

Aviso urgente de seguridad

UNiD™ Adaptive Spine Intelligence

Posibilidad de parámetros quirúrgicos incorrectos en UNiD HUB

Notificación

Diciembre de 2024

Referencia de Medtronic: FA1444

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: FR-MF-000001866

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle sobre ciertas anomalías en el software de UNiD™ HUB que pueden haber afectado la planificación de las barras UNiD. Específicamente, algunos parámetros quirúrgicos opcionales, proporcionados como referencia durante la planificación quirúrgica, pueden haber tenido errores que resultaron en cálculos incorrectos en UNiD™ HUB, disponible dentro del sistema UNiD™ Adaptive Spine Intelligence. Los parámetros afectados son los siguientes: *clasificación de Roussouly, lordosis lumbar real y cifosis torácica real, índice de Barrey y clasificación de Lenke.*

No se han comunicado lesiones graves en los pacientes. Sin embargo, si se utilizaron parámetros mal calculados para desarrollar el plan quirúrgico, éste podría no ser el adecuado para abordar las necesidades del paciente. Consulte los Anexos B y C para ver imágenes que muestran dónde podrían aparecer estos parámetros en el UNiD HUB y en el memorando del caso quirúrgico de UNiD.

Hemos enviado esta nota a los médicos que aparecen como cirujanos registrados ("Usuarios autorizados") en UNiD HUB.

Descripción del producto y el problema:

UNiD HUB es un software para la atención médica basado en la nube que se utiliza para recibir, transferir, mostrar y almacenar datos utilizados para planificar una cirugía de columna y/o para el seguimiento posoperatorio (información del paciente, radiografías y recomendaciones para la planificación). Las anomalías del software se pueden observar en el UNiD HUB o en el memorando del caso quirúrgico de UNiD.

A continuación, resumimos las cuatro (4) anomalías que pueden dar como resultado parámetros incorrectos. Además, en el Anexo A se incluyen detalles adicionales sobre los parámetros. Cada uno de estos parámetros puede usarse para planificar la alineación sagital, así como la curvatura y longitud deseadas de la barra.

- **Clasificación de Roussouly**
 - Parámetro que define la curvatura de la columna según la pendiente sacra y el punto de inflexión de la curvatura de la columna.
 - Posibilidad de que una curvatura de la columna que debería identificarse como "tipo 2" se identifique erróneamente como "tipo 1" o "tipo 3" debido al uso de un punto de inflexión incorrecto en la medición y el cálculo.
- **Lordosis lumbar (LL) real y cifosis torácica (CT) real**
 - Mediciones que describen la lordosis y cifosis de la columna.
 - Posibilidad de que se presenten valores incorrectos debido al uso de un punto de inflexión incorrecto en la medición y el cálculo.
- **Índice de Barrey**
 - Cálculo utilizado para medir la alineación sagital global.
 - Posibilidad de que el índice de Barry preoperatorio sea incorrecto debido al procesamiento de imágenes en el analizador.
- **Clasificación de Lenke**
 - Parámetro que define el tipo de curva, el modificador lumbar y el modificador sagital para categorizar la clasificación de la escoliosis idiopática del adolescente (EIA).
 - Posibilidad de que la clasificación no se adapte a la anatomía del paciente.

Riesgo potencial para el paciente:

Cuando se utiliza cualquiera de los cuatro (4) parámetros erróneos descritos para determinar un plan quirúrgico, puede producirse un efecto negativo a largo plazo en los pacientes, incluido un plan quirúrgico y un equilibrio sagital subóptimos, lo que podría requerir intervenciones quirúrgicas adicionales.

Los errores de cálculo de LL real/CT real pueden hacer que la cirugía se prolongue para modificar la longitud o el contorno de la barra.

Recomendaciones para el manejo de pacientes:

Si se planificó una barra UNiD sin ninguno de estos cuatro parámetros y se cumplieron los objetivos quirúrgicos planificados por parte del cirujano, no se requieren acciones adicionales. Como estos parámetros son opcionales para la planificación, no hay registro de si se utilizaron o no. Si le preocupa que el uso de estos parámetros pueda haber afectado negativamente el equilibrio sagital de un paciente, se recomienda reevaluar el plan quirúrgico y continuar con el seguimiento del paciente basándose en su

valoración del equilibrio sagital posoperatorio. Supervise a los pacientes según la práctica clínica habitual de su centro e intervenga según el criterio médico.

Acciones por parte de Medtronic:

El 3 de diciembre de 2024, Medtronic lanza una actualización de software que elimina los parámetros afectados: clasificación de Roussouly, LL real/CT real, índice de Barrey y clasificación de Lenke en UNiD HUB. Estos parámetros ya no se podrán usar en planificaciones futuras.

Medidas que debe adoptar el cliente:

- Revise la información contenida en esta carta.
- Los hospitales pueden continuar usando UNiD HUB como se indica en la Guía del usuario externo.
- Comparta el contenido de esta nota con todas aquellas personas de su organización que utilizan UNiD HUB para la planificación de cirugías. Conserve una copia del documento en sus registros.

Información adicional:

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos los inconvenientes que esto pueda ocasionar. Estamos comprometidos con la seguridad de los pacientes y le agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de ventas de Medtronic.

Atentamente,



Jorge Martínez Montolio

Business Manager Iberia Cranial & Spinal

Documentos adjuntos:

- Anexo A: Descripciones de las anomalías del software
- Anexo B: Índice de Barrey, LL real/CT real, clasificación de Roussouly en UNiD HUB
- Anexo C: Clasificación de Lenke en los parámetros de UNiD HUB y del memorando del caso quirúrgico de UNiD

Anexo A: Descripciones de las anomalías del software

Clasificación de Roussouly

- La **clasificación de Roussouly** es un parámetro que define la curvatura de la columna según la pendiente sacra (SS) y el punto de inflexión de la curvatura de la columna.¹ La clasificación de Roussouly se divide en cuatro tipos:
 - La lordosis **tipo 1** se caracteriza por $SS < 35^\circ$ y un punto de inflexión (donde cambia la orientación de los cuerpos vertebrales) en L3/L4.
 - La lordosis **tipo 2** se caracteriza por $SS < 35^\circ$ y un punto de inflexión en L1/L2.
 - La lordosis **tipo 3** se caracteriza por $35^\circ < SS < 45^\circ$ y un punto de inflexión en T12/L1.
 - La lordosis **tipo 4** se caracteriza por $SS > 45^\circ$ y un punto de inflexión en T9/T10.
- El analizador UNiD Spine Analyzer calcula incorrectamente la clasificación de Roussouly, específicamente el tipo 2 de Roussouly. El Spine Analyzer utiliza el punto de inflexión incorrecto para adjudicar la clasificación de Roussouly y, en consecuencia, el tipo 2 se muestra incorrectamente en UNiD HUB como tipo 1 o tipo 3.
- La clasificación de Roussouly es un parámetro de planificación opcional y solo se habrá mostrado en UNiD HUB si se había marcado la casilla correspondiente en Parámetros espinopélvicos (ver Anexo B). El parámetro se ha estado calculando potencialmente de manera incorrecta desde el 5 de noviembre de 2019.
- Medtronic recibió una (1) incidencia de un cliente asociada con el problema de la clasificación de Roussouly que no resultó en daños al paciente.

Lordosis lumbar real y cifosis torácica real

- La **lordosis lumbar real** y la **cifosis torácica real** son alternativas a las mediciones tradicionales de lordosis lumbar y cifosis torácica, que describen la lordosis y la cifosis. El ángulo de lordosis lumbar (LL) se mide entre el platillo vertebral de S1 y el platillo vertebral superior de L1, mientras que la **LL real** se mide entre el platillo vertebral de S1 y una línea vertical desde el eje en el punto de inflexión de la lordosis. El ángulo de cifosis torácica (CT) se mide entre el platillo vertebral superior de T4 hasta el platillo vertebral inferior de T12, mientras que la **CT real** se mide entre una línea vertical desde el eje de la barra en el punto de inflexión de la lordosis y una línea vertical desde el eje en el punto de inflexión de la cifosis.²
- El UNiD Spine Analyzer utiliza el punto de inflexión incorrecto para calcular la LL real. La CT real se basa en la LL real, por lo que también es incorrecta.
- La LL real y la CT real son parámetros de planificación opcionales y solo se habrán mostrado en UNiD HUB si el cirujano o el técnico de UNiD de Medtronic han seleccionado las casillas correspondientes en Parámetros espinopélvicos (consulte el Anexo B). Los parámetros se han estado calculando potencialmente de manera incorrecta desde el 5 de noviembre de 2019.
- Medtronic ha detectado esta anomalía internamente. No hemos recibido ninguna incidencia de clientes asociada con el problema de LL real/CT real.

Índice de Barrey

¹ Roussouly, Pierre y Colin Nnadi. "Sagittal Plane Deformity: An Overview of Interpretation and Management." *European Spine Journal*, vol. 19, no. 11, Nov. 2010, pp. 1824–36. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.1007/s00586-010-1476-9>.

² Clément, J.L., Pelletier, Y., Solla, F. *et al.* Surgical increase in thoracic kyphosis increases unfused lumbar lordosis in selective fusion for thoracic adolescent idiopathic scoliosis. *Eur Spine J* **28**, 581–589 (2019). <https://doi.org/10.1007/s00586-018-5740-8>

- El **índice de Barrey** es la relación entre el eje vertical sagital (EVS) y la distancia entre la esquina posterosuperior del sacro y el centro de las cabezas femorales.³ El índice de Barrey se utiliza para medir la alineación sagital global.
- El UNiD Spine Analyzer cambia incorrectamente el valor preoperatorio del índice de Barrey cuando el técnico de UNiD de Medtronic aplica el modelo predictivo y cambia la inclinación pélvica (PT). El índice de Barrey del plan final es correcto.
- El índice de Barrey es un parámetro de planificación opcional y solo se habrá mostrado en UNiD HUB si se había marcado la casilla correspondiente en Parámetros espinopélvicos (ver Anexo B). La casilla Índice de Barrey estaba marcada de forma predeterminada en todos los casos fuera de EE. UU., pero no en los casos de EE. UU. El parámetro se ha estado calculando potencialmente de manera incorrecta desde el 6 de agosto de 2019.
- Medtronic ha detectado esta anomalía internamente. No hemos recibido ninguna incidencia de clientes asociada con el problema del índice de Barrey.

Clasificación de Lenke

- La **clasificación de Lenke** es un parámetro que define el tipo de curva, el modificador lumbar y el modificador sagital para categorizar la clasificación de la escoliosis idiopática del adolescente (EIA).⁴ El sistema de clasificación tiene tres componentes:
 - Tipo de curva (1 a 6)
 - Modificador vertebral lumbar (A, B o C)
 - Modificador torácico sagital (-, N o +)
- Los tipos de curva describen curvas estructurales y no estructurales en las regiones torácica proximal, torácica principal y toracolumbar/lumbar. El modificador vertebral lumbar se basa en la relación de la línea vertical centro-sacra (LVCS) con el vértice de la curva lumbar. El modificador torácico sagital se basa en el perfil de la curva sagital torácica (T5-T12).
- La clasificación de Lenke calculada por el UNiD Spine Analyzer importa ángulos de Cobb que pueden no corresponderse con los ángulos requeridos en los criterios de clasificación de Lenke. Como resultado, la clasificación de Lenke no se adapta a la anatomía del paciente.
- La clasificación de Lenke es una herramienta opcional en el flujo de trabajo del UNiD Spine Analyzer y solo se habrá mostrado en el UNiD HUB (Anexo B) o en el memorando del caso quirúrgico (Anexo C) si el técnico de UNiD de Medtronic calculó y aplicó la clasificación de Lenke. El parámetro se ha estado calculando potencialmente de manera incorrecta desde el 9 de octubre de 2018.
- Medtronic ha recibido siete (7) incidencias de clientes asociadas con este problema de la clasificación de Lenke.

³ Barrey C, Jund J, Noseda O, Roussouly P. Sagittal balance of the pelvis-spine complex and lumbar degenerative diseases. A comparative study about 85 cases. Eur Spine J. 2007 Sep;16(9):1459-67. doi: 10.1007/s00586-006-0294-6. Epub 2007 Jan 9. PMID: 17211522; PMCID: PMC2200735.

⁴ Lenke, Lawrence G. MD; Betz, Randal R. MD; Harms, Jürgen MD; Bridwell, Keith H. MD; Clements, David H. MD; Lowe, Thomas G. MD; Blanke, Kathy RN. Adolescent Idiopathic Scoliosis: A New Classification to Determine Extent of Spinal Arthrodesis. The Journal of Bone & Joint Surgery 83(8):p 1169-1181, August 2001.

Anexo B: Índice de Barrey, LL real/CT real, clasificación de Roussouly en el UNiD HUB

El índice de Barrey, la LL real/CT real, la clasificación de Roussouly, si se seleccionan, aparecerán debajo de la lista de parámetros espinopélvicos en las tablas de parámetros de UNiD HUB (izquierda) y en la propia imagen (derecha). Los parámetros aparecen resaltados en recuadros rojos en la imagen siguiente. ⁵

Inglés

SPINOPELVIC PARAMETERS

- Pelvic Tilt, PT (°)
- Pelvic Incidence, PI (°)
- Sacral Slope, SS (°)
- Lumbar Lordosis, LL (°)
- L1-L4 (°)
- L1-L4 Lordotic Distribution (%)
- L4-S1 (°)
- L4-S1 Lordotic Distribution (%)
- PI-LL (°)
- T1 Pelvic Angle, TPA (°)
- Sagittal Vertical Axis, SVA (mm)
- Barrey ratio**
- T4-T12 Thoracic Kyphosis, TK (°)
- T2-T5 Thoracic Kyphosis, T2-T5 TK (°)
- T5-T12 Thoracic Kyphosis, T5-T12 TK (°)
- TL (°)
- T9 SPI (°)
- T1 SPI (°)
- T1 Slope (°)
- OL (°)
- T1-CL (°)
- Cervical T1 Pelvic Angle, CTPA (°)
- C2 Slope (°)
- CPA (°)
- Cervical Sagittal Vertical Axis, cSVA (mm)
- Real Lumbar lordosis, real LL (*)**
- Real Thoracic kyphosis, real TK (*)**
- Roussouly Classification, RC**

	PRE-OP	PLAN
Pelvic Tilt, PT (°)	25	25
Pelvic Incidence, PI (°)	62	62
Sacral Slope, SS (°)	37	37
Lumbar Lordosis, LL (°)	-41	-53
PI-LL (°)	21	9
T1 Pelvic Angle, TPA (°)	16	18
Sagittal Vertical Axis, SVA (mm)	-17	4
Barrey ratio	0.3	0.1
T4-T12 Thoracic Kyphosis, TK (°)	6	26
Real Lumbar lordosis, real LL (*)	-27	-27
Real Thoracic kyphosis, real TK (*)	-3	-11
Roussouly Classification, RC	Type 3	Type 3

Restore TK

Restore LL

Real TK -11

Real LL -27

Barrey Ratio 0.1

Roussouly Classification Type 3

UNiD Rod

Sagittal Alignment

PT 24.7°

PI 61.8°

LL -53.1°

PI-LL 8.7°

TK 26.2°

SVA 4.2mm

Francés

PARAMÈTRES SPINO-PÉLVIENS

- Pelvic Tilt, PT (°)
- Pelvic Incidence, PI (°)
- Sacral Slope, SS (°)
- Lumbar Lordosis, LL (°)
- L1-L4 (°)
- L1-L4 Lordotic Distribution (%)
- L4-S1 (°)
- L4-S1 Lordotic Distribution (%)
- PI-LL (°)
- T1 Pelvic Angle, TPA (°)
- Sagittal Vertical Axis, SVA (mm)
- Barrey ratio**
- T4-T12 Thoracic Kyphosis, TK (°)
- T2-T5 Thoracic Kyphosis, T2-T5 TK (°)
- T5-T12 Thoracic Kyphosis, T5-T12 TK (°)
- TL (°)
- T9 SPI (°)
- T1 SPI (°)
- T1 Slope (°)
- OL (°)
- T1-CL (°)
- Cervical T1 Pelvic Angle, CTPA (°)
- C2 Slope (°)
- CPA (°)
- Cervical Sagittal Vertical Axis, cSVA (mm)
- Real Lumbar lordosis, real LL (*)**
- Real Thoracic kyphosis, real TK (*)**
- Roussouly Classification, RC**

	PRE-OP	PLANIFIÉ
Pelvic Tilt, PT (°)	25	25
Pelvic Incidence, PI (°)	62	62
Sacral Slope, SS (°)	37	37
Lumbar Lordosis, LL (°)	-41	-53
PI-LL (°)	21	9
T1 Pelvic Angle, TPA (°)	16	18
Sagittal Vertical Axis, SVA (mm)	-17	4
Barrey ratio	0.3	0.1
T4-T12 Thoracic Kyphosis, TK (°)	6	26
Real Lumbar lordosis, real LL (*)	-27	-27
Real Thoracic kyphosis, real TK (*)	-3	-11
Roussouly Classification, RC	Type 3	Type 3

Restore TK

Restore LL

Real TK -11

Real LL -27

Barrey Ratio 0.1

Roussouly Classification Type 3

UNiD Rod

Sagittal Alignment

PT 24.7°

PI 61.8°

LL -53.1°

PI-LL 8.7°

TK 26.2°

SVA 4.2mm

⁵ Todas las imágenes se incluyen únicamente con fines ilustrativos y no incluyen información identificable del paciente.

Anexo C: Clasificación de Lenke en los parámetros de UNiD HUB y del memorando del caso quirúrgico de UNiD

La clasificación de Lenke, si se calcula, aparecerá debajo de la lista de parámetros coronales en UNiD HUB (izquierda) y en el memorando del caso (derecha). La clasificación de Lenke aparece resaltada en recuadros rojos en la imagen que se muestra a continuación. La clasificación de Roussouly, la LL real/CT real y el índice de Barry también pueden aparecer en el memorando del caso quirúrgico.

Inglés

	PRE-OP	PLAN
Lenke Classification	2C-	2C-
Coronal Balance (mm)	-10	-10
Cobb		
Level	T7-T11	T7-T11
Angle (°)	54	54
Apex	T9	T9

	PRE-OP	PLAN		
Lenke	2C-			

Francés

	PRE-OP	PLANIFIÉ
Lenke Classification	2C-	2C-
Coronal Balance (mm)	-10	-10
Cobb		
Level	T7-T11	T7-T11

	PRE-OP	PLAN		
Lenke	2C-			