

Campana de vacío como tratamiento no invasivo del *pectus excavatum*: seguridad y efectividad

Safety and Effectiveness of Non-
Invasive Treatment of Pectus
Excavatum Using Vacuum Bell

ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



AXENCIA GALEGA
DE COÑECIMENTO
EN SAÚDE

Campana de vacío como tratamiento no invasivo del *pectus excavatum*: seguridad y efectividad

Safety and Effectiveness of Non-
Invasive Treatment of Pectus
Excavatum Using Vacuum Bell

ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Peiteado Romay, Cristina

Campana de vacío como tratamiento no invasivo del pectus excavatum: seguridad y eficacia/Peiteado Romay, Cristina...[et al.]; — Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; 2025.

1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-25-077-9

1. Pectus Excavatum. 2. Campana de vacío. 3. Planes y Programas de Salud I. Paz Valiñas, Lucinda II Maceira Rozas, María del Carmen III Faraldo Vallés, María José IV Mejuto Martí, Teresa. España. Ministerio de Sanidad. V. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t, sin que la colaboración de los revisores externos presuponga por su parte la completa aceptación del mismo.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Edición: 2025

Edita: Ministerio de Sanidad.

Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS
Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t.

NIPO: 133-25-077-9

Contacto: Avalia_t.Acis@sergas.es

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

Este documento ha sido realizado por la Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t, de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS en el marco de la financiación de la Ministerio de Sanidad 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 23 de junio de 2023.

Para citar este informe:

Peiteado Romay C, Paz Valiñas L, Maceira Rozas MC, Faraldo Vallés, MJ, Mejuto Martí T. Campana de vacío como tratamiento no invasivo del *Pectus Excavatum*
Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico; Avalia-t; 2025.

Índice

Lista de abreviaturas	7
Lista de tablas	8
Lista de figuras	9
Resumen	10
Resumo	14
Summary	18
Justificación	22
1. Introducción	24
1.1. Descripción del <i>pectus excavatum</i>	24
1.1.1. Síntomas y carga de la enfermedad	24
1.1.2. Manejo terapéutico del Pectus excavatum	26
1.1.3. Incidencia en España	28
1.2. Descripción y características técnicas de la campana de vacío	28
1.2.1. Características de la campana de vacío y sus comparadores	28
1.2.2. Beneficios y riesgos declarados por el fabricante	29
1.2.3. Regulación: licencias y autorizaciones	32
1.2.4. Nivel de utilización de la campana de vacío	32
1.2.5. Requerimientos de la técnica	32
1.2.6. Financiación de la tecnología	33
2. Alcance y objetivo	34
2.1. Alcance	34
2.2. Objetivos principales	34
2.3. Usuarios	34
3. Método	34
3.1. Metodología de elaboración del informe	34
3.1.1. Pregunta de investigación	35
3.1.2. Estrategia de búsqueda bibliográfica	36
3.1.3. Criterios de selección	37
3.1.4. Síntesis de la evidencia	38
3.1.5. Valoración de la evidencia	38
3.1.6. Revisión interna/externa	39
3.1.7. Participación de pacientes	39
4. Resultados	40
4.1. Descripción de la evidencia disponible	40

4.1.1. Resultados de la búsqueda.	40
4.1.2. Descripción y calidad de los estudios seleccionados.	41
4.2. Seguridad de la campana de vacío en el tratamiento del PE.	45
4.2.1. Seguridad del paciente	45
4.3. Efectividad clínica de la campana de vacío en el tratamiento del PE.	45
4.3.1. Corrección del PE.	45
4.3.2. Calidad de vida relacionada con la salud.	49
4.4. Aceptabilidad y satisfacción del paciente	50
4.4.1. Aceptabilidad y satisfacción del paciente y/o cuidadores	50
4.4.2. Facilidad de uso de la campana por parte del profesional sanitario	51
4.5. Estudios en marcha	51
5. Consideraciones de implementación.	53
5.1. Aspectos económicos	53
5.2. Aspectos organizativos relacionados con los recursos de la incorporación de la campana de vacío a la atención a los pacientes con PE.	53
6. Discusión	54
6.1. Discusión de la metodología.	54
6.2. Discusión de los resultados de seguridad.	54
6.3. Discusión de los resultados de efectividad	55
6.4. Discusión sobre la satisfacción y aceptabilidad del paciente.	57
6.5. Implicaciones para la práctica clínica	58
6.6. Recomendaciones de investigación futura	59
7. Conclusiones	61
Contribuciones	62
Referencias bibliográficas	64
Anexos	68
Anexo A. Estrategia de búsqueda	68
Anexo B. Tablas de evidencia	71
Anexo C. Calidad de la evidencia	76
Anexo D. Artículos excluidos	81

Lista de abreviaturas

AGREE II: Valoración de las directrices de investigación y evaluación (del inglés:

Appraisal of Guidelines Research & evaluation)

BAPS: *British Association of Paediatric Surgeons*

BOA: *British Orthopaedic Association*

CPAF: Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación del Sistema Nacional de Salud

CV: Campana de vacío

CWIG: *Chest Wall International Group*

ECA: Ensayo clínico aleatorizado

GPC: Guía de práctica clínica

IH: Índice de Haller

MF: Marfan Foundation

MIRPE: Reparación mínimamente invasiva del pectus excavatum (del inglés:

Minimally invasive repair of pectus excavatum)

PE: *Pectus excavatum*

RedETS: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS)

RS: Revisiones sistemáticas

SCTS: *Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain and Ireland*

SNS: Sistema Nacional de Salud

UCI: Unidad de cuidados intensivos

Lista de tablas

Tabla 1.	Síntomas más frecuentes observados por los pacientes con PE	25
Tabla 2.	Datos de prevalencia y distribución por géneros en función de la incidencia del PE .	28
Tabla 3.	Advertencias médicas y medidas de precaución	31
Tabla 4.	Pregunta PICOD 1	35
Tabla 5.	Pregunta PICOD 2	36
Tabla 6.	Bases de datos bibliográficas de literatura biomédica.	37
Tabla 7.	Estudios incluidos en el apartado de la terapia con vacío de la GPC de las sociedades SCTS/MF/CWIG/BOA/BAPS*	42
Tabla 8.	Características de los tres estudios primarios incluidos	43
Tabla 9.	Complicaciones asociadas al uso de la campana de vacío en el PE.	45
Tabla 10.	Resultados de los estudios incluidos en la GPC de SCTS/MF/CWIG/BOA/BAPS. . .	46
Tabla 11.	Asociaciones lineales univariadas entre las variables predictoras y el cambio en la profundidad a lo largo del tratamiento.	48
Tabla 12.	Asociaciones lineales univariadas y multivariadas entre las variables predictoras y el cambio en el índice de haller a lo largo del tratamiento.	49
Tabla 13.	Resultados de calidad de vida de pacientes con PE y campana de vacío, con y sin fisioterapia.	50
Tabla 14.	Valoración global de las puntuaciones de cambio después del tratamiento.	50
Tabla 15.	Características del ensayo en marcha sobre el tratamiento no quirúrgico de pectus carinatum y excavatum.	52
Tabla 16.	Guía de práctica clínica de la SCTS/MF/CWIG/BOA/BAPS	72
Tabla 17.	Estudios primarios incluidos	73

Lista de figuras

Figura 1.	Campana de vacío. Colocación y diferentes modelos y tallas.	29
Figura 2.	Diagrama de flujo de PRISMA	41
Figura 3.	Valoración de riesgo de sesgos Rob.2 del ECA de Alaca et al (13).	44
Figura 4.	Dispositivo especial de medida para la medición de la profundidad del PE.	44

Resumen

Introducción: el *pectus excavatum* (PE) es la anomalía congénita más común de la pared torácica. Esta condición se manifiesta por la depresión del esternón y de los cartílagos costales adyacentes. El 40% de los casos presentan antecedentes familiares, pero no se ha identificado un vínculo genético directo, por lo que su causa sigue siendo desconocida.

Los pacientes con PE pueden presentar una amplia variedad de síntomas que a menudo varían en su gravedad y en su efecto sobre las actividades diarias. En las formas más severas se puede ver afectado el volumen sistólico y el gasto cardíaco por la compresión cardíaca. Además, con frecuencia aparecen problemas psicosociales relacionados con la imagen.

El manejo terapéutico va a depender del tipo de afectación, siendo la intervención quirúrgica mínimamente invasiva para el PE (MIRPE, por sus siglas en inglés *minimally invasive repair of pectus excavatum*) el tratamiento estándar en los casos graves. En el caso de afectación ligera o moderada, las alternativas serían ejercicio y tratamientos no invasivos basados en el uso de sistemas ortésicos para corregir la malformación de la pared torácica. La campana de vacío es un dispositivo ortésico que consiste en una ventosa de poliamida, silicona, policarbonato y PVC (Policloruro de vinilo), que se adapta a la zona deformada y que permite la elevación del tórax mediante vacío. Este dispositivo se ha propuesto como una opción terapéutica no invasiva para tratar el PE.

Objetivo: el objetivo principal fue determinar la utilidad clínica de la campana de vacío en pacientes de 18 años o menos con diagnóstico de PE en comparación con la MIRPE, o en pacientes con PE grave que no pueden someterse a cirugía debido a su edad.

Métodos: se realizó una revisión sistemática con una búsqueda bibliográfica actualizada en octubre de 2024 y con límite temporal de 10 años. Esta búsqueda se realizó en las bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas (Cochrane Library, International HTA database, Epistemonikos, Prospero, etc.) y en bases de datos generales (Medline, Embase, etc.). Para la búsqueda, se emplearon tanto términos libres como descriptores relacionados con el PE. Se utilizó el programa EndNote 20.3 para eliminar duplicados y gestionar las referencias bibliográficas. La selección de los estudios se realizó utilizando el software Covidence®. Los criterios establecidos para la elección de estudios fueron revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados y controlados, estudios observacionales con grupo de comparación, y series de casos consecutivas con $n > 10$ que evaluarán el efecto de la campana de vacío en pacientes menores de 18 años con PE frente al MIRPE. Dos revisoras independientes realizaron la selección y extracción de datos y las dudas se resolvieron por consenso. La calidad de los estudios se evaluó usando herramientas validadas, como el *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation* (AGREE II) para guías de práctica clínica, el RoB 2 para ECA (ensayo clínico aleatorizado) y la escala del *Institute of Health Economics* (IHE) para las series de casos. Se realizó una síntesis narrativa de los resultados.

Resultados: se recuperaron 983 estudios tras eliminar los duplicados; de los que se seleccionaron 35 para su lectura a texto completo, finalmente se incluyeron 4 publicaciones para contestar al objetivo de este informe: una GPC (guía de práctica clínica) realizada en el año 2024, un ECA publicado en el año 2020 y dos estudios observacionales (uno prospectivo del 2016 y un estudio cuasiexperimental “antes y después” del 2019). Ninguno de los estudios localizados en la búsqueda de la literatura evaluó la campana de vacío frente al tratamiento estándar MIRPE por lo que no se puede dar información sobre la efectividad comparada. La GPC en su pregunta sobre el uso de este dispositivo, solo incluyó series de casos retrospectivas para evaluar su efectividad en la corrección del PE; por lo que su recomendación de uso para para pacientes jóvenes con deformidades leves y un tórax flexible, está basado en un nivel muy bajo de evidencia. El estudio cuasiexperimental en pacientes demasiado jóvenes para indicación quirúrgica, o que no querían someterse a cirugía (n=31 pacientes) mostró mejoras leves en la profundidad de la deformidad, pero sin impacto significativo en el índice de Haller, y los resultados varían según la frecuencia de uso y la duración del tratamiento.

Dos estudios reportaron datos sobre seguridad, aunque uno de ellos solo los referenciaba de manera global. El otro estudio (n=31) encontró que el 12,9% interrumpieron el tratamiento debido a complicaciones cutáneas, como cambios en la pigmentación, irritación y acné. La complicación más común fue la aparición de petequias en el 29% de los pacientes, seguida por oscurecimiento de la piel (9,7%) y seromas o dolor de espalda (6,5%); todas estas complicaciones se resolvieron poco después de retirar la campana, reducir el vacío o hacer pausas breves en el tratamiento.

La calidad de vida fue evaluada por un ECA (n=26 pacientes) que no encontró mejoras en aspectos psicológicos ni en pacientes ni en padres. En términos de calidad de vida física, los padres reportaron mejores puntuaciones en ambos grupos (campana sola y campana con fisioterapia), pero los pacientes solo reportaron mejoras significativas cuando se combinaba la campana con fisioterapia. En cuanto a la satisfacción de los pacientes con el resultado, este ECA también muestra mayores niveles de satisfacción cuando el tratamiento se combinó con fisioterapia, siendo “mejor” o “mucho mejor” en estos casos (p=0,046). Una serie de casos (n=56) reportó una alta satisfacción tanto de pacientes como de padres, aunque empleó una escala subjetiva sin especificar criterios claros. En general, los estudios carecen de control adecuado y no ofrecen evidencia sólida para valorar la efectividad clínica de la campana de vacío en términos de satisfacción y aceptabilidad.

Discusión: la información sobre la efectividad del dispositivo procede de estudios sin grupo control, por lo que no presentan un nivel de evidencia suficiente y no proporcionan una información relevante para valorar la efectividad clínica de la intervención. En cuanto a la seguridad, su aplicación no parece presentar efectos adversos graves, aunque pueden aparecer complicaciones menores como enrojecimiento local, hematomas, irritación cutánea local y/o dermatitis localizada. Estas molestias pueden llevar al paciente a no cumplir con las indicaciones de uso.

Respecto a la calidad de vida y satisfacción, datos de un ECA indicaron una mejora en algunos aspectos físicos y una mayor satisfacción en pacientes que combinan el uso

de la campana con la fisioterapia, aunque la evidencia sigue siendo insuficiente para conclusiones definitivas. La necesidad de apoyo familiar y el cumplimiento constante del tratamiento son esenciales, aunque su uso continuo es difícil debido a la incomodidad nocturna y el abandono frecuente.

Conclusiones

A día de hoy, la calidad de la evidencia de los estudios incluidos en esta revisión, es baja o muy baja para la mayoría de variables de resultado.

- Efectividad
 - No existe evidencia disponible que permita determinar la efectividad de la campana de vacío en comparación con la corrección quirúrgica mínimamente invasiva (MIRPE), considerada la terapia de referencia, para la reparación del *pectus excavatum* (PE) en pacientes menores de 18 años. Asimismo, tampoco se ha establecido su efectividad en relación con otras intervenciones, como la fisioterapia respiratoria o medidas estándar de cuidado del PE.
 - La evidencia disponible sobre la efectividad de la campana de vacío en la corrección del PE grave en pacientes demasiado jóvenes para someterse a cirugía, o que la rechazan, es muy limitada. El estudio disponible, una única serie de casos con 31 pacientes, sugiere que la corrección del defecto es muy modesta, lo que impide determinar con certeza su eficacia en comparación con la opción de no realizar ninguna intervención.
- Seguridad
 - Aunque el uso de la campana de vacío podría considerarse seguro, no está exento de la aparición de eventos adversos. Basado en dos estudios de baja calidad, un registro de casos (56 pacientes) y una serie de casos (31 pacientes), se reportaron eventos adversos menores asociadas al uso del dispositivo.
- Costes
 - No existen estudios que evalúen el coste-efectividad de la campana de vacío en comparación con la cirugía mínimamente invasiva o la opción de no intervenir en pacientes sin edad para someterse a cirugía.
 - La implementación no requiere infraestructura ni personal adicional, ya que su uso es ambulatorio y su seguimiento se realiza en consultas externas
- Aceptabilidad y satisfacción
 - La satisfacción del paciente con los resultados de la campana de vacío, podría ser buena, según los resultados de dos estudios. Un ECA con 23 pacientes, que presenta un elevado riesgo de sesgo y un registro prospectivo de casos con 56 pacientes de baja calidad metodológica.

- El cumplimiento con la pauta de frecuencia de uso de la campana podría influir en los resultados, pero no existen estudios que evalúen directamente la aceptabilidad de la campana por los pacientes y/o sus cuidadores.
- Implicaciones para la práctica clínica:
 - Sería necesario disponer de recomendaciones dirigidas a la práctica clínica sobre la población diana para la campana de vacío, así como sobre las pautas de frecuencia de uso del dispositivo.
 - Sería necesario poner en marcha un registro prospectivo de casos en los que se emplee el dispositivo en la práctica clínica de forma que se pueda hacer un seguimiento y evaluación de los resultados específicos obtenidos con la campana de vacío.
- Líneas de investigación futuras
 - Son necesarios estudios comparativos de las diferentes intervenciones dirigidas al PE, con pautas de tratamiento bien establecidas, variables de resultado estándar que incluyan la mejoría en los síntomas físicos y psicológicos derivados del PE y la aceptabilidad con la intervención, con seguimiento a largo plazo.

Resumo

Introdución: O *pectus excavatum* (PE) é a anomalía conxénita máis común da parede torácica. Esta condición maniféstase pola depresión do esterno e das cartilaxes costais adxacentes. No 40 % dos casos existen antecedentes familiares, mais non se identificou un vínculo xenético directo, polo cal a súa causa segue a ser descoñecida.

Os pacientes con PE poden presentar un amplo abano de síntomas que a miúdo varían na súa gravidade e no seu efecto sobre as actividades diarias. Nas formas máis acusadas pódense ver afectados o volume sistólico e o débito cardíaco pola compresión cardíaca. Ademais, con frecuencia aparecen problemas psicosociais relacionados coa imaxe.

O manexo terapéutico vai depender do tipo de afectación. Nos casos graves, a intervención cirúrxica minimamente invasiva (MIRPE, polas súas siglas en inglés [*minimally invasive repair of pectus excavatum*]) é o tratamento estándar. No caso de afectación lixeira ou moderada, as alternativas serían exercicio e tratamentos non invasivos baseados no uso de sistemas ortésicos para corrixir a malformación da parede torácica. A campá de baleiro é un dispositivo ortésico que consiste nunha ventosa de poliamida, silicona, policarbonato e PVC (policloruro de vinilo), que se adapta á zona deformada e permite a elevación do tórax mediante baleiro. Este dispositivo propúxose como unha opción terapéutica non invasiva para tratar o PE.

Obxectivo: O obxectivo principal foi determinar a utilidade clínica da campá de baleiro en pacientes de 18 anos ou menos con diagnóstico de PE en comparación coa MIRPE, ou en pacientes con PE grave que non poden someterse a unha intervención cirúrxica debido á súa idade.

Métodos: Realizouse unha revisión sistemática cunha busca bibliográfica actualizada en outubro de 2024 e cun límite temporal de dez anos. Esta busca levouse a cabo nas bases de datos especializadas en revisións sistemáticas (Cochrane Library, International HTA Database, Epistemonikos etc.) e en bases de datos xerais (Medline, Embase etc.). Para a busca, empregáronse tanto termos libres como descritores relacionados co PE. Utilizouse o programa EndNote 20.3 para eliminar duplicados e xestionar as referencias bibliográficas. A selección dos estudos realizouse co software Covidence®. Os criterios establecidos para a elección de estudos foron revisións sistemáticas, ensaios clínicos aleatorizados (ECA) e comparativos, estudos observacionais con grupo de comparación e series de casos consecutivas con $n > 10$ nos cales se avalíase o efecto da campá de baleiro en pacientes menores de 18 anos con PE fronte á MIRPE. Dúas revisoras independentes realizaron a selección e extracción de datos e as dúbidas resolvéronse por consenso. A calidade dos estudos avalíase usando ferramentas validadas, como a Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE II) para guías de práctica clínica (GPC), a RoB 2 para ECA e a escala do Institute of Health Economics (IHE) para as series de casos. Efectuouse unha síntese narrativa dos resultados.

Resultados: Recuperáronse 983 estudos tras seren eliminados os duplicados, estudos dos cales foron seleccionados 35 para a súa lectura a texto completo. Finalmente incluíronse

catro publicacións para responder ao obxectivo deste informe: unha GPC realizada no ano 2024, un ECA publicado no ano 2020 e dous estudos observacionais (un prospectivo de 2016 e un cuasiexperimental «antes e despois» de 2019). En ningún dos estudos localizados na busca da literatura se avaliou a campá de baleiro fronte ao tratamento estándar MIRPE, polo cal non se pode dar información sobre a efectividade comparada. Na GPC, na súa pregunta sobre o uso deste dispositivo, só se incluíron series de casos retrospectivas para avaliar a súa efectividade na corrección do PE; en consecuencia, a súa recomendación de uso para pacientes novos con deformidades leves e un tórax flexible está baseada nun nivel moi baixo de datos empíricos. O estudo cuasiexperimental en pacientes demasiado novos para unha indicación cirúrxica, ou que non querían someterse a unha intervención ($n = 31$ pacientes), amosou melloras leves na profundidade da deformidade, mais sen efectos significativos no índice de Haller, e os resultados varían segundo a frecuencia de uso e a duración do tratamento.

En dous estudos notificáronse datos sobre seguridade, aínda que un deles só facía referencia a eses datos de maneira global. No outro estudo ($n=31$) atopouse que o 12,9% dos pacientes interromperon o tratamento debido a complicacións cutáneas, como mudanzas na pigmentación, irritación e acne. A complicación máis frecuente foi a aparición de petequias no 29% dos pacientes, seguida por escurecemento da pel (9,7%) e seromas ou dor de costas (6,5%); todas estas complicacións se resolveron pouco despois de retirarse a campá, reducirse o baleiro ou facérense pausas breves no tratamento.

A calidade de vida foi avaliada nun ECA ($n = 26$ pacientes) en que non se atoparon melloras en aspectos psicolóxicos nin en pacientes nin en pais. No tocante á calidade de vida física, os pais notificaron mellores puntuacións en ambos os grupos (campá soa e campá con fisioterapia), mais os pacientes só comunicaron melloras significativas cando se combinaba a campá con fisioterapia. Canto á satisfacción dos pacientes co resultado, este ECA tamén amosa maiores niveis de satisfacción cando o tratamento se combinou con fisioterapia; nestes casos, foi «mellor» ou «moito mellor» ($p = 0,046$). Nunha serie de casos ($n = 56$) notificouse unha alta satisfacción tanto de pacientes como de pais, aínda que se empregou unha escala subxectiva sen se especificaren criterios claros. En xeral, os estudos carecen dun comparador axeitado e non ofrecen datos empíricos sólidos para avaliar a efectividade clínica da campá de baleiro no referido a satisfacción e aceptabilidade.

Discusión: A información sobre a efectividade do dispositivo procede de estudos sen grupo comparador, polo cal non presentan un nivel suficiente de datos empíricos e non proporcionan unha información relevante para valorar a efectividade clínica da intervención. Canto á seguridade, a súa aplicación non parece presentar efectos adversos graves, malia que poden aparecer complicacións menores, como avermellamento local, hematomas, irritación cutánea local ou dermatite localizada. Estas molestias poden levar o paciente a non cumprir coas indicacións de uso.

Respecto á calidade de vida e a satisfacción, os datos dun ECA indicaron unha mellora nalgúns aspectos físicos e unha maior satisfacción en pacientes que combinan o uso da campá coa fisioterapia, aínda que os datos empíricos seguen a ser insuficientes para tirar conclusións definitivas. A necesidade de apoio familiar e o cumprimento constante

do tratamento son esenciais, se ben o seu uso continuo é difícil por mor da incomodidade nocturna e o abandono frecuente.

Conclusións

Hoxe en día, a calidade da base empírica dos estudos incluídos nesta revisión é baixa ou moi baixa para a maioría das variables de resultado.

- Efectividade
 - Non existen datos científicos dispoñibles que permitan determinar a efectividade da campá de baleiro en comparación coa corrección cirúrxica minimamente invasiva (MIRPE), considerada a terapia de referencia, para a reparación do PE en pacientes menores de 18 anos. Así mesmo, tampouco se estableceu a súa efectividade en comparación con outras intervencións, como a fisioterapia respiratoria ou medidas estándar de coidado do PE.
 - Os datos científicos dispoñibles sobre a efectividade da campá de baleiro na corrección do PE grave en pacientes demasiado novos para se someteren a cirurxía, ou que a rexeitan, son moi limitados. O estudo dispoñible, unha única serie de casos con 31 pacientes, apunta a que a corrección do defecto é moi modesta, o cal impide determinar con certeza a súa eficacia en comparación coa opción de non realizar ningunha intervención.
- Seguridade
 - Aínda que o uso da campá de baleiro podería considerarse seguro, non está exento da aparición de efectos adversos. A partir de dous estudos de baixa calidade, un rexistro de casos (56 pacientes) e unha serie de casos (31 pacientes), notificáronse acontecementos adversos de escasa entidade asociados ao uso do dispositivo.
- Custos
 - Non existen estudos en que se avalíe a rendibilidade da campá de baleiro en comparación coa intervención cirúrxica minimamente invasiva ou a opción de non intervenir en pacientes que non teñan a idade axeitada para se someteren a unha operación.
 - A implementación non require infraestrutura nin persoal adicional, xa que o seu uso é ambulatorio e o seu seguimento se realiza en consultas externas.
- Aceptabilidade e satisfacción
 - A satisfacción do paciente cos resultados da campá de baleiro podería ser boa, segundo os resultados de dous estudos: un ECA con 23 pacientes, que presenta un elevado risco de nesgo, e un rexistro prospectivo de casos con 56 pacientes, de baixa calidade metodolóxica.

- cumprimento coa pauta de frecuencia de uso da campá podería influír nos resultados, mais non existen estudos en que se avalíe directamente a aceptabilidade da campá por parte dos pacientes ou os seus cuidadores.
- Implicacións para a práctica clínica
 - Sería preciso dispoñer de recomendacións dirixidas á práctica clínica sobre a poboación diana para a campá de baleiro, así como sobre as pautas de frecuencia de uso do dispositivo.
 - Sería preciso poñer en marcha un rexistro prospectivo de casos en que se empregue o dispositivo na práctica clínica, de xeito que se poida facer un seguimento e avaliación dos resultados específicos obtidos coa campá de baleiro.
- Liñas de investigación futuras
 - Son necesarios estudos comparativos das diferentes intervencións dirixidas ao PE, con pautas de tratamento ben establecidas e variables de resultado estándar que inclúan a melloría dos síntomas físicos e psicolóxicos derivados do PE e a aceptabilidade da intervención, con seguimento a longo prazo.

Summary

Introduction: Pectus excavatum (PE) is the most common congenital chest wall deformity. This condition manifests itself with depression of the sternum and of the adjacent costal cartilages. Approximately 40% of cases have a family history, but no direct genetic link has been identified, so its cause remains unknown.

Patients with PE may present with a variety of symptoms that often vary in severity and effect on daily activities. In the most severe forms, systolic volume and cardiac output may be affected as a result of cardiac compression. Also, image-related psychosocial problems occur frequently.

Therapeutic management of PE will depend on the type of deformity, with minimally invasive repair of pectus excavatum (MIRPE) being the standard treatment in severe cases. For mild or moderate involvement, the alternatives would be exercise and non-invasive therapies based on the use of orthotic systems to correct the malformation of the thoracic wall. The vacuum bell is an orthotic device consisting in a polyamide, silicone, polycarbonate and PVC (Polyvinyl chloride) suction cup that adapts to the deformed area and enables the thorax to be lifted by vacuum. This device has been proposed as a non-invasive therapeutic option to treat PE.

Objective: The primary objective was to determine the clinical outcomes of the vacuum bell in patients aged 18 years or younger with a diagnosis of PE compared with MIRPE, or in patients with severe PE who cannot undergo surgery cause their young age.

Methods: A systematic review was carried out with a literature search updated as of October 2024 and with a 10-year time limit. This search was conducted in specialised systematic review databases (Cochrane Library, International HTA Database, Epistemonikos, etc.) and general databases (Medline, Embase, etc.). Both free terms and PE-related descriptors were used for the search. The program EndNote 20.3 was used to remove duplicates and manage bibliographical references. The study selection was performed using the software Covidence®. The criteria established for the selection of studies were systematic reviews, randomised controlled clinical trials (RCTs), observational studies with a comparison group, and consecutive case series with $n > 10$ evaluating the effect of the vacuum bell on patients under 18 years of age with PE versus MIRPE. Two independent reviewers carried out the data selection and extraction, and any doubts were solved by consensus. The quality of the studies was assessed using validated tools, such as the Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE II) for clinical practice guidelines, RoB 2 for RCTs, and the Institute of Health Economics (IHE) checklist for case series. A narrative synthesis of the results was carried out.

Results: A total of 983 studies were retrieved after eliminating duplicates. Of these, 35 studies were selected for full-text reading, and 4 publications were eventually included to respond to the objective of this report: a CPG published in 2024, a RCT in 2020, and two observational studies (a prospective study from 2016 and a quasi-experimental

before-and-after study from 2019). None of the studies located in the literature search evaluated the vacuum bell versus standard-of-care MIRPE, so no information on compared effectiveness can be provided. In its question on the use of this device, the CPG included only retrospective case series to evaluate its effectiveness in correcting PE; therefore, its recommendation for use in young patients with mild deformities and a flexible thorax is based on a very low level of evidence. The quasi-experimental studies in patients too young for a surgical indication, or who did not want to undergo surgery ($n = 31$ patients), showed mild improvements in the depth of the deformity, but without any significant impact on the Haller index, and the results vary depending on the frequency of use and treatment duration.

Two studies reported safety outcomes, although one of them referenced such data only globally. The other study ($n = 31$) found that 12.9% of patients discontinued the treatment owing to cutaneous complications, such as changes in pigmentation, irritation and acne. The most common complication was the development of petechiae in 29% of patients, followed by skin darkening (9.7%) and seromas or back pain (6.5%). All these complications resolved shortly after removing the bell, reducing the vacuum, or taking short breaks in the treatment.

Quality of life was assessed by an RCT ($n = 26$ patients) that did not find improvements in psychological aspects in either patients or parents. In terms of quality of physical life, parents reported better scores in both groups (bell alone and bell with physiotherapy), but patients only reported significant improvements when the bell was combined with physiotherapy. With regard to patient satisfaction with the result, this RCT also shows higher levels of satisfaction when the treatment was combined with physiotherapy. In these cases, the result was 'better' or 'much better' ($p = 0.046$). A case series ($n = 56$) reported a high level of satisfaction of both patients and parents, although it used a subjective scale without specifying any clear criteria. In general, the studies lack adequate control and do not provide solid evidence to appraise the clinical effectiveness of the vacuum bell in terms of satisfaction and acceptability.

Discussion: the effectiveness outcomes of the device comes from studies without a control group, so these studies do not present a sufficient level of evidence and do not provide relevant information to assess the clinical effectiveness of the intervention. With regard to safety, the application of the device does not appear to have serious adverse effects, although minor complications may occur, such as local irritation, haematomas, local skin irritation and/or localised dermatitis. These discomforts may lead patients not to comply with the indications for use.

In relation to quality of life and satisfaction, data from an RCT indicated an improvement in some physical aspects and higher satisfaction in patients who combine the use of the bell with physiotherapy, although the evidence is still insufficient to reach final conclusions. The need for family support and constant compliance with the treatment are essential; however, continued use is difficult owing to nighttime discomfort and frequent abandonment.

Conclusions

As of today, the quality of evidence of the studies included in this review is low or very low for most result variables.

- Effectiveness
 - There is no available evidence that makes it possible to determine the effectiveness of the vacuum bell compared with minimally invasive surgical correction (MIRPE), considered the gold standard therapy, for repair of PE in patients under 18 years. Additionally, its effectiveness has not been established in relation to other interventions either, such as respiratory physiotherapy or standard care measures for PE.
 - The available evidence on the effectiveness of the vacuum bell in correcting severe PE in patients too young to undergo surgery, or who reject it, is very limited. The one available study, one single case series with 31 patients, suggests that the correction of the defect is very modest, which makes it impossible to determine its effectiveness with certainty compared with the option of not carrying out any interventions.
- Safety
 - Although the use of the vacuum bell could be considered safe, it is not free from the onset of adverse events. Based on two low-quality studies, including a case registry (56 patients) and a case series (31 patients), minor adverse events associated with the use of the device were reported.
- Costs
 - There are no studies evaluating the cost-effectiveness of the vacuum bell compared with minimally invasive surgery or the option of not intervening in patients not old enough to undergo surgery.
 - The implementation of the vacuum bell does not require additional infrastructure or staff, as its use is outpatient and follow-up is carried out in an outpatient clinic.
- Acceptability and satisfaction
 - Patient satisfaction with the results of the vacuum bell could be good according to the results of two studies, including an RCT with 23 patients, which has a high risk of bias, and a prospective case registry with 56 patients, of low methodological quality.
 - Compliance with the treatment of the vacuum bell may influence outcomes, but there are no studies that directly assess the acceptability of the bell by patients and/or their caregivers.

- Implications for clinical practice
 - It would be necessary to have clinical practice recommendations for the vacuum bell in the target population, as well as on frequency-of-use guidelines for the device.
 - It would be necessary to initiate a prospective registry of cases in which the device is used in clinical practice in order to enable the follow-up and evaluation of the specific results obtained with the vacuum bell.
- Future lines of research
 - Comparative studies of the different interventions targeting PE are needed, with well-established treatment regimens and standard result variables that include improvement in the physical and psychological symptoms arising from PE and the acceptability of the intervention, with long-term follow-up.

Justificación

El *pectus excavatum* (PE) o pecho excavado, hundido o en embudo, es una malformación de la pared anterior del tórax, caracterizada por una profunda depresión del esternón y alteración de las articulaciones condroesternales inferiores. Es el tipo más común de deformidad de la pared torácica anterior, con una incidencia estimada que se sitúa en torno al 1/400–1000 recién nacidos vivos. Afecta con mayor frecuencia al sexo masculino y la relación hombre-mujer es de 5:1. Los pacientes a menudo presentan síntomas físicos y psicosociales. En los casos más severos puede ocasionar una compresión de los órganos torácicos y como consecuencia producir dificultad respiratoria, infecciones respiratorias frecuentes, y dolor torácico. Los pacientes también pueden presentar baja autoestima relacionada con la imagen corporal.

En cuanto a la reparación del PE, no existen guías estandarizadas por lo que la práctica clínica presenta heterogeneidad. Actualmente, se utilizan una amplia variedad de protocolos de diagnóstico y criterios para la cirugía correctiva, que en términos generales se recomienda en pacientes con deformidades graves o asociadas a deficiencias fisiológicas. Además de las indicaciones basadas en signos y síntomas funcionales, también se consideran los aspectos psicológicos, la calidad de vida y las preocupaciones estéticas

La técnica de referencia para la reparación del PE es la intervención quirúrgica mínimamente invasiva para el PE (MIRPE) que se emplea en las formas graves de la malformación con compresión cardíaca, afectación cardiorespiratoria y/o psicológica. Sin embargo, aunque se considera mínimamente invasiva, esta técnica conlleva riesgos significativos, como complicaciones graves que pueden requerir ingreso en unidades de cuidados intensivos (UCI) y hospitalización prolongada. Además, es necesaria una segunda cirugía para retirar material implantado, lo que plantea un dilema en pacientes con deformidades moderadas sin gran afectación funcional o pacientes con afectación psicológica, en cuanto al balance riesgo/beneficio. No existe hasta la fecha, otra opción para su corrección o mejora de la deformidad, salvo las recomendaciones básicas de rehabilitación y ejercicio físico.

La campana de vacío es el único dispositivo disponible para el tratamiento basado en el uso de sistemas ortésicos diseñados para corregir la malformación pared torácica. Se trata de una ventosa fabricada en poliamida, silicona, policarbonato y/o PVC (Policloruro de Vinilo), que se adapta a la zona deformada de la pared torácica anterior en los pacientes con PE. La potencial efectividad de la ortesis se basaría en la hipótesis de que la pared torácica mantiene cierta elasticidad durante la adolescencia, y su uso podría ser una opción en pacientes con PE prominente, que no es lo suficientemente grave como para requerir cirugía, pero provoca complicaciones psicológicas. Aunque, este tratamiento parece ser seguro en niños y adolescentes, su efectividad todavía no se conoce.

El presente informe tiene por objetivos evaluar la seguridad y efectividad comparada de la campana de vacío frente a la MIRPE en el tratamiento del PE, y frente a no hacer nada en pacientes sin edad suficiente para someterse a cirugía. La finalidad es responder

a las cuestiones planteadas a nivel asistencial del Sistema Nacional de Salud (SNS) para ampliar las opciones terapéuticas no invasivas en pacientes con PE. a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramientos y Financiación del Sistema Nacional de Salud (CPAF).

1. Introducción

1.1. Descripción del *pectus excavatum*

1.1.1. Síntomas y carga de la enfermedad

El *pectus excavatum* (PE) (CIE 10: Q67.6) es la anomalía congénita más común de la pared torácica, con una incidencia de 1 por cada 400-1000 nacimientos (0,25%). Su característica distintiva es la apariencia hundida de la pared anterior del tórax (1). Esta condición se manifiesta por la depresión posterior del esternón y los cartílagos costales adyacentes (2).

La causa del PE sigue siendo desconocida (3). Se estima que aproximadamente el 40% de los pacientes con deformidades del tórax tienen antecedentes familiares de la misma condición, aunque no se ha identificado un vínculo genético directo. Se sospecha que las alteraciones en el crecimiento del esternón y los arcos costales, junto con factores biomecánicos, desempeñan un papel en la patogénesis de estas deformidades. Los cartílagos involucrados pueden estar fusionados, deformados o rotados. Asimismo, se sugiere que las anomalías intrínsecas del cartílago costochondral contribuyen al desarrollo del PE, dada su elevada frecuencia en pacientes con trastornos del tejido conectivo, como el síndrome de Marfan. También se ha observado un elevado porcentaje de escoliosis asociado con el trastorno. Durante las intervenciones quirúrgicas, se han reportado anomalías en los cartílagos extraídos, incluyendo deformación por estrés/esfuerzo y contenido anormal de colágeno (3).

• Manifestaciones clínicas

Las manifestaciones clínicas del PE son bien toleradas generalmente en niños pequeños. Sin embargo, a medida que la deformidad empeora con el rápido crecimiento vertical durante la adolescencia, pueden desarrollarse síntomas como el dolor en los cartílagos costales afectados, intolerancia al ejercicio y falta de aliento (1).

El hundimiento asociado al PE afecta con mayor frecuencia al esternón inferior y los cartílagos, aunque también puede presentarse en formas extensas con diversos grados de rotación y asimetría. Las deformidades pueden observarse en muchas configuraciones diferentes, siendo la más común una concavidad en forma de copa. Generalmente, estas deformidades son bien definidas, profundas e implican el extremo inferior del esternón junto con la depresión de los cartílagos costales de la cuarta a la séptima costilla. En algunos casos, los pacientes pueden presentar una depresión extensa que afecta también a los cartílagos costales superiores, dando lugar a una forma de concavidad más grave y amplia (3).

La gravedad del PE se puede cuantificar utilizando diversas modalidades de imagen o mediciones torácicas externas, siendo las más comunes el índice de Haller (IH) y el índice de corrección del tórax (PCI). Estas proporcionan una medida del tórax basada

en imágenes transversales, generalmente tomografías computarizadas, lo que permite la comparación estándar y las definiciones de los defectos del tórax (1).

El índice de Haller (IH) fue el primer índice que se describió en el PE y es, hasta el momento, el más usado y se define como el diámetro transversal más ancho del tórax interno dividido por la distancia entre la columna anterior y el esternón posterior. En general, el punto profundo en la parte inferior del defecto se elige como la ubicación para medir el denominador. El valor producido por el IH indica la relación entre la anchura del tórax y el punto más profundo de la depresión esternal. Por lo general, la medición se deriva de la tomografía computarizada, aunque parte de la literatura sugiere que también se pueden utilizar radiografías de tórax y resonancia magnética nuclear (RM). El IH medido en diferentes puntos del ciclo respiratorio puede sesgar los resultados (1). La división entre: A) la longitud transversal entre márgenes internos de la caja torácica en cm y B) la longitud menor anteroposterior de la caja torácica entre borde posterior del esternón y la pared anterior del cuerpo vertebral en cm. Los autores han establecido una relación ancho-profundidad (A/B) de 3,25 como discriminador para definir a los pacientes con un defecto del tórax en embudo lo suficientemente significativo como para ser un candidato potencial la reparación quirúrgica (1). Cuando el índice de Haller (A/B) es inferior a 3,25, se considera normal, y si es superior a 3,25 se considera indicación quirúrgica de PE.

Los pacientes con PE pueden presentar una amplia variedad de síntomas que a menudo varían en gravedad y en su efecto sobre las actividades diarias. Entre los síntomas más frecuentes se encuentran la disnea al realizar ejercicio y la pérdida de resistencia. Se proporciona una lista de los síntomas comunes de la PE en la tabla 1 (3).

Tabla 1. Síntomas más frecuentes observados por los pacientes con PE

1	Disnea con ejercicio leve
2	Pérdida progresiva de resistencia
3	Incapacidad para mantenerse al ritmo de sus compañeros
4	Dolor en el pecho con actividad
5	Fatiga progresiva
6	Palpitaciones
7	Taquicardia
8	Sibilancias inducidas por el ejercicio
9	Infecciones respiratorias frecuentes de vía aérea superior
10	Fatiga fácil
11	Mareos
12	Dolor en el pecho sin ejercicio
13	Intolerancia al ejercicio

Fuente: Jaroszewski et al, 2010 (3).

A pesar de que múltiples estudios han evaluado la función cardíaca y pulmonar en pacientes con PE, no ha habido una demostración concluyente ni consistente del impacto

fisiológico que se correlacione con los síntomas del PE. Se considera que las anomalías anatómicas, como la disminución del volumen torácico y la compresión cardíaca, explican los efectos fisiológicos observados en los pacientes.

El aumento del trabajo respiratorio, debido a una pared torácica parcialmente restringida, puede comprometer la entrega de oxígeno a los músculos activos como resultado de la disminución del retorno venoso al corazón derecho. Además, se sospecha que la compresión esternal disminuye el volumen torácico, lo que puede reducir la saturación venosa de oxígeno (SVO_2), la tolerancia al ejercicio, el volumen corriente y la capacidad vital, causando disnea y disminución de la resistencia con taquipnea compensatoria durante el ejercicio.

En casos de deformidades graves, la compresión cardíaca también puede reducir el volumen sistólico y el gasto cardíaco, causando fatiga acelerada y taquicardia compensatoria. En algunos pacientes, se puede escuchar un soplo cardíaco sistólico, y hasta un 25% de los pacientes presentan prolapso de la válvula mitral. Este porcentaje parece aumentar con la edad, pero se ha observado que más de la mitad de los pacientes experimentan resolución del prolapso tras la liberación quirúrgica de la pared torácica comprimida. Además, se pueden presentar arritmias, incluyendo bloqueo auriculoventricular de primer grado, bloqueo de rama derecha y síndrome de Wolff-Parkinson-White (3).

Los problemas psicosociales relacionados con la imagen corporal entre los adolescentes pueden ser significativos, llegando a alterar su vida e incluso ponerla en peligro. Los niños y adolescentes con diferencias físicas potencialmente visibles pueden estar en riesgo de experimentar dificultades con su imagen corporal y en sus relaciones interpersonales. La investigación psicológica en pacientes con desfiguraciones ha confirmado alteraciones en su esquema corporal y en la percepción de sí mismos.

1.1.2. Manejo terapéutico del Pectus excavatum

Existen distintos tratamientos en función del grado de afectación del PE.

En el caso de afectación ligera o moderada ($IH < 3,25$) o en paciente asintomáticos, se han propuesto diferentes alternativas que incluirían ejercicio, tratamiento de reeducación postural o fisioterapia (2,4). Los pacientes deben seguirse cada seis/doce meses de forma que se compruebe la evolución del PE (2). Es importante tener en cuenta que el ejercicio solo no se considera una terapia que vaya a resolver la condición, pero tiene un rol importante como complemento a otros abordajes. Los programas de ejercicios tendrían como objetivo detener o enlentecer la progresión de formas leves y moderadas, así como reforzar la postura y prevenir complicaciones secundarias (4). La realización de ejercicio debe ser supervisada, especialmente en formas de PE moderadas y graves, ya que la intensidad con que se realice podría contribuir a acentuar el defecto visual al desarrollarse los pectorales (Síndrome del Desfiladero).

En casos de afectación grave ($IH \geq 3,25$), se contempla la alternativa quirúrgica que incluye la cirugía mínimamente invasiva (MIRPE) o cirugía de Nuss y la cirugía abierta o

cirugía de Ravitch, de elección generalmente en situaciones donde el tórax presente una deformidad mixta. Si existe una asimetría torácica notable, se debe evaluar cuidadosamente la elección entre la cirugía de Nuss y la de Ravitch, considerando las características específicas de cada paciente (2).

Respecto a la efectividad de la cirugía, un metanálisis de publicaciones que informaban sobre resultados cardiopulmonares postoperatorios entre pacientes con PE revela que la reparación quirúrgica mejoró la función cardiovascular en más de media desviación estándar. Las experiencias de los pacientes han sido favorables a la reparación quirúrgica, reportando la mayoría de los pacientes con síntomas una mejora significativa después de la reparación. Estos resultados junto con investigaciones en curso, apoyan el argumento de que la reparación quirúrgica del PE está indicada para pacientes sintomáticos, independientemente de los resultados de las pruebas fisiológicas, y va más allá de ser un procedimiento meramente cosmético (3).

La MIRPE es un procedimiento mínimamente invasivo diseñado para corregir el tórax en embudo. Introducida en 1998, implica la inserción de una barra metálica curva (barra de Nuss) debajo del esternón, a través de pequeñas incisiones en ambos lados del tórax. La barra se coloca con la convexidad hacia el interior y luego se rota, empujando el esternón hacia afuera y corrigiendo la deformidad sin necesidad de resear los cartílagos costales. Este procedimiento utiliza toracoscopia para mejorar la visibilidad y minimizar riesgos, y la barra permanece en su lugar durante 2 a 4 años, permitiendo la remodelación del tórax (1).

La extracción de la barra de Nuss es el paso final del tratamiento, generalmente realizada entre 2 y 4 años después de la cirugía inicial. Aunque este procedimiento podría realizarse de forma ambulatoria, la extracción de la barra puede asociarse a complicaciones como seromas o neumotórax, e incluso más graves como hemorragias intercostales, daños de la arteria mamaria interna o afectaciones pulmonares o cardíacos. Se recomienda que se realice en quirófano y por un especialista de pared torácica, recomendando el ingreso de una noche para su control. Mantener la barra por más tiempo puede dificultar su extracción debido a la osificación que ocurre alrededor de la misma. Las técnicas de extracción incluyen el uso de incisiones laterales y colocar la barra recta antes de retirarla (1).

La reparación abierta o técnica de Ravitch, es una opción quirúrgica para corregir deformidades más complejas del PE o en pacientes con tórax muy asimétricos. Es la única que puede realizar una modificación estructural de la pared pues modifica su estructura de forma permanente. Implica la resección de cartílagos costales deformes y la realización de una osteotomía en el esternón, que se eleva y se estabiliza con soportes (1).

Se ha considerado que una pobre imagen corporal y una función psicosocial deteriorada son preocupaciones importantes para considerar la reparación quirúrgica ya que esta podría mejorar estas dificultades relacionadas con la imagen corporal y las limitaciones en la actividad física (3, 5). Sin embargo, los estudios al respecto de la mejoría en la imagen corporal después de la cirugía están realizados en pacientes que cumplían con los criterios establecidos para la indicación quirúrgica, esto es un IH superior a 3,25 (5). Se

considera importante no subestimar la importancia de las preocupaciones sobre el aspecto físico para el bienestar de los niños y sus familias, sin embargo, no se existen estudios que evalúen intervenciones psicológicas encaminadas a mejorar el bienestar emocional de pacientes y familiares (5).

1.1.3. Incidencia en España

No se localizaron datos a nivel nacional, pero la incidencia del PE a nivel global se estima en 1/400-1000 nacimientos, siendo más frecuente en los varones con una razón de: 3-5:1 (6).

La estimación de cuántos casos de PE podrían presentarse en personas menores de 18 años se ha obtenido aplicando los datos de incidencia a nivel global en la población española según el INE (7).

- Incidencia baja (1 de cada 1000): $8.589.495/1000=8589$ casos.
- Incidencia alta (1 de cada 400): $8.589.495/400=21.474$ casos.

Teniendo en cuenta la distribución por género, y sabiendo que el PE es más frecuente en hombres con una relación de 3-5:1, la distribución de incidencia estimada se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Datos de prevalencia y distribución por géneros en función de la incidencia del PE

Incidencia	Hombres (3:1)	Mujeres (3:1)	Hombres (5:1)	Mujeres (5:1)
Baja (1/1000)	6441	2147	7158	1431
Alta (1/400)	16.106	5368	17.895	3579

Fuente: elaboración propia

1.2. Descripción y características técnicas de la campana de vacío

1.2.1. Características de la campana de vacío y sus comparadores

La campana de vacío consiste en un dispositivo ortésico formado por una ventosa de poliamida, silicona, policarbonato y/ PVC (del inglés *Polyvinyl chloride*), que se adapta a la zona deformada de la pared torácica anterior en los pacientes PE. La ventosa está conectada a una bomba manual activada por el paciente para reducir la presión hasta un 15% por debajo de la presión atmosférica, lo que resultaría en una elevación del esternón (1, 8). El dispositivo produciría una elevación no invasiva del PE y lo mantendría en posición elevada.

El único dispositivo comercializado es la ventosa fabricado por de Eckart Klobe con sede en Mannheim (Alemania) (9). Existen diferentes tallas y formas que se eligen en función de la edad del paciente y de la superficie ventral, y al género. La ficha de

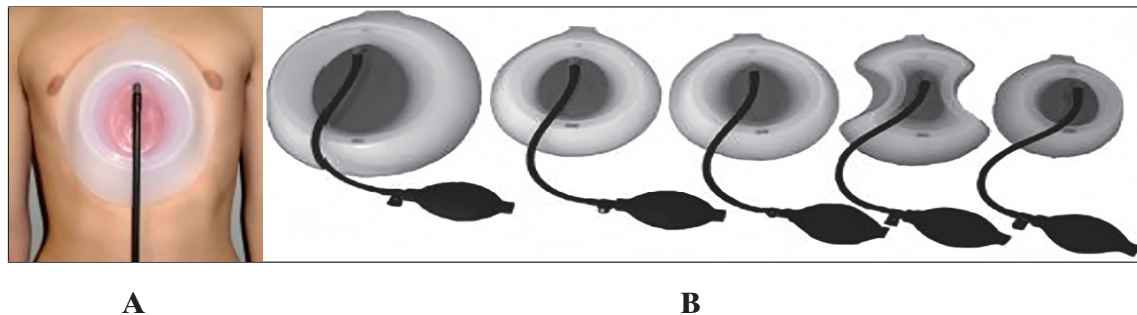
instrucciones de uso recoge la denominación de campana-ventosa para la elevación no invasiva del PE y su indicación de uso sería, según prescripción médica, ayudar a la corrección de los pacientes que presenten anomalías en el tórax, como por ejemplo el PE.

La campana de vacío está disponible en cinco modelos (10, 11):

- **Campana de vacío Grande, 26 cm:** Para hombres más altos de 1,70 m.
- **Campana de vacío Pequeña, 19 cm:** Para personas más altas de 1,40 m.
- **Campana de vacío Pequeña Tipo Bodybuilder, 19 cm:** Para quienes practican musculación y para aplicaciones especiales. Para personas más altas de 1,40 m.
- **Campana de vacío Pequeña Tipo Mujer, 19 cm:** Para mujeres y niñas después del desarrollo mamario. Para personas más altas de 1,40 m.
- **Mini Campana de vacío, 16 cm:** Para niños más altos de 1,05 m.

Actualmente, se están desarrollando dispositivos complementarios, como vacuómetros digitales, específicamente diseñados para la medición ambulatoria de la presión negativa exacta aplicada por el paciente al utilizar la campana de vacío en el tratamiento del PE. Se presupone que estos dispositivos ayudan a prevenir la aparición de lesiones cutáneas de la pared torácica anterior (12).

Figura 1. Campana de vacío. Colocación y diferentes modelos y tallas.



Fuente: A) Alaca *et al.* 2019 (13) y B) manual del usuario (11).

1.2.2. Beneficios y riesgos declarados por el fabricante

La información de este apartado se ha obtenido de las instrucciones de uso de la ficha aportada por el fabricante (11).

• **Beneficios**

Según la información del fabricante, “la campana de vacío permite la elevación no invasiva del PE superando de forma efectiva la resistencia mecánica ejercida por los huesos, cartílagos y ligamentos involucrados en el PE. Dado que los músculos internos, como el diafragma, tienden a retraer constantemente el esternón a su forma hundida, otra acción de la campana de vacío consiste en estirar los músculos, reduciendo su tracción”

El modo de funcionamiento específico de la campana de vacío descrito en las instrucciones de uso del dispositivo incluye:

Los momentos de flexión: el vacío generado en la campana de vacío tira del esternón, de los cartílagos y los arcos costales, trasladándolos de su posición hundida a una posición elevada. Contrarrestando estas fuerzas, las caras interiores de la campana de vacío presionan el cuerpo con la misma fuerza, generando momentos de flexión principalmente en la región del esternón y en los bordes de la deformación. Estos momentos de flexión son contrarrestados por los puntos de fijación de las costillas en la columna vertebral.

La elevación del PE puede involucrar tres tipos de deformación en los huesos, los cartílagos y los ligamentos del tórax:

- Una deformación elástica reversible, que ocurre predominantemente en niños.
- Posibles (micro) rupturas, sobre todo al inicio del tratamiento. Estas rupturas pueden, hasta su recuperación, provocar una reducción temporal de la estabilidad.
- Una transformación gradual y progresiva, que puede considerarse permanente.

Un retorno parcial de la deformación después de la retirada de la campana de vacío puede entenderse como una competencia no concluida entre la estabilidad del tórax corregido y los músculos que tiran hacia adentro.

Los músculos que tiran hacia adentro, el diafragma y el músculo transverso torácico, se estiran con la elevación del tórax. Como resultado, estos músculos se adaptan a la nueva posición y dejan de ejercer tanta fuerza hacia adentro después de la retirada de la campana de vacío. En muchos casos, este proceso adaptativo toma más tiempo que cualquier otro proceso del tratamiento (10).

Para un tratamiento exitoso, es importante elevar la depresión de manera lenta y gradual para reducir al mínimo posible la pérdida temporal de estabilidad. Incluso si se tarda de 2 a 4 semanas en la primera aproximación de la depresión con el dispositivo, se puede considerar como un tiempo bien utilizado. Además, el paciente debe evitar durante todo el tratamiento vacíos innecesariamente fuertes o variaciones extremas del vacío.

Una corrección exitosa del PE requiere la aplicación continua de la campana de vacío por un período prolongado. Tras la retirada del dispositivo al final de una sesión de tratamiento, puede ocurrir que el esternón vuelva parcialmente a su posición hundida en un proceso que puede durar algunos minutos u horas. Esta posición del esternón, después de varios días sin la aplicación de la campana de vacío, puede representar el resultado final que se obtendría si el tratamiento se interrumpiera definitivamente.

La campana de vacío puede aplicarse durante largos períodos sin perturbar las actividades diarias, como sentarse, acostarse, caminar, correr, ir al colegio, al trabajo, y actividades deportivas. Esto permite largos períodos de uso diario, lo que facilita una adaptación del nuevo formato del tórax a las exigencias biomecánicas del día a día.

- **Riesgos y contraindicaciones**, cuándo no se debe aplicar la campana de vacío:

- **En caso de enfermedades esqueléticas que afecten la rigidez de los huesos**, como la osteogénesis imperfecta (huesos frágiles) y la osteoporosis.
- **En caso de angiopatías**, por ejemplo, asociadas con el síndrome de Marfan o aneurismas (dilatación anormal de las arterias).
- **En caso de trastornos de la coagulación**, como trombopatía o hemofilia.

Además, este dispositivo no fue desarrollado para el uso intraoperatorio y no puede aplicarse en presencia de heridas abiertas (10).

Tabla 3. Advertencias médicas y medidas de precaución

Advertencias médicas	Medidas de precaución
Reducción temporal de la rigidez del tórax.	Evitar actividades y deportes que impliquen esfuerzos particulares en el tórax (p.ej., boxeo).
Aparición de vértigos (mareos).	Posición acostada de espaldas y bombeando lentamente con la campana.
No aplicar en situaciones de sobresaturación de la sangre con gases disueltos.	Después de inmersiones, o medios de transporte que alcancen muy rápidamente grandes altitudes (p.ej., aviones, teleféricos en montañas altas).
Músculos pectorales pronunciados y otras masas de tejidos blandos.	Pueden reducir la eficacia de la campana de vacío al ser succionados estos tejidos hacia el interior de la misma.
Fracturas óseas de esternón o costillas.	Indispensables los controles.
Hematomas, por microrupturas de huesos o cartílagos, o por el efecto de succión.	Períodos de uso más cortos y un vacío más débil.
Sensibilidad del tórax y dolores musculares.	Períodos de uso más cortos y un vacío más débil.
Dolor temporal en la espalda.	Períodos de uso más cortos y un vacío más débil.
Enrojecimiento de la piel debajo de la campana de vacío (rojo oscuro a violeta). Retirar campana de vacío.	Períodos de uso más cortos y un vacío más débil.
Gotas de sangre en la piel.	Períodos de uso más cortos y un vacío más débil.
Piel flácida: en caso de acumulación de líquidos en los tejidos.	Períodos de uso más cortos y un vacío más débil.
Abrasión cutánea, debido a la fricción con el vidrio.	Retirar la campana de vacío después de aproximadamente 20 minutos, esperar unos minutos y volver a aplicar según sea necesario. Períodos de uso más cortos y un vacío más débil y menos movimientos durante el uso de la campana de vacío.
Hormigueo en los brazos: similar a leve entumecimiento más frecuente en parte superior de los brazos.	Períodos de uso más cortos y un vacío más débil.
Pezones irritados: por contacto con la campana de vacío, especialmente cuando el borde la campana pasa por encima del pezón.	Posicionar la campana de vacío ligeramente desviado del centro, quedando un pezón completamente cubierto y otro descubierto.
Ginecomastia, probablemente el contacto repetido de la campana de vacío podría haber estimulado un proceso de crecimiento de las mamas.	Solución: el médico puede decidir suspender la aplicación durante algunas semanas o considerar un tratamiento médico adicional.
Bronquitis febril: observada en un caso individual después de la primera aplicación. No se sabe todavía si está relacionada con la campana de vacío o si se trata de un resfriado adquirido durante la manipulación del tórax descubierto.	Evitar enfriar el cuerpo, utilizar períodos de aplicación más cortos y un vacío más débil, especialmente al inicio del tratamiento.

Fuente: elaboración propia a partir del documento Regulación: licencias y autorizaciones (9).

1.2.3. Regulación: licencias y autorizaciones

Se ha localizado información sobre el dispositivo de Eckart Klobe. Este dispositivo dispone de declaración UE de conformidad del fabricante de fecha 24 de febrero de 2022 (10).

La ortesis campana de vacío es un dispositivo **clase I** según el Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) 2017/745, conforme a las normas descritas en el anexo VIII, para clasificar el riesgo del mismo.

La campana de vacío de E. Klobe cuenta con la certificación CE (*Conformité Européene*) y está registrada como patente. En los Estados Unidos, el dispositivo fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en mayo de 2012 (14). Registrándose como una ortosis torácica (Eckart Klobe, Vacumm Bell)(15, 16), con número de regulación: 890.3490; presenta marcado CE (Directiva 93/42/EEC, RD 1591/2009)(17).

1.2.4. Nivel de utilización de la campana de vacío

El tratamiento con campana de vacío es ambulatorio y solo precisa de un seguimiento médico en consultas externas.

1.2.5. Requerimientos de la técnica

Los profesionales implicados en el manejo de la campana de vacío serían profesionales de la medicina.

Antes de la primera utilización de la campana de vacío, el paciente debe someterse a un examen médico para excluir posibles contraindicaciones a su uso. La primera aplicación de la campana de vacío debe realizarse bajo vigilancia médica, durante esta sesión, el paciente aprende a posicionar la campana de vacío correctamente y a utilizarla de forma cómoda y segura. Así como a bombear con la presión adecuada. Aunque, puede sentir la tracción de la campana de vacío, no debe experimentar dolores considerables. Con el dispositivo aplicado, el paciente puede levantarse con cuidado y caminar. Una aplicación de 15 minutos puede ser suficiente para la primera sesión de tratamiento. Las siguientes aplicaciones pueden ser realizadas por el paciente en casa, de acuerdo con las recomendaciones del médico. Los tiempos de aplicación típicos para adolescentes y adultos son de una a tres horas. En niños, ese tiempo puede reducirse. Los controles médicos se realizan normalmente una vez cada tres meses o según las necesidades (18).

Para aplicar la campana de vacío, se deben expandir las paredes y presionarlas ligeramente contra el cuerpo. Las superficies internas del dispositivo deben ajustarse bien a la piel. Después de aplicar el vacío, el dispositivo debe adherirse por sí mismo al cuerpo. La aplicación después de una comida (con el estómago lleno) puede mejorar el sellado en la zona del epigastrio. El efecto de succión se genera al liberar el balón de succión que ha sido comprimido previamente. En la mayoría de los casos, es suficiente presionar nuevamente el balón cuando este haya vuelto a su forma redondeada (18).

Para retirar la campana de vacío al final de una sesión de tratamiento, se debe girar la válvula de ventilación en el balón de succión, permitiendo la entrada de aire al dispositivo. No son necesarias instalaciones especiales para utilizar la campana de vacío en la indicación de PE (18).

Los períodos más favorables para la aplicación son aquellos en los que no se realiza trabajo muscular posterior. Por lo tanto, se recomienda aplicar el dispositivo antes de acostarse o, si el paciente lo tolera, también durante el sueño. Es preferible usar el dispositivo después de la práctica de deportes en lugar de antes. Los ejercicios de fisioterapia para corregir la postura pueden contribuir a mejorar la apariencia física del paciente con PE (18).

1.2.6. Financiación de la tecnología

La Cartera de Servicios Comunes del SNS en materia ortoprotésica está regulada por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que establece su contenido y el procedimiento para su actualización. Posteriormente, se han aprobado normativas que han concretado y actualizado el catálogo común de prestación ortoprotésica suplementario:

- Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, que modifica el Anexo VI del RD 1030/2006, regulando la inclusión, alteración y exclusión de productos ortoprotésicos y estableciendo coeficientes de corrección (19).
- Orden SCB 480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (20, 21).
- Orden SND/44/2022, de 27 de enero, que actualiza el catálogo común de prótesis externas de miembro superior e inferior, ortoprotésis para agenesias, sillas de ruedas, ortesis y productos para la terapia del linfedema (22).

El Subgrupo 06 03 09 - Ortesis toraco-lumbo-sacras (dorso-lumbares) incluye en su categorías (código homologado y descripción) el elemento OTD 010 - Ortesis para *pectus carinatum* (tórax en quilla) o *pectus excavatum*. Dentro de esta categoría, se encuentra el OTD 010A - Corsé para *pectus carinatum* (tórax en quilla) o *pectus excavatum*, a medida.

Sin embargo, debido a su estructura y características, las instrucciones de uso de este corsé, solo incluye como indicación el tratamiento del *pectus carinatum* (23), no mencionando el *pectus excavatum*.

2. Alcance y objetivo

2.1. Alcance

Determinar la efectividad de la campana de vacío en pacientes de 18 años o menos, con diagnóstico de PE frente a la cirugía mínimamente invasiva, o en pacientes con PE grave que por su edad no puedan someterse a cirugía.

No se evaluarán los aspectos éticos, sociales ni legales. Ni es objeto de este documento establecer recomendaciones clínicas sobre el uso de la campana de vacío en el tratamiento del PE.

2.2. Objetivos principales

- Evaluar la seguridad y la efectividad/eficacia de la campana de vacío frente a la corrección quirúrgica mínimamente invasiva MIRPE (terapia de referencia) en la reparación del PE en pacientes ≤ 18 años.
- Evaluar la seguridad y la efectividad/eficacia de la campana de vacío frente a no hacer nada en la reparación del PE grave en pacientes sin edad suficiente para someterse a cirugía.
- Evaluar el coste-efectividad de la inclusión de la campana en comparación a la intervención quirúrgica mínimamente invasiva y en comparación con no hacer nada en población sin edad para someterse a cirugía.

2.3. Usuarios

El presente informe está dirigido tanto a profesionales clínicos del SNS involucrados en el diagnóstico y tratamiento del PE, como a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, la CPAF, así como a los responsables de la autorización de las técnicas en las Comunidades Autónomas (CC. AA.) y a gestores.

3. Método

3.1. Metodología de elaboración del informe

Este informe fue realizado siguiendo la metodología descrita en la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias” desarrollada

dentro de la línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS) (24).

3.1.1. Pregunta de investigación

Para dar respuesta al objetivo planteado en esta revisión sistemática se han definido las siguientes preguntas de investigación o PICOD (Población/Intervención/Comparación/Resultados/Diseño del estudio) (tabla 4, pregunta 1, y tabla 5 pregunta 2).

Tabla 4. Pregunta PICOD 1

Descripción	Alcance
Población	Pacientes ≤ 18 años con PE.
Intervención	Tratamiento no invasivo del PE mediante campana de vacío.
Comparación	Tratamiento quirúrgico mínimamente invasivo del PE (MIRPE).
Variables de resultado	• Efectividad: - Calidad de vida del paciente tras la intervención. - Grado de corrección del PE. - Mejora de la afección cardiorrespiratoria. - Alivio parcial de la compresión de estructuras mediastínicas. - Frenar la progresión de la enfermedad. • Seguridad: - Complicaciones o eventos adversos como: - Dolor esternal - Irritación cutánea - Hematomas - Sangrado petequiral - Dorsalgia - Parestesia transitoria de las extremidades superiores durante la aplicación - Sobrecorrección • Aceptabilidad y satisfacción: - Aceptabilidad y satisfacción del paciente y/o cuidadores - Facilidad de uso de la campana por parte del profesional sanitario • Eficiencia: coste- efectividad o coste-utilidad.
Diseño de los estudios	Se incluyeron: • Revisiones sistemáticas y metanálisis. - Guías de práctica clínica (GPC). - Ensayos clínicos aleatorizados y controlados (ECA) y estudios cuasiexperimentales. - Estudios observacionales con grupo de comparación como estudios de cohortes, estudios observacionales prospectivos/ retrospectivos consecutivos o casos y controles. • Eficiencia: estudios de evaluación económica. • Aceptabilidad y satisfacción: estudios observacionales sin grupo de comparación. • Se excluirán comentarios, artículos de opinión, editoriales, cartas al editor, resúmenes de comunicaciones y ponencias en congresos. También se excluirán estudios de un caso y series de casos no consecutivos.

Abreviaturas: PE: *pectus excavatum*, MIRPE: reparación mínimamente invasiva de *pectus excavatum* (por sus siglas en inglés *minimally invasive repair of pectus excavatum*).

Fuente: elaboración propia.

Tabla 5. Pregunta PICOD 2

Descripción	Alcance
Población	Pacientes con formas severas de PE pero de corta edad para someterse a cirugía.
Intervención	Tratamiento no invasivo del PE mediante campana de vacío.
Comparación	Sin tratamiento en este grupo de edad.

Variables de resultado	• Efectividad: - Calidad de vida del paciente tras la intervención. - Grado de corrección del PE. - Mejora de la afección cardiorrespiratoria. - Alivio parcial de la compresión de estructuras mediastínicas. - Frenar la progresión de la enfermedad. - Evitar cirugías o facilitar otras (permitiendo que el paciente llegue a una edad más adecuada para el procedimiento y que el hundimiento no sea tan marcado facilitando su corrección). • Seguridad: - Complicaciones o eventos adversos como: - Dolor esternal - Irritación cutánea - Hematomas - Sangrado petequiral - Dorsalgia - Parestesia transitoria de las extremidades superiores durante la aplicación - Sobrecorrección • Aceptabilidad y satisfacción: - Aceptabilidad y satisfacción del paciente y/o cuidadores - Facilidad de uso de la campana de vacío por parte del profesional sanitario • Eficiencia: coste- efectividad o coste- utilidad.
Diseños	• Se incluyeron estudios: - Revisiones sistemáticas y metanálisis. - GPC. - ECA y estudios cuasiexperimentales. - Estudios observacionales con grupo de comparación como estudios de cohortes, estudios observacionales prospectivos/ retrospectivos consecutivos o casos y controles. - Para la eficiencia: estudios de evaluación económica. - Para las variables de resultado sobre aceptabilidad y satisfacción se utilizarán los resultados obtenidos en estudios observacionales sin grupo de comparación. - Se excluirán comentarios, artículos de opinión, editoriales, cartas al editor, resúmenes de comunicaciones y ponencias en congresos. También se excluirán estudios de un caso y series de casos no consecutivos.

Abreviaturas: PE: *pectus excavatum*.

Fuente: elaboración propia.

3.1.2. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para dar respuesta a los objetivos de este informe se diseñó una estrategia de búsqueda bibliográfica específica en las principales bases de datos y repositorios de literatura: bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas (RS) e informes de evaluación y organismos elaboradores de guías de práctica clínica (GPC), bases de datos generales y bases de datos de proyectos de investigación en marcha, que se especifican en la tabla 6.

Tabla 6. Bases de datos bibliográficas de literatura biomédica

Tipos	Bases
Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas, informes de evaluación y guías de práctica clínica	• Cochrane Library (Wiley) • International HTA database • RedETS • Brisa • PoP database (EUnetHTA)
Bases de datos generales	• Medline (Ovid) • Embase (Ovid) • Epistemonikos • CINAHL • WOS
Bases de datos de proyectos de investigación en curso	• Clinicaltrials.gov • ICTRP (OMS)

Abreviaturas: ICTRP: *International Clinical Trials Registry Platform*; RedETS: Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; WOS: *Web of Science*.
Fuente: elaboración propia.

En la estrategia de búsqueda se emplearon diferentes descriptores y términos libres como: *funnel chest*, *pectus excavatum*, *vaccum*, *repair*, *management*, entre otros, centrándose en niños y adolescentes lo cual también queda reflejado en las estrategias descritas y que se muestran de forma detallada el anexo A. La revisión bibliográfica se limitó a los 10 últimos años, desde 2014 hasta junio de 2024 y fue actualizada mensualmente, siendo la última el 2 de octubre de 2024. Estas búsquedas fueron automatizadas y parametrizadas en función de la estrategia original en las distintas bases de datos.

Los distintos resultados fueron volcados en el gestor bibliográfico Endnote 21 y los duplicados fueron eliminados mensualmente a medida que se recibían las actualizaciones.

Para completar la revisión, se realizaron búsquedas adicionales de forma manual en páginas de GPC o en páginas gubernamentales mediante Google y Google Scholar.

3.1.3. Criterios de selección

La selección de estudios fue realizada en base a los siguientes criterios de inclusión y exclusión previamente definidos y basados en las preguntas de investigación PICOD. Se planteó que los desacuerdos fuesen resueltos por consenso. Los criterios de selección fueron:

- Diseño del estudio: se incluyeron los estudios localizados en base a la jerarquía de su nivel de evidencia: RS y metanálisis, GPC basadas en le evidencia, ensayos clínicos aleatorizados y controlados (ECA), estudios cuasiexperimentales, estudios observacionales con grupo de comparación (como estudios de cohortes, estudios observacionales casos y controles) y series de casos consecutivos y/o estudios cualitativos. Se excluirán estudios de un caso y series de casos no consecutivos.
- Para el apartado de efectividad comparada solo se tendrán en cuenta estudios que evalúen la intervención frente a un grupo de comparación.

- Tipo de publicación: artículos originales de investigación, tesis doctorales. Se excluyeron los comentarios, artículos de opinión, editoriales, cartas al editor, resúmenes de comunicaciones y ponencias en congresos.
- Características de los pacientes: pacientes menores de 18 años con PE.
- Intervención: empleo del dispositivo ortésico: campana de vacío. Excluidos: otro tipo de dispositivos.
- Comparación: cirugía mínimamente invasiva para el PE (MIRPE) o sin comparación en función de la PICOD.
- Tamaño muestral: estudios con $n > 10$
- Idioma de la publicación: español e inglés. Se excluyó cualquier otro idioma distinto a los citados.

El proceso de cribado y selección de los estudios se realizó con la herramienta [Covidence](#). Tras la lectura de los títulos y resúmenes de los artículos resultantes de la búsqueda, se procedió a la selección de los estudios potencialmente relevantes. El proceso fue realizado por dos investigadoras de forma independiente y las discrepancias fueron resueltas por una tercera. El mismo proceso fue realizado para la lectura a texto completo y definida así su inclusión en esta revisión.

3.1.4. Síntesis de la evidencia

- Extracción de datos y síntesis de la evidencia

De los estudios finalmente incluidos, se extrajeron y sintetizaron los datos en tablas de evidencia donde figuran las características principales de los estudios (autores, año de publicación y de realización del estudio, país del estudio, ámbito, tamaño muestral, diseño y objetivo del estudio), así como características de los sujetos incluidos (sexo, edad, patología y su definición, criterios de inclusión específicos del estudio, descripción de la intervención y comparadores, variables de resultado, conclusiones de los autores y riesgo de sesgo de los estudios). También se registraron los datos de satisfacción, tolerancia y adherencia/cumplimiento de la terapia. Para la extracción de datos que se realizó por pares, se utilizó la herramienta *on line* de fichas de lectura crítica (FLC 3.0) (25) y posteriormente los datos fueron volcados en las tablas de evidencia definitivas que fueron adaptadas a los datos reportados (anexo B).

Los resultados se sintetizaron de forma cualitativa.

3.1.5. Valoración de la evidencia

La evaluación del riesgo de sesgos de los estudios incluidos se realizó siguiendo las herramientas de la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias desarrollada dentro de la línea de trabajos metodológicos de la RedETS” (24).

La calidad de la GPC fue valorada por tres revisoras empleando la herramienta AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*) que determina su rigor metodológico y transparencia (26). En el anexo C se recoge la plantilla de la herramienta empleada y sus resultados por dominios, así como la puntuación total.

Para los estudios primarios, se empleó la escala de valoración de la calidad de la evidencia en series de casos diseñada por el *Institute of Health Economics* (IHE) que consiste en una lista de verificación de 18 preguntas sobre los puntos críticos a tener en cuenta en el diseño de estos estudios (27). Entre estos se valora la población de estudio, la intervención, las medidas de resultado, el análisis estadístico, los resultados y las conclusiones, así como los conflictos de intereses y la fuente de financiación (27). El ECA fue evaluado mediante la herramienta RoB 2 (28) que consta de cinco dominios (aleatorización, desviación de las intervenciones establecidas, pérdida de datos de resultados, y medida y selección de los resultados) para estimar el potencial riesgo de sesgo.

En el anexo C se recoge la plantilla de la herramienta empleada. Dicha evaluación de la calidad se realizó por pares. Los desacuerdos se resolvieron a través del consenso.

3.1.6. Revisión interna/externa

Se llevó a cabo una revisión interna una vez finalizado el informe. Posteriormente el informe se envió a profesionales expertos asignados por las diferentes sociedades científicas involucradas en el manejo del PE, como la Sociedad Española de Cirugía Pediátrica, Sociedad Española de Cirugía Torácica, y a organizaciones de pacientes.

3.1.7. Participación de pacientes

La perspectiva del paciente se ha incorporado a través de la evaluación en la evidencia disponible de las variables de aceptabilidad y satisfacción de los pacientes y sus cuidadores con la campana de vacío. Además, se ha incorporado a personas con PE o sus cuidadores, localizados a través asociaciones de pacientes a la revisión externa del documento.

4. Resultados

4.1. Descripción de la evidencia disponible

4.1.1. Resultados de la búsqueda

Tras la eliminación de los duplicados, se procedió a realizar el primer cribado a través de la lectura del título y resumen de 983 estudios, seleccionándose 35 para su posterior lectura a texto completo. Solo 4 estudios cumplieron con los criterios iniciales de inclusión/exclusión previamente descritos en el apartado de método y fueron seleccionados para su inclusión.

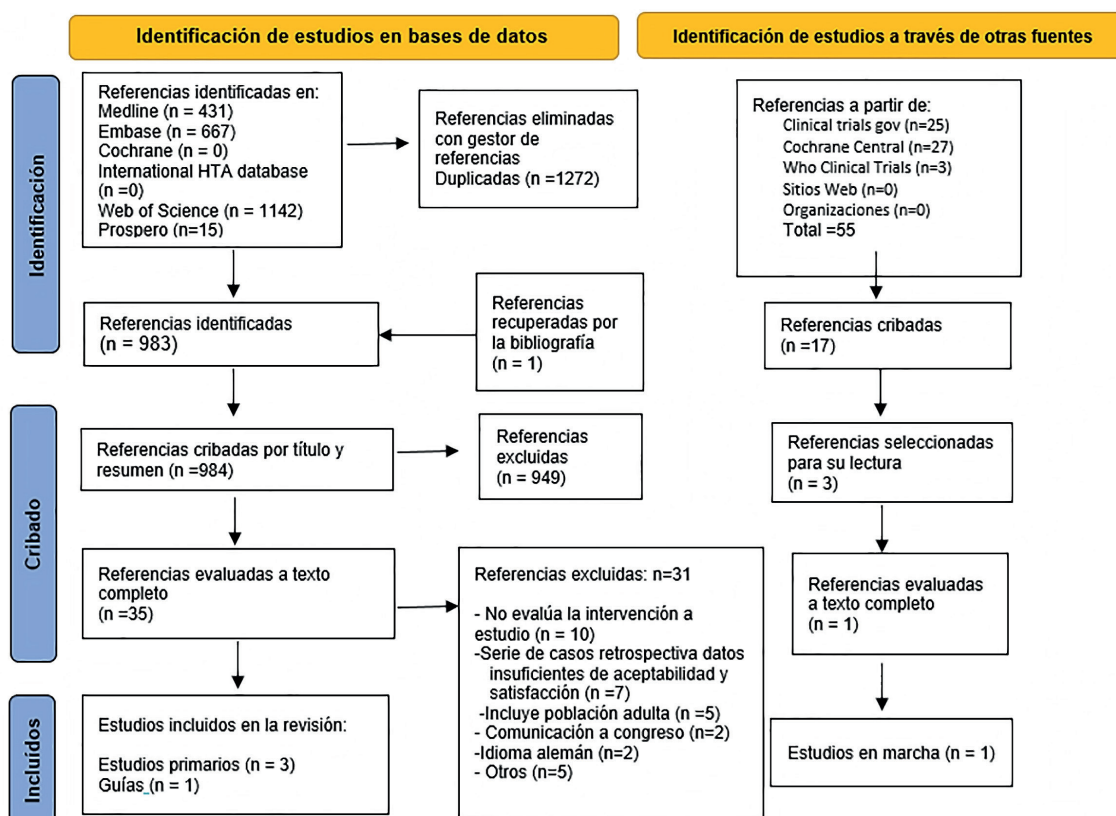
Las referencias seleccionadas incluyen una GPC realizada en el año 2024 por diferentes sociedades clínicas del Reino Unido (5), una serie de casos publicados en 2016 (29) un estudio prospectivo multicéntrico antes y después, o pre-post, en 2020 (30) y un ECA (13). Las características de estos estudios se muestran de forma detallada en las tablas de evidencia del anexo B.

No se localizaron estudios que evaluaran la efectividad comparada de la campana de vacío frente al tratamiento de referencia actual (MIRPE). Solo se localizó un estudio, a través de las referencias bibliográficas de otros artículos, pero la comparación entre estas técnicas fue indirecta puesto que en realidad se trataba de dos series de casos retrospectivas revisadas de forma independiente, una tratada mediante la campana de vacío y la otra empleaba la técnica Nuss (MIRPE) (31). Finalmente, este trabajo fue descartado porque la población de estudio incluía tanto niños como adultos y los resultados no fueron reportados por subgrupos de edad. El total de estudios excluidos y su motivo de exclusión se muestran en el anexo D.

De la búsqueda de los ECA en marcha, se localizó un ensayo que evalúa la efectividad/eficacia de la campana de vacío frente a la MIRPE en el tratamiento del PE en población pediátrica y adultos jóvenes (NCT02174796) y que se describe de forma detallada en el apartado 4.4.

En la figura 2 se muestra el diagrama de flujo de la selección de estudios identificados e incluidos siguiendo las recomendaciones de la declaración PRISMA (32).

Figura 2. Diagrama de flujo de PRISMA



Fuente: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71. For more information, visit: <http://www.prisma-statement.org/>

4.1.2. Descripción y calidad de los estudios seleccionados

La GPC de las sociedades británicas publicada en el año 2024 (5) resume la evidencia actual de las diferentes estrategias de tratamiento para el PE como las técnicas quirúrgicas Ravitch, el procedimiento Nuss (MIRPE), implantes de tórax y otros procedimientos como el *Pectus Up*. También responden a preguntas como los cuidados de apoyo, el apoyo psicológico y las técnicas no quirúrgicas, donde incluyen los aparatos ortopédicos y la terapia con campana de vacío.

La puntuación global obtenida por la GPC en el AGREE II fue 133 puntos (de un máximo de 161), por dominios destacan sus objetivos específicamente descritos y la claridad de las recomendaciones. La peor puntuación obtenida fue en el dominio de aplicabilidad ya que no se describen los factores facilitadores y barreras para su aplicación. La valoración completa y desglosada por dominios se detalla en el anexo C.

Sin embargo, en el presente informe, solo se ha tenido en cuenta el apartado de esta GPC que hace referencia al empleo del dispositivo de la campana de vacío como terapia en el PE. Esta pregunta sobre la terapia con campana de vacío para el PE carece de rigor metodológico, ya que no se establece una relación explícita entre las recomendaciones emitidas y la evidencia en la que se basan. La GPC asigna clasifica sus recomendaciones sobre la campana en la clase IIa, es decir que el peso de la evidencia o de la opinión de

expertos va a favor de la intervención y por lo tanto debe ser recomendada con supervisión profesional para su correcto empleo. Sin embargo, todos los estudios en los que se basan estas recomendaciones son series de casos retrospectivas, por lo que el nivel de evidencia que le correspondería, de acuerdo al Sistema GRADE (33), sería muy bajo, e decir que cualquier estimación que se pueda derivar a partir de este tipo de estudios es incierta. Además, en muchos de estos estudios no se realiza un análisis por subgrupos de distinga entre población infantil y adulta, lo que limita significativamente la aplicabilidad de las recomendaciones.

En la tabla 7 se describen las características de los estudios incluidos en la GPC: un resumen de la evidencia disponible, publicado por Patel et al (34), con 7 series de casos retrospectivas de baja calidad, y un estudio de series de casos también retrospectivo y de calidad baja, publicado posteriormente al resumen.

Tabla 7. Estudios incluidos en el apartado de la terapia con vacío de la GPC de las sociedades SCTS/MF/CWIG/BOA/BAPS*

Referencia Tipo de estudio / Objetivo/ metodología	Estudios / Diseño / Calidad
Patel, (2019) (34) Resumen mejor evidencia disponible Objetivo: Evaluar si la campana de vacío es una terapia efectiva en la corrección del PE. Bases de datos consultadas Medline Periodo de búsqueda: Marzo 2005- Marzo 2018	Haecker (2011) , Suiza. Análisis retrospectivos de series de casos. Calidad: baja Haecker y Sesia (2016) , Suiza. Análisis retrospectivos de series de casos. Calidad: baja López et al. (2016) , Francia. Análisis retrospectivos de series de casos. Calidad: baja Obermeyer et al. (2018) , EE. UU. Análisis retrospectivos de series de casos. Calidad: baja Schier et al. (2005) , Alemania. Análisis retrospectivos de series de casos. Calidad: baja Togoro et al. (2017) , Brasil. Análisis retrospectivos de series de casos. Calidad: baja Haecker y Sesia (2012) , Suiza. Análisis retrospectivo de series de casos. Calidad: baja
Toselli, (2022) (8) Objetivo: Explorar los determinantes del éxito en el tratamiento de PE con la campana de vacío. Identificar las variables clave que predicen el éxito del tratamiento. Periodo de estudio: Mayo 2013 a enero de 2020	Serie de casos retrospectiva. Calidad: baja

Fuente: elaboración propia con datos del resumen de evidencia publicado por Patel et al (34) y datos de la GPC (5)

*SCTS: Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain and Ireland; MF: Marfan Foundation; CWIG: Chest Wall International Group; BOA: British Orthopaedic Association; BAPS: British Association of Paediatric Surgeons.

Las características de los tres estudios primarios incluidos en esta revisión, se resumen en la tabla siguiente:

Tabla 8. Características de los tres estudios primarios incluidos

Estudio	Diseño del estudio	Patología / Característica de la población	Tamaño muestral	Variables de resultado
Alaca et al, 2020 (13)	Ensayo controlado aleatorizado	Pacientes con PE. Edad: 11-18 años. Grado de deformidad leve, moderada, grave (calculada a través de la medición del porcentaje de profundidad modificado).	N=26 Grupo 1: campana de vacío (n =12) (Grado deformidad leve=3, moderado=8 y grave=1). Grupo 2: campana de vacío + fisioterapia (n=11) (Grado deformidad leve=1, moderado=8 y grave=2).	• Calidad de vida • Satisfacción tras el tratamiento.
López et al, 2016 (29)	Serie de casos prospectiva.	Pacientes con PE Edad media: 11,5 años (3-17 años) Profundidad media antes del tratamiento (mm): 22 (10-38).	N=56 Deformidad: N=39 PE simétrico. N=17 PE asimétrico.	• Seguridad. • Satisfacción tras el tratamiento
St Louis et al, 2019 (30)	Serie de casos multicéntrica recogidos prospectivamente	Pacientes con PE Mediana de edad: 14 años (rango: 6-21). La profundidad media antes del tratamiento: 2,3 cm (1,3-3,5cm) Índice de Haller al inicio -0,18	N= 31 N=8 (20%) PE asimétrico.	• Seguridad • Cambios en profundidad en el PE.

El ECA analizado para resultados en calidad de vida y satisfacción tras el tratamiento (13), determinó los efectos del tratamiento con la campana de vacío (grupo 1) con los efectos de un programa de fisioterapia aplicado de forma conjunta con el tratamiento con campana de vacío (grupo 2) en pacientes con PE.

En el grupo 1): los pacientes utilizaron la campana de vacío de 30 a 60 minutos dos veces al día durante 12 semanas (n = 13) y en el grupo 2): los pacientes utilizaron la campana de vacío de 30 a 60 minutos dos veces al día y asistieron a un programa de fisioterapia durante 12 semanas (n = 13) (ver tablas de evidencia en el anexo B). El periodo de seguimiento fue de 12 semanas. La calidad de este ECA fue evaluada mediante la herramienta Rob.2 (28) que consta de cinco dominios para estimar el potencial riesgo de sesgo. Pese Este ECA obtuvo una puntuación global de riesgo de sesgo elevado (figura 3). Los resultados se muestran de forma detallada en el anexo C.

Figura 3. Valoración de riesgo de sesgos Rob.2 del ECA de Alaca et al (13).

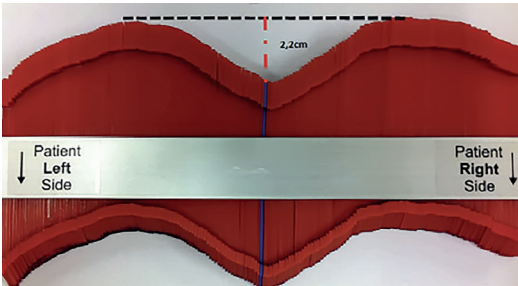
	Proceso de aleatorización	Desviación de las intervenciones establecidas	Pérdidas de datos de resultados	Medidas de los resultados	Selección de los resultados reportados	Valoración global		
ECA							+	Riesgo bajo
							!	Dudoso
Alaca, 2020	!	-	+	+	-	-	-	Riesgo elevado

Fuente: elaboración propia a partir de la herramienta Rob.2 (28).

Además, este informe incluye dos estudios, una serie de casos y un registro de casos, ambos de carácter prospectivo. El registro de casos se corresponde con un estudio multicéntrico realizado en dos hospitales pediátricos de Canadá y publicado en el año 2019 por St Louis et al (30). Su objetivo fue describir la primera experiencia en Norte América empleando la campana de vacío, midiendo el índice de Haller y la profundidad del pectus e investigar cómo afecta la frecuencia de uso (horas/días/semanas) y la edad del paciente al inicio del tratamiento en las medidas de resultado. Incluyeron 31 pacientes con una mediana de edad de 14 años (rango 6-21).

La serie de casos, publicada en el año 2016 por López et al (29) evaluó, mediante una escala cualitativa, la eficacia de la succión con ventosa en la corrección del PE como tratamiento estratégico y como alternativo a la cirugía en 56 pacientes con una media de edad de 11,5 años (3-17 años). La profundidad del hundimiento del PE fue medida en cm por un dispositivo especial que se muestra en la figura 4.

Figura 4. Dispositivo especial de medida para la medición de la profundidad del PE.



Las características completas de estos estudios se muestran en las tablas de evidencia del anexo B.

Estos estudios fueron evaluados a través de la herramienta realizada por el *Institute of Health Economics* (IHE) para este tipo de estudios (27). En función de esta escala, ninguno de estos estudios logró la máxima puntuación del *checklist* de la IHE (20 respuestas positivas), aunque el estudio de St-Louis *et al.* (30) obtuvo una buena puntuación de 18 respuestas positivas frente a las 11 del estudio de López *et al.* (29).

En relación con el conflicto de intereses de los estudios incluidos, salvo el estudio de López *et al.* (29) que no aportaba información alguna, el resto reportaba la ausencia de conflictos. La financiación solo fue especificada por el estudio de St Louis *et al.* (30) y la GPC (5) no tuvo ninguna financiación.

4.2. Seguridad de la campana de vacío en el tratamiento del PE

4.2.1. Seguridad del paciente

Los datos de seguridad, complicaciones y efectos adversos relacionados directamente con el uso del dispositivo se han obtenido de 2 estudios (29, 30).

En el estudio de St-Louis *et al.* (30) 4 de 31 (12,9%) pacientes tuvieron que interrumpir el tratamiento por complicaciones cutáneas (cambios en la pigmentación, irritación, acné). La complicación más frecuente fue la aparición de Petequias en al 29%, seguida de oscurecimiento de la piel (9,7%), seromas y dolor de espalda fue reportado por el 6,5% de los pacientes. Según los autores, todas se resolvieron poco después de retirar la campana, tras bajar el vacío, o con una breve pausa en el tratamiento (Tabla 9).

Tabla 9. Complicaciones asociadas al uso de la campana de vacío en el PE

Estudio	Complicaciones
St-Louis <i>et al.</i> , 2019 (30) Canadá	• Petequias (29%) • Oscurecimiento de la piel (9,7%) • Dolor de espalda (6,5%) • Seroma (6,5%)
López <i>et al.</i> , 2016 (29) Francia	• Sin complicaciones graves. • Hemorragias petequiales (sin datos de número de pacientes).

4.3. Efectividad clínica de la campana de vacío en el tratamiento del PE

4.3.1. Corrección del PE

4.3.1.1. Campana de vacío frente a la MIRPE

No se han localizado estudios comparativos entre de la campana de vacío y la terapia de referencia (MIRPE), por lo que no se dispone de datos sobre la efectividad comparada

entre ambos tratamientos en cuanto a sus resultados de corrección del PE en población ≤ 18 años.

La información reportada sobre la efectividad de la campana de vacío proviene del apartado correspondiente en la GPC de las SCTS/MF/CWIG/BOA/BAPS (5). Todos los estudios incluidos para contestar ese apartado se corresponden a series de casos retrospectivas sin grupo de comparación. En este informe, estos estudios fueron excluidos por no cumplir los criterios de inclusión establecidos, como se detalla en el apartado 3.1.3.

La tabla 10 recoge los resultados de los estudios incluidos en la GPC (5) para realizar las recomendaciones sobre la campana de vacío.

Tabla 10. Resultados de los estudios incluidos en la GPC de SCTS/MF/CWIG/BOA/BAPS

Estudios	Grupo de pacientes y protocolo de tratamiento	Resultados según variables
Haecker et al. (2011) Serie de casos retrospectiva Calidad baja	133 pacientes (110 ♂, 23 ♀) Edad: 3 a 61 años (mediana: 16,21 años) Tratados durante 1 a 36 meses <u>Protocolo campana vacío:</u> 30 min/2 veces al día/ 4-6 semanas, luego varias horas/día durante 12-15 meses	<u>Elevación del esternón</u> >1 cm de elevación, $n=105$ (79%) después de 3 meses de uso Nivel normal, $n=18$ a los 18 meses <u>Interrupción de VBT</u> 13 pacientes suspendidos después de 19,9 meses; disminución de la motivación ($n=9$), malos resultados ($n=4$)
Haecker y Sesia et al. (2016) Serie de casos retrospectiva Calidad baja	434 pacientes (352 ♂, 82 ♀) Edad: 2 a 61 años (mediana: 16,2 años) Subgrupo: 140 pacientes (112 ♂, 28 ♀) Tratados durante un máximo de 6 a 69 meses (M: 20,5 meses).	<u>Elevación esternal</u> Nivel normal, $n=61$ a los 21,8 meses
López et al. (2016) Serie de casos retrospectiva Calidad baja	84 pacientes con PE típica. 11 pacientes excluidos (defecto mixto carinatum/excavatum) 73 Pacientes divididos en 2 grupos: I: >18 años ($n=17$, EM: 22,8 años), II: <18 años ($n=56$, EM: 11,5 años) IH medio [realizado mediante TC en 29 casos (PE más grave)]: 4,5 (3,2-10) <u>Protocolo VBT:</u> aumentado progresivamente de 45 a 60 min uso 3 veces al día.	<u>Profundidad de PE</u> 9 mm (0-30 mm) a los 6 meses I: 22-17 mm a los 6 meses II: 22-11 mm a los 6 meses. Aplanamiento esternal, $n=23$ a los 10 meses <u>Tasa de deserción escolar</u> Abandono del tratamiento ($n=1$) y seguimiento ($n=3$) debido a un resultado insatisfactorio
Obermeyer et al. (2018) Serie de casos retrospectiva Calidad baja	180 pacientes con PE, 115 pacientes analizados (los 65 restantes se perdieron durante el seguimiento, se interrumpió el uso o no tenían datos suficientes para ser incluidos en el análisis) <u>El protocolo de VBT:</u> avanzó en etapas, ajustado hacia arriba según la presión de succión	<u>Corrección de PE</u> Resultado: excelente (profundidad <0,51 cm) ($n = 23$)
Schier et al. (2005) Serie de casos retrospectiva Calidad baja	60 pacientes con PE Edad: 6,1-34,9 años (mediana: 14,8 años) PE simétrico ($n=57$), PE asimétrico ($n=3$) <u>Protocolo VBT:</u> 30 min/2 veces/día aumentando a 5 h/día	<u>Elevación esternal</u> Elevación de 1 cm: 85% de los pacientes después de 1 mes. Nivel normal: 20% de los pacientes después de 5 meses
Togoro et al. (2018) Serie de casos retrospectiva Calidad baja	30 pacientes con PE Edad: 8 a 35 años. Simetría de PE: 7 TSV asimétricas, 23 simétricas aplicadas durante 2 min a 160 mmHg, seguidas de una TC repetida en el punto más profundo del tórax	<u>Elevación esternal</u> Mejoría significativa del IH ($P < 0,001$): $n = 30$

Estudios	Grupo de pacientes y protocolo de tratamiento	Resultados según variables
Haecker y Sesia et al. (2012) Serie de casos retrospectiva Calidad baja	50 pacientes (39 ♂, 11 ♀) Edad: 9 a 28 años (EM: 14,95 años) IH preoperatorio medio: 5,05	<u>Elevación del esternón durante el procedimiento de Nuss</u> El uso de VBT condujo a una clara elevación del esternón, como se confirmó en la toracoscopia
Toselli et al. (2022) Serie de casos retrospectiva Calidad baja	186 pacientes (149 ♂, 37 ♀). EM: 11,9 años (DE 6,5 años). Duración media del tratamiento 15 meses (rango 8-25 meses). <u>Protocolo campana de vacío:</u> • Aplicación gradual: primeros 6 meses: se incrementa lentamente el tiempo de uso y la presión negativa para evitar lesiones en los tejidos blandos. • Máxima succión: una vez que la piel toca el vidrio de la campana, se mantiene la succión durante el mayor tiempo posible. • Seguimiento: visitas de control cada tres meses para medir la profundidad del PE y verificar el uso diario del dispositivo. • Evaluación del progreso: tras 18 meses de tratamiento, se evalúa si se logró la corrección completa, iniciando una reducción gradual del uso para prevenir recidivas.	<u>Corrección</u> Corrección completa: 17% (31 pacientes). Bajo vigilancia: 44% (83 pacientes). Fallo: 5% (9 pacientes). Retiro: 34% (63 pacientes). <u>Grado de corrección (según la clasificación de Obermeyer):</u> Excelente/bueno (más de 66% de corrección): 35% de los pacientes. Regular (33-66% de corrección): 25%. Pobre/más pobre (<33% de corrección): 40%. <u>Profundidad inicial del PE</u> Media: 1,8 cm (rango intercuartil de 1,4 a 2,3 cm). Profundidad final: 1,1 cm (rango intercuartil de 0,7 a 1,8 cm). Diferencia media de profundidad del PE: 0,55 cm. <u>Determinantes de éxito</u> Profundidad inicial: ≤ 1,8 cm. Duración del tratamiento: > 12 meses.

Abreviaturas: EM: edad media; PE: *pectus excavatum*, ♀: mujer, ♂: hombre, DE: desviación estándar, IH: índice de Halle, min: minutos, VBT: terapia con campana de vacío (del inglés *vacuum bell therapy*)
Fuente: elaboración propia con datos de la revisión (34) incluida en la GPC (5)

4.3.1.2. Campana de vacío en pacientes no candidatos a cirugía

En relación a la efectividad/eficacia de la campana de vacío frente a no hacer nada en la reparación del PE grave en pacientes sin edad suficiente para someterse a cirugía, o que querían evitar la cirugía, se incluyó un estudio prospectivo multicéntrico con análisis pre-post, publicado en el año 2019 en Canadá (30).

Treinta y un pacientes con una mediana de edad de 14 años (rango 6-21) recibieron tratamiento con el dispositivo. La duración del seguimiento fue de 18 meses. Los autores midieron los cambios en la profundidad y en el IH. Reportaron que, en general, el 80% (25/31) de los pacientes mostraron una mejoría basada en la medición de la profundidad o del IH; el 77% (24/31) de los pacientes mostraron una mejoría basada en la medición solo de la profundidad; el 42% (13/31) de los pacientes mostraron una mejoría basada en la medición solo por radiografía; y el 39% (12/31) de los pacientes mostraron una mejoría basada en la medición tanto de la profundidad como de la radiografía (30).

• Cambios en profundidad

La mediana de profundidad antes de recibir el tratamiento fue de 2,3 cm (rango de 1,3 a 3,5 cm), que disminuyó en conjunto en 0,5 cm (21,7%) con el tratamiento. Los modelos de regresión lineal revelaron una disminución significativa de la profundidad cuando los pacientes utilizaron la campana de vacío durante más de 2 h/día ($p < 0,01$) y 7 días a la semana ($P < 0,01$). Sin embargo, tanto el análisis univariado como el multivariado indicaron que la edad de inicio del tratamiento no tuvo una asociación significativa con el cambio de profundidad (30) (tabla 11).

Tabla 11. Asociaciones lineales univariadas entre las variables predictoras y el cambio en la profundidad a lo largo del tratamiento.

Variable	Coefficiente de bruto	Intervalo de confianza del 95%	Valor p
Edad	0,03	– 0,05, 0,10	0,483
• Categoría de edad			
- 10 años o menos	Ref.	Ref.	Ref.
- De 11 a 15 años	0,06	– 0,56, 0,69	0,835
- 16 años o más	0,33	– 0,32, 0,99	0,304
Género masculino	0,08	– 0,66, 0,83	0,819
Peso (kg)	0,01	– 0,01, 0,03	0,404
Profundidad inicial de la deformidad (cm)	0,44	0,06, 0,83	0,025
Índice inicial de Haller	– 0,18	– 0,49, 0,12	0,233
Cumplimiento medio diario (h/día)	– 0,12	– 0,33, 0,09	0,271
Cumplimiento semanal promedio (día/semana)	0,08	– 0,26, 0,42	0,624
Duración del seguimiento	0,00	– 0,02, 0,02	0,769

• Cambios en el índice de Haller

La mediana del IH antes del tratamiento fue de 3,9 (rango 2,9–6,1) y disminuyó en 0,3 (7,7%) en promedio en el último seguimiento. El análisis univariado demostró que los pacientes que iniciaron la terapia con campana de vacío después de los 11 años (11-15 y > 16) tuvieron un cambio significativamente menor en el IH en comparación con aquellos que comenzaron antes de los 10 años ($p < 0,01$ para ambas categorías). Esta asociación se confirmó en el análisis multivariado ($p < 0,01$ para el grupo de 11 a 15 años, $p=0,01$ para el grupo de > 16 años). Además, los pacientes masculinos parecían tener un cambio significativamente mayor en el IH en comparación con las mujeres ($p=0,02$), pero esta asociación desapareció en el análisis multivariado posterior (tabla 12) (30).

Tabla 12. Asociaciones lineales univariadas y multivariadas entre las variables predictoras y el cambio en el índice de hallar a lo largo del tratamiento.

Variable	Coefficiente de bruto (intervalo de confianza del 95%)	Valor p	Coefficiente ajustado (intervalo de confianza del 95%)	Valor p
Edad	- 0,05 (- 0,17, 0,07)	0,339	-	-
• Categoría de edad				
- 10 años o menos	<i>Ref.</i>	<i>Ref.</i>	<i>Ref.</i>	<i>Ref.</i>
- De 11 a 15 años	- 1,26 (- 1,76, - 0,75)	< 0,01	- 1,06 (- 1,60, - 0,53)	< 0,01
- 16 años o más	- 0,80 (- 1,32, - 0,28)	< 0,01	- 0,68 (1,19, - 0,18)	0,01
Género masculino	0,87 (0,17, 1,58)	0,02	0,38 (- 0,12, 0,89)	0,12
Peso (kg)	0,00 (- 0,03, 0,03)	0,910	-	-
Profundidad inicial de la deformidad (cm)	0,06 (- 0,48, 0,59)	0,823	-	-
Índice inicial de Haller	0,26 (- 0,11, 0,64)	0,154	-	-
Cumplimiento medio diario (h/día)	- 0,06 (- 0,63, 0,51)	0,783	-	-
Cumplimiento semanal promedio (día/semana)	0,24 (- 0,51, 0,98)	0,427	-	-
Duración del seguimiento	0,02 (- 0,03, 0,07)	0,394	-	-

Fuente: elaboración propia con datos de St-Louis E et al (30).

Las mejoras en la profundidad de la deformidad fueron superiores con el uso del dispositivo cuanto el uso era > 2 h/día ($p < 0,01$) y el uso diario ($p < 0,01$). Tras ajustar el cumplimiento, la menor edad de inicio del tratamiento se asoció a una mayor mejoría del IH, pero no de la profundidad de la deformidad (30).

4.3.2. Calidad de vida relacionada con la salud

La variable de resultado de calidad de vida se recogió de estudios sin necesidad de tener grupo de comparación. El ECA de Alaca et al (13) incluyó a 26 pacientes masculinos con PE de 11 a 18 años de edad. Los pacientes fueron divididos aleatoriamente en 2 grupos: el grupo 1 recibió solo tratamiento con campana de vacío y el grupo 2 recibió terapia con campana de vacío y fisioterapia. La calidad de vida específica de la enfermedad de los pacientes y sus padres se evaluó antes y después del tratamiento con el Cuestionario de Calidad de Vida de Deformidad del Tórax (35). Las puntuaciones psicológicas de la calidad de vida de los pacientes no mostraron cambios significativos en ninguno de los dos grupos (grupo 1: $p=0,109$ y grupo 2: $p=0,639$), mientras que las puntuaciones fisiológicas de la calidad de vida solo mejoraron en el grupo 2 ($p=0,005$). Los valores de calidad de vida psicológica de los padres no mostraron diferencias en ninguno de los dos grupos ($p=0,674$ para el grupo 1, $p=0,105$ para el grupo 2), mientras que las puntuaciones de calidad de vida fisiológica reportada por los padres mostraron una mejora significativa en ambos grupos ($p=0,018$ para el grupo 1, $p=0,001$ para el grupo 2) (tabla 13).

Tabla 13. Resultados de calidad de vida de pacientes con PE y campana de vacío, con y sin fisioterapia.

Valoración	Grupo	Media basal	12 semanas		Efecto	p-valor en el grupo	p- valor entre grupos
			Media	Dentro del grupo			
Calidad de vida psicológica del paciente	Grupo 1	29,58 ± 3,96	30,66 ± 3,84	1,08 ± 2,15	0,27	0,109	0,121
	Grupo 2	28,45 ± 7,96	29,72 ± 5,79	1,27 ± 4,33	0,15	0,639	
Calidad de vida fisiológica del paciente	Grupo 1	11,08 ± 1,16	11,50 ± 1,24	0,41 ± 0,90	0,35	0,137	0,490
	Grupo 2	10,82 ± 1,16	11,63 ± 0,80	0,82 ± 0,75	0,70	0,005	
Calidad de vida psicológica de los padres	Grupo 1	26,17 ± 3,99	26,00 ± 3,56	-0,17 ± 1,33	-0,04	0,674	0,081
	Grupo 2	26,27 ± 3,46	27,64 ± 2,83	1,36 ± 2,54	0,39	0,105	
Calidad de vida fisiológica de los padres	Grupo 1	13,80 ± 2,23	14,25 ± 2,13	0,45 ± 1,76	0,20	0,018	0,091
	Grupo 2	15,27 ± 3,04	18,00 ± 3,00	2,72 ± 3,40	0,89	0,001	

Fuente: elaboración propia con datos de Alaca et al (13).

4.4. Aceptabilidad y satisfacción del paciente

4.4.1. Aceptabilidad y satisfacción del paciente y/o cuidadores

Se localizaron dos estudios: un ECA realizado por Alaca et al (13), descrito en el apartado anterior, y una serie de casos llevada a cabo por López et al (29) que reportaron datos sobre satisfacción en el resultado del tratamiento.

En el ECA realizado por Alaca et al (13), la satisfacción después del tratamiento se evaluó con la escala de valoración del cambio global. Esta se puntuó en una escala Likert de 5 puntos (mucho peor: -2; peor, -1; igual: 0; mejor: +1 y mucho mejor: +2). El grupo 1: los pacientes utilizaron la campana de vacío de 30 a 60 minutos dos veces al día durante 12 semanas; grupo 2: los pacientes utilizaron la campana de vacío de 30 a 60 min dos veces al día y asistieron a un programa de fisioterapia durante 12 semanas. Todas las evaluaciones mostraron mayores valores tras el tratamiento y la calificación del cambio global entre los grupos, las respuestas “mejores” y “mucho mejores” fueron significativamente más frecuentes en el grupo 2 ($p=0,046$) (tabla 14).

Tabla 14. Valoración global de las puntuaciones de cambio después del tratamiento.

Calificación global del cambio	Grupo 1 (n = 12), n (%)	Grupo 2 (n = 11), n (%)	Valor p*
-2 (Mucho peor)	0	0	0,046
-1 (Peor)	0	0	
0 (Igual)	5 (41,67)	0	
1 (Mejor)	5 (41,67)	6 (54,54)	
2 (Mucho mejor)	2 (16,67)	5 (45,45)	

*Prueba χ^2

Fuente: Alaca et al, 2019 (13)

El estudio de López et al (29) también recoge la variable de resultado de satisfacción del empleo de la campana de vacío, tomando los resultados parciales y finales que fueron evaluados subjetivamente de manera independiente por los pacientes, por sus padres y por el médico, utilizando una escala de puntuación cualitativa subjetiva en la que utilizaron un sistema de calificación de tres pasos; donde C es un resultado bajo o muy bajo, B es aceptable y A es un resultado muy bueno o excelente. Los autores indicaron, de forma general que, todos los pacientes y los padres estaban muy satisfechos (respuesta A).

4.4.2. Facilidad de uso de la campana por parte del profesional sanitario

Los estudios incluidos no proporcionan información para valorar la facilidad de uso de la campana por parte del profesional sanitario.

4.5. Estudios en marcha

Se localizó un ensayo de un único brazo que evalúa el efecto del tratamiento de la campana en el PE en una muestra poblacional con una edad comprendida entre 10-30 años (NCT02528656) (tabla 15).

Tabla 15. Características del ensayo en marcha sobre el tratamiento no quirúrgico de pectus carinatum y excavatum

Número de identificador País	Estado y fecha de inicio y finalización	Tipo de estudio y diseño / financiación	Número de pacientes	Objetivos Variables de resultado	Grupo de intervención/ comparador	Principales criterios de inclusión/ exclusión
NCT02528656 Francia	Reclutamiento Fecha de inicio:12/01/2015 Última actualización 22/04/2024	Ensayo de un único brazo. Financiación Centro Hospitalario Universitario de San Etienne Colaboradores Medicalex	N=52 (edad entre 10 y 30 años)	Objetivo Valorar fisiológica en el tratamiento no quirúrgico de las deformidades de la pared torácica (Pectus carinatum y excavatum) Medidas de resultado primario • Índice Normalizado de Alta Frecuencia (HFnu) Es un reflejo de la variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC) a corto plazo basada en el intervalo RR en el dominio de la frecuencia. Se mide con un monitor Holter de ECG. Medidas de resultados secundarios: • Baja Frecuencia (LF y LFnu) Es otro índice de la variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC) del intervalo RR, medido con un monitor Holter de ECG. • Relación LF/HF Es otro índice de la variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC) del intervalo RR, medido con un monitor Holter de ECG. • Presión Arterial - Barorreflejo • Volumen Residual Pulmonar • Flujo Máximo • Potencia Aeróbica Máxima • Frecuencia Cardíaca Máxima • Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo • Índice de Severidad del Daño Anatómico • Cuestionario de Nuss.	Intervención: dispositivo campana de vacío. Los pacientes serán sometidos a un tratamiento de presión negativa con el dispositivo Campana de Vacío. Comparador Ninguno.	Criterios de Inclusión Paciente con PE o <i>pectus carinatum</i> que no requiere cirugía. Paciente con desplazamiento suficiente de la pared torácica durante una prueba inicial realizada en la primera consulta: Para el <i>pectus carinatum</i> , la corrección debe obtenerse con una presión inferior a 9 psi (libras por pulgada cuadrada). Para el <i>pectus excavatum</i> , debe ser con una depresión inferior a 250 mbar. Consentimiento informado firmado. Sujeto (o padres) afiliado al Seguro Nacional de Salud de Francia. Criterios de Exclusión Enfermedad ósea que afecte la resistencia ósea, como osteogénesis imperfecta y osteoporosis. Coagulopatías no controladas. Síndrome de Marfan con prolapso de la válvula mitral en el caso de PE. Fibrilación auricular. Toma de medicamentos antiarrítmicos.

Abreviaturas:

Fuente: Elaboración propia

5. Consideraciones de implementación

5.1. Aspectos económicos

La búsqueda de la literatura no recuperó ningún estudio que evaluara el coste-efectividad/ utilidad del empleo de la campana de vacío en pacientes con PE.

- **Coste del dispositivo**

El coste de la campana de vacío, según los datos de la casa comercial para el año 2024 (<http://www.evomedical.es>), es de: 781 € + 21 % de IVA = 945,01 € por paciente.

No se estiman costes adicionales por implementar el dispositivo ortésico, dado que no es invasivo ni requiere hospitalización.

5.2. Aspectos organizativos relacionados con los recursos de la incorporación de la campana de vacío a la atención a los pacientes con PE

La colocación y el seguimiento de la campana de vacío se lleva a cabo por los mismos profesionales implicados en el diagnóstico y tratamiento de las malformaciones de pared torácica por lo que no supondría la necesidad de más infraestructura o profesionales de los que ya están implicados en el manejo multidisciplinar de estos pacientes.

Se trata de un proceso de carácter ambulatorio que puede ser realizado en centros hospitalarios generales. Solo precisa de un seguimiento médico en consultas externas.

6. Discusión

6.1. Discusión de la metodología

- **Búsqueda de la bibliografía**

La búsqueda de la literatura se diseñó con una estrategia que priorizó la sensibilidad sobre la especificidad para recuperar la mayor información posible sobre la campana de vacío como tratamiento para la reparación del PE. Los únicos filtros aplicados fueron el de “población pediátrica”, que fue empleado en función de las bases de datos que permitieran este tipo de limitación, y el filtro de límite temporal de 10 años para recuperar la evidencia más reciente. Al tratarse una búsqueda sensible, se recuperó numerosa información lo que supuso revisar un elevado número de publicaciones, localizando numerosos duplicados, pero nos asegura no perder información que pudiera ser relevante. En este sentido, indicar que se localizó un estudio a través de las referencias bibliográficas de otros artículos y que evaluaba la efectividad de la campana de vacío y de la cirugía actual (MIRPE) (31). Posiblemente, el motivo de no aparecer en la búsqueda fue que su población diana incluía también adultos y no estaba catalogado como población pediátrica, y por ello no se pudo recuperar. La utilización de este filtro sobre población pediátrica podría haber supuesto una limitación a la evidencia finalmente encontrada, especialmente para la población de entre 14 y 18 años que podrían haber sido evaluados en estudios con población adulta.

- **Metodología de la revisión sistemática**

Uno de los criterios de inclusión utilizados estaba relacionado con el diseño de los estudios a incluir. Solo se incluyeron estudios con grupo de comparación para las variables de efectividad. Las publicaciones con mayor calidad metodológica: RS, GPC, ECA y estudios observacionales comparativos (ordenadas de manera jerárquica) se priorizaron frente a otro tipo de estudios. Este criterio limitó la cantidad de estudios incluidos al no encontrarse ECA ni estudios observacionales comparativos que evaluaran la efectividad tratamiento del PE mediante campana de vacío frente al tratamiento quirúrgico mínimamente invasivo del PE (MIRPE).

6.2. Discusión de los resultados de seguridad

La campana de vacío es un dispositivo ortopédico no invasivo, por tanto, se considera que es un tratamiento conservador seguro (5). Sin embargo, las instrucciones de uso del fabricante recogen un listado de eventos adversos que irían desde el enrojecimiento de la piel debajo del dispositivo, hematomas o abrasión hasta hormigueo en brazos o bronquitis febril. Estos eventos adversos generalmente no se consideran graves, pero pueden suponer una molestia importante, e incluso dolor moderado en el esternón y sensación de presión incómoda dentro del pecho (14). Estas molestias pueden afectar la adherencia al tratamiento, llevando a algunos pacientes a no cumplir las indicaciones de uso.

Para evaluar la seguridad de la campana, este informe ha considerado dos estudios. Un estudio de evaluación antes-después, que incluyó a 31 pacientes y fue realizado en dos hospitales pediátricos de Canadá. Las edades de los pacientes incluidos en este estudio abarcaron de 4-21 años (mediana de edad: 14 años). El estudio obtuvo una buena puntuación en la escala IHE (27) de valoración del riesgo de sesgo. La complicación más frecuente reportada fueron las Petequias, que afectaron al 29% de los pacientes y que son ocasionadas por la succión del dispositivo. El 10% informaron de pigmentación u oscurecimiento de la piel, el 6,5% sufrió dolor de espalda y en otro 6,5% se identificó la aparición de seromas (30). No se observaron diferencias significativas por género o por edad del paciente. Además, el estudio refiere que estos eventos se resolvieron tras disminuir la succión ejercida, interrumpir temporalmente el tratamiento, o con pausas breves durante la intervención.

El otro estudio identificado fue una serie de casos prospectiva (29) que obtuvo una puntuación media en la escala IHE. Además, esta publicación no aportó porcentajes de complicaciones, limitándose a referenciar de forma narrativa que no se identificaron complicaciones graves y que las hemorragias petequiales fueron las más frecuentes.

Los eventos adversos informados por otros estudios incluyen los recogidos en las instrucciones de uso del dispositivo. Aparición de Petequias en el 23,5% y despigmentación de la piel en el 11,2%; así como otros eventos con menor porcentaje de aparición como ampollas (1-2%), dolor (1-6,2%), edemas (2%), o heridas/erosión cutáneas (1,5-6,7%), eritemas (3,3%) o tensión en el pecho (3,3%) (36-38). Es importante resaltar, que no hay homogeneidad en las tasas reportadas, ya que algunos estudios comunicaron tasas de hematomas subcutáneos moderados de hasta en el 68%, hemorragias petequiales (15%), toracalgia (23%) e hinchazón torácica (18%). Además, también se ha reportado la aparición de hematoma subcutáneo grave y dolor torácico más severo en pacientes adolescentes que utilizaron el dispositivo durante la noche (39). En una encuesta a nivel internacional sobre el uso de la campana a los miembros del *Chest Wall International Group* (CWIG), el 71,8% de los entrevistados informó que la aplicación del dispositivo no presentó ningún efecto adverso, mientras el 28,2% observó complicaciones menores como enrojecimiento local, hematoma, irritación cutánea local y/o dermatitis localizada (40). Se ha sugerido que el empleo de vacuómetros podría evitar lesiones cutáneas secundarias a la campana, ya que se monitorizaría la succión ejercida por el dispositivo, sin embargo, solo se ha identificado un estudio por lo que no existe evidencia suficiente que apoye su uso. (41).

6.3. Discusión de los resultados de efectividad

- **Corrección del PE**

La falta de estudios comparativos entre la campana de vacío y la MIRPE, no hizo posible evaluar la efectividad comparada y, por tanto, reportar resultados sobre la efectividad de la campana en comparación con este tratamiento actual para la corrección del PE. Esta intervención está indicada en casos de PE moderados o graves. En casos de PE leve, la indicación es rehabilitación y fisioterapia.

Según la GPC de la SCTS/MF/CWIG/BOA/BAPS (5) la corrección del PE mediante dispositivos ortésicos, como la campana de vacío, parece ser menos efectiva que los corsés empleados para el tratamiento del *pectus carinatum*. Las recomendaciones de esta GPC en relación con el uso de la campana de vacío pivotan sobre la seguridad de su uso, ya que los datos de efectividad son inciertos en las series de casos utilizadas para emitir la recomendación. El estudio con mayor número de pacientes referenciado en la guía, Obermeyer et al (37), y el más reciente (12) encuentran que más de la mitad de los pacientes que utilizan la campana de vacío tienen un resultado regular o malo. Su recomendación incluye una mención a que los resultados de la campana serían mejores en pacientes más jóvenes, por la mejor distensibilidad del tórax, y con un PE menos marcado, pero no se puede extraer de los estudios que incluyen por lo que se consideraría una recomendación de buena práctica basada en el consenso de los expertos de las sociedades británicas elaboradoras de la guía. La guía, además, recomienda que los pacientes tratados con campana de vacío deben contar con un apoyo profesional regular que se encargue de la supervisión del uso del dispositivo.

En la evaluación de la calidad de la GPC incluida se utilizó la herramienta AGREE II (26), que evalúa la calidad global de la guía y no de la síntesis de evidencia y/o las recomendaciones que emite. Esto ha podido ser una limitación a la hora de considerar la fuerza las recomendaciones emitidas en la guía con respecto a la campana de vacío.

El estudio de St Louis et al (30), evaluó el uso de la campana de vacío en la reparación del PE en pacientes que no pueden someterse a cirugía por su edad o en pacientes que rechazan la cirugía (n=31 pacientes). Estos autores encontraron mejorías significativas en los cambios de profundidad de la deformidad (0,44 cm IC95%: 0,06- 0,83; p=0,025), pero no significativas en el IH (- 0,18; IC95%: - 0,49, 0,12; p=0,233) e indican que estos resultados fueron bastante modestos y no permiten concluir que la terapia con campana de vacío pueda considerarse una opción estándar en este momento.

En la misma línea, otros estudios informaron tasas bajas en la obtención de resultados clasificados como excelentes, como el de Obermeyer et al (37) con solo un 20% de los pacientes tratados, o el 25% reportado por Lei et al (42). Toselli et al (12) señaló que solo el 17% de los casos lograron una corrección completa, mientras que el 45% permaneció bajo vigilancia. El grado de corrección reportado por este estudio fue excelentes/buenos en el 35%, regular el 25% y el malo/pobre en el 40% malos/peores. Estos resultados sugieren que, el tratamiento con campana de vacío en el PE no es eficaz en todos los casos. Un estudio realizado por Jung et al (31) analizó una serie de casos retrospectiva de pacientes tratados con MIRPE frente otra serie de casos retrospectiva tratada con la campana de vacío. A un año de seguimiento, el grupo intervenido quirúrgicamente presentó un efecto significativamente mayor del tratamiento, con un grado de elevación del esternón (medido por radiografía de tórax) del $28,75 \pm 14,9$ mm vs el $13,02 \pm 8,52$ mm del grupo que empleó la campana (p < 0,01). Señalar que el grupo tratado con la MIRPE presentaba un IH mayor antes del tratamiento en comparación con el grupo tratado con la campana de vacío, este grado del IH era esperable en este grupo puesto que es la opción terapéutica de elección para aquellos pacientes con PE más grave.

En resumen, los resultados reportados por los estudios son dispares y dependen de numerosos factores que no están correctamente recogidos y analizados. Por ejemplo, la pauta en cuanto a la frecuencia de uso de los pacientes en horas por día y por semana, así como la duración del tratamiento tienen su influencia en la posible corrección del defecto. Igualmente, los periodos de seguimiento son muy dispares y no existen, por el momento, resultados a largo plazo.

Además, se ha detectado heterogeneidad en la medición de la corrección del PE, algunos trabajos usan el IH, otros emplean la evaluación a través de imágenes, como la tomografía computarizada o radiografías de tórax; o mediciones antropométricas e incluso mediciones de la profundidad esternal antes y después empleando diferentes ecuaciones.

- **Calidad de vida**

El ECA de Alaca et al (13) (n=26 pacientes), que presenta un elevado riesgo de sesgo, es el único que reporta resultados sobre la variable calidad de vida. Es importante destacar de este ensayo su corta duración del tratamiento, con tan solo 12 semanas de seguimiento, un periodo relativamente corto si se considera que algunos autores indican que es necesaria una duración mínima del tratamiento de al menos un año para obtener resultados efectivos (37, 41). Este estudio no evidenció mejorías en las puntuaciones del cuestionario relacionado con los aspectos psicológicos tras el uso de la campana, tanto en el grupo de pacientes como en el de padres. En relación con la calidad de vida asociada a los aspectos fisiológico, el grupo de padres, reportó mejores puntuaciones en ambos grupos de tratamiento (campana de vacío sola y campana de vacío + fisioterapia). Sin embargo, es de destacar que, en el grupo de pacientes, solo se observaron mejoras cuando la campana de vacío se combinaba con fisioterapia ($p=0,05$), mientras que el grupo que solo recibía como intervención la campana de vacío no referenciaba mejoría en la calidad de vida asociada a aspectos fisiológicos.

Cabe reseñar que no se han localizado otros estudios que evalúen el impacto de campana de vacío sobre el bienestar emocional/psicológico del paciente con PE. Tampoco se han recuperado estudios que evaluaran la terapia psicológica en aquellos pacientes con un componente psicológico importante en los que se valora la opción quirúrgica como intervención.

6.4. Discusión sobre la satisfacción y aceptabilidad del paciente

El ECA de Alaca et al (13) (n=26 pacientes) también evaluó la satisfacción de los pacientes con los resultados obtenidos por la campana a través de una escala de valoración del cambio global (mucho peor: -2; peor: -1; igual: 0; mejor: +1 y mucho mejor: +2). Tras el tratamiento, todas las evaluaciones mostraron mayores valores, pero las respuestas “mejores” y “mucho mejores” fueron significativamente más frecuentes en el grupo que incorporaba la fisioterapia al uso de la campana de vacío ($p = 0,046$).

Por otro lado, la serie de casos de López et al (29) comunicó que, todos los pacientes y los padres estaban muy satisfechos con los resultados obtenidos con la campana (n=57).

Sin embargo, emplearon una escala de puntuación cualitativa subjetiva, y solo informaron que todos obtenían un resultado muy bueno o excelente, pero no especifican realmente lo que están midiendo. El estudio menciona además que tres pacientes abandonaron el dispositivo y recogen que uno de estos casos fue por intolerancia cutánea.

Se ha señalado como una desventaja del uso de la campana el incumplimiento y abandono por parte de los pacientes. En la mayoría de las series se ha visto que una proporción sustancial de pacientes abandona el tratamiento, por motivos que aún no se han estudiado de forma sistemática (1). Los estudios identificados no han recogido de forma específica datos sobre la aceptabilidad del dispositivo, pero sí que se han identificado resultados sobre el abandono de la campana que se pueden considerar como evidencia indirecta de la aceptabilidad de esta. Las tasas de abandono pueden variar entre el 5% (29) al 34% (41). Los datos que proporciona los profesionales del (CWIG) *Chest Wall International Group* encuestados por Haecker et al (40) muestra que un 43,6% de cirujanos del PE reporta una tasa de abandono de la campana menor del 10%, un 50,1% reportó unas tasas de abandono temprano de la campana de entre el 10-50% y hasta un 15,4% de profesionales reportan una tasa de abandono mayor del 50% entre sus pacientes con campana.

En esta encuesta a los miembros del CWIG (40) un 71,8% consideraron que los pacientes y/o los padres estaban satisfechos con la duración y el éxito del tratamiento con campana, mientras que el 28,8% de los encuestados consideró que los pacientes y/o padres no estaban satisfechos con la duración y el éxito de la intervención con campana de vacío.

En resumen, la información recogida procede principalmente de registros de casos o series de casos con pocos pacientes y sin grupo control. Esto dificulta extraer conclusiones relevantes sobre la satisfacción con los resultados y la aceptabilidad de la campana de vacío por parte de los pacientes. Se ha identificado como aspecto crítico la valoración previa de la posible adherencia al dispositivo, así como recabar información sobre las expectativas de éxito del paciente con el tratamiento. En este sentido, la GPC (5) señala que los cirujanos no están capacitados para realizar evaluaciones psicológicas en estos pacientes, y recomiendan una valoración psicológica realizada por profesionales clínicos expertos antes de una intervención quirúrgica, así como apoyo durante la recuperación en el postoperatorio. De esta manera se podría evaluar de forma independiente el éxito de la operación cuando se realiza para el beneficio psicológico y no solo físico.

6.5. Implicaciones para la práctica clínica

La cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica en España (regulada por el RD 1030/2006 (21), la Orden SCB/45/2019, del 22 de enero del Ministerio de Sanidad (19) incluye el producto OTD 010A, ortesis toraco-lumbo-sacras (dorso-lumbares): corsé para *pectus carinatum* (tórax en quilla) o *pectus excavatum* a medida. Sin embargo, este producto según sus instrucciones de uso solo estaría indicado en el *pectus carinatum* (23). La inclusión de la campana de vacío incorporaría un dispositivo que ya se está utilizando en la práctica clínica en España en casos con un PE no severo (IH <3,25) y en casos que rechazan la intervención quirúrgica (6).

A nivel internacional, la campana de vacío se está empleando en la práctica clínica, según recoge la encuesta publicada en el año 2024 por el CWIG sobre el uso de la campana de vacío en 47 instituciones de entre los 200 departamentos dedicados al manejo quirúrgico y no quirúrgico de la pared torácica contestaron a una encuesta en línea. El 56,5% de los que respondieron eran cirujanos pediátricos y el 41,3% cirujanos torácicos (40). Según las respuestas recogidas, la reparación quirúrgica mediante la MIRPE fue la técnica más indicada (91,5%) para el abordaje del PE, seguida de la cirugía abierta (procedimiento de Ravitch modificado: 40%) y otras técnicas. Respecto a la campana, el 72,4% de los profesionales la consideraba una opción terapéutica, mientras que el 27,6% no la consideran por diferentes motivos. El principal grupo de pacientes a los que se dirigió el dispositivo son los pacientes por debajo de 15 años con PE de grado leve, con una duración del tratamiento de entre 12 a 24 meses. Hasta un 31,6% de los encuestados refirió no estar satisfecho con el éxito de la aplicación de la campana, pero a pesar de ello, el 90,5% de los cirujanos del pectus consideraron la campana de vacío como una herramienta útil para el tratamiento del PE (40).

Por lo tanto, a pesar de la falta de evidencia sobre la efectividad de la campana de vacío, se está utilizando en la práctica clínica como una opción terapéutica no invasiva para determinados PE. Para garantizar que la campana se aplica en los casos en los que es la mejor opción terapéutica disponible, sería necesario establecer criterios estandarizados de indicación determinando la población diana, así como unas instrucciones de uso de la campana. En la encuesta del CWIG, el 93% de los cirujanos considera de interés que se desarrollen directrices estandarizadas para el uso de la campana. Además, disponer de un registro de pacientes con PE que recoja tanto intervenciones no quirúrgicas como la campana o la fisioterapia e intervenciones quirúrgicas ayudaría a disponer de datos fiables sobre la efectividad de las intervenciones, incluyendo variables como la calidad de vida y la aceptabilidad de las intervenciones, así como la corrección del defecto. A través de este registro, se podría hacer un seguimiento y evaluación de los resultados específicos obtenidos con la campana de vacío.

6.6. Recomendaciones de investigación futura

Pese a que la terapia de campana de vacío se emplea como una opción terapéutica del PE desde hace décadas, hasta el día de hoy no existen directrices estandarizadas disponibles (40). Y aunque, el número de estudios publicados ha aumentado, con un mayor número de pacientes tratados con este dispositivo, dichos trabajos presentan un nivel de evidencia muy bajo al tratarse principalmente de serie de casos retrospectivos y revisiones de registros clínicos sin grupo de comparación. A esta limitación habría que sumarle la complejidad de la monitorización del uso del dispositivo (frecuencia y duración del tratamiento, la intensidad del vacío aplicado, etc.) puesto que se realiza en el entorno familiar, con datos autoinformados. Así como la falta de una definición estandarizada de éxito, ya que este criterio es de carácter subjetivo y que puede variar entre los individuos (40).

Para avanzar en el conocimiento sobre la efectividad de la campana de vacío, sería necesario poner en marcha estudios con un buen diseño metodológico, de tipo comparativo,

con un seguimiento a largo plazo de los pacientes tratados con MIRPE frente aquellos tratados con la campana de succión por rechazo a la cirugía. Además, disponer de un registro prospectivo de pacientes con PE que incorpore las diferentes intervenciones dirigidas a estos pacientes desde las intervenciones quirúrgicas, o intervenciones de rehabilitación y fisioterapia hasta intervenciones psicológicas ayudaría a mejorar la atención a estos pacientes

Es necesario, además, que se establezcan las variables de resultado más importantes de cara a medir de forma objetiva la efectividad en la corrección del PE, de este dispositivo. También sería necesario incluir variables de resultado relacionadas con la adherencia al tratamiento y la satisfacción con el uso del dispositivo tanto por parte de pacientes, cuidadores y clínicos, con el fin de optimizar su uso y definir mejor su papel dentro del abordaje terapéutico del PE.

7. Conclusiones

A día de hoy, la calidad de la evidencia de los estudios incluidos en esta revisión, es baja o muy baja para la mayoría de variables de resultado.

- Efectividad
 - No existe evidencia disponible que permita determinar la efectividad de la campana de vacío en comparación con la corrección quirúrgica mínimamente invasiva (MIRPE), considerada la terapia de referencia, para la reparación del *pectus excavatum* (PE) en pacientes menores de 18 años. Asimismo, tampoco se ha establecido su efectividad en relación con otras intervenciones, como la fisioterapia respiratoria o medidas estándar de cuidado del PE.

La evidencia disponible sobre la efectividad de la campana de vacío en la corrección del PE grave en pacientes demasiado jóvenes para someterse a cirugía, o que la rechazan, es muy limitada. El estudio disponible, una única serie de casos con 31 pacientes, sugiere que la corrección del defecto es muy modesta, lo que impide determinar con certeza su eficacia en comparación con la opción de no realizar ninguna intervención.

- Seguridad
 - Aunque el uso de la campana de vacío podría considerarse seguro, no está exento de la aparición de eventos adversos. Basado en dos estudios de baja calidad, un registro de casos (56 pacientes) y una serie de casos (31 pacientes), se reportaron eventos adversos menores asociadas al uso del dispositivo.
- Costes
 - No existen estudios que evalúen el coste-efectividad de la campana de vacío en comparación con la cirugía mínimamente invasiva o la opción de no intervenir en pacientes sin edad para someterse a cirugía.
 - La implementación no requiere infraestructura ni personal adicional, ya que su uso es ambulatorio y su seguimiento se realiza en consultas externas
- Aceptabilidad y satisfacción
 - La satisfacción del paciente con los resultados de la campana de vacío, podría ser buena, según los resultados de dos estudios. Un ECA con 23 pacientes, que presenta un elevado riesgo de sesgo y un registro prospectivo de casos con 56 pacientes de baja calidad metodológica.
 - El cumplimiento con la pauta de frecuencia de uso de la campana podría influir en los resultados, pero no existen estudios que evalúen directamente la aceptabilidad de la campana por los pacientes y/o sus cuidadores.

- Implicaciones para la práctica clínica:
 - Sería necesario disponer de recomendaciones dirigidas a la práctica clínica sobre la población diana para la campana de vacío, así como sobre las pautas de frecuencia de uso del dispositivo.
 - Sería necesario poner en marcha un registro prospectivo de casos en los que se emplee el dispositivo en la práctica clínica de forma que se pueda hacer un seguimiento y evaluación de los resultados específicos obtenidos con la campana de vacío.
- Líneas de investigación futuras
 - Son necesarios estudios comparativos de las diferentes intervenciones dirigidas al PE, con pautas de tratamiento bien establecidas, variables de resultado estándar que incluyan la mejoría en los síntomas físicos y psicológicos derivados del PE y la aceptabilidad con la intervención, con seguimiento a largo plazo.

Contribuciones

Contribuciones de las autoras

Cristina Peiteado Romay. Servicio de Medicina Preventiva del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela–Selección de estudios, extracción, análisis y síntesis de datos, lectura crítica de los estudios incluidos y redacción del informe.

Lucinda Paz Valiñas. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS – Coordinación, planificación, diseño, selección de estudios, extracción, análisis y síntesis de datos, lectura crítica de los estudios incluidos y redacción del informe.

María del Carmen Maceira Rozas. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud. Revisión interna, redacción del informe y aceptación del documento.

María José Faraldo Vallés. Jefa de Servicio. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS – Coordinación, asesoramiento y supervisión durante todo el estudio, y revisión del informe.

Teresa Mejuto Martí. Documentalista. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS – Desarrollo de las estrategias de búsqueda, consulta en bases de datos y redacción parcial del método.

Declaración de intereses

Los autores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización.

Secretaría

Noemí Raña Villar. Administrativa. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avaliat; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

Cristina Rey Varela. Auxiliar administrativa. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avaliat; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

Revisión externa

Dr. José Galbis Carvajal. Hospital Universitario Ribera de Valencia. (A propuesta de la Sociedad Española de Cirugía Torácica).

Dr. Francisco Hernández Escobar. Hospital Virgen de las Nieves. Granada. (A propuesta de la Sociedad Española de Cirugía Torácica).

Carmén Quirós Paz. Representante de pacientes de la Asociación de Afectados por el Síndrome de MARFAN (SIMA).

Agradecimientos

Asociación de Afectados por el Síndrome de MARFAN (SIMA).

Sociedad Española de Cirugía Torácica.

Referencias bibliográficas

1. Scalise PN, Demehri FR. The management of pectus excavatum in pediatric patients: a narrative review. *Transl Pediatr.* 2023 Feb 28;12(2):208-20. PubMed PMID: 36891368.
2. Frantz FW. Indications and guidelines for pectus excavatum repair. *Curr Opin Pediatr.* 2011 Aug;23(4):486-91. PubMed PMID: 21670676.
3. Jaroszewski D, Notrica D, McMahon L, Steidley DE, Deschamps C. Current management of pectus excavatum: a review and update of therapy and treatment recommendations. *J Am Board Fam Med.* 2010 Mar-Apr;23(2):230-9. PubMed PMID: 20207934.
4. Amăricăi E, Suciu O, Onofrei RR, Miclăuș RS, Cațan L, Cerbu S, Popoiu CM. Assessment of children with pectus excavatum without surgical correction. *Wiener klinische Wochenschrift.* 2019;131:126-31. PubMed PMID: 30421282.
5. Dunning J, Burdett C, Child A, Davies C, Eastwood D, Goodacre T, et al. The pectus care guidelines: best practice consensus guidelines from the joint specialist societies SCTS/MF/CWIG/BOA/BAPS for the treatment of patients with pectus abnormalities. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2024 Jul 1;66(1) PubMed PMID: 38964837.
6. Prada Arias M, Gómez Veiras J, Rodríguez Iglesias P, Aneiros Castro B, Fernández Eire P, Montero Sánchez M. Treatment of pectus excavatum with vacuum bell during puberty. *Cir Pediatr.* 2023 Jul 1;36(3):116-21. PubMed PMID: 37417215.
7. Instituto Nacional de Estadística. Cifras de población. Datos de población definitivos 01/01/2022 y provisionales 01/07/2022 [Internet] Madrid: INE; 2022 [consultado 2 feb 2025]. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176951&menu=ultiDatos&idp=1254735572981.
8. Schier F, Bahr M, Klobe E. The vacuum chest wall lifter: an innovative, nonsurgical addition to the management of pectus excavatum. *J Pediatr Surg.* 2005 Mar;40(3):496-500. PubMed PMID: 15793724.
9. Evo Medical. [Marcado] CE. Ventosa de Eckart klobe para la elevación no invasiva del pectus excavatum. Barcelona Evo Medical S.L. ; 2010.
10. Eckart Koble. Declaracion UE de conformidad sobre el anexo IV del reglamento de productos sanitarios MDR 2017/745. Mannheim: [S. N.]; 2024.
11. Evo Medical. Manual de usuario. Ventosa para la elevación no invasiva del pectus excavatum. Barcelona: Evo Medical S. L. .
12. Toselli L, Chinni E, Nazar-Peirano M, Vallee M, Sanjurjo D, Martinez J, Bellia-Munzon G. Determinants of success associated with vacuum bell treatment of pectus excavatum. *J Pediatr Surg.* 2022 Nov;57(11):550-4. PubMed PMID: 35525808.

13. Alaca N, Alaca I, Yüksel M. Physiotherapy in addition to vacuum bell therapy in patients with pectus excavatum. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2020 Nov 1;31(5):650-6. PubMed PMID: 32960955.
14. Haecker FM, Sesia S. Vacuum bell therapy. *Ann Cardiothorac Surg*. 2016 Sep;5(5):440-9. PubMed PMID: 27747177.
15. Food and Drug Administration. Medical Device. Databases. Establishment Registration & Device Listing.[Internet] Silver Spring, MD: FDA; 2024 [actualizado 09/12/2024; consultado 13 dic 2024]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?rid=140233>.
16. Food and Drug Administration. Medical Device. Databases. Establishment Registration & Device Listing. Eckart Klobe Vacuum Bell. [Internet] Silver Spring, MD: FDA; 2024 [actualizado 12/09/2024; consultado 13 dic 2024]. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?lid=324017&ipcd=ipt](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?lid=324017&ipcd=ipt;);
17. Real Decreto 2009/1591 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado núm. 268, (06 de noviembre de 2009) [Internet] [consultado 30 oct 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2009/BOE-A-2009-17606-consolidado.pdf>.
18. Klobe E. Instrucciones de uso. Ventosa Eckart klobe para la elevación no invasiva del pectus excavatum. Mannheim. DE: Eckart Klobe; 2021.
19. Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección. Boletín Oficial del Estado, núm 22 (25 de enero de 2019). [Internet] [consultado 30 oct 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/o/2019/01/22/scb45/dof/spa/pdf>.
20. Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Boletín Oficial del Estado núm 101 (27 abril de 2019) [Internet] [consultado 30 oct 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/o/2019/04/26/scb480>.
21. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Boletín Oficial del Estado núm 222 (16 de nov de 2006) [Internet] [consultado 25 oct 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2006/09/15/1030/con>.

22. Orden SND/44/2022, de 27 de enero, por la que se actualiza, en lo relativo al catálogo común de prótesis externas de miembro superior y miembro inferior, ortoprótesis para agenesias, sillas de ruedas, ortesis y productos para la terapia del linfedema, el Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Boletín Oficial del Estado núm 25 (29 de enero de 2022) [Internet] [consultado 30 oct 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/o/2022/01/27/snd44>.
23. Ortoibérica. Pectus carinatum a medida (Dr. Yüksek). Código tipo: 06 03 09 OTD010A Ortesis para pectus carinatum (tórax en quilla), a medida [Internet]. LLanera, Asturias, España 2025 [consultado 10 Feb 2025]. Disponible en: https://www.ortoiberica.com/ortopedia-protésica-exógena-ortésica/pectus-carinatum-a-medida-dr.-yukse/pectus-carinatum-a-medida-dr.-yukse_2236_2225_18110_o_1_pro.html.
24. 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. Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS; 2016. Informe N.º.: avalia-t 2015/10. [consultado 15 oct 2024]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.11940/9007>.^
25. Fichas de Lectura Crítica. FLC 3.0. [Internet]. Vitoria-Gasteiz: Osteba; [consultado 26 jul 2024]. Disponible en: <http://www.lecturacritica.com/es/>.
26. Consorcio AGREE. Instrumento Agree II. Instrumento para la evaluación de guías de práctica clínica [Internet]. Agreee Research Trust; 2009 [consultado 20 ago 2024]. Disponible en: https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_Instrument_Spanish.pdf.
27. Institute of Health Economics (IHE). Quality Appraisal of Case Series Studies Checklist. Edmonton (AB): Institute of Health Economics; 2014.
28. Cochrane Scientific Committee. Risk of Bias 2 (RoB 2) tool [Internet]. London: Cochrane; 2020 [consultado 10 mar 2023]. Disponible en: <https://methods.cochrane.org/risk-bias-2>.
29. Lopez M, Patoir A, Costes F, Varlet F, Barthelemy JC, Tiffet O. Preliminary study of efficacy of cup suction in the correction of typical pectus excavatum. J Pediatr Surg. 2016 Jan;51(1):183-7. PubMed PMID: 26526206.
30. St-Louis E, Miao J, Emil S, Baird R, Bettolli M, Montpetit K, et al. Vacuum bell treatment of pectus excavatum: An early North American experience. J Pediatr Surg. 2019 Jan;54(1):194-9. PubMed PMID: 30414687.
31. Jung Y, Yi E, Lee K, Chung JH, Cho S, Lee S. Surgical versus Vacuum Bell Therapy for the Correction of Pectus Excavatum: A Comparison of 1-Year Treatment Outcomes. J Chest Surg. 2021 Dec 5;54(6):473-9. PubMed PMID: 34815370.

32. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71. PubMed PMID: 33782057.
33. Aguayo-Albasini JL, Flores-Pastor B, Soria-Aledo V. Sistema GRADE: clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de la recomendación. *Cirugía Española*. 2014;92(2):82-8.
34. Patel AJ, Hunt I. Is vacuum bell therapy effective in the correction of pectus excavatum? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2019 Aug 1;29(2):287-90. PubMed PMID: 30919892.
35. Bahadir AT, Kuru P, Afacan C, Ermerak NO, Bostanci K, Yuksel M. Validity and reliability of the Turkish version of the nuss questionnaire modified for adults. *Korean J Thorac Cardiovasc Surg*. 2015 Apr;48(2):112-9. PubMed PMID: 25883894.
36. van Braak H, de Beer SA, Al Ghouseh Y, Zwaveling S, Oomen MWN, van Heurn LWE, de Jong JR. 15 Years of Vacuum Bell Therapy for Pectus Excavatum: Long-term Outcomes and Influencing Factors. *J Pediatr Surg*. 2024 Sep 1:161891. PubMed PMID: 39306540.
37. Obermeyer RJ, Cohen NS, Kelly RE, Jr., Ann Kuhn M, Frantz FW, McGuire MM, Paulson JF. Nonoperative management of pectus excavatum with vacuum bell therapy: A single center study. *J Pediatr Surg*. 2018 Jun;53(6):1221-5. PubMed PMID: 29606411.
38. Yi E, Lee K, Jung Y, Chung JH, Kim HS, Lee S, Ahn H. Finding suitable candidates for vacuum bell therapy in pectus excavatum patients. *Sci Rep*. 2021 Nov 23;11(1):22787. PubMed PMID: 34815487.
39. Gao Y, Li JH, Yu JG, Tan Z, Liang L, Huang T, et al. Noninvasive treatment of pectus excavatum with a vacuum bell combined with a three-dimensional scanner. *Pediatr Surg Int*. 2020 Oct;36(10):1205-11. PubMed PMID: 32789545.
40. Haecker FM. 20 years clinical application of the vacuum bell for conservative treatment of pectus excavatum-past, present, future. *J Thorac Dis*. 2024 Aug 31;16(8):5285-98. PubMed PMID: 39268139.
41. Toselli L, Vallee M, Elmo G, Martinez J, Sanjurjo D, Nazar M, Bellia-Munzon G. Implementation and acceptance rates of a specially designed vacuometer for the vacuum bell treatment of pectus excavatum. *Journal of Pediatric Surgery*. 2021 Dec;56(12):2235-8. PubMed PMID: 33789800.
42. Lei W, Shao M, Hu Y, Cao J, Han W, Wang R, et al. Vacuum bell therapy for pectus excavatum: a retrospective study. *BMC Pediatr*. 2024 Mar 9;24(1):173. PubMed PMID: 38461230.

Anexos

Anexo A. Estrategia de búsqueda

La revisión bibliográfica se ha realizado en junio de 2024 con una estrategia de búsqueda específica, y con actualizaciones mensuales en las siguientes bases de datos:

BASES DE DATOS ESPECIALIZADAS EN REVISIONES SISTEMÁTICAS

Cochrane Library

	Cochrane whiley	
#1	("pectus excavatum"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	95
#2	("funnel chest"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	88
#3	MeSH descriptor: [Funnel Chest] explode all trees	61
#4	#1 or #2 or #3	117
#5	((Vacuum or Repair or Management)):ti,ab,kw	209457
#6	#4 AND #5	71
#76	MeSH descriptor: [Adolescent] explode all trees	137144
#8	MeSH descriptor: [Child] explode all trees	82093
#9	MeSH descriptor: [Infant] explode all trees	46202
#10	((infant? or p*ediatric? or child* or adolescen* or young? or babies or baby or boy OR girl? or kid? or minor? or neonat* or neo-nat* or newborn? or new-born? or perinat* or preschool? or puber* or pubescen* or school* or teen* OR toddler* or underage* or under-age* or youth*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	484068
#11	#11 #7 or #8 or #9 or 10	1383077
#12	#6 AND #7	26
#13	#12 Review	0

BASES DE DATOS ESPECÍFICAS DE GPC

	Clinical Practice Guidelines	
AHQR	https://www.ahrq.gov/prevention/guidelines/index.html	0
CPG infobase	https://library.mcmaster.ca/databases/cpg	0
GuidelineCentral	https://www.guidelinecentral.com/guidelines/	0
SPOR	https://sporevidencealliance.ca/key-activities/cpg-asset-map/cpg-database/	0
SING	https://www.sign.ac.uk/	0
PNZ	https://pnz.org.nz/evidence-based-practice	0
GIN	https://guidelines.ebmportal.com/guidelines-international-network	0

BASES DE DATOS GENERALES

La estrategia empleada en estas bases de datos, Medline, Embase, Isi Wok, ha sido similar en las tres bases de datos

Medline (PubMed)

	Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to June 07, 2024>	
1	"Funnel chest".ab,hw,kf,sh,ti.	2930
2	"Pectus Excavatum".ab,hw,kf,sh,ti.	2685
3	1 or 2	3698
4	(Vacuum or Repair or management).ab,hw,kf,sh,ti.	2158222
5	3 and 4	1201
6	exp adolescent/ or exp child/ or exp infant/	4056797
7	(infant\$1 or p?ediatric\$1 or infan\$1 or child* or adolescen* or young\$1 or babies or baby or boy or girl\$1 or kid\$1 or minor\$1 or neonat* or neo-nat* or newborn\$1 or new-born\$1 or perinat* or preschool* or puber* or pubescen* or school* or teen* or toddler* or underage* or under-age* or youth*).ab,hw,kf,kw,sh,ti.	6101250
8	6 or 7	6101250
9	5 and 8	854
10	10 limit 9 to yr="2014 - 2024"	412

EMBASE (Ovid)

	Embase (OVID) <1974 to 2024 June 07>	
1	"Funnel Chest".ab,kf,kw,sh,ti.	4819
2	"pectus excavatum".ab,kf,kw,sh,ti. 3360	3360
3	1 or 2	5138
4	(Vacuum or Repair or management).ab,kf,kw,sh,ti.	2724532
5	3 and 4	1607
6	exp adolescent/ or exp child/ or exp infant/	4098543
7	(infant\$1 or p?ediatric\$1 or infan\$1 or child* or adolescen* or young\$1 or babies or baby or boy or girl\$1 or kid\$1 or minor\$1 or neonat* or neo-nat* or newborn\$1 or new-born\$1 or perinat* or preschool* or puber* or pubescen* or school* or teen* or toddler* or underage* or under-age* or youth*).ti,ab,hw,kf,kw,sh.	6493089
8	6 or 7	6493089
9	5 and 8	1145
10	limit 9 to yr="2014 -Current" 621	621

ISI WOK

	ISI Web of Science	
1	TS=("Funnel chest" OR "Pectus Excavatum") OR TI=("Funnel chest" OR "Pectus Excavatum") OR AB=("Funnel chest" OR "Pectus Excavatum") OR KP=("Funnel chest" OR "Pectus Excavatum") and Preprint Citation Index	3350
2	2: TS=(Vacuum OR Repair OR Management) OR TI=(Vacuum OR Repair OR Management) OR AB=(Vacuum OR Repair OR Management) OR KP=(Vacuum OR Repair OR Management) and Preprint Citation Index	6876808
3	3: TS=(infant* or pediatric* or paediatric* or infan* or child* or adolescen* or young* or babies or baby or boy or girl* or kid* or minor* or neonat* or neo-nat* or newborn* or new-born* or perinat* or preschool* or puber* or pubescen* or school* or teen* or toddler* or underage* or under-age* or youth*) and Preprint Citation Index (Exclude - Database)	9371216
4	4: TI=(infant* or pediatric* or paediatric* or infan* or child* or adolescen* or young* or babies or baby or boy or girl* or kid* or minor* or neonat* or neo-nat* or newborn* or new-born* or perinat* or preschool* or puber* or pubescen* or school* or teen* or toddler* or underage* or under-age* or youth*) and Preprint Citation Index	3187597
5	5: AB=(infant* or pediatric* or paediatric* or infan* or child* or adolescen* or young* or babies or baby or boy or girl* or kid* or minor* or neonat* or neo-nat* or newborn* or new-born* or perinat* or preschool* or puber* or pubescen* or school* or teen* or toddler* or underage* or under-age* or youth*) and Preprint Citation Index	4931379

6	6: #2 AND #1 and Preprint Citation Index	1661
7	7: #5 OR #4 OR #3 and Preprint Citation Index	9371216
8	8: #6 AND #7 and Preprint Citation Index	1183

Literatura gris. Teseo (Base de datos tesis doctorales), SIGLE (System for Information on Grey Literature).

Buscadores generales. De modo adicional se ha recogido información general localizada a través de buscadores generales como el Google académico.

El resultado de todas estas búsquedas fue volcado en el gestor de referencias bibliográficas “Endnote”, con el fin de eliminar los duplicados de cada una de estas búsquedas.

Anexo B. Tablas de evidencia

Tabla 16. Guía de práctica clínica de la SCTS/MF/CWIG/BOA/BAPS

Cita abreviada / características de la guía	Pregunta de investigación / estudios incluidos	Evidencia			Recomendaciones gpc para la terapia con campana de vacío	Calidad de la evicencia*																																														
Dunning <i>et al.</i>,2017 (5) País: Reino Unido Diseño Guía de práctica clínica de la SCTS/MF/CWIG/BOA/BAPS Objetivos - Resumir la evidencia actual de las diferentes estrategias de tratamiento del PE, incluyendo la atención de apoyo, el apoyo psicológico y las técnicas no quirúrgicas que incluyen el corsé ortopédico y la terapia con campana de vacío. También consideraron las técnicas quirúrgicas como el procedimiento Ravitch, el procedimiento Nuss (MIRPE), implantes de tórax y otros procedimientos raros como el Pectus Up. - Unificar las indicaciones y el tratamiento de los pacientes con PE desde la perspectiva del clínico. Esperamos y prevemos que esta declaración se utilizará para orientar la prestación de servicios en el futuro. Localización y periodo de realización Participantes de Reino Unido, Suiza, Estados Unidos e Irlanda. Publicada en 2024 Periodo de búsqueda Octubre 1966-Octubre 2022 Bases de datos consultadas: Medline, Embase y Cochrane Library	Estudios incluidos que responden a la pregunta terapia con campana de vacío 1) Un resumen de la mejor evidencia disponible que incluye 8 artículos: Patel et al (34). 2) Una serie de casos retrospectiva: Toselli et al (12).	Patel et al (34) <table><tr><td rowspan="3">Haecker y Mayr, (2006)</td><td>Elevación del esternón-</td><td>Elevación esternal experimentada en 34 pacientes. La elevación duró más tiempo en el grupo adulto (30-60 min) Más éxito en el subgrupo pediátrico en los primeros 6-9 meses.</td></tr><tr><td>Elevación sostenida</td><td>Mejoría de al menos 1,5 cm después de 3 meses del tratamiento n=27 (79%) Esternón elevado a un nivel normal a los 12 meses n=5 (14,7%)</td></tr><tr><td>Complicaciones</td><td>Dolor esternal (n=34), hematoma subcutáneo, parestesia transitoria recurrente en miembros superiores (n=2).</td></tr><tr><td rowspan="2">Haecker (2011)</td><td>Elevación del esternón</td><td>>1 cm de elevación n=105 (79%) después de 3 meses de uso Nivel normal, n=18 a los 18 meses</td></tr><tr><td>Interrupción de VBT</td><td>13 pacientes suspendidos después de 19,9 meses; disminución de la motivación (n=9), malos resultados (n=4)</td></tr><tr><td rowspan="2">Haecker y Sesia (2016)</td><td>Elevación del esternón</td><td>Nivel normal, n=61 a los 21,8 meses</td></tr><tr><td>Complicaciones</td><td>Seguimiento: 27,6 meses Iritación de la piel (13,6%) Dolor durante la aplicación (12,1%) Hematoma (7,1%)</td></tr><tr><td rowspan="2">López <i>et al.</i> (2016)</td><td>Profundidad de PE</td><td>9 mm (0–30 mm) a los 6 meses I: 22–17 mm a los 6 meses II: 22–11 mm a los 6 meses Aplanamiento esternal, n=23 a los 10 meses</td></tr><tr><td>Tasa de deserción escolar</td><td>Abandono del tratamiento (n=1) y seguimiento (n=3) debido a un resultado insatisfactorio</td></tr><tr><td rowspan="2">Obermeyer <i>et al.</i> (2018)</td><td>Corrección de PE</td><td>Resultado: excelente (profundidad <0,51cm) (n=23)</td></tr><tr><td>Complicaciones</td><td>Petequias (n=27)</td></tr><tr><td>Schier <i>et al.</i> (2005)</td><td>Elevación del esternón</td><td>Elevación de 1 cm: 85% de los pacientes después de 1 mes Nivel normal: 20% de los pacientes después de 5 meses</td></tr><tr><td>Togoro <i>et al.</i> (2017)</td><td>Elevación del esternón.I</td><td>Mejoría significativa del IH (P< 0,001);n=30</td></tr><tr><td rowspan="2">Haecker y Sesia (2012)</td><td>Elevación del esternón durante el procedimiento de Nuss</td><td>El uso de la campana condujo a una clara elevación del esternón, como se confirmó en la toracoscopia</td></tr><tr><td>Complicaciones intraoperatorias</td><td>n=0</td></tr></table> Serie de casos retrospectiva. Toselli, et al (12) <table><tr><td>Corrección</td><td>Corrección completa: 17% (31 pacientes). Bajo vigilancia: 44% (83 pacientes). Fallo: 5% (9 pacientes). Retiro: 34% (63 pacientes).</td></tr><tr><td>Grado de corrección (según la clasificación de Obermeyer):</td><td>Excelente/bueno (más de 66% de corrección): 35% de los pacientes. Regular (33-66% de corrección): 25%. Pobre/más pobre (<33% de corrección): 40%.</td></tr><tr><td>Profundidad inicial del pectus</td><td>Media: 1,8 cm (rango intercuartil de 1,4 a 2,3 cm). Profundidad final: 1,1 cm (rango intercuartil de 0,7 a 1,8 cm). Diferencia media de profundidad del pectus: 0,55 cm.</td></tr><tr><td>Determinantes de éxito</td><td>Profundidad inicial: ≤ 1,8 cm. Duración del tratamiento: > 12 meses.</td></tr></table>			Haecker y Mayr, (2006)	Elevación del esternón-	Elevación esternal experimentada en 34 pacientes. La elevación duró más tiempo en el grupo adulto (30-60 min) Más éxito en el subgrupo pediátrico en los primeros 6-9 meses.	Elevación sostenida	Mejoría de al menos 1,5 cm después de 3 meses del tratamiento n=27 (79%) Esternón elevado a un nivel normal a los 12 meses n=5 (14,7%)	Complicaciones	Dolor esternal (n=34), hematoma subcutáneo, parestesia transitoria recurrente en miembros superiores (n=2).	Haecker (2011)	Elevación del esternón	>1 cm de elevación n=105 (79%) después de 3 meses de uso Nivel normal, n=18 a los 18 meses	Interrupción de VBT	13 pacientes suspendidos después de 19,9 meses; disminución de la motivación (n=9), malos resultados (n=4)	Haecker y Sesia (2016)	Elevación del esternón	Nivel normal, n=61 a los 21,8 meses	Complicaciones	Seguimiento: 27,6 meses Iritación de la piel (13,6%) Dolor durante la aplicación (12,1%) Hematoma (7,1%)	López <i>et al.</i> (2016)	Profundidad de PE	9 mm (0–30 mm) a los 6 meses I: 22–17 mm a los 6 meses II: 22–11 mm a los 6 meses Aplanamiento esternal, n=23 a los 10 meses	Tasa de deserción escolar	Abandono del tratamiento (n=1) y seguimiento (n=3) debido a un resultado insatisfactorio	Obermeyer <i>et al.</i> (2018)	Corrección de PE	Resultado: excelente (profundidad <0,51cm) (n=23)	Complicaciones	Petequias (n=27)	Schier <i>et al.</i> (2005)	Elevación del esternón	Elevación de 1 cm: 85% de los pacientes después de 1 mes Nivel normal: 20% de los pacientes después de 5 meses	Togoro <i>et al.</i> (2017)	Elevación del esternón.I	Mejoría significativa del IH (P< 0,001);n=30	Haecker y Sesia (2012)	Elevación del esternón durante el procedimiento de Nuss	El uso de la campana condujo a una clara elevación del esternón, como se confirmó en la toracoscopia	Complicaciones intraoperatorias	n=0	Corrección	Corrección completa: 17% (31 pacientes). Bajo vigilancia: 44% (83 pacientes). Fallo: 5% (9 pacientes). Retiro: 34% (63 pacientes).	Grado de corrección (según la clasificación de Obermeyer):	Excelente/bueno (más de 66% de corrección): 35% de los pacientes. Regular (33-66% de corrección): 25%. Pobre/más pobre (<33% de corrección): 40%.	Profundidad inicial del pectus	Media: 1,8 cm (rango intercuartil de 1,4 a 2,3 cm). Profundidad final: 1,1 cm (rango intercuartil de 0,7 a 1,8 cm). Diferencia media de profundidad del pectus: 0,55 cm.	Determinantes de éxito	Profundidad inicial: ≤ 1,8 cm. Duración del tratamiento: > 12 meses.	- La terapia con campana de vacío es un tratamiento conservador seguro para pacientes con <i>pectus excavatum</i> y debería estar disponible para todos los pacientes aptos que deseen recibir tratamiento para su condición, aunque los resultados son mejores en defectos menos marcados y en pacientes más jóvenes. - Se recomienda tratar a los pacientes con apoyo profesional regular para supervisar el uso del dispositivo. - Los pacientes con <i>pectus excavatum</i> deben ser evaluados precozmente por especialistas que podrán valorar si la terapia de campana de vacío podría ser un tratamiento adecuado para pacientes jóvenes.	AGREE II 133 puntos (de un máximo de 161),
Haecker y Mayr, (2006)	Elevación del esternón-	Elevación esternal experimentada en 34 pacientes. La elevación duró más tiempo en el grupo adulto (30-60 min) Más éxito en el subgrupo pediátrico en los primeros 6-9 meses.																																																		
	Elevación sostenida	Mejoría de al menos 1,5 cm después de 3 meses del tratamiento n=27 (79%) Esternón elevado a un nivel normal a los 12 meses n=5 (14,7%)																																																		
	Complicaciones	Dolor esternal (n=34), hematoma subcutáneo, parestesia transitoria recurrente en miembros superiores (n=2).																																																		
Haecker (2011)	Elevación del esternón	>1 cm de elevación n=105 (79%) después de 3 meses de uso Nivel normal, n=18 a los 18 meses																																																		
	Interrupción de VBT	13 pacientes suspendidos después de 19,9 meses; disminución de la motivación (n=9), malos resultados (n=4)																																																		
Haecker y Sesia (2016)	Elevación del esternón	Nivel normal, n=61 a los 21,8 meses																																																		
	Complicaciones	Seguimiento: 27,6 meses Iritación de la piel (13,6%) Dolor durante la aplicación (12,1%) Hematoma (7,1%)																																																		
López <i>et al.</i> (2016)	Profundidad de PE	9 mm (0–30 mm) a los 6 meses I: 22–17 mm a los 6 meses II: 22–11 mm a los 6 meses Aplanamiento esternal, n=23 a los 10 meses																																																		
	Tasa de deserción escolar	Abandono del tratamiento (n=1) y seguimiento (n=3) debido a un resultado insatisfactorio																																																		
Obermeyer <i>et al.</i> (2018)	Corrección de PE	Resultado: excelente (profundidad <0,51cm) (n=23)																																																		
	Complicaciones	Petequias (n=27)																																																		
Schier <i>et al.</i> (2005)	Elevación del esternón	Elevación de 1 cm: 85% de los pacientes después de 1 mes Nivel normal: 20% de los pacientes después de 5 meses																																																		
Togoro <i>et al.</i> (2017)	Elevación del esternón.I	Mejoría significativa del IH (P< 0,001);n=30																																																		
Haecker y Sesia (2012)	Elevación del esternón durante el procedimiento de Nuss	El uso de la campana condujo a una clara elevación del esternón, como se confirmó en la toracoscopia																																																		
	Complicaciones intraoperatorias	n=0																																																		
Corrección	Corrección completa: 17% (31 pacientes). Bajo vigilancia: 44% (83 pacientes). Fallo: 5% (9 pacientes). Retiro: 34% (63 pacientes).																																																			
Grado de corrección (según la clasificación de Obermeyer):	Excelente/bueno (más de 66% de corrección): 35% de los pacientes. Regular (33-66% de corrección): 25%. Pobre/más pobre (<33% de corrección): 40%.																																																			
Profundidad inicial del pectus	Media: 1,8 cm (rango intercuartil de 1,4 a 2,3 cm). Profundidad final: 1,1 cm (rango intercuartil de 0,7 a 1,8 cm). Diferencia media de profundidad del pectus: 0,55 cm.																																																			
Determinantes de éxito	Profundidad inicial: ≤ 1,8 cm. Duración del tratamiento: > 12 meses.																																																			

*AGREE: Herramienta para la valoración de la calidad de las GPC(26).

Tabla 17. Estudios primarios incluidos

Cita abreviada/ Características del estudio	Pregunta de Investigación/método	Resultados	Conclusiones de los autores	Calidad del estudio																																																																																										
Alaca,2020 (13) Turquía Diseño Ensayo controlado aleatorizado Objetivos Determinar los efectos del programa de fisioterapia aplicado además del tratamiento con campana de vacío en pacientes con PE. Localización y periodo de realización Estudio realizado en Turquía no se describe información del periodo de realización	Población N=26 pacientes varones con PE Edad: 11-18 años. Criterios de inclusión Pacientes con PE y que están incómodos con su deformidad. Criterios de exclusión • Deformidad <i>pectus</i> compleja de tipo mixto • Enfermedad sistémica crónica, antecedentes de uso de campana de vacío. • Escoliosis grave • Enfermedad psiquiátrica grave. Intervención o característica común • Grupo intervención: tratamiento con campana de vacío y fisioterapia 30-60 min / dos veces al día durante 12 semanas (n=13). • Grupo control: tratamiento con campana de vacío 30-60 min /dos veces al día y fisioterapia durante 12 semanas (n=13). Variables de resultado • Profundidad esternal • Percepción del paciente de su deformidad • La satisfacción: la calificación del cambio global se puntuó en una escala Likert de 5 puntos (mucho peor, -2; peor, -1; igual, 0; mejor, +1 y mucho mejor, +2). • Calidad de vida: mediante el Cuestionario de Calidad de Vida de Deformidad del Tórax. Tiempo de seguimiento 12 semanas de tratamiento Nº y porcentaje de pérdidas 3 pacientes (grupo 1 =1, grupo 2=2) 11,53%.	N=26 Resultados Grupo 1, solo campana de vacío: n =12 Grupo 2, campana de vacío + fisioterapia: n=11 Calidad de vida <table><tr><th rowspan="2">Valoración</th><th rowspan="2">Grupo</th><th rowspan="2">Media basal</th><th colspan="2">12 semanas</th><th rowspan="2">Efecto</th><th rowspan="2">p-valor en el grupo</th><th rowspan="2">p- valor entre grupos</th></tr><tr><th>Media</th><th>Dentro del grupo</th></tr><tr><td rowspan="2">Calidad de vida psicológica del paciente</td><td>Grupo 1</td><td>29,58 ± 3,96</td><td>30,66 ± 3,84</td><td>1,08 ± 2,15</td><td>0,27</td><td>0,109</td><td rowspan="2">0,121</td></tr><tr><td>Grupo 2</td><td>28,45 ± 7,96</td><td>29,72 ± 5,79</td><td>1,27 ± 4,33</td><td>0,15</td><td>0,639</td></tr><tr><td rowspan="2">Calidad de vida fisiológica del paciente</td><td>Grupo 1</td><td>11,08 ± 1,16</td><td>11,50 ± 1,24</td><td>0,41 ± 0,90</td><td>0,35</td><td>0,137</td><td rowspan="2">0,490</td></tr><tr><td>Grupo 2</td><td>10,82 ± 1,16</td><td>11,63 ± 0,80</td><td>0,82 ± 0,75</td><td>0,70</td><td>0,005</td></tr><tr><td rowspan="2">Calidad de vida psicológica de los padres</td><td>Grupo 1</td><td>26,17 ± 3,99</td><td>26,00 ± 3,56</td><td>-0,17 ± 1,33</td><td>-0,04</td><td>0,674</td><td rowspan="2">0,081</td></tr><tr><td>Grupo 2</td><td>26,27 ± 3,46</td><td>27,64 ± 2,83</td><td>1,36 ± 2,54</td><td>0,39</td><td>0,105</td></tr><tr><td rowspan="2">Calidad de vida fisiológica de los padres</td><td>Grupo 1</td><td>13,80 ± 2,23</td><td>14,25 ± 2,13</td><td>0,45 ± 1,76</td><td>0,20</td><td>0,018</td><td rowspan="2">0,091</td></tr><tr><td>Grupo 2</td><td>15,27 ± 3,04</td><td>18,00 ± 3,00</td><td>2,72 ± 3,40</td><td>0,89</td><td>0,001</td></tr></table> Satisfacción tras el tratamiento <table><tr><th>Calificación global del cambio</th><th>Grupo 1 (n = 12), n (frecuencia %)</th><th>Grupo 2 (n = 11), n (frecuencia %)</th><th>Valor P</th></tr><tr><td>-2 (Mucho peor)</td><td>0</td><td>0</td><td>0,046</td></tr><tr><td>-1 (Peor)</td><td>0</td><td>0</td><td></td></tr><tr><td>0 (igual)</td><td>5 (41,67)</td><td>0</td><td></td></tr><tr><td>1 (Mejor)</td><td>5 (41,67)</td><td>6 (54,54)</td><td></td></tr><tr><td>2 (Mucho mejor)</td><td>2 (16,67)</td><td>5 (45,45)</td><td></td></tr></table>	Valoración	Grupo	Media basal	12 semanas		Efecto	p-valor en el grupo	p- valor entre grupos	Media	Dentro del grupo	Calidad de vida psicológica del paciente	Grupo 1	29,58 ± 3,96	30,66 ± 3,84	1,08 ± 2,15	0,27	0,109	0,121	Grupo 2	28,45 ± 7,96	29,72 ± 5,79	1,27 ± 4,33	0,15	0,639	Calidad de vida fisiológica del paciente	Grupo 1	11,08 ± 1,16	11,50 ± 1,24	0,41 ± 0,90	0,35	0,137	0,490	Grupo 2	10,82 ± 1,16	11,63 ± 0,80	0,82 ± 0,75	0,70	0,005	Calidad de vida psicológica de los padres	Grupo 1	26,17 ± 3,99	26,00 ± 3,56	-0,17 ± 1,33	-0,04	0,674	0,081	Grupo 2	26,27 ± 3,46	27,64 ± 2,83	1,36 ± 2,54	0,39	0,105	Calidad de vida fisiológica de los padres	Grupo 1	13,80 ± 2,23	14,25 ± 2,13	0,45 ± 1,76	0,20	0,018	0,091	Grupo 2	15,27 ± 3,04	18,00 ± 3,00	2,72 ± 3,40	0,89	0,001	Calificación global del cambio	Grupo 1 (n = 12), n (frecuencia %)	Grupo 2 (n = 11), n (frecuencia %)	Valor P	-2 (Mucho peor)	0	0	0,046	-1 (Peor)	0	0		0 (igual)	5 (41,67)	0		1 (Mejor)	5 (41,67)	6 (54,54)		2 (Mucho mejor)	2 (16,67)	5 (45,45)		Debido a las mejoras adicionales y a la mayor satisfacción en el grupo que recibió fisioterapia, pensamos que debería aplicarse un programa de rehabilitación adecuado simultáneamente con el tratamiento de campana de vacío en pacientes con PE. El programa de rehabilitación adecuado debería aplicarse simultáneamente al tratamiento con campana de vacío en pacientes con PE. Conflicto de intereses Sin conflictos Financiación Sin información Comentarios El grado de severidad del PE fue evaluada como leve, moderada a grave a través de la medición del porcentaje de profundidad modificado: con un calibre midieron el diámetro anteroposterior (a: distancia entre el punto más deprimido del esternón y la vértebra del mismo nivel), el diámetro lateral-derecho (b: distancia entre la parte lateral más alta del esternón del lado derecho y la vértebra del mismo nivel) y el diámetro lateral-izquierdo (c: distancia entre la parte lateral más alta del esternón del lado izquierdo y la vértebra del mismo nivel); Porcentaje de profundidad modificado= $\frac{b-a \text{ o } c-a}{b \times 100 \text{ o } c \times 100}$	Rob 2*: Riesgo de sesgo alto.
Valoración	Grupo	Media basal				12 semanas					Efecto	p-valor en el grupo		p- valor entre grupos																																																																																
			Media	Dentro del grupo																																																																																										
Calidad de vida psicológica del paciente	Grupo 1	29,58 ± 3,96	30,66 ± 3,84	1,08 ± 2,15	0,27	0,109	0,121																																																																																							
	Grupo 2	28,45 ± 7,96	29,72 ± 5,79	1,27 ± 4,33	0,15	0,639																																																																																								
Calidad de vida fisiológica del paciente	Grupo 1	11,08 ± 1,16	11,50 ± 1,24	0,41 ± 0,90	0,35	0,137	0,490																																																																																							
	Grupo 2	10,82 ± 1,16	11,63 ± 0,80	0,82 ± 0,75	0,70	0,005																																																																																								
Calidad de vida psicológica de los padres	Grupo 1	26,17 ± 3,99	26,00 ± 3,56	-0,17 ± 1,33	-0,04	0,674	0,081																																																																																							
	Grupo 2	26,27 ± 3,46	27,64 ± 2,83	1,36 ± 2,54	0,39	0,105																																																																																								
Calidad de vida fisiológica de los padres	Grupo 1	13,80 ± 2,23	14,25 ± 2,13	0,45 ± 1,76	0,20	0,018	0,091																																																																																							
	Grupo 2	15,27 ± 3,04	18,00 ± 3,00	2,72 ± 3,40	0,89	0,001																																																																																								
Calificación global del cambio	Grupo 1 (n = 12), n (frecuencia %)	Grupo 2 (n = 11), n (frecuencia %)	Valor P																																																																																											
-2 (Mucho peor)	0	0	0,046																																																																																											
-1 (Peor)	0	0																																																																																												
0 (igual)	5 (41,67)	0																																																																																												
1 (Mejor)	5 (41,67)	6 (54,54)																																																																																												
2 (Mucho mejor)	2 (16,67)	5 (45,45)																																																																																												

*Herramienta RoB.2 (28).

Cita abreviada Características del estudio	Pregunta de investigación/ método	Resultados	Conclusiones de los autores	Calidad del estudio																								
López, 2016 (29) Francia Diseño Serie de casos prospectiva. Objetivos Evaluar la eficacia de la succión con ventosa en la corrección del PE como tratamiento estratégico y como alternativa a la cirugía Localización y periodo de realización Francia Octubre 2011 - Junio 2014	Población Grupo 2*: Pacientes pediátricos < 18 años N= 56 pacientes (37 hombres y 19 mujeres) Criterios de inclusión • Pacientes con PE típico y con corrección al menos parcial durante la primera aplicación de prueba de la campana de vacío. Intervención o característica común • Tratamiento del PE con campana de vacío. • Tiempo de utilización: 4 horas diarias (1-12). Variables de resultado • Corrección del PE con campana de vacío • La corrección completa se basa en dos factores: cuando el punto más profundo es inferior a 5 mm, y cuando el paciente, sus padres y el médico consideran que los resultados son estéticamente agradables. Periodo de seguimiento: 9-41 meses. Comparador Sin comparador. Criterios casos Los pacientes con PE típica y con al menos una corrección parcial durante la primera aplicación de prueba de succión con ventosa. Periodo de seguimiento Duración del tratamiento 10 meses (4-21 meses). efectos adversos 28 meses (9-41 meses). Nº y porcentaje perdidas: 4 (5,479%).	N=56 grupo paciente pediátricos Edad media= 11,5 años (3-17 años) Deformidad: N=39 simétrica N=17 asimétrica Efectividad: <table><tr><th>Características de los pacientes</th><th>Grupo II (pediátricos)</th></tr><tr><td>Pacientes</td><td>56</td></tr><tr><td>PE simétrico</td><td>39</td></tr><tr><td>PE asimétrico</td><td>17</td></tr><tr><td>Profundidad media antes tratamiento (mm)</td><td>22 (10-38)</td></tr><tr><td>Profundidad media durante tratamiento (mm)</td><td>9 (0-25)</td></tr><tr><td>En la mitad del</td><td></td></tr><tr><td>Tratamiento(meses)</td><td>10 (2-21)</td></tr><tr><td>Profundidad media a los 6 meses de tratamiento (mm)</td><td>11 (5-25)</td></tr><tr><td>Tiempo medio de utilización (H/día)</td><td>4 (1-12)</td></tr><tr><td>Aplanamiento del PE al final tratamiento</td><td>23</td></tr></table> Satisfacción <table><tr><td>Resultados parciales y finales</td><td>Pacientes y padres muy satisfechos</td></tr></table> Seguridad • Sin complicaciones graves. • Hemorragias petequiales (sin datos de número de pacientes.).	Características de los pacientes	Grupo II (pediátricos)	Pacientes	56	PE simétrico	39	PE asimétrico	17	Profundidad media antes tratamiento (mm)	22 (10-38)	Profundidad media durante tratamiento (mm)	9 (0-25)	En la mitad del		Tratamiento(meses)	10 (2-21)	Profundidad media a los 6 meses de tratamiento (mm)	11 (5-25)	Tiempo medio de utilización (H/día)	4 (1-12)	Aplanamiento del PE al final tratamiento	23	Resultados parciales y finales	Pacientes y padres muy satisfechos	El tratamiento mediante campana de vacío es una alternativa útil y prometedora en casos seleccionados de PE simétrica y asimétrica, siempre que el tórax sea flexible. La duración del tratamiento está directamente relacionada con la edad la gravedad y la frecuencia de uso. La ventosa de succión puede utilizarse en niños y adultos jóvenes en espera de un tratamiento, posiblemente quirúrgico. El efecto a largo plazo de este procedimiento sigue sin estar claro. Se necesitan más estudios y un aleatorizado y controlado. Conflicto de intereses Sin información Financiación Sin información Comentarios Todos los pacientes fueron entrenados por fisioterapeutas para realizar ejercicios y actividades físicas adecuados para optimizar los resultados. La profundidad del hundimiento del PE fue medida en cm por un dispositivo especial.	Escala IHE†: 11 Si 4 No 2 Parcialmente 1 No aplica 2 No claro
Características de los pacientes	Grupo II (pediátricos)																											
Pacientes	56																											
PE simétrico	39																											
PE asimétrico	17																											
Profundidad media antes tratamiento (mm)	22 (10-38)																											
Profundidad media durante tratamiento (mm)	9 (0-25)																											
En la mitad del																												
Tratamiento(meses)	10 (2-21)																											
Profundidad media a los 6 meses de tratamiento (mm)	11 (5-25)																											
Tiempo medio de utilización (H/día)	4 (1-12)																											
Aplanamiento del PE al final tratamiento	23																											
Resultados parciales y finales	Pacientes y padres muy satisfechos																											

*solo se han tenido en cuenta el grupo 2 que se corresponde con los pacientes pediátricos. † Escala IHE (27).

Cita abreviada Características del estudio	Pregunta de investigación /método	Resultados	Conclusiones de los autores	Calidad del estudio																																																				
St-Louis E., 2019 (30) Canadá Diseño Serie de casos multicéntrica recogidos prospectivamente Objetivos • Describir la primera experiencia en Norte América empleando la campana de vacío y evaluar su eficacia en el tratamiento del PE. • Investigar cómo afecta la frecuencia de uso (horas/días/semanas) y la edad del paciente en las medidas de resultado. Localización y periodo de realización Centro de anomalías del tórax del Hospital infantil Shriners y el Hospital de cirugía pediátrica de Canadá (Montreal y Ottawa). Febrero 2013 - Diciembre 2017	Población N= 31 (23 Montreal, 8 Ottawa) <u>Criterios de inclusión:</u> • Población ≤21 años tratados con CV en el Centro de anomalías del tórax del Hospital infantil Shriners y el Hospital de cirugía pediátrica de Canadá. • Pacientes muy jóvenes para cirugía. • Pacientes que prefieren evitar la cirugía. <u>Criterios de exclusión:</u> • Sin criterios de exclusión. Intervención o característica común El uso de la campana de vacío se incrementó gradualmente, desde 15 minutos al día hasta varias horas, según tolerancia. Los niños < de 10 años requieren supervisión de los padres durante el uso del dispositivo. Comparador Sin comparador Variables de resultado Efectividad corrección del PE medida a través del índice Haller. Periodo de seguimiento Mediana 18 meses (rango 12-24 meses). Nº y porcentaje perdidas Población interesada en la campana=40 No se incluyen 9 pacientes: • 5 no inician tratamiento • 4 pérdidas (2 no volvieron a la clínica, 1 fuera del país y 1 tratamiento retrasado por manejo cardiovascular).	N= 31 Edad media Mediana 14 años (rango: 6-21). Frecuencia de uso Medida en días/semana y horas/día. Días/semana: 7 días/ semana (rango 4-7). Horas/día: 1,9 horas/día (rango 0,4-5,5). Efectividad • Cambios en profundidad y variables predictoras <table><tr><th>Variable</th><th>Coefficiente de bruto</th><th>Intervalo de confianza del 95%</th><th>Valor p</th></tr><tr><td>Edad</td><td>0,03</td><td>– 0,05, 0,10</td><td>0,483</td></tr><tr><td colspan="4">• Categoría de edad</td></tr><tr><td>- 10 años o menos</td><td>Ref.</td><td>Ref.</td><td>Ref.</td></tr><tr><td>- De 11 a 15 años</td><td>0,06</td><td>– 0,56, 0,69</td><td>0,835</td></tr><tr><td>- 16 años o más</td><td>0,33</td><td>– 0,32, 0,99</td><td>0,304</td></tr><tr><td>Género masculino</td><td>0,08</td><td>– 0,66, 0,83</td><td>0,819</td></tr><tr><td>Peso (kg)</td><td>0,01</td><td>– 0,01, 0,03</td><td>0,404</td></tr><tr><td>Profundidad inicial de la deformidad (cm)</td><td>0,44</td><td>0,06, 0,83</td><td>0,025</td></tr><tr><td>Índice inicial de Haller</td><td>– 0,18</td><td>– 0,49, 0,12</td><td>0,233</td></tr><tr><td>Cumplimiento medio diario (h/día)</td><td>– 0,12</td><td>– 0,33, 0,09</td><td>0,271</td></tr><tr><td>Cumplimiento semanal promedio (día/semana)</td><td>0,08</td><td>– 0,26, 0,42</td><td>0,624</td></tr><tr><td>Duración del seguimiento</td><td>0,00</td><td>– 0,02, 0,02</td><td>0,769</td></tr></table>	Variable	Coefficiente de bruto	Intervalo de confianza del 95%	Valor p	Edad	0,03	– 0,05, 0,10	0,483	• Categoría de edad				- 10 años o menos	Ref.	Ref.	Ref.	- De 11 a 15 años	0,06	– 0,56, 0,69	0,835	- 16 años o más	0,33	– 0,32, 0,99	0,304	Género masculino	0,08	– 0,66, 0,83	0,819	Peso (kg)	0,01	– 0,01, 0,03	0,404	Profundidad inicial de la deformidad (cm)	0,44	0,06, 0,83	0,025	Índice inicial de Haller	– 0,18	– 0,49, 0,12	0,233	Cumplimiento medio diario (h/día)	– 0,12	– 0,33, 0,09	0,271	Cumplimiento semanal promedio (día/semana)	0,08	– 0,26, 0,42	0,624	Duración del seguimiento	0,00	– 0,02, 0,02	0,769	Se observó una mejora general de la profundidad de la deformidad. La mayor frecuencia de uso y una edad más temprana al inicio del tratamiento parecen predecir mejores resultados. Estas mejoras fueron bastante modestas y no permiten concluir que la terapia con campana de vacío pueda considerarse una opción estándar en este momento. Al hablar de tratamientos alternativos para el PE con los pacientes y los padres, probablemente sea prudente reservar esta opción para pacientes con PE moderado o que no estén interesados en la corrección quirúrgica. Conflicto de intereses Sn conflicto de intereses. Financiación Centro de anomalías del tórax del Hospital infantil Shriners Primer autor: Fondo de Investigación Sanitaria de Quebec. Comentarios Aunque el rango de edad fue de 6-21 años, incluimos este estudio porque la mediana fue de 14 años y se realizó en dos hospitales pediátricos. 2 pacientes optaron por un procedimiento de Nuss mínimamente invasivo tras un breve ensayo de campana de vacío.	Escala IHE* 18 Si 1 No 1 No aplica
Variable	Coefficiente de bruto	Intervalo de confianza del 95%	Valor p																																																					
Edad	0,03	– 0,05, 0,10	0,483																																																					
• Categoría de edad																																																								
- 10 años o menos	Ref.	Ref.	Ref.																																																					
- De 11 a 15 años	0,06	– 0,56, 0,69	0,835																																																					
- 16 años o más	0,33	– 0,32, 0,99	0,304																																																					
Género masculino	0,08	– 0,66, 0,83	0,819																																																					
Peso (kg)	0,01	– 0,01, 0,03	0,404																																																					
Profundidad inicial de la deformidad (cm)	0,44	0,06, 0,83	0,025																																																					
Índice inicial de Haller	– 0,18	– 0,49, 0,12	0,233																																																					
Cumplimiento medio diario (h/día)	– 0,12	– 0,33, 0,09	0,271																																																					
Cumplimiento semanal promedio (día/semana)	0,08	– 0,26, 0,42	0,624																																																					
Duración del seguimiento	0,00	– 0,02, 0,02	0,769																																																					

Cita abreviada Características del estudio	Pregunta de investigación /método	Resultados					Conclusiones de los autores	Calidad del estudio																																																																	
		• Cambio índice de Haller y variables predictoras <table><tr><th>Variable</th><th>Coefficiente de bruto (intervalo de confianza del 95%)</th><th>Y</th><th>Coefficiente ajustado (intervalo de confianza del 95%)</th><th>Valor p</th></tr><tr><td>Edad</td><td>– 0,05 (– 0,17, 0,07)</td><td>0,339</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>• Categoría de edad</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>- 10 años o menos</td><td>Ref.</td><td>Ref.</td><td>Ref.</td><td>Ref.</td></tr><tr><td>- De 11 a 15 años</td><td>– 1,26 (– 1,76, – 0,75)</td><td>< 0,01</td><td>– 1,06 (– 1,60, – 0,53)</td><td>< 0,01</td></tr><tr><td>- 16 años o más</td><td>– 0,80 (– 1,32, – 0,28)</td><td>< 0,01</td><td>– 0,68 (1,19, – 0,18)</td><td>0,01</td></tr><tr><td>Género masculino</td><td>0,87 (0,17, 1,58)</td><td>0,02</td><td>0,38 (– 0,12, 0,89)</td><td>0,12</td></tr><tr><td>Peso (kg)</td><td>0,00 (– 0,03, 0,03)</td><td>0,910</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Profundidad inicial de la deformidad (cm)</td><td>0,06 (– 0,48, 0,59)</td><td>0,823</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Índice inicial de Haller</td><td>0,26 (– 0,11, 0,64)</td><td>0,154</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Cumplimiento medio diario (h/día)</td><td>– 0,06 (– 0,63, 0,51)</td><td>0,783</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Cumplimiento semanal promedio (día/semana)</td><td>0,24 (– 0,51, 0,98)</td><td>0,427</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Duración del seguimiento</td><td>0,02 (– 0,03, 0,07)</td><td>0,394</td><td>-</td><td>-</td></tr></table> Seguridad Las complicaciones más frecuentes fueron: • petequias (29%), • oscurecimiento de la piel (9,7%) • dolor de espalda (6,5%) • seroma (6,5%). • 4 pacientes interrumpieron el tratamiento por complicaciones cutáneas (cambios en la pigmentación, irritación, acné). Todas se resolvieron poco después de retirar la campana, tras bajar el vacío, o con una breve pausa en el tratamiento.					Variable	Coefficiente de bruto (intervalo de confianza del 95%)	Y	Coefficiente ajustado (intervalo de confianza del 95%)	Valor p	Edad	– 0,05 (– 0,17, 0,07)	0,339	-	-	• Categoría de edad					- 10 años o menos	Ref.	Ref.	Ref.	Ref.	- De 11 a 15 años	– 1,26 (– 1,76, – 0,75)	< 0,01	– 1,06 (– 1,60, – 0,53)	< 0,01	- 16 años o más	– 0,80 (– 1,32, – 0,28)	< 0,01	– 0,68 (1,19, – 0,18)	0,01	Género masculino	0,87 (0,17, 1,58)	0,02	0,38 (– 0,12, 0,89)	0,12	Peso (kg)	0,00 (– 0,03, 0,03)	0,910	-	-	Profundidad inicial de la deformidad (cm)	0,06 (– 0,48, 0,59)	0,823	-	-	Índice inicial de Haller	0,26 (– 0,11, 0,64)	0,154	-	-	Cumplimiento medio diario (h/día)	– 0,06 (– 0,63, 0,51)	0,783	-	-	Cumplimiento semanal promedio (día/semana)	0,24 (– 0,51, 0,98)	0,427	-	-	Duración del seguimiento	0,02 (– 0,03, 0,07)	0,394	-	-		
Variable	Coefficiente de bruto (intervalo de confianza del 95%)	Y	Coefficiente ajustado (intervalo de confianza del 95%)	Valor p																																																																					
Edad	– 0,05 (– 0,17, 0,07)	0,339	-	-																																																																					
• Categoría de edad																																																																									
- 10 años o menos	Ref.	Ref.	Ref.	Ref.																																																																					
- De 11 a 15 años	– 1,26 (– 1,76, – 0,75)	< 0,01	– 1,06 (– 1,60, – 0,53)	< 0,01																																																																					
- 16 años o más	– 0,80 (– 1,32, – 0,28)	< 0,01	– 0,68 (1,19, – 0,18)	0,01																																																																					
Género masculino	0,87 (0,17, 1,58)	0,02	0,38 (– 0,12, 0,89)	0,12																																																																					
Peso (kg)	0,00 (– 0,03, 0,03)	0,910	-	-																																																																					
Profundidad inicial de la deformidad (cm)	0,06 (– 0,48, 0,59)	0,823	-	-																																																																					
Índice inicial de Haller	0,26 (– 0,11, 0,64)	0,154	-	-																																																																					
Cumplimiento medio diario (h/día)	– 0,06 (– 0,63, 0,51)	0,783	-	-																																																																					
Cumplimiento semanal promedio (día/semana)	0,24 (– 0,51, 0,98)	0,427	-	-																																																																					
Duración del seguimiento	0,02 (– 0,03, 0,07)	0,394	-	-																																																																					

*Escala IHE (27).

Anexo C. Calidad de la evidencia

• Herramienta AGREE II para la valoración de la calidad de la evidencia de GPC (26).

GPC de las SCTS/MF/CWIG/BOA/ BAPS, 2024 (5)	Evaluadora 1	Evaluadora 2	Evaluadora 3	Total	Min	Max	Punt. Stand. Área
Dominio 1 Alcance / Objetivo							
Criterio 1-Objetivos generales	7	7	7	21			
Criterio 2-Aspectos clínicos (preguntas)	7	7	7	21			
Criterio 3-Población definida (pacientes)	7	5	7	19			
Total	21	19	21	61	9	63	96,3%
Dominio 2 Participación							
Criterio 4-Multidisciplinar	7	7	7	21			
Criterio 5-Punto de vista de la población diana (pacientes)	5	2	7	14			
Criterio 6-Usuarios diana (profesionales) definidos	7	5	5	17			
Total	19	14	19	52	9	63	79,6%
Dominio 3 Rigor							
Criterio 7-Búsqueda de la evidencia	7	7	7	21			
Criterio 8-Criterios selección evidencia	7	5	6	18			
Criterio 9-Fortalezas y limitaciones	1	4	2	7			
Criterio 10-Método formulación recomendaciones	7	7	7	21			
Criterio 11-Beneficios en salud/efectos secundarios/riesgos	7	6	7	20			
Criterio 12-Relación evidencia>recomendaciones	7	7	7	21			
Criterio 13-Revisión externa	7	7	3	17			
Criterio 14-Procedimiento actualización	7	7	7	21			
Total	50	50	46	146	24	168	84,7%
Dominio 4 Claridad							
Criterio 15-Recomendaciones específicas, no ambiguas	7	5	7	19			
Criterio 16-Distintas opciones manejo presentadas	7	6	7	20			
Criterio 17-Recomendaciones clave identificables	7	7	7	21			
Total	21	18	21	60	9	63	94,4%
Dominio 5 Aplicabilidad							
Criterio 18-Barreras organizativas discutidas	3	5	2	10			
Criterio 19-Herramientas apoyo aplicación guía	5	1	5	11			
Criterio 20-Implicaciones sobre recursos	6	6	1	13			
Criterio 21-Criterios clave monitorización (indicadores)	1	1	1	3			
Total	15	13	9	37	12	84	34,7%

GPC de las SCTS/MF/CWIG/BOA/ BAPS, 2024 (5)	Evaluada 1	Evaluada 2	Evaluada 3	Total	Min	Max	Punt. Stand. Área
Dominio 6 Independencia Editorial							
Criterio 22-Independencia editorial	7	7	7	21			
Criterio 23-Registro conflictos de intereses	7	7	7	21			
Total	14	14	14	42	6	42	100,0%
Evaluación global de la guía							
Puntuación total	7	7	6	20	3	21	94,4%
¿Recomendaría esta guía para su uso?	Total evaluación	Total evaluación					
Total evaluación	140	128	130	398			
Valor máximo que se puede obtener = 161							

• **Herramienta Rob.2 para la valoración de riesgo de sesgo de ECAs (28).**

Ensayo controlado aleatorizado	Alaca et al 2020	Objetivo	Determinar los efectos del programa de fisioterapia aplicado además del tratamiento con campana de vacío en pacientes con PE.		
Grupo Experimental	Campana vacío	Comparador	Campana vacío + Fisioterapia	Fuente	Artículo publicado.
Variables de resultado	Calidad de vida, satisfacción con el dispositivo				
Dominio	Preguntas		Respuesta	Comentarios	
1) Sesgo derivado del proceso de aleatorización	1.1 ¿Fue la secuencia de asignación generada de forma aleatoria?		SI	Los pacientes fueron aleatorizados a los dos grupos mediante un software (aleatorización por bloques).	
	1.2 ¿Fue la secuencia oculta hasta que los participantes fueron reclutados y asignados a las intervenciones?		NI		
	1.3 Las diferencias entre las características basales de los grupos ¿sugiere un problema en el proceso de aleatorización?		NO		
	Valoración de riesgo de sesgo		Algún riesgo		
2) Sesgos debidos a las desviaciones de las intervenciones establecidas	2.1. ¿los participantes conocían su intervención asignada durante el ensayo?		SI		
	2.2. ¿Eran los cuidadores y los que realizan la intervención conocedores de la intervención asignada a los pacientes durante el ensayo?		SI		
	2.3. Si: S/PS/NI para 2.1 o 2.2. ¿Se produjeron desviaciones de la intervención asignada debido al contexto experimental?		NA		
	2.4. Si: S/PS para 2.3. ¿Estas desviaciones podrían haber afectado a los resultados?		NA		
	2.5. Si: S/PS/NI para 2.4. ¿Fueron estas desviaciones de la intervención asignada equilibradas entre los grupos?		SI		
	2.6 ¿Se utilizó un análisis apropiado para estimar el efecto de la asignación de la intervención?		NI		
	2.7. Si N/PN/NI para 2.6. ¿Existe un impacto potencial importante en los resultados por no analizar a los participantes en el grupo al que habían sido aleatorizados?		NI		
	Valoración de riesgo de sesgo		ALTO		
3) Sesgos debidos a la pérdida de datos de resultado	3.1. ¿Están disponibles todos (o casi todos) los datos de los participantes aleatorizados?		SI		
	3.2. Si N/PN/NI para 3.1. ¿Hay evidencia de que el resultado no estuvo sesgado por la pérdida de datos?		NA		
	3.3. Si N/PN/ para 3.2. ¿podrían las pérdidas estar asociadas al valor real*?		NA		
	*Valor real del resultado (<i>true value of the outcome</i>): es el valor del resultado que debería medirse pero que no pudo realizarse por pérdidas de datos. Si N/PN to 3.2: ¿Podrían las pérdidas en los resultados depender de su valor real?				
	3.4 Si: S/PS/NI para 3.3. ¿Es probable que la pérdida sobre el resultado dependa de su valor real?		NA		
	Valoración del riesgo de sesgo		BAJO		

Ensayo controlado aleatorizado	Alaca et al 2020	Objetivo	Determinar los efectos del programa de fisioterapia aplicado además del tratamiento con campana de vacío en pacientes con PE.	
4) Sesgos en la medida de los resultados	4.1 ¿Fue inapropiado el método para medir el resultado?	PN		
	4.2 ¿La medida o evaluación del resultado pudo haber diferido dependiendo del grupo de intervención?	N		
	4.3 ¿Los evaluadores del resultado fueron conocedores de la intervención recibida por los participantes del estudio?	SI		
	4.4 Si S/PS/NI para 4.3 ¿El conocimiento de la intervención recibida podría influir en la evaluación de los resultados?	PN		
	4.5. Si S/PS/NI para 4.4 ¿Es posible el conocimiento de la intervención recibida influyera en la evaluación del resultado? (Esta pregunta diferencia entre situaciones en las que 1) el conocimiento del estado de la intervención podría haber influenciado, pero no hay razón para creerlo ("algunas precauciones) de 2) conocimiento de que la que el estado de la intervención probablemente influya en la evaluación del resultado.	NA		
	Valoración del riesgo de sesgos	BAJO		
5) Sesgos en la selección de los resultados reportados	5.1 Los datos que generaron este resultado ¿fueron analizados de acuerdo con el plan de análisis preliminar, anterior al desenmascaramiento de los datos del resultado?	PS		
	5.2. ¿El resultado numérico fue seleccionado en base a múltiples medidas del resultado (escalas, definiciones, puntos de seguimiento, etc.) en el dominio de resultados?	SI		
	5.3 ¿Es probable que el resultado numérico evaluado haya sido seleccionado en base a múltiples análisis de datos disponibles?	PN		
	Valoración del riesgo de sesgos	ALTO		
Sesgo global	Valoración global del riesgo de sesgo	ALTO		

• **Escala de valoración de la evidencia para series de casos (IHE)**

	St-Louis 2019	López et al
Objetivo del estudio		
1. ¿La hipótesis/propósito/objetivo del estudio se definió claramente?	SI	SI
Diseño del estudio		
2. ¿El estudio se realizó prospectivamente?	SI	SI
3. ¿Los casos se recogieron en más de un centro?	SI	NO
4. ¿Los pacientes fueron reclutados consecutivamente?	SI	SI
Población del estudio		
5. ¿Se describieron las características de los pacientes incluidos en el estudio?	SI	SI
6. ¿Se establecieron claramente los criterios de elegibilidad (es decir, los criterios de inclusión y exclusión) para participar en el estudio?	SI	PARCIALMENTE
7. ¿Los pacientes entraron en el estudio en un momento similar del proceso?	NO CLARO	NO CLARO
Intervención y cointervención		
8. ¿Se describió claramente la intervención de estudio?	SI	SI
9. ¿Las intervenciones adicionales (co-intervenciones) fueron descritas claramente?	SI	NO APLICA
Medidas de resultado		
10. ¿Se establecieron a priori las medidas de resultado relevantes?	SI	SI
11. ¿Se cegó a las/os evaluadores de resultados respecto a la intervención que recibieron los pacientes?	NO	NO
12. ¿Se midieron los resultados relevantes utilizando métodos objetivos/ subjetivos adecuados?	SI	PARCIALMENTE
13. ¿Los resultados relevantes fueron medidos antes y después de la intervención?	SI	SI
Análisis estadístico		
14. ¿Fueron apropiadas las pruebas estadísticas utilizadas para evaluar los resultados relevantes?	SI	NO CLARO
Resultados y conclusiones		
15. ¿El seguimiento fue lo suficientemente largo como para que se produjeran eventos y resultados importantes?	SI	SI
16. ¿Se reportaron pérdidas durante el seguimiento?	SI	SI
17. ¿El estudio proporcionó estimaciones de la variabilidad aleatoria en el análisis de datos de los resultados relevantes?	SI	SI
18. ¿Se reportaron los efectos adversos?	SI	NO
19. ¿Las conclusiones del estudio se basaron en los resultados?	SI	SI
Declaración de intereses y fuentes de financiación		
20. ¿Se informó tanto de los conflictos de intereses como de las fuentes de financiación del estudio?	SI	NO
Puntuación riesgo de sesgo:	18 SI 1 NO 1 NO CLARO	11 SI 4 NO 2 PARCIALMENTE 1 NO APLICA 2 NO CLARO

Anexo D. Artículos excluidos

Cita	Causa de exclusión
1. Belgacem A, Tricard J, Dutoit A, Grosos C, Auditeau E, Masselin MC, <i>et al.</i> Efficiency of non-operative management for pectus deformities in children using an X-ray-free protocol. <i>Interdiscip Cardiovasc Thorac Surg.</i> 2023 Jun 01;36(6):01. PubMed PMID: 37294838.	No evalúa la intervención a estudio.
2. Cafarotti S, Memoli E, Patella M, Rugel G, Minerva EM, Mendoza CM, <i>et al.</i> Uniportal VATS for pectus excavatum: the Southern Switzerland experience. <i>Eur Rev Med Pharmacol Sci.</i> 2020 09;24(17):9008-11. PubMed PMID: 32964990.	Incluye población adulta.
3. Deng X, Huang P, Luo J, Wang J, Yi L, Yang G, <i>et al.</i> A novel three-dimensional printed vacuum bell for pectus excavatum treatment: a preliminary study. <i>J Cardiothorac Surg.</i> 2020 Sep 10;15(1):240. PubMed PMID: 32912269.	No evalúa la intervención a estudio.
4. Deng X, Huang P, Luo J, Wang J, Yi L, Yang G, <i>et al.</i> The consistency of an optical body surface scanning method compared with computed tomography: a validation study. <i>J Pediatr Surg.</i> 2020 Aug;55(8):1448-52. PubMed PMID: 31455544.	No evalúa la intervención a estudio.
5. Elsayed H. Crane technique with the vacuum bell device for improving access in the Nuss procedure. <i>J Thorac Cardiovasc Surg.</i> 2015 Nov;150(5):1372-3. PubMed PMID: 25940423.	No evalúa la intervención a estudio.
6. Furuta S, Nagae H, Ohyama K, Tanaka K, Kitagawa H. The vacuum treatment for the pectus excavatum thickened subcutaneous fat of the chest wall and is effective in preteenagers. <i>Pediatr Surg Int.</i> 2020 Dec;36(12):1465-9. PubMed PMID: 33125551.	Serie de casos retrospectiva con datos insuficientes para calcular satisfacción y cumplimiento.
7. Gao Y, Li JH, Yu JG, Tan Z, Liang L, Huang T, <i>et al.</i> Noninvasive treatment of pectus excavatum with a vacuum bell combined with a three-dimensional scanner. <i>Pediatr Surg Int.</i> 2020 Oct;36(10):1205-11. PubMed PMID: 32789545.	No evalúa la intervención a estudio.
8. Grasshoff-Derr S, Backhaus K, Sperling P, Seitz F, Meyer T. Vacuum bell-therapy by Pectus excavatum. An alternative treatment option. [German]. <i>Padiatrische Praxis.</i> 2014 August;82(4):611-9. PubMed PMID: 373942086.	Idioma: alemán.
9. Haecker FM, Sesia S. Vacuum bell therapy. <i>Ann.</i> 2016 Sep;5(5):440-9. PubMed PMID: 27747177.	Idioma: alemán.
10. Haecker FM. Techniques of sternal elevation to improve safety during the nuss procedure. <i>Journal of Laparoendoscopic and Advanced Surgical Techniques.</i> 2018;28(7):A27. PubMed PMID: 623960577.	Comunicación a congreso.
11. Hradetzky D, Weiss S, Haecker FM, Sesia SB. A novel diagnostic tool for therapeutic monitoring during the treatment of Pectus Excavatum with the vacuum bell. <i>Biomedical Engineering-Biomedizinische Technik.</i> 2014 Oct;59:S869-+. <Go to ISI>://WOS:000511887900390 PubMed PMID: WOS:000511887900390.	No evalúa los resultados objeto de estudio.
12. Johnstone AD, Davis C, Roberts NJ, Sharp K. Quality of life of children and young people with anterior chest wall deformity: a systematic review of the literature. <i>Archives of Disease in Childhood.</i> 2023 01 Aug;108(8):678-83. http://adc.bmjournals.com PubMed PMID: 2024499437.	Revisión sistemática. Solo un estudio, y no cumple el criterio temporal.
13. Jung Y, Yi E, Lee K, Chung JH, Cho S, Lee S. Surgical versus Vacuum Bell Therapy for the Correction of Pectus Excavatum: A Comparison of 1-Year Treatment Outcomes. <i>J Chest Surg.</i> 2021 Dec 5;54(6):473-9.	Incluye población adulta.
14. Kelly RE, Jr., Obermeyer RJ, Goretsky MJ, Kuhn MA, Frantz FW, McGuire MM, <i>et al.</i> Recent Modifications of the Nuss Procedure The Pursuit of Safety During the Minimally Invasive Repair of Pectus Excavatum. <i>Ann Surg.</i> 2022 Feb;275(2):E496-E502. <Go to ISI>://WOS:000740824400060 PubMed PMID: WOS:000740824400060.	No evalúa la intervención a estudio.
15. Kelly RE, Jr., Obermeyer RJ, Kuhn MA, Frantz FW, Obeid MF, Kidane N, <i>et al.</i> Use of an Optical Scanning Device to Monitor the Progress of Noninvasive Treatments for Chest Wall Deformity: A Pilot Study. <i>Korean j.</i> 2018 Dec;51(6):390-4. PubMed PMID: 30588447.	No evalúa la intervención a estudio.
16. Lei W, Shao M, Hu Y, Cao J, Han W, Wang R, <i>et al.</i> Vacuum bell therapy for pectus excavatum: a retrospective study. <i>BMC Pediatr.</i> 2024 Mar 09;24(1):173. PubMed PMID: 38461230.	Incluye población adulta.
17. Luo D, Cheng K, Yuan M, Xu C, He T. Efficacy and determinants of vacuum bell treatment in preschool children with pectus excavatum. <i>Front.</i> 2022;10:1008437. PubMed PMID: 36313864.	Serie de casos retrospectiva sin datos de satisfacción, calidad de vida, tolerancia o cumplimiento del tratamiento.

Cita	Causa de exclusión
18. Monti L, Montini O, Voulaz E, Maagaard M, Morengi E, Pilegaard HK, <i>et al.</i> Cardiovascular magnetic resonance assessment of biventricular changes during vacuum bell correction of pectus excavatum. J. 2019 Dec;11(12):5398-406. PubMed PMID: 32030258.	Incluye población adulta (Población <40 años).
19. Montini O, Voulaz E, Maagaard MM, Stefanini G, Pilegaard H, Moscatelli S, <i>et al.</i> Right ventricular changes after vacuum bell correction of pectus excavatum. European Heart Journal. 2017 August;38(Supplement 1):1087-8. PubMed PMID: 621237059.	Comunicación a congreso.
20. Muff JL, Guglielmetti LC, Gros SJ, Buchmuller L, Frongia G, Haecker FM, <i>et al.</i> Correction to: Failed preoperative vacuum bell therapy does not affect outcomes following minimally invasive repair of pectus excavatum (Pediatric Surgery International, (2021), 37, 10, (1429-1435), 10.1007/s00383-021-04963-6). Pediatr Surg Int. 2022 May;38 (5):779. https://link.springer.de/link/service/journals/00383/index.htm PubMed PMID: 2015186371.	Diseño de estudio "incorrecto". Es una corrección a una errata. No fue posible conseguir texto completo.
21. Obermeyer RJ, Cohen NS, Kelly RE Jr, Ann Kuhn M, Frantz FW, McGuire MM, Paulson JF. Nonoperative management of pectus excavatum with vacuum bell therapy: A single center study. J Pediatr Surg. 2018 Jun;53(6):1221-1225. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2018.02.088. Epub 2018 Mar 8. PMID: 29606411.	En la población de estudio incluye diferentes pacientes que no cumplen con los criterios de inclusión, como aquellos con recurrencia tras la cirugía.
22. Prada Arias M, Gomez Veiras J, Rodriguez Iglesias P, Aneiros Castro B, Fernandez Eire P, Montero Sanchez M. Treatment of pectus excavatum with vacuum bell during puberty. Cir Pediatr. 2023 Jul 01;36(3):116-21. PubMed PMID: 37417215.	Serie de casos retrospectiva sin datos de satisfacción, calidad de vida, tolerancia o cumplimiento del tratamiento.
23. Sesia SB, Hradetzky D, Haecker FM. Monitoring the effectiveness of the vacuum bell during pectus excavatum treatment: Technical innovation. J Pediatr Surg. 2018 Mar;53(3):411-7. PubMed PMID: 28602524.	No evalúa la intervención a estudio.
24. Stagnaro N, Trocchio G, Torre M, Rizzo F, Martucciello G, Marasini M. Cardiovascular MRI assessment of pectus excavatum in pediatric patients and postoperative simulation using vacuum bell. J Pediatr Surg. 2021 Sep;56(9):1600-5. PubMed PMID: 33256973.	Serie de casos retrospectiva sin datos de satisfacción, calidad de vida, tolerancia o cumplimiento del tratamiento.
25. Togoro SY, Tedde ML, Eisinger RS, Okumura EM, de Campos JRM, Pego-Fernandes PM. The Vacuum Bell device as a sternal lifter: An immediate effect even with a short time use. J Pediatr Surg. 2018 Mar;53(3):406-10. PubMed PMID: 28495420.	No evalúa la intervención a estudio.
26. Toselli L, Chinni E, Nazar-Peirano M, Vallee M, Sanjurjo D, Martinez J, <i>et al.</i> Determinants of success associated with vacuum bell treatment of pectus excavatum. Journal of Pediatric Surgery. 2022 November;57(11):550-4. http://www.elsevier.com/locate/journalofpediatric-surgery PubMed PMID: 2018003625.	Cohorte retrospectiva sin datos de satisfacción, calidad de vida, tolerancia o cumplimiento del tratamiento.
27. Toselli L, Vallee M, Elmo G, Martinez J, Sanjurjo D, Nazar M, <i>et al.</i> Implementation and acceptance rates of a specially designed vacuumometer for the vacuum bell treatment of pectus excavatum. Journal of Pediatric Surgery. 2021 Dec;56(12):2235-8. PubMed PMID: 33789800.	La intervención no es campana de vacío sola. Se emplea un vacuómetro a mayores.
28. van Braak H, de Beer SA, Al Ghouch Y, Zwaveling S, Oomen MWN, van Heurn LWE, de Jong JR. 15 Years of Vacuum Bell Therapy for Pectus Excavatum: Long-term Outcomes and Influencing Factors. J Pediatr Surg. 2024 Sep 1:161891. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2024.161891. Epub ahead of print. PMID: 39306540.	Serie de casos retrospectiva sin datos de satisfacción, calidad de vida, tolerancia o cumplimiento del tratamiento.
29. van Schuppen J, de Beer SA, van der Hulst AE, Planken RN. Impact of vacuum bell on thoracic shape and cardiac function in pectus excavatum. J Cardiovasc Comput Tomogr. 2018 Sep - Oct;12(5):e17-e9. PubMed PMID: 30057218.	Estudio de un solo caso.
30. Yi E, Lee K, Jung Y, Chung JH, Kim HS, Lee S, <i>et al.</i> Finding suitable candidates for vacuum bell therapy in pectus excavatum patients. Sci Rep. 2021 Nov 23;11(1):22787. PubMed PMID: 34815487.	No reporta de forma clara los datos de cumplimiento. Se envió correo electrónico a los autores solicitando datos.
31. Zhang J, He D, Huang J, Hong J, Hong S. The Treatment of Pectus Excavatum with the Vacuum Bell and Related Pain Medication after Surgery for Congenital Heart Disease. Acta Medica Mediterranea. 2022;38(3):1905-9. https://www.actamedicamediterranea.com/archive/2022/medica-3/the-treatment-of-pectus-excavatum-with-the-vacuum-bell-and-related-pain-medication-after-surgery-for-congenital-heart-disease PubMed PMID: 2018491280.	Dispositivo no CE. Pacientes después de cirugía. Series de casos retrospectiva sin variables de aceptabilidad o satisfacción.

