, Ministerio de Salud Pública (HAD-MSP)	polieteretercetona	0	0
Otras			
Axencia de Coñecemento en Saúde (ACIS)	polieteretercetona	0	0
Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud	craneal	5	0

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Anexo 2. Evaluación de la calidad de la evidencia.

Tabla 4. Evaluación de las revisiones sistemáticas identificadas mediante AMSTAR 2.

Ítem	Pregunta	Punchak (2017)(15)
1	¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?	Sí
2	¿El informe de la revisión contiene una declaración explícita que los métodos de revisión se establecieron antes de su realización y justifica el informe cualquier desviación significativa del protocolo?	No
3	¿Los autores de la revisión describen la selección de diseños de estudio para su inclusión en la revisión?	Sí
4	¿Los autores de la revisión utilizaron una estrategia exhaustiva de búsqueda de literatura?	No
5	¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?	Sí
6	¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?	Sí
7	¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	No
8	¿Los autores de la revisión describieron detalladamente los estudios incluidos?	Sí
9	¿Los autores de la revisión utilizaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales que se incluyeron en la revisión?	No
10	¿Los autores de la revisión informaron sobre las fuentes de financiamiento para los estudios incluidos en la revisión?	No
11	Si se realizó un metanálisis ¿utilizaron los autores de la revisión los métodos apropiados para la combinación estadística de los resultados?	Sí
12	Si se realizó el metanálisis, ¿evaluaron los autores el impacto potencial del riesgo de sesgo de los estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia?	No
13	¿Los autores de la revisión dieron cuenta del riesgo de sesgo en los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	No
14	¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y una discusión sobre cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	Sí
15	Si realizaron una síntesis cuantitativa, ¿realizaron los autores de la revisión una investigación adecuada del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su posible impacto en los resultados de la revisión?	NA
16	¿Los autores de la revisión informaron sobre posibles fuentes de conflicto de interés, incluido el financiamiento que recibieron para realizar la revisión?	Sí

NA: no aplica debido a que sólo había dos estudios por meta-análisis.

Nota: los ítems resaltados en negritas corresponden a dominios críticos.