

Implantes lumbares interespinosos

J.Sales

Servicio de Neurocirugía del Hospital General Universitario de Alicante-España

La patología degenerativa del raquis es una fuente de dolor a nivel lumbar cuyos mecanismos de producción incluyen una serie de procesos como son la enfermedad degenerativa del disco, la artropatía facetaria, la estenosis foraminal y/o del canal medular y la espondilolistesis.

Los sistemas dinámicos de estabilización posterior han sido diseñados para actuar sobre estos mecanismos productores de dolor.

Uno de estos sistemas son los dispositivos interespinosos que intentan mejorar el dolor causado por la degeneración discal, mediante la estabilización de la columna lumbar sin necesidad de realizar una fijación, mediante una función de descarga facetaria pretendiendo retrasar la degeneración de las mismas y mantener la altura del espacio intervertebral (1).

Debido a la falta de un modelo animal que sea similar a la biomecánica de la columna del ser humano requiere que el último paso en la validez de los ensayos clínicos de implantes deba de ser siempre en humanos (2).

Los exámenes biomecánicos han mostrado una estabilización principalmente en la extensión, pero no en cambio la rotación axial ni la flexión lateral (3).

Estos dispositivos siguen siendo evaluados en ensayos clínicos, pero los primeros resultados sugieren que pueden tener un papel en el manejo de los trastornos degenerativos de la columna lumbar (4-6), pero son hasta ahora incapaces de reducir la incidencia de recidivas discales (7).

Indicaciones

Se puede indicar en estenosis lumbares con claudicación neurógena sin o con espondilolistesis grado 1, en uno o dos niveles de L1 a L5 (3, 8-11), así como para la prevención de estos cuadros tras discectomías de hernias discales masivas que conducen a una reducción sustancial de material discal.

Discectomías tras recidiva discal.

Degeneración discal en el nivel adyacente a una fusión previa y cambios Modic I que producen dolor lumbar crónico (12).

No se recomienda en los pacientes con osteoporosis (13, 14).

En déficit motor, síndrome de cola de caballo como técnica única y espondilolistesis de grado mayor de 1 (11, 15).

Tampoco se recomienda cuando se ha realizado una facetectomía bilateral (16).

Como este procedimiento quirúrgico no es muy largo, es una opción razonable para los pacientes ancianos con antecedentes médicos importantes como técnica única, dado que se

pueden implantar en determinados casos con anestesia local.

Aunque, no existen resultados a largo plazo, los resultados iniciales son prometedores (17).

Estudios de imagen

Osteodensitometría para descartar osteoporosis.

RX Lumbar con estudio dinámico y *RM lumbar* a partir de las cuales se pueden obtener los ángulos y distancias que se describen en la figura 1.

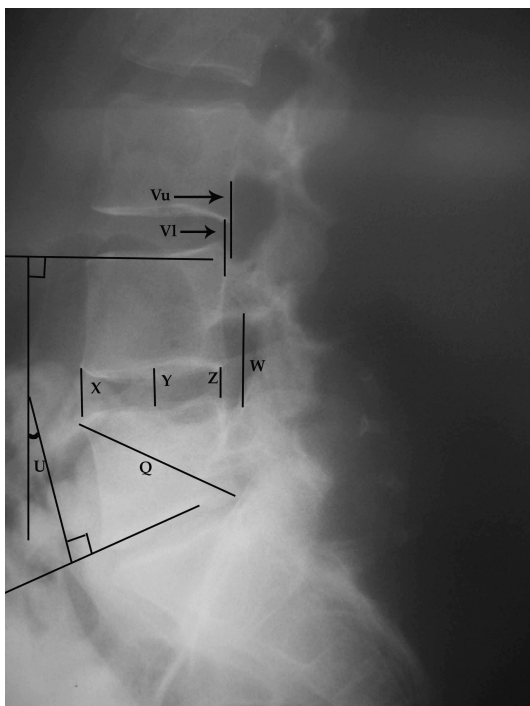


Figura 1

Q: distancia diagonal de la porción anterosuperior del cuerpo vertebral hasta la porción pósteroinferior.

U: Ángulo de Cobb

Distancia Vu- VI

X, altura discal anterior

Y, media

Z, posterior

W, la distancia entre el borde inferior y superior del pedículo.

DIAM

Está compuesto de poliéster con revestimiento de silicona.

En un estudio biomecánico se apreció que era capaz de reducir el ROM (Range of Motion) a nivel L4/L5 en un 17 % en flexión y 43% en la extensión sin variaciones en los niveles adyacentes (18), pero no redujo el aumento de la rotación axial inducida por la discectomía (19).

En la serie de 43 pacientes de Mariottini se obtuvo una tasa de satisfacción del 97% (20).

En un estudio retrospectivo de 104 pacientes con un seguimiento medio de 18,1 meses, no se apreciaron migraciones, infecciones, o complicaciones neurológicas.

Mejoría clínica en el 88,5%, sin cambios en 9,6% e indeterminado en el 1,9%.

El uso de analgésicos se redujo en 63,1%, aumentó en 12,3%, y sin cambios en 24,6%.

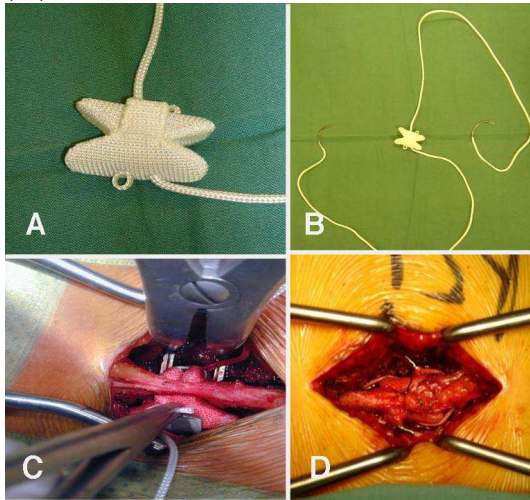
Las actividades de la vida diaria mejoraron en el 46,2%, disminuyeron en 30,8%, y sin cambios en el 23,1 % (21).

En otro estudio con un seguimiento medio de 12 meses, se compararon 2 grupos: Cirugía lumbar con DIAM y cirugía lumbar sin DIAM.

De los 62 pacientes que se intervinieron (laminectomía y / o microdiscectomía), se colocó a 31 pacientes el DIAM.

Se evaluaron las imágenes radiográficas, el grado de dolor y escala de evaluación clínica, no observándose diferencias estadísticamente significativas

(22).



Se ha publicado un caso de reacción a cuerpo extraño debido al desgaste del polietileno (23).

WALLIS

En 1986, se diseñó el prototipo del actual sistema de estabilización dinámica interespinoso de Wallis con el objetivo de estabilizar el segmento lumbar tras una discectomía limitando la extensión y la flexión.

Constaba de un bloqueador interespinoso de titanio y un ligamento artificial hecho de dacron que crea una banda de tensión alrededor de las apófisis espinosas para limitar la flexión y que además permite fijar el implante.

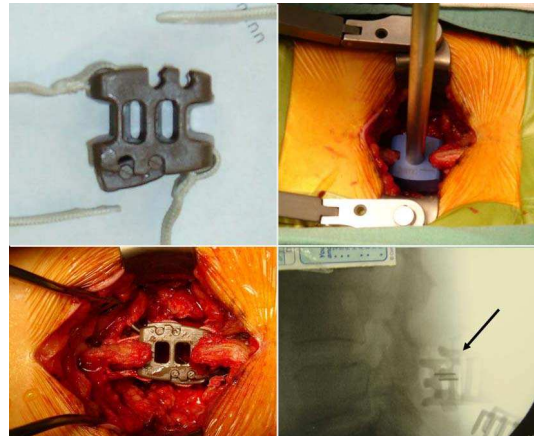
Actualmente se ha sustituido el titanio por PEEK (polyetheretherketone) (12).

Tenía la intención de tratar el dolor lumbar relacionado con el aumento de la inestabilidad postoperatoria.

El procedimiento es fácilmente reversible. Si persiste el dolor de espalda el dispositivo se puede extraer.

Una serie de 142 pacientes apoyan la seguridad a largo plazo de este sistema.

Los resultados, son por lo menos equivalentes a las de la fusión sin los inconvenientes de esta (24).



X-STOP



Está diseñado para distraer la parte posterior del segmento estenótico y colocarlo en flexión para tratar la claudicación neurógena.

Las mediciones de alturas y ángulos en imágenes neurorradiológicas mostraron un aumento de las dimensiones del foramen y canal lumbar, pero no mostraron cambios significativos en la biomecánica sagital (25-29).

La tasa de éxito es de un 80% aproximadamente, resultados comparables con los reportados en otros estudios con técnicas tradicionales descompresivas (15, 30-32).

En un estudio de 12 pacientes con un seguimiento de 30 meses que presentaban una estenosis lumbar sintomática (dolor lumbar con claudicación neurógena y radiculopatía) por espondilolistesis

degenerativa, presentaban inestabilidad en 19.6% y RM con estenosis severa en 10 pacientes.

8 pacientes presentaron una mejoría significativa.

3 pacientes presentaron recurrencia de los síntomas en los primeros 24 meses aunque no hubiese cambios en las imágenes.

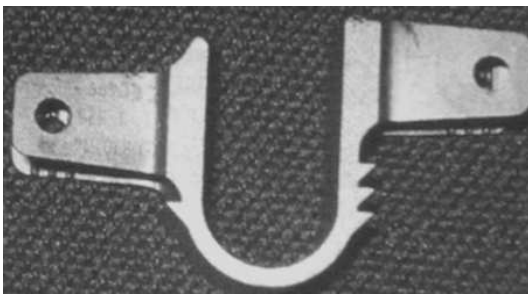
A 7 pacientes se les practicó una fusión pósterolateral por lo que los autores concluyen no recomendar este implante, para la estenosis lumbar sintomática por espondilolistesis degenerativa (8).

Se han publicado 2 casos de hematoma e infección (33).

En un estudio sobre sesenta y cinco pacientes con una edad media de 64,4 +/- 10,0 años (rango: 37.0-85.0 años). 31,1% de los pacientes tuvieron un buen resultado (34).

En la serie de Siddiqui el 54% de 24 pacientes presentaron una mejoría clínicamente significativa en sus síntomas, el 33% mejoría clínicamente significativa en la función física, y el 71% expresó su satisfacción con el procedimiento. Un 29% de los pacientes requiere infiltraciones epidurales caudales por recidiva de los síntomas de claudicación neurógena (9).

COFLEX



Fue inventado por Jacques Samani en 1994 y se implanta desde 1995 fuera de Estados Unidos.

Inicialmente, el producto era conocido como U interespinosa y

fue comercializado por Fixano SAS (Peronnas, Francia).

Actualmente es propiedad de Paradigm Spine y se llama Coflex.

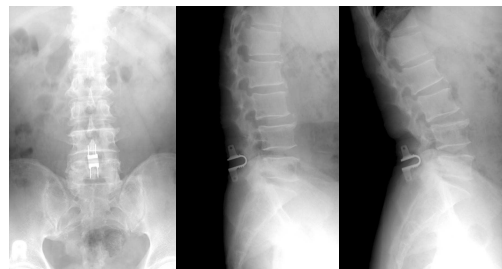
El diseño y materiales no han cambiado aunque se han añadido dos tamaños.

Según un estudio biomecánico pueden limitar aunque de forma leve la rotación axial y la flexión lateral (3, 35).

Esto podría llevar a establecer una nueva indicación como complemento a la fusión (3).

En un estudio comparativo con la técnica de PLIF, los autores concluyen que puede ser una alternativa de tratamiento para la estenosis espinal segmentaria en determinadas condiciones por generar menos estrés en el segmento adyacente (36).

Tras la intervención se recomienda realizar un estudio RX lumbar dinámico y comparar con las imágenes preoperatorios.



Bibliografia

1. Wiseman CM, Lindsey DP, Fredrick AD, Yerby SA. The effect of an interspinous process implant on facet loading during extension. *Spine*. 2005 Apr 15;30(8):903-7.
2. Kettler A, Liakos L, Haegele B, Wilke HJ. Are the spines of calf, pig and sheep suitable models for pre-clinical implant tests? *Eur Spine J*. 2007 Dec;16(12):2186-92.
3. Kettler A, Drumm J, Heuer F, Haeussler K, Mack C, Claes L, et al. Can a modified interspinous spacer prevent instability in axial rotation and lateral bending? A biomechanical in vitro study resulting in a new idea. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2008 Feb;23(2):242-7.
4. Christie SD, Song JK, Fessler RG. Dynamic interspinous process technology. *Spine*. 2005 Aug 15;30(16 Suppl):S73-8.
5. Anderson PA, Tribus CB, Kitchel SH. Treatment of neurogenic claudication by interspinous decompression: application of the X STOP device in patients with lumbar degenerative spondylolisthesis. *J Neurosurg Spine*. 2006 Jun;4(6):463-71.
6. Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ, et al. A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: two-year follow-up results. *Spine*. 2005 Jun 15;30(12):1351-8.
7. Floman Y, Millgram MA, Smorgick Y, Rand N, Ashkenazi E. Failure of the Wallis interspinous implant to lower the incidence of recurrent lumbar disc herniations in patients undergoing primary disc excision. *J Spinal Disord Tech*. 2007 Jul;20(5):337-41.
8. Verhoof OJ, Bron JL, Wapstra FH, van Royen BJ. High failure rate of the interspinous distraction device (X-Stop) for the treatment of lumbar spinal stenosis caused by degenerative spondylolisthesis. *Eur Spine J*. 2008 Feb;17(2):188-92.
9. Siddiqui M, Smith FW, Wardlaw D. One-year results of X Stop interspinous implant for the treatment of lumbar spinal stenosis. *Spine*. 2007 May 20;32(12):1345-8.
10. Laurysen C. Appropriate selection of patients with lumbar spinal stenosis for interspinous process decompression with the X STOP device. *Neurosurg Focus*. 2007;22(1):E5.
11. Chiu JC. Interspinous process decompression (IPD) system (X-STOP) for the treatment of lumbar spinal stenosis. *Surg Technol Int*. 2006;15:265-75.
12. Senegas J. Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system. *Eur Spine J*. 2002 Oct;11 Suppl 2:S164-9.
13. Idler C, Zucherman JF, Yerby S, Hsu KY, Hannibal M, Kondrashov D. A novel technique of intra-spinous process injection of PMMA to augment the strength of an inter-spinous process device such as the X STOP. *Spine*. 2008 Feb 15;33(4):452-6.
14. Talwar V, Lindsey DP, Fredrick A, Hsu KY, Zucherman JF, Yerby SA. Insertion loads of the X STOP interspinous process distraction system designed to treat neurogenic intermittent claudication. *Eur Spine J*. 2006 Jun;15(6):908-12.
15. Kondrashov DG, Hannibal M, Hsu KY, Zucherman JF. Interspinous process decompression with the X-STOP device for lumbar spinal stenosis: a 4-year follow-up study. *J Spinal Disord Tech*. 2006 Jul;19(5):323-7.
16. Fuchs PD, Lindsey DP, Hsu KY, Zucherman JF, Yerby SA. The use of an interspinous implant in conjunction with a graded facetectomy procedure. *Spine*. 2005 Jun 1;30(11):1266-72; discussion 73-4.
17. Munnich U, Konig DP, Loch C, Heyll U. [Interspinous decompression as treatment for lumbar spinal stenosis]. *Versicherungsmedizin*. 2007 Dec 1;59(4):176-8.
18. Bellini CM, Galbusera F, Raimondi MT, Mineo GV, Brayda-Bruno M. Biomechanics of the lumbar spine after

- dynamic stabilization. *J Spinal Disord Tech*. 2007 Aug;20(6):423-9.
19. Phillips FM, Voronov LI, Gaitanis IN, Carandang G, Havey RM, Patwardhan AG. Biomechanics of posterior dynamic stabilizing device (DIAM) after facetectomy and discectomy. *Spine J*. 2006 Nov-Dec;6(6):714-22.
 20. Mariottini A, Pieri S, Giachi S, Carangelo B, Zalaffi A, Muzii FV, et al. Preliminary results of a soft novel lumbar intervertebral prosthesis (DIAM) in the degenerative spinal pathology. *Acta Neurochir Suppl*. 2005;92:129-31.
 21. Taylor J, Pupin P, Delajoux S, Palmer S. Device for intervertebral assisted motion: technique and initial results. *Neurosurg Focus*. 2007;22(1):E6.
 22. Kim KA, McDonald M, Pik JH, Khoueir P, Wang MY. Dynamic intraspinal spacer technology for posterior stabilization: case-control study on the safety, sagittal angulation, and pain outcome at 1-year follow-up evaluation. *Neurosurg Focus*. 2007;22(1):E7.
 23. Jerosch J, Moursi MG. Foreign body reaction due to polyethylene's wear after implantation of an interspinous segment. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2008 Jan;128(1):1-4.
 24. Senegas J, Vital JM, Pointillart V, Mangione P. Long-term actuarial survivorship analysis of an interspinous stabilization system. *Eur Spine J*. 2007 Aug;16(8):1279-87.
 25. Siddiqui M, Karadimas E, Nicol M, Smith FW, Wardlaw D. Effects of X-STOP device on sagittal lumbar spine kinematics in spinal stenosis. *J Spinal Disord Tech*. 2006 Jul;19(5):328-33.
 26. Siddiqui M, Karadimas E, Nicol M, Smith FW, Wardlaw D. Influence of X Stop on neural foramina and spinal canal area in spinal stenosis. *Spine*. 2006 Dec 1;31(25):2958-62.
 27. Siddiqui M, Nicol M, Karadimas E, Smith F, Wardlaw D. The positional magnetic resonance imaging changes in the lumbar spine following insertion of a novel interspinous process distraction device. *Spine*. 2005 Dec 1;30(23):2677-82.
 28. Richards JC, Majumdar S, Lindsey DP, Beaupre GS, Yerby SA. The treatment mechanism of an interspinous process implant for lumbar neurogenic intermittent claudication. *Spine*. 2005 Apr 1;30(7):744-9.
 29. Lindsey DP, Swanson KE, Fuchs P, Hsu KY, Zucherman JF, Yerby SA. The effects of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine. *Spine*. 2003 Oct 1;28(19):2192-7.
 30. Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ, et al. A prospective randomized multi-center study for the treatment of lumbar spinal stenosis with the X STOP interspinous implant: 1-year results. *Eur Spine J*. 2004 Feb;13(1):22-31.
 31. Lee J, Hida K, Seki T, Iwasaki Y, Minoru A. An interspinous process distractor (X STOP) for lumbar spinal stenosis in elderly patients: preliminary experiences in 10 consecutive cases. *J Spinal Disord Tech*. 2004 Feb;17(1):72-7; discussion 8.
 32. Hsu KY, Zucherman JF, Hartjen CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ, et al. Quality of life of lumbar stenosis-treated patients in whom the X STOP interspinous device was implanted. *J Neurosurg Spine*. 2006 Dec;5(6):500-7.
 33. Epstein NE. How often is minimally invasive minimally effective: what are the complication rates for minimally invasive surgery? *Surg Neurol*. 2008 Jan 18.
 34. Brussee P, Hauth J, Donk RD, Verbeek AL, Bartels RH. Self-rated evaluation of outcome of the implantation of interspinous process distraction (X-Stop) for neurogenic claudication. *Eur Spine J*. 2008 Feb;17(2):200-3.
 35. Tsai KJ, Murakami H, Lowery GL, Hutton WC. A biomechanical evaluation of an interspinous device (Coflex) used to stabilize the lumbar spine. *J Surg Orthop Adv*. 2006 Fall;15(3):167-72.
 36. Kong DS, Kim ES, Eoh W. One-year outcome evaluation after interspinous implantation for degenerative spinal stenosis

with segmental instability. J Korean Med Sci. 2007 Apr;22(2):330-5.

1- Los exámenes biomecánicos han mostrado una estabilización principalmente en la extensión, pero no en cambio la rotación axial ni la flexión lateral

¿verdadero o falso?

2 - Estos dispositivos han demostrado ya su eficacia en estudios prospectivos randomizados

¿verdadero o falso?

3- Han demostrado su capacidad para reducir la incidencia de recidivas discales

¿verdadero o falso?

4- La indicación suele ser la estenosis lumbar con claudicación neurógena sin o con espondilolistesis grado 1, en uno o dos niveles de L1 a L5

¿verdadero o falso?

5- Puede estar indicado en degeneración discal en el nivel adyacente a una fusión previa y cambios Modic I que producen dolor lumbar crónico

¿verdadero o falso?

6- La ventaja y los buenos resultados se presentan en pacientes con osteoporosis

¿verdadero o falso?

7- La osteodensitometría, la RX Lumbar con estudio dinámico y RM lumbar son insuficientes para la indicación quirúrgica de los implantes interespinosos.

¿verdadero o falso?

8- No se han publicado casos de reacción a cuerpo extraño

¿verdadero o falso?

9- No existen casos de infecciones

¿verdadero o falso?

10- Se ha demostrado que sólo uno de los sistemas interespinosos es el mejor

¿verdadero o falso?