

# **WELLEX DYNAMIC TECHNOLOGY COMPETITORS ANALYSIS**



Medtronic: X- Stop

- Product developed by St. Francis Medical; currently owned by Medtronic
- Made of Titanium alloy
- 5 sizes : from 6 to 14mm
- Works by distracting the affected spinal segment, keeping it in a slightly flexed position relieving the symptoms
- US Regulatory Status: Approved



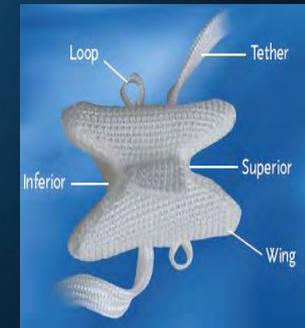
# WELLEX VS. X STOP



Characteristics		X Stop	Wellex
Segmental kinematics	Flexion	supra spinous ligament	Authorized and reinforce by synthetic ligament
	Extension	fixed	Authorized and controlled
	Lateral bending	free	Authorized and controlled
Sagittal balance		delortodic	physiologic
Spinous fixation		Floating device	Floating device
Surgical introduction		lateral introduction	top loading, resection of the supra- and interspinous ligaments
Material		titanium and PEEK optima spacer	titanium and visco elastic damper

## Medtronic : DIAM

- Product purchased by Medtronic SD
- The device has an “H” shape, is made of silicone, and is attached to the bone with a polyester material.
- A secondary bone attachment mechanism secures the system around the spinous processes.
- US Regulatory Status: Currently going through IDE/PMA



# WELLEX VS. DIAM



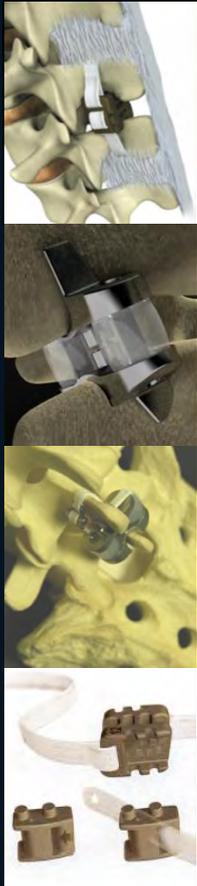
Characteristics		Diam	Wellex
Segmental kinematics	Flexion	Limited by the artificial ligament strength	Authorized and reinforced by synthetic ligament
	Extension	limited	Authorized and controlled
	Lateral bending	free	Authorized and controlled
Sagittal balance		delordotic	physiologic
Spinous fixation		soft fixation, made with a synthetic ligament	Floating device
Surgical introduction		top loading or lateral introduction	top loading, resection of the supra- and interspinous ligaments
Material		silicone core covered with polyester	titanium and visco elastic damper

## Zimmer Spine: WALLIS

- Product developed by Spine Next currently owned by Zimmer.
- Spacer and clips made of PEEK: mechanical properties close to cortical bone.
- Openings in the spacer for reduction of the implant rigidity.
- Laces: flat band for best spread of constraints in contact with the bone. 5 sizes (8-16).
- “H” Shape.  
US regulatory Status: Currently going through IDE/PMA.



# WELLEX VS. WALLIS



Characteristics		Wallis	Wellex
Segmental kinematic	Flexion	Limited by the artificial ligament strength	Authorized and reinforced by synthetic ligament
	Extension	limited	Authorized and controlled
	Lateral bending	fixed	Authorized and controlled
Sagittal balance		delordotic	physiologic
Spinous fixation		soft fixation, made with a synthetic ligament	Floating device
Surgical introduction		top loading, resection of the supra and interspinous ligament	top loading, resection of the supra- and interspinous ligaments
Material		PEEK optima	titanium and visco elastic damper

# INTERSPINOUS TECHNOLOGY

## Paradigm: COFLEX



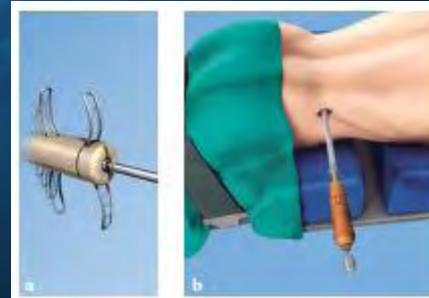
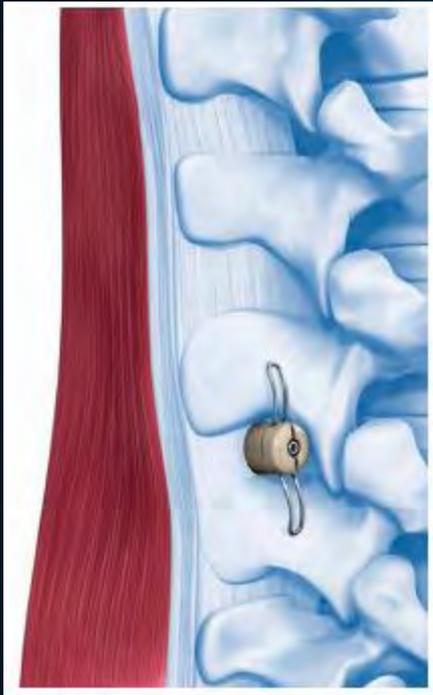
- Surgeons inventor: Dr. Samani (France)
- Product owned by Paradigm Spine
- Titanium body with 2 brackets on each side.
- Indicated as a stand alone distractor for L3- L4 or L4-L5 lumbar instability or as a stabilizing device for levels adjacent to fusion.
- US regulatory Status: Currently going through IDE/PMA.

# WELLEX VS. COFLEX

Characteristics		Coflex	Wellex
Segmental kinematic	Flexion	Not allowed	Authorized and reinforce by synthetic ligament
	Extension	limited	Authorized and controlled
	Lateral bending	fixed	Authorized and controlled
Sagittal balance		Delordotic	physiologic
Spinous fixation		strong attachment to the spinous processes	Floating device
Surgical introduction		top loading insertion with soft tissue and bone resection	top loading, resection of the supra- and interspinous ligaments
Material		titanium	titanium and visco elastic damper

## Sulzer: In-Space

- Peek Spacer with retractable winglette
- Cylindrical shape
- Made of PEEK
- Range of size 8 to XX mm

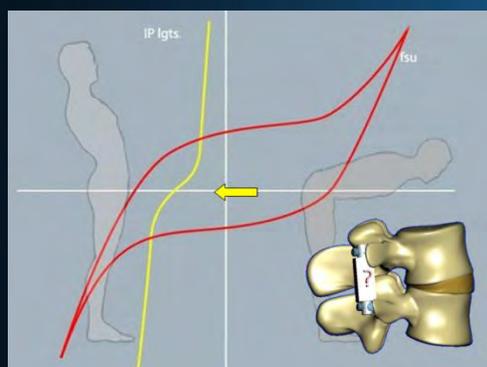


# WELLEX VS. IN-SPACE

Characteristics		In-Space	Wellex
Segmental kinematic	Flexion	allowed	Authorized and reinforce by synthetic ligament
	Extension	Not allowed	Authorized and controlled
	Lateral bending	fixed	Authorized and controlled
Sagittal balance		Delordotic	physiologic
Spinous fixation		Free attachment to the spinous processes	Floating device
Surgical introduction		Side loading insertion through percutaneous approach	top loading, resection of the supra- and interspinous ligaments
Material		Titanium & PEEK	titanium and visco elastic damper

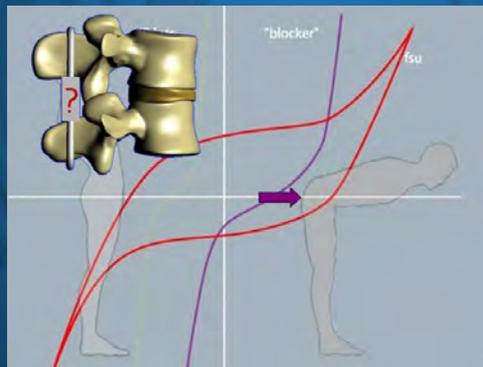
## Kinematic Behavior of Normal Lumbar Motion

The Wellex works with the anatomy respecting the neutral zone



Competitor product  
Blocking in extension

Neutral point in extension  
(unbalanced)



Competitor product  
Blocking in flexion

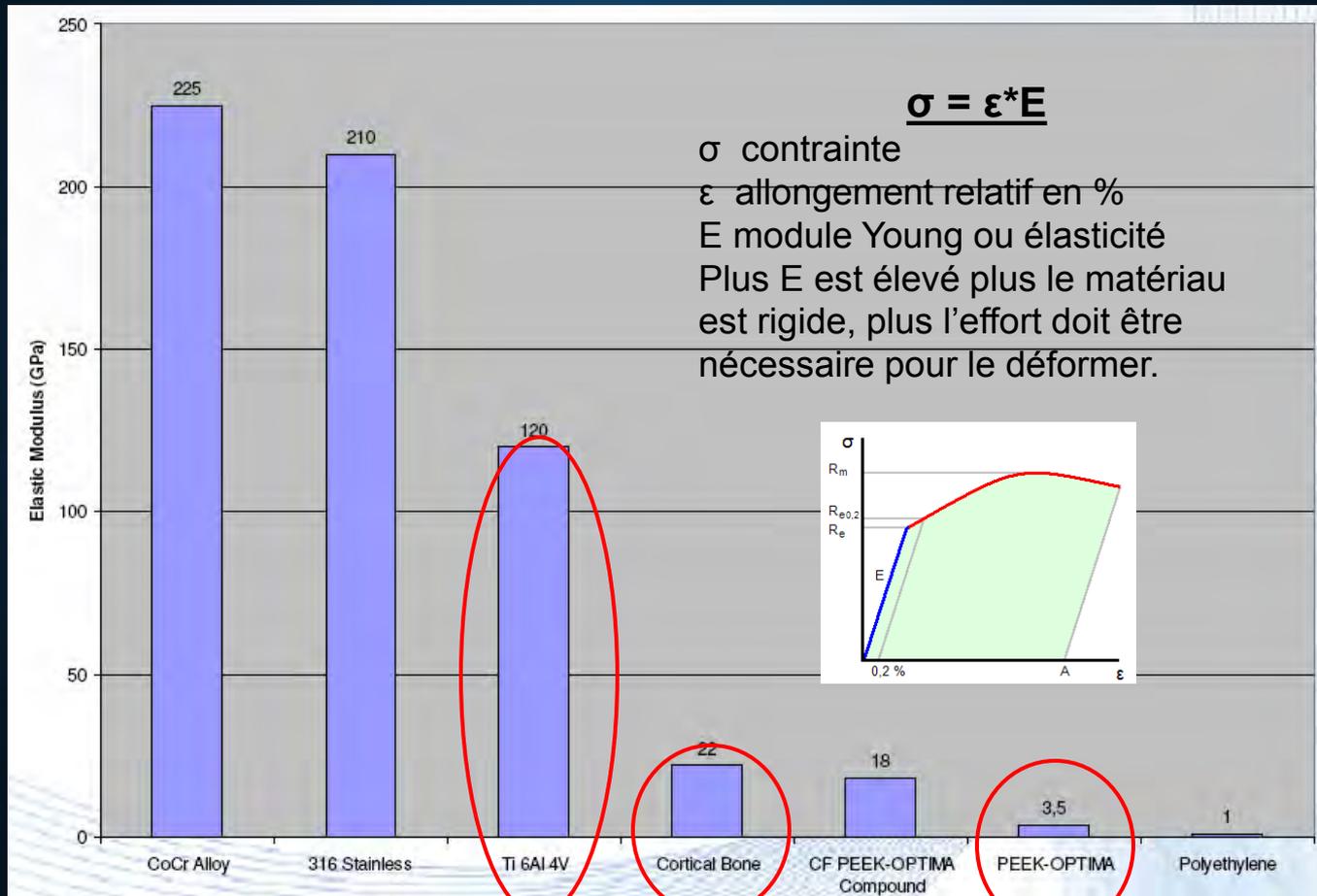
Neutral point in flexion  
(unbalanced)



Wellex technology

No pre-loading at neutral point  
Controlled range of motion in  
flexion and extension

## Elastic Modulus of biocompatible materials

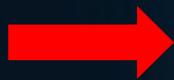


## Biomechanical data

Elastic modulus of the vertebrae is around 0.23 GPa.

Elastic modulus of the ligament is smaller than the vertebrae elastic modulus.

The minimal elastic modulus of the biocompatible material is 3.5 GPa.

 the only way to obtain a mobility with the Interspinous device is to use a lower elastic modulus.

Elastic modulus of silicone is around 0.0024 GPa.

Matériaux	Module (GPa)
Bec de poussin	50
Cartilage	0,024
Cheveux	10
Collagène	0,006
Fémur	17,2
Humérus	17,2
Piquant d'oursin	15 à 65
Radius	18,6
Soie d'araignée	60
Tibia	18,1
Vertèbre cervicale	0,23
Vertèbre lombaire	0,16



## Inter Spinous Height (mm)

		6	8	10	12	14	16
<b>Wellex</b>							
length		27	29	31	33	35	
width		27	27	27	27	27	
thickness		11	11	11	11	11	
<b>X Stop</b>							
length	31.24	31.24	31.24	31.24	31.24	31.24	31.24
width	34.54	34.54	34.54	34.54	34.54	34.54	34.54
thickness	18.44	18.44	18.44	18.44	18.44	18.44	18.44
<b>Diam</b>							
length		26	28	30	32		
width		17	17	17	17		
thickness		17.5	17.5	17.5	17.5		
<b>Wallis</b>							
length		17	19	21	23	25	
width		20	20	20	20	20	
thickness		15	15	15	15	15	
<b>Coflex</b>							
length		37	39	41	43	45	
width		12	12	12	12	12	
thickness		23	23	23	23	23	

## Conclusion

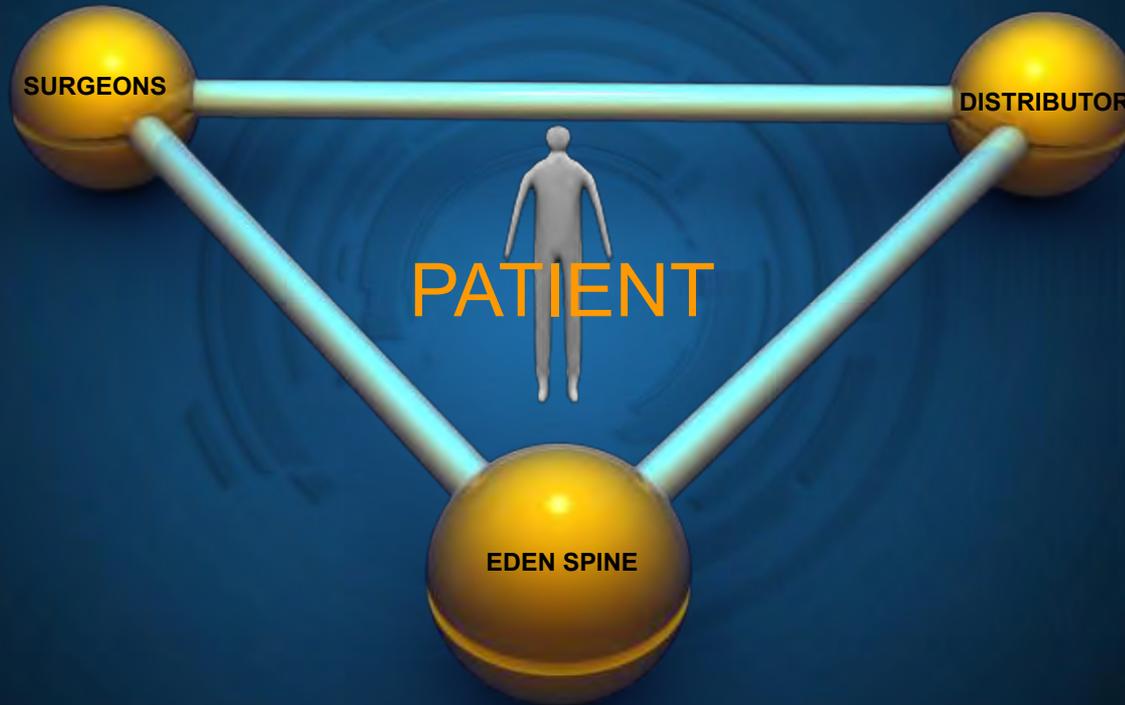
The goal of all Interspinous devices is to:

- Reduce the posterior loading on the disc
- Restore the posterior tension band
- Reduce abnormal facet loading
- Restore facets congruence
- Restore foraminal height

Competitors attempt to achieve the goal by blocking extension.

The Wellex achieves the “goal” by:

1. Controlling extension dynamically
2. Allowing mobility in flexion, extension, rotation and lateral bending.
3. Respecting the neutral zone.
4. Providing better long term results.



“This document may contain certain forward-looking statements that are based on management’s expectations, estimates, projections and assumptions. These statements are not guarantees of future performance and involve certain risks and uncertainties and therefore, actual future results and trends may differ materially”

## 5 ESPACIADORES DEL PROCESO INTERESPINOSO

Wellex es substancialmente equivalente a DIAM y a WALLIS, y en una menor medida a X-STOP y la U INTERESPINOSA DE COFLEX.

### 5.1 **PRESENTACIÓN GENERAL**

#### 5.1.1 WALLIS

Espaciador interespinoso **WALLIS** (espina de Abbot)



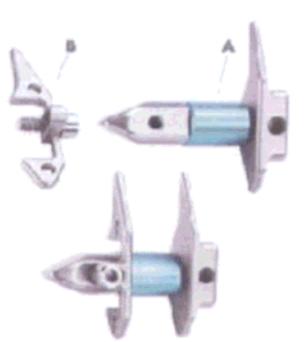
El implante L1-L5 de WALLIS consiste de un espaciador interespinoso que limita la extensión, consiste de dos bandas que fijan el implante en el espacio interespinoso y limitan la flexión. Se desarrolló en dos fases. En la fase inicial el sistema (Wallis de 1ª generación) se desarrolló en los 1980s, el espaciador interespinoso era de titanio. Este se conectaba a un cordón tejido de poliéster, el cual se pasaba alrededor de los procesos espinosos y se volvía a acoplar al espaciador mediante un cono Morse. En el 2001 se desarrolló un dispositivo Wallis mejorado. El espaciador interespinoso metálico anterior se reemplazó por uno de nuevo diseño hecho de Polyetheretherketona (PEEK). El cordón inicial de poliéster tejido se reemplazó por bandas hechas del mismo material para aumentar el contacto de la superficie con los procesos interespinosos, y por ende, minimizar la concentración local por las tensiones debidas al contacto sobre el hueso durante la flexión. Cuenta con un marcador de tantalio - radio denso en cada uno de los costados del espaciador PEEK. Los materiales PEEK y poliéster se eligieron debido a su excelente biocompatibilidad, radiolucencia y a la falta de artefactos en los escaneos de resonancia magnética. Además el PEEK es altamente resistente a la degradación en un medio ambiente hídrico y sus módulos de elasticidad son muy cercanos a los del hueso cortical, por lo tanto reduce las tensiones de contacto entre el espaciador y los procesos espinosos en extensión. El espaciador PEEK está diseñado para colocarse entre los procesos espinosos de dos vértebras adyacentes. El dispositivo cuenta con dos escotaduras opuestas (proximal y distal) para alojar los procesos espinosos. Cada una de esas escotaduras tiene una inclinación de 10° con respecto al plano transversal, esto es para que se adapte mejor a la anatomía de los procesos espinosos. El centro del espaciador es completamente atravesado por dos aberturas ovales idénticas, y va alineado al igual que las escotaduras del plano sagital. Estas aberturas sirven para aumentar aún más la flexibilidad del espaciador durante la carga de compresión del segmento intervertebral. En una de las esquinas de cada lado del espaciador, hay un túnel en circuito alrededor del cual va cosido un extremo de la banda. Después de pasarla alrededor del proceso espinoso correspondiente, cada banda se enlaza a través de un sujetador de banda PEEK, el cual a su vez se encuentra abrochado sobre el costado opuesto del espaciador dentro de cuatro escotaduras ubicadas en los bordes de un espacio hueco dedicado. Unos dientes de retenedores pequeños en el piso de este hueco evitan que la banda se deslice hacia atrás.

### 5.1.2 DIAM



El DIAM (Medtronic) está formado por un espaciador "suave" con un núcleo. El espaciador "suave" que se implanta entre los procesos espinosos se hace con una técnica de moldeo / inyección de silicona de grado médico. La funda que lo cubre es de silicona y se ha utilizado en reparaciones de hombro. El cordón que se ha venido utilizando para sujetar a los procesos espinosos es del mismo material que se utiliza en el ligamento Graf/Senegas, bien conocido por su uso en el cuerpo humano.

### 5.1.3 X-STOP



El espaciador interespinoso X-STOP (St Francis Medical) tiene un diseño de dos piezas (espaciador oval y expandidor de tejido) hecho de una aleación de titanio de alta resistencia. El expandidor de tejido de forma cónica permite su inserción lateral. Las alas se extienden por arriba y por abajo del cuerpo para fijar al dispositivo en su lugar entre los procesos espinosos, previniendo la migración lateral con la ayuda del ligamento supraespinoso, el cual previene la migración posterior.

### 5.1.4 U INTERESPINOSA/COFLEX



La U Interespinal/COFLEX (Fixano / Paradigm Spine) es un dispositivo de titanio con un cuerpo en forma de U y dos alas en cada lado. La "U" está diseñada con los orificios del ligamento atados con correas en las alas. Los cirujanos pueden utilizar los orificios durante el procedimiento a fin de proporcionar una estabilidad adicional de la sutura en cuanto se implanta.

## **5.2 PRINCIPIOS - MODO DE ACCIÓN**

### **5.2.1 WALLIS**

El Wallis es un dispositivo "flotante", que consiste de un sistema de ligamento/espaciador interespinoso que soporta parcialmente las cargas del disco y normaliza el equilibrio vertebral y el comportamiento mecánico. La mejora en la estabilidad intersegmental a lo largo de la zona neutral después de la implantación del dispositivo Wallis, imita de manera cercana la estabilidad de un segmento saludable.

El dispositivo Wallis está diseñado para preservar los discos L1-L5 y L5-S1 restaurando el comportamiento bio-mecánico normal mediante el control tanto de la flexión como de la extensión de las vértebras. Además, el Wallis se puede utilizar como implante posterior para aumentar las modalidades de tratamiento del disco prostético anterior, incluyendo tanto el reemplazo parcial como total del disco para restaurar el movimiento hacia adelante y hacia atrás y reducir las cargas que soporta el disco intervertebral.

El Wallis es un tratamiento conservador intermedio que permite ahorrar tiempo ante un posible tratamiento más invasivo, y que no cierra ninguna puerta futura ya que conservar la anatomía.

El Wallis puede utilizarse de manera independiente (en casos de disectomías no-complejas), o en combinación con cirugías anteriores (tratamiento biológico o prostético de discos, núcleos, o reemplazo total de un disco).

### **5.2.2 DIAM**

DIAM (dispositivo para el movimiento intervertebral asistido), el cual está diseñado para actuar como un dispositivo amortiguador posterior que utiliza el espaciador "flexible" con los ligamentos para transferir parte de la carga axial a los elementos posteriores, los procesos espinosos, en flexión y extensión. El dispositivo, con su proximidad a las facetas en cuanto se le coloca, y los ligamentos sujetando al DIAM a los procesos espinosos adyacentes, generan fuerzas compresivas que se transmiten a través de los arcos neurales, reduciendo la presión intradiscal, reestableciendo lo que el doctor Taylor llama: "el principio de triangulación" en la espina.

### **5.2.3 X-STOP**

El dispositivo X-STOP trabaja distrayendo el segmento espinal afectado, colocando al paciente de en sífosis ligera, y manteniendo al segmento en una posición ligeramente flexionada. Descomprime las raíces del nervio, lo cual libera los síntomas de claudicación y radiculares de la estenosis espinal y permite que el paciente retome su postura normal. El dispositivo X-STOP fue diseñado para tratar la estenosis espinal lumbar sintomática, L2 a L5, ofreciendo alivio inmediato a los pacientes que sufren tales síntomas en uno o dos niveles, sin tener que retirar hueso ni tejido blando, y con anestesia local.

#### 5.2.4 U INTERESPINOSA / COFLEX

La U INTERESPINOSA / COFLEX proporciona apoyo flexible a la columna posterior. La U interespinosa permite la flexión y extensión de la espina lumbar, aun cuando restringe la movilidad de extensión y rotación. La U Interespinosa funciona reduciendo la presión en las articulaciones posteriores, restringiendo la movilidad, reduciendo la hiperlordosis, y abriendo la foramina.

La U está diseñada para implantarse desde la L1 a la L5 en la espina lumbar, y en algunos casos se puede implantar en la L5/S1. Originalmente, el Dr. Samani visualizó a la U Interespinosa para ser indicada como un distractor independiente en la espina lumbar para la inestabilidad espinal, o como un mecanismo amortiguador adyacente a la fusión para prevenir el "efecto de bisagra", tratando con tal dispositivo hasta tres niveles.

### 5.3 EQUIVALENCIA DE WELLEX CON OTROS DISPOSITIVOS

	WALLIS	DIAM	X-STOP	COFLEX	WELLEX
Estabilización posterior dinámica	SI	SI	SI	SI	SI
Espaciador interespinoso	SI	SI	SI	SI	SI
Niveles	L1 - L5				
Indicación como dispositivo independiente	SI	SI	SI	SI	SI
Indicación como dispositivo adjunto	SI	NO	SI	SI	SI
Reversibilidad	SI	SI	SI	SI	SI
Preservación de las estructuras anatómicas	SI	SI	SI	SI	SI
Opción de preservar el tratamiento	SI	SI	SI	SI	SI
Mínimamente invasivo	SI	SI	SI	SI	SI
Implantación a multinivel	SI	SI	SI	SI	SI

	INDICACIONES	CONTRAINDICACIONES
WALLIS	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Disco herniado voluminoso en adulto joven</li> <li>o Disco con hernia recurrente</li> <li>o Disco herniado acompañando a la anomalía transicional de sacralización L5 (Wallis únicamente en L1-L5)</li> <li>o Enfermedad de disco degenerativo en un segmento adyacente a la fusión</li> <li>o Lesiones degenerativas con o sin Modic 1</li> <li>o Estenosis del canal lumbar tratada sin laminectomía</li> </ul>	<p>Cambios en el hueso modic 2 ó 3 al nivel sintomático, osteoporosis, espondilolistesis, Pfirrrman grado V, infección sistémica activa o infección localizada en el sitio de la implantación, lesiones patológicas, como tumores, espina bífida en L5 - S1 para implantación en este segmento, agénesis, embarazo</p>
DIAM	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Disco herniado primario o recurrente</li> <li>o Enfermedad de disco degenerativo intermedia</li> <li>o Síndrome de espalda caída</li> <li>o Adyacente a la función estenosis lumbar</li> </ul>	<p>Deformidad escoliótica o cifótica, con colapsos discales severos, artropatía de faceta deformante</p>
X-STOP	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Claudicación neurogénica intermitente debida a estenosis espinal lumbar</li> <li>o Espondilolistesis hasta de un grado de 1.5 (ó 4) con claudicación neurogénica intermitente</li> <li>o Síndrome de Bastrup / "Espina Besante"</li> <li>o Carga axial inducía dolor en la espalda</li> <li>o Síndrome facetario</li> <li>o Síndrome de disco degenerativo y/o iatrogénico (post-discectomía)</li> <li>o Herniación contenida de núcleo pulposo</li> <li>o Adyacente a la fusión</li> </ul>	<p>Síndrome de cauda equina, estenosis espinal lumbar severa y sintomática en más de dos niveles, fracturas patológicas de las vértebras, osteoporosis severa, espondilolistesis ístmica superior a 1.5 (1-4), infección activa, enfermedad de Paget, inestabilidad importante de la espina, escoliosis importante, anatomía espinal que impediría la implantación</p>
COFLEX	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Estenosis de Moderada severa con claudicación y/o</li> <li>o Síntomas radiculares aislados a 1 ó 2 niveles, en la región de la L1 a la L5 con o sin dolor concomitante en la espalda baja, incluyendo condiciones tales como espondilolistesis estable de grado 1 Indicaciones ampliadas (investigación)</li> <li>o Inestabilidad (rotacional o vertical) asociada con herniaciones recurrentes o Herniaciones primarias de discos grandes y voluminosos</li> <li>o Terapia adjuntiva para estabilizar los niveles por arriba o por debajo de una fusión ("llenado")</li> </ul>	<p>Espondilolistesis grado II o superior, estenosis espinal severa que requiere una laminectomía más amplia, debilidad mayor de la columna anterior, escoliosis degenerativa en multiniveles, cifosis</p>
WELLEX	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Disco herniado</li> <li>o Adyacente a la fusión</li> <li>o Estenosis lumbar</li> <li>o Inestabilidad segmental</li> </ul>	<p>Infección sistémica activa o infección localizada en el sitio de la implantación, embarazo, osteoporosis, edad y estado físico incompatibles, alergia al material, todos los casos no incluidos en las indicaciones para su uso</p>

## 6 REVISIÓN DE LA LITERATURA

### 6.1 PRESENTACIÓN GENERAL

#### 6.1.1 PROPÓSITO DE LA REVISIÓN

El objetivo del presente estudio era establecer la seguridad y el patrón de eficacia (resultados clínicos y efectos colaterales adversos potenciales) de los dispositivos que se comercializan actualmente para procesos interespinosos y que de manera substancial son equivalentes al WELLEX.

#### 10... ESTRATEGIA PARA LA BÚSQUEDA

La búsqueda se realizó en abril de 2008 utilizando la base de datos de MEDLINE, con los siguientes límites:

Campo: título/extracto, Límites: sólo elementos con extractos, humanos, inglés. Se realizó una búsqueda adicional en Internet.

#### 10... SELECCIÓN DE LAS PUBLICACIONES

Palabra clave	PUBLICACIONES SELECCIONADAS
Implante interespinoso N=31 publicaciones N=21 eliminadas/31 N=15 pruebas preclínicas in vitro N=1 Anatomía N=3 Revisión general N=2 Fuera del asunto	1. Tecnología de espaciador interespinoso dinámico para la estabilización posterior: caso-estudio de control acerca de la seguridad, angulación sagital, y resultado de dolor a un año de seguimiento, enfoque de evaluación neuroquirúrgica. 2007 ene 15;22(1):E7. 2. Dispositivo de movimiento intervertebral asistido: técnica y resultados iniciales. Enfoque neuroquirúrgico. 2007 ene 15;22(1):E6. 3. Falla del implante interespinoso Wallis para disminuir la incidencia de herniaciones discales lumbares recurrentes en pacientes que fueron sometidos a una escisión discal primaria. J Spinal Disord Tech. 2007 jul;20(5):337-41 4. Resultados a un año del implante interespinoso X Stop para el tratamiento de estenosis espinal lumbar. Espina. 2007 may 20;32(12):1345-8. 5. Evaluación de los resultados a un año después de un implante interespinoso por estenosis espinal degenerativa con inestabilidad segmental. J Korean Med Sc. 2007 abr;22(2):330-5. 6. Análisis actuarial de sobrevivencia a largo plazo de un sistema de estabilización interespinoso. Eur spine J. 2007 ago;16(8):1279-87. Epub 2007 abr 11. 7. Calidad de vida de pacientes tratados por estenosis lumbar a quienes se les implantó el dispositivo interespinoso X STOP. J Neurosurg Spine. 2006 dic;5(6):5007. 8. Tratamiento de claudicación neurogénica por descompresión interespinosa: aplicación del dispositivo X STOP en pacientes con espondilolistesis lumbar degenerativa. J Neurosurg Spine. 2006 jun;4(6):463-71. 9. Una prueba prospectiva y aleatoria de multicentros para evaluar el sistema de descompresión del proceso interespinoso X STOP para el tratamiento de claudicación neurogénica intermitente: dos años de seguimiento de resultados. Spine. 2005 jun 15;30(12):1351-8. 10. Un estudio prospectivo aleatorio de multi-centros para el tratamiento de estenosis espinal lumbar con el implante interespinoso X STOP: resultados de un año. Eur Spine J. 2004 feb;13(1):22-31. Epub 2003 dic 19.

<p>X STOP  N=21 publicaciones  N=16/21 eliminados  N=3 revisión general  N=5 seleccionados previamente  N=5 pruebas preclínicas in vitro  N=2 Fuera del asunto  N=1 Serie pequeña (&lt;10 casos)</p>	<p>11. Evaluación auto-calificada del resultado de la implantación de la distracción del proceso interespinoso (X-Stop) por claudicación neurogénica. Eur Spine J. 2008 feb;17(2):200-3.  12. Alto índice de falla en el dispositivo de distracción interespinosa (X-Stop) para el tratamiento de estenosis espinal lumbar causada por espondilolistesis degenerativa. Eur Spine J. 2008 feb;17(2):188-92.  13. Influencia del X Stop en la foramina neural y el área del canal espinal en estenosis espinal. Spine. 2006 dic 1;31(25):2958-62.  14. Efectos del dispositivo X STOP en la cinemática de la espina lumbar sagital en estenosis espinal. J Spinal Disord Tech. 2006 jul;19(5):328-33.  15. Descompresión del proceso interespinoso con el dispositivo X STOP para estenosis espinal lumbar: estudio con seguimiento de 4 años. J Spinal Disord Tech. 2006 jul;19(5):323-7</p>
<p>WALLIS  N=4 publicaciones  N=3/4 eliminadas  N=2 seleccionado previamente  N=1 revisión general</p>	<p>16. Suplementación mecánica mediante fijación no-rígida en segmentos lumbares intervertebrales degenerativos: el sistema Wallis. Eur Spine J. 2002 oct;11 Supl 2:S164-9.</p>
<p>COFLEX  N=3 publicaciones  N=3/3 eliminadas  N=2 pruebas preclínicas in vitro  N=1 seleccionados previamente</p>	
<p>U INTERESPINOSA  N=5 publicaciones  N=5/5 eliminados  N=2 Fuera del asunto  N=1 seleccionados previamente  N=1 revisión general  N=1 reporte de caso</p>	
<p>DIAM espinal  N=26 publicaciones  N=26/26 eliminadas  N=2 pruebas preclínicas in vitro  N=20 Fuera del asunto  N=2 seleccionados previamente  N=1 revisión general</p>	<p>17. Resultados preliminares de una prótesis novel intervertebral lumbar suave (DIAM) en la patología espinal degenerativa. <a href="#">Acta Neurochir Supl.</a> 2005;92:129-31.</p>
<p>Búsqueda adicional en Internet</p>	<p>18. Estabilización interespinosa Coflex: Resultados clínicos y radiográficos de un estudio retrospectivo internacional de multicentros.  19. Estudio de un sistema de fijación de "U" interespinosa semirígida, 106 pacientes durante seis años. <a href="#">Descarga.</a>  20. X-STOP MEMORANDO FDA Datos clínicos  21. X-STOP Resumen PMA acerca de la seguridad y eficacia</p>

## 6.2 PANORAMA GENERAL DE LAS PUBLICACIONES

Ref	Dispositivo	Periodo	Diseño de estudio
1	DIAM + Laminectomía y/o microdiscectomía versus únicamente cirugía	Febrero 2002 - Mayo 2006	Prospectiva comparativa de casos consecutivos
2	DIAM	Mayo 2001 - Octubre 2001	Multicentro retrospectivo
3	WALLIS	Julio 2004 - Junio 2005	Casos consecutivos
4	X Stop	Enero 2003 - Diciembre 2006	Casos consecutivos prospectivos
5	COFLEX versus PLIF	Enero 2000 - Diciembre 2003	Prospectiva de casos consecutivos comparativos
6	WALLIS	1987 - 1995	Retrospectiva
7	X-STOP versus no operativo (inyección esteroide epidural y puede recibir antiinflamatorios no esteroidales, analgésicos y terapia física)	Junio 2000 - Julio 2001	Comparativa aleatoria prospectiva de multicentro (FDA - IDE)
8			
9			
10			
15			
20/21			
11	X-STOP	Julio 2003 - Agosto 2006	Retrospectiva
12	X-STOP	Enero 2003 - Mayo 2005	Retrospectiva de cohorte de casos consecutivos
13	X-STOP	No mencionado	Prospectiva observacional
14			
16	WALLIS 1° (Discectomía con o sin implantación de Wallis)	1988 - 1993	Comparativo no aleatorio prospectivo controlado
17	DIAM	1999 - 2004	Prospectiva no comparativa
18	COFLEX	1995 - 2005	Retrospectiva
19	U INTERESPINOSA DE COFLEX	1984 - 1999	Retrospectiva

### 6.3 DATOS DEMOGRÁFICOS

Ref	Dispositivo	Pacientes	Implantes	Género	Edad (años)	Seguimiento en meses
1	DIAM + Laminectomía y/o microdissectomía versus únicamente cirugía	N tot = 62 31 DIAM 31 Control	N = 33	30F/32M	Media 50 (20 - 81)	Media 12 DIAM: 8-51 Control: 8-24
2	DIAM	N = 104	N = 104	49F/55M	Media 51.2 años (25 - 86)	Media 17.7 (14.6-20.6)
3	WALLIS	N = 37	N = 37	11F/26M	Media 36 (15 - 58)	Media 16 (12-24)
4	X STOP	N = 24	N = 34	12F/12M	Media 71.5	12
5	COFLEX versus PLIF (jaulas intercorporales + fijación de tornillo pedicular)	N tot = 42 18 Coflex 24 PLIF	N = 42	24F/18M	Media Coflex 61.7 Media PLIF 56.0 (38 - 78)	12
6	WALLIS	N = 142	N = 215	37F/105M	46.9 ±12.0	14 años
7	X-STOP versus no operativo (inyección esteroide epidural y puede recibir antiinflamatorios no esteroideos, analgésicos y terapia física)	N = 82 X-STOP N = 53 NO OP				24
8		N tot = 75 N = 42 X-STOP N = 33 NO OP		45F/30M	X-STOP 71.4 (52-82) NO OP 68.5 (50-88)	24
9		N registrados 200 N tot = 191 N = 100 X-STOP N = 91 NO OP	N = 136	88F/103M Grupo X-STOP 43F/57M Grupo NO OP 45F/46M	Grupo X-STOP 70 (50-94) Grupo NO OP 69.1 (50-88)	24 12
10						
20/21						
15		N = 18 X-STOP	N = 24		67	51 (45-61)
11	X-STOP	N = 65	N = 85	31F/34M	64.4 ± 10.0 (37.0-85.0)	12±9
12	X-STOP	N = 12	N = 14	9F/3M	67.5 (50-83)	30.3 (13-41)
13	X-STOP	N = 26	N = 37	12F/14M	Media 71 57-93	6 meses
14						
16	WALLIS 1°	A: 40 disectomías B: 40 disectomías + Wallis	N = 40	A: 14F/26M B: 11F/29M	A: 41 (22-58) B: 42 (25-62)	40 (12-56)
17	DIAM	43 pacientes	N > 55	17F/26M	54.5 (34-80)	34.7 (12-60)
18	COFLEX	N = 209	N > 209		40-80	20
19	U INTERESPINOSA COFLEX	N = 106	N = 137	63F/43M	54.2 (21-81)	39 (6-72)

**Pacientes anotados** n=1143  
Implantados n=957

DIAM	n=178 (18.6%)
WALLIS	n=219 (22.9%)
X-STOP	n=227 (23.7%)
COFLEX / U	n=333 (34.8%)

Control (cirugía / tratamiento conservador) n\_186

**Implantes:** n=1178 (1.23 implante / paciente)

DIAM	n=192 (16.3%)
WALLIS	n=292 (24.8%)
X-STOP	n=306 (26.0%)
COFLEX / U	n=288 (32.9%)

**Género:** aproximadamente 48% mujeres / 52% hombres

**Edad:** de 15 a 94 años. Los pacientes a los que se les implantó DIAM y WALLIS eran más jóvenes que a los que se les implantó el X STOP cuando el criterio de inclusión fue una edad de > 50 años (respectivamente 52, 42 y 69 años).

**Seguimiento:** Media (excepto por ref 6 - supervivencia a largo plazo de 14 años) 20 +/- 11 meses

## 6.2 ASPECTOS PATOLÓGICOS Y QUIRÚRGICOS

Ref	Dispositivo	Indicaciones estenosis espinal SS, disco herniado HD, enfermedad de disco degenerativo DDD	Niveles operados	Factores de comorbidez / cirugía asociada
1	DIAM + Laminectomía y/o microdiscectomía versus únicamente cirugía	DIAM : 8/31 herniación discal recurrente con empeoramiento del dolor en la espalda baja, herniación grave del disco con dolor significativo en la espalda baja y radiculopatía 15/31, estenosis espinal con el riesgo de inestabilidad segmental 8/31 <u>Síntomas principales</u> Dolor en la espalda baja (62/62) 31/31DIAM 31/31 Grupo de control, radiculopatía (61/62) 30/31 DIAM (96.7%) 31/31 (100%) Grupo de control, Claudicación neurogénica 15/62 7/31 DIAM (22.6%) 8/31 Grupo de control (25.8%)	El nivel más común de la inserción fue en L4-5. Dos pacientes tuvieron dos DIAMs.	
2	DIAM	Disco herniado (57.7%) Enfermedad de disco (40.4%), Estenosis foraminal osteoartrítica (35.6%), Estenosis suave (5.8%) Disco abultado (1.9%) Estos índices excedieron el 100% porque un paciente podía tener más de una enfermedad.	Ubicación de los segmentos afectados L2-3 (7%), L3-4 (9%), L4-5 (57%), y L5-S1 (27%) El DIAM se colocó en LI-2 en el 1%, L2-3 en el 5%, L3-4 en el 18%, L4-5 en el 62%, y L5-S1 en el 14%.	La implantación del DIAM se realizó nueve veces como un procedimiento aislado (8.6%), y en asociación con otros procedimientos 95 veces (91.4%) recalibración (24.1%), foraminotomía (19.3%), discectomía (15.1%), laminectomía y hemilaminectomía (11.4%), "llenado" una fusión (9%), artrectomía (7.8%), laminoplastia (6%), facetectomía (3.6%), escisión parcial de ligamento (1.8%), neurólisis (1.2%), y raspado total del disco (0.6%).
3	WALLIS	37/37 Hernias discales voluminosas y una exclusión de la altura del espacio de disco relativamente conservado: en las series se incluyeron los pacientes con una hernia en L5-S1 porque es imposible desde el punto de vista técnico en la actualidad utilizar el dispositivo en ese nivel.	Nivel L4-5 en 32 pacientes, en el nivel L3-4 en 3, en el nivel L2-3 en 1, y en el nivel LI-2 en 1	Antes de la cirugía, 9/37 pacientes presentaron debilidad preoperativa en piernas, 33/37 fueron sujetos a escisión discal primaria, y 4 fueron sujetos a discectomía por una hernia recurrente.
4	X-STOP	Estenosis lumbar en 1 y 2 niveles. (Dolor en la pierna o en los glúteos con o sin dolor en la espalda, y no pasaron la prueba de tratamiento conservador)	14 niveles sencillos y 10 dobles 2 L2-L3, 9 L3-L4, 22 L4-L5, 1 L5-S1	Enfermedad de la arteria coronaria 33 % Hipertensión 12 % Enfermedad vascular periférica 4 % Diabetes mellitus 8 % Enfermedad crónica de vías de aire obstructivas 25 % Artroplastía de extremidad inferior 17 %
5	COFLEX versus PLIF	Estenosis espinal acompañada de inestabilidad segmental	18/18 L4-L5 - 1 nivel	No se mencionó

Ref	Dispositivo	Indicaciones de estenosis espinal SS, disco herniado HD, enfermedad de disco degenerativo DDD	Niveles operados	Factores de comorbidez / cirugía asociada
		inestabilidad segmental		
6	WALLIS	Estenosis del canal aislada ligera 58 (43.6%) Disco primario herniado 15 (11.3%) Estenosis del canal + disco herniado 25 (18.8%) Disco con hernia recurrente 27 (20.3%) Estenosis del canal + disco con hernia recurrente 3 (2.3%) Otros 5 (3.8%)	L1-L2 : 3 (1.4%) L2-L3 : 20 (9.3%) L3-L4 ; 50 (23.1%) L4-L5 : 121 (56.0%) L5-S1 : 22 (10.2%) Un nivel 86 (64.0%) 2 niveles 24 (17.6%) 3 niveles 19 (14.0%) 4 niveles 6 (4.4 %)	No se mencionó
7	X-STOP versus no operativo (inyección esteroide epidural y puede recibir antiinflamatorios no esteroidales, analgésicos y terapia física)	Criterio principal para la inclusión 50 años de edad, estenosis espinal lumbar, completó 6 meses de terapia conservadora, dolor en piernas, en glúteos, ingle con/sin dolor en la espalda, sencilla o doble nivel LI hasta el L5 (L6), puntaje de 2.5 en la escala de función física del ZCQ, se sienta por 50 minutos sin dolor, puede caminar 50 pies o más, estrechamiento del canal espinal lumbar, canal de la raíz del nervio/foramen intervertebral en 1 o 2 niveles Criterio principal para la exclusión Múltiples cirugías en la espina lumbar, deficiencia motor fija, espondilolistesis >Grado I, síndrome de cauda equina o disfunción neurogénica del intestino/vejiga. Insuficiencia arterial severa de las piernas, enfermedad vascular periférica, escoliosis significativa. (Cobb > 25°), embarazo, planea embarazarse, fracturas de la vértebra o la cadera, enfermedad sistémica, infección activa, obesidad (BMI >40kg/m2), alergia al componente, estenosis lumbar sintomática severa en > 2 niveles, neuropatía periférica importante, osteoporosis de la espina o de la cadera, enfermedad de Paget, inmunológicamente deprimida, recibió esteroides >1 mes en los 12 meses anteriores.	1 nivel: 137 (64 X-STOP / 73 NO OP) 2 niveles: 54 (36 X-STOP / 18 NO OP) L4-L5 (89%) L3-L4 (43%). Grupo X-STOP	No se mencionó
8			136 niveles fueron implantados en 100 pacientes X-STOP; 64 niveles sencillos y 36 niveles dobles. L4-L5 (89%) L3-L4 (43%).	Espondilolistesis presente 35/100 Grupo X-STOP y 24/91 en el Grupo NO OP
9				
10				
15				
20/21	136 niveles fueron implantados en 100 pacientes X-STOP; 64 niveles sencillos y 36 niveles dobles. L4-L5 (89%) L3-L4 (43%). Grupo X-STOP	Espondilolistesis presente 35/100 Grupo X-STOP y 24/91 en el Grupo NO OP		
11	X-STOP	65/65 claudicación neurogénica clásica debida a estenosis espinal lumbar	Nueve varones recibieron dos X-Stop así como 11 mujeres. El resto de los pacientes recibió un X-Stop	No se mencionó

Ref	Dispositivo	Indicaciones estenosis espinal SS, disco herniado HD, enfermedad de disco degenerativo DDD	Niveles operados	Factores de comorbidez / cirugía asociada
			Se implantó 5 veces un X-Stop a nivel L2-L3, en 29 a L3-L4 y 51 a L4- L5	
12	X-STOP	12/12 estenosis espinal lumbar sintomática causada por espondilolistesis degenerativa	L4-5 en diez de los pacientes y en ambos L3-4 y L4-5 en dos pacientes.	
	X-STOP	26/26 estenosis espinal lumbar y claudicación neurogénica intermitente <b>Criterio principal para la inclusión</b> edad más de 50 años; dolor en piernas, glúteos, o ingle con o sin dolor en la espalda mientras permanecían de pie o caminando; estrechamiento de la espina lumbar, canal de la raíz del nervio, o foramen intervertebral, en uno o dos niveles, debe demostrarse mediante resonancia magnética. <b>Criterio principal para la exclusión</b> dolor espinal persistente en cualquier posición; síndrome de la cauda equina, fracturas patológicas de las vértebras; severa osteoporosis de la espina; índice de la masa del cuerpo superior a 40 kg/m2 presencia de infección activa; enfermedad de Paget en los segmentos involucrados o metástasis espinal; anatomía espinal tal como espondilitis anquilosante; o fusión en el nivel afectado	Habían 15 niveles sencillos (L2-L3[1]; L3-L4 (3); L4-L5 [11]) y 11 niveles dobles (L3-L4 _ L4-L5 [10]; L4-L5 _ L5-SI [1]) operados.	No se mencionó
16	WALLIS	A : 100% (40/40) Recurrente HD B_: 93% (38/40) Recurrente HD 7% (2/40) Migración de material (HA) de un implante previo	A : 100% L4-L5 - 1 nivel B : 100% L4-L5 - 1 nivel	Signos de Pre-op clínica Grupo A : 30% deficiencia motriz Grupo B : 50% deficiencia motriz (varios grados en cada grupo)
17	DIAM	Prolapso discal con estenosis lateral y foraminal 36 /43, SS 7 /43, asociada con espondilolistesis grado I en 8/43	1 nivel 31/43, niveles múltiples 12/43	
18	COFLEX	Estenosis espinal en un sólo nivel, o en dos niveles adyacentes		
19	U INTERESPIN OSA / COFLEX	75.5% como dispositivo independiente, y 24.5% asociado con una artrodesis 81 estenosis lumbar espinal con o sin disco intervertebral herniado, 25 discos herniados +/- inestabilidad vertebral, 3 escoliosis, 3 inestabilidades vertebrales con abultamiento de disco.	54 pacientes con una "U" sencilla 24 pacientes con dos "Us" (L2--L4: 1, L3- -L5: 19, L4--S1: 4 pacientes) 2 pacientes con tres "Us" (L3 - SI: 1, LI-L4: 1) L1-L2: 5, L2-L3: 17, L3-L4: 35, L4-L5: 49, L5-S1: 11	41.5% había sido sometido a una cirugía anterior

### Indicación:

Indicación	Pacientes	%
Estenosis espinal	646	66.3%
Enfermedad discal (principalmente hernia de discos)	244	25.0%
Estenosis + enfermedad discal	64	6.6%
Espondilolistesis	20	2.0%
	974	

La indicación predominante es la estenosis Espinal Lumbar a un solo nivel o en dos niveles adyacentes. Tal y como se muestra esta revisión de la literatura, el implante interespinoso se implantó para una variedad de indicaciones que de manera amplia se pueden clasificar en dos grupos principales. La primera indicación es para la enfermedad posterior resultante en estenosis central, estenosis foraminal, enfermedad facetaria, o inestabilidad ligamentosa que conduce a una espondilolistesis de un grado no superior al 1. La segunda indicación es para enfermedad discogénica, ya sea primaria o recurrente, con o sin discectomía. El X-STOP está limitado a la primera de las indicaciones.

	<b>DIAM</b>	<b>WALLIS</b>	<b>X-STOP</b>	<b>COFLEX</b>
Estenosis espinal	65 30.4%	58 36.7%	215 <b>94.7%</b>	308 <b>92.5%</b>
Enfermedad discal (principalmente hernia de discos)	105 <b>49.0%</b>	72 <b>45.6%</b>	0 0.0%	25 <b>7.5%</b>
Estenosis + enfermedad discal	36 16.8%	28 17.7%	0 0.0%	0 0.0%
Espondilolistesis	8 3.7%	0 0.0%	12 5.3%	0 0.0%
Total	214	158		333

### Niveles operados

Nivel operado	Implantes	%
L1-L2	10	1.4%
L2-L3	51	7.0 %
L3-L4	202	27.7%
<b>L4-L5</b>	<b>518</b>	<b>57.3%</b>
L5-S1	49	6.7%
Total	830	

Nivel operado	<b>DIAM</b>	<b>WALLIS</b>	<b>X-STOP</b>	<b>COFLEX</b>
L1-L2	1 1.0%	4 1.4%	0 0.0%	5 3.7%
L2-L3	5 5.0%	21 7.1%	8 2.6%	17 12.6%
L3-L4	18 18.0%	53 18.1%	96 31.8%	35 25.9%
L4-L5	62 62.0%	193 65.9%	196 64.9%	67 49.6%
L5-S1	14 14.0%	22 7.5%	2 0.7%	11 8.1%
Total	100	293	302	135

## 6.4 EVENTOS COLATERALES ADVERSOS

Ref	Dispositivo	Eventos colaterales adversos	Tratamiento adicional Re-intervención Cirugía adicional
1	DIAM + Laminectomía y/o microdiscectomía versus únicamente cirugía	Infección DIAM 1/31 Grupo de control 1/31 Protusión discal recurrente o residual DIAM 4/31 Grupo de control 1/31 Aglomeración subjetiva en la espalda resuelto espontáneamente a los 6 meses de DIAM 1/31 Fractura de proceso espinoso 3/31 (2 durante la inserción del DIAM, 1 durante el retiro) Colocación de DIAM que necesita retirarse del ligamento supra espinoso L5-S1 1/31	1 retiro de DIAM por infecciones a un mes posterior a la operación
2	DIAM	Total 14/104 Meningocela lumbar 2/104 Recurrencia asiática bilateral 1/104 Hematoma con drenaje 1/104 Paraparesis de los nervios femorales 1/104 Neuralgia cervicobranquial 1/104 Núcleo pulposo herniado recurrente 1/104 Núcleo pulposo herniado 1/104 dolor 6/104 (4 dolor en espalda baja +/- ciática, 1 dolor en los glúteos, 1 dolor en el muslo y parestesia) No migraciones del implante, infecciones ni lesiones neurológicas.	5 reemplazos de DIAM (debido a meningocela lumbar a los 7 días y 2 meses y núcleo pulposo herniado a los 5 meses, dolor en espalda baja y ciática a los 12 meses, dolor progresivo en la espalda baja a los 16 meses) 1 revisión de la herida (debido a hematoma) 1 laminectomía (debida a paraparesis de los nervios femorales) 1 reemplazo de tornillos pediculares debido a recurrencia de ciática bilateral 1 discectomía y fusión anterior debida a neuralgia cervicobranquial 1 una discectomía debido a núcleo pulposo herniado recurrente 1 neurólisis debido a dolor en el muslo y parestesia 1 laminectomía y foraminotomía debido a dolor en los glúteos 1 injerto con producto esponjoso debido a dolor en la espalda baja y ciática 1 rizólisis debido a dolor en la espalda baja
3	WALLIS	6/37 secreción serosa en la herida sin evidencia de infección en la herida (se resolvió espontáneamente, sin requerir la administración de antibióticos)	2/37 fusión intercorporal lumbar transforaminal con fijación del tornillo bilateral debido a hernia recurrente
4	X-STOP	1/24 Ataque tres semanas después de la cirugía, pero se recuperó bien 2/24 Fracturas del proceso espinoso al momento de la operación y posteriormente se le sujetó a una descompresión quirúrgica formal (el cirujano no estaba familiarizado con la fuerza necesaria para distraer el segmento estenótico conforme a lo dicho por el autor)	2/24 retiro de X Stop dislocado dorsalmente, seguido de descompresión y fusión en el mismo asentamiento. 7/24 Inyección epidural caudal por severa recurrencia de los síntomas
5	COFLEX versus PLIF	Sin complicaciones quirúrgicas en cualquiera de los grupos	

Ref	Dispositivo	Eventos colaterales adversos	Tratamiento adicional Re-intervención Cirugía adicional
6	WALLIS	No se mencionó	30/142 (21.1%) se le practicó cirugía lumbar subsecuente en un seguimiento de 14 años (19 fusiones, 3 discectomías, 1 laminectomía, 1 descompresión foraminal, 1 indeterminada) 5 fusiones + discectomía / laminectomía / ampliación del canal. Cirugía adicional debido a disco con hernia recurrente (11/30), dolor persistente (10/30), fractura del proceso espinoso (1/30), debido a estenosis en el canal 1/30, espondilolistesis 1/30
7	X-STOP versus no operativo	<u>Relacionado con el implante</u> 1/100 dislocación del dispositivo después de una caída 1/100 fractura asintomática del proceso espinoso 1/100 implante mal posicionado	<u>Grupo X-STOP</u> 1/100 Aspiración de la hinchazón de la herida 1/100 Extirpación de tejido infectado y cierre de la herida secundaria 1/100 Drenado del hematoma 1/100 Retiro del implante sin laminectomía 6/100 Retiro del implante con laminectomía <u>Grupo de control</u> 24/91 laminectomía
8		Defunciones 8/191 defunciones (no relacionadas) (4 en cada grupo)	
9		<u>Complicaciones intraoperatorias (Grupo X-STOP)</u> 1/100 aflicción respiratoria 1/100 episodio coronario isquémico 1/100 dificultad técnica al pasar el dilatador de sonda	
10		<u>Eventos adversos relacionados con el sitio operativo (Grupo X-STOP)</u> 1/100 Hematoma en sitio de la operación 1/100 Desprendimiento de la herida 1/100 Hinchazón de la herida	
15		<u>Complicaciones del tratamiento (Grupo de control)</u> 5/91 reacciones a la inyección epidural (2 parestesias durante la inyección que resolvieron, 1 dolor, 1 infarto miocárdico, 1 exacerbación de los síntomas)	
20/21		<u>Eventos neurológicos adversos</u> 9/191 (1 dolor de cabeza, 2 Desórdenes neurológicos 4 neuropatías 2 ataques) <u>Eventos sistémicos adversos</u> 0/191 infección 1/191 evento vascular adverso	
11	X-STOP	1/65 recurrencia de estenosis espinal	1/65 retiro debido a recurrencia de estenosis espinal 5/65 cirugía descompresiva y fusión debido a síntomas persistentes
12	X-STOP	7/12 persistencia de síntomas recurrentes	7/12 Se realizó el retiro del implante, la descompresión y la fusión posterolateral con instrumentación debido a la persistencia de síntomas recurrentes
13	X-STOP	No se mencionó	
14			

Ref	Dispositivo	Eventos colaterales adversos	Tratamiento adicional Re-intervención Cirugía adicional
16	WALLIS 1°	N=40 pacientes 7 Violación dural sin consecuencias adversas	N=40 pacientes ✓ 1 Dolor persistente en la espalda baja - retiro del implante, artrodesis 2 Herniación discal recurrente
17	DIAM	N = 35 pacientes 2 Daño dural 1 cicatrización de la herida superficial	No hay datos disponibles
18	COFLEX		
19	U INTERESPINOSA COFLEX	2/117 ligero deslizamiento del ala de la "U" sin sintomatología 0/117 fractura del implante 2/117 dislocación en L5 S1 2/106 defunciones (ruptura de aneurisma intracraneal y embolismo pulmonar masivo, ambos a un mes de la cirugía) 0/106 complicaciones neurológicas postreras, penetración dentro del canal sin lesión dural	10/106 cirugía de revisión (relacionada con una indicación deficiente, superposición de más de dos "Us")

### **Eventos colaterales adversos:**

Se dispone de datos detallados de 544 pacientes (152 DIAM, 74 WALLIS, 201 X-STOP, 117 COFLEX)

### **COMPLICACIONES**

Eventos adversos intraoperatorios	7 1.3%
Fractura del proceso espinoso	5
Aflicción respiratoria	1
Episodio coronario isquémico	1
Relacionado con el sitio de operación	11
Secreción de la herida - edema	2.0%
Eventos neurológicos adversos	21 3.9%
Meningocela	2
Daño dural sin secuela	9
Desorden neurológico	2
Neuropatía, neuralgia, paraparesis	8
Relacionado con la cirugía o con la condición del paciente	3 0.5%
Infección	1
Ruptura aneurisma intracraneal	1
Embolismo pulmonar masivo	1
Complicación vascular	1
Relacionado con el implante	7 1.3%
Dislocación, deslizamiento	5
Mal posicionamiento	1
Fractura del proceso espinoso	1
<b>ÍNDICE GLOBAL</b>	49 <b>9.0%</b>

### **Cirugía adicional**

Cirugía lumbar adicional	52 9.5%	Laminectomía, fusión, discectomía ...) en la mayoría de los casos debido a síntomas persistentes o recurrentes y dolor
Relacionada con la herida	4 0.7%	extirpación de tejido infectado, drenado del hematoma, revisión de la herida)
Otro	2 0.4%	Rizolisis, neurólisis
<b>ÍNDICE GLOBAL</b>	56 10.3%	

### **Retiro / reemplazo del implante**

<b>ÍNDICE GLOBAL</b>	33 <b>6.0%</b>	
DIAM	5 3.3%	Debido a infección 1, meningocela 2, síntomas persistentes o recurrentes y dolor 2
WALLIS	1 1.3%	Debido a síntomas persistentes o recurrentes y dolor
X-STOP 7 de 12 (ref 12) en una publicación donde la indicación fue espondilolistesis degenerativa	17 8.4%	Debido a deslizamiento del implante 2, síntomas persistentes o recurrentes y dolor 15
COFLEX	10 9.4%	La mayoría de estas cirugías de revisión se debieron a la colocación del implante en más de 2 niveles y a la colocación en L5-S1, aunque esta no se recomienda debido a que el proceso espinoso sacro no proporciona un buen apoyo

## 6.5 SOBREVIVENCIA DE LOS IMPLANTES

Ref	Dispositivo	Retiro Nb / hora	Razones	Seguimiento	% de supervivencia
1	DIAM	1/31 Retiro del DIAM después de 1 mes	Retiro por infección	12 meses	30/31 <b>96.8%</b>
2	DIAM	5/104 Reemplazo del DIAM 7 días, 2 meses, 5 meses, 12 meses, 16 meses	Meningocela lumbar a los 7 días Meningocela lumbar a los 2 meses Núcleo pulposo herniado a los 5 meses Dolor en la espalda baja y ciática a los 12 meses Dolor progresivo en la espalda baja a los 16 meses	18 meses	99/104 <b>95.2%</b>
3	WALLIS	2/37 (entre 1 y 9 meses)	Debido a re-herniación discal	16 meses	35/37 <b>94.6%</b>
4	X-STOP	A 1 año, 2/24	Recurrencia severa de los síntomas, dispositivo XStop "deslizado" dorsalmente según radiografías a 1 año1)	12 meses	22/24 <b>91.7%</b>
5	COFLEX	0	-	12 meses	18/18 <b>100.0%</b>
6	WALLIS	26/142 (entre 9 y 17.2 años)	Disco con hernia recurrente (9/30), dolor persistente (9/30), fractura de proceso espinoso (1/30), estenosis del canal 1/30, espondilolistesis 1/30	24 meses 10 años 14 años	<b>95%</b> 82.8 ± 6.3% 81.3 ± 6.8 %
7	X-STOP	7 (1 13 días, 3 < 6 meses, 1 entre 6 y 12 meses, 2 a los 24 de seguimiento)	1 Dispositivo X-stop que se dislocó 13 días 6 La terapia X-stop falló	24 meses	93/100 <b>93.0%</b>
8					
9					
10					
15					
20-21					
11	X-STOP	1/65	Recurrencia de estenosis espinal	12 meses	64/65 <b>98.5%</b>
12	X-STOP	7/12	Persistencia de síntomas recurrentes	30 meses	5/12 <b>41.7%</b>
13	X-STOP	No mencionado			
14					
16	WALLIS		1 falla del sistema de fijación al bloqueador metálico (retiro del implante - al paciente se le sometió a artrodesis) 1 recurrencia de la herniación discal (al paciente se le sometió a artrodesis)	3.3 años	38/40 <b>95%</b>
17	DIAM	No mencionado	No mencionado		
18	COFLEX	1 inmediato, 2 < 12 meses, 1 a 3 años posterior a la operación	fractura del proceso espinoso descompresión adicional requerida por fusión consecutivo a una caída	20 meses (6-121)	205/209 <b>98.1%</b>
19	U INTERESPINOSA COFLEX	10 (tiempo y motivo no precisado)		39 meses (6-72)	96/106 (?) <b>90.6%</b>

<b>Dispositivo</b>	<b>Seguimiento</b>	<b>% de supervivencia</b>
<b>DIAM</b>	12 meses	30/31 96.8%
<b>X-STOP</b>	12 meses	22/24 91.7%
<b>COFLEX</b>	12 meses	18/18 100.0%
<b>X-STOP</b>	12 meses	64/65 98.5%
<b>12 meses</b>		134/138 <b>97.1%</b>
<b>WALLIS</b>	16 meses	35/37 <b>94.6%</b>
<b>DIAM</b>	18 meses	99/104 <b>95.2%</b>
<b>COFLEX</b>	20 meses	205/209 <b>98.1%</b>
<b>X-STOP</b>	24 meses	93/100 <b>93.0%</b>
<b>16-24 meses</b>		432/450 <b>96.0%</b>
<b>COFLEX</b>	39 meses	96/106 90.5%
<b>WALLIS</b>	30 meses	38/40 95%
<b>40 meses</b>		134/146 <b>91.7%</b>
<b>WALLIS</b>	120 meses	83%
<b>WALLIS</b>	168 meses	<b>81%</b>

## 6.6 PUNTAJE FUNCIONAL - EVALUACIÓN DEL RESULTADO DEL PACIENTE

Ref	Dispositivo	Funcional - Clínico - Radiológico	Dolor, calidad de vida y satisfacción del paciente																																								
1	DIAM + Laminectomía y/o microdissectomía versus únicamente cirugía	DIAM: no se notaron diferencias estadísticas importantes en la altura anterior o posterior del disco cuando se comparó con pacientes pre y post operativos. Comparado con grupo de control, se notó una cifosis relativa menos a 2° en el grupo DIAM.	<b>Dolor - Vas</b> <u>Dolor de espalda</u> VAS Pre-op 6/10 post-op 3.9/10 <u>Dolor en la pierna</u> Vas pre-op 6.9/10 post-op 2.6/10 No se notaron diferencias estadísticas significativas en la escala visual análoga (VAS), se notaron puntajes de dolor o resultados MacNab entre el grupo de control Mand DIA a una media de 12 meses de seguimiento.																																								
2	DIAM		El <b>nivel de dolor</b> conforme a lo registrado por el médico mostró una mejoría en el 88.5%, sin cambios en el 9.6%, agravamiento en el 0%, y fue indeterminado en 1.9%. El cuestionario reveló que a los 18 meses post-operación, el <b>uso de analgésicos</b> disminuyó en el 63.1%, aumento en el 12.3%, y permaneció sin cambios en el 24.6% de los pacientes, y las <b>actividades cotidianas</b> mejoraron en un 46.2%, disminuyeron en un 30.8%, y permanecieron sin cambios en un 23.1%																																								
3	WALLIS	Cinco pacientes (4 varones y 1 mujer) con reincidencia en dolor en piernas y espalda fueron diagnosticados clínicamente y mediante resonancias magnéticas de contraste mejorado con afecciones debidas a herniación discal ipsilateral recurrente (5/37,13%). La re-herniación discal ocurrió entre 1 y 9 meses después del índice de cirugía, y todos al nivel L4-5. El ODI preoperativo promedio cayó de 43 a 12.7 (P<0.05).	Se notó un descenso dramático en la intensidad del dolor de piernas en todos los pacientes operados (el VAS promedio del dolor de piernas cayó de 8.2 a 1.5, P<0.05). El VAS preoperativo promedio para el dolor de espalda descendió de 6.6 a 1.4 (P<0.05). El puntaje general SF-36 mejoró por una media de 26.9 puntos (P<0.05).																																								
4	X.-STOP	<b>Severidad de los síntomas:</b> Puntaje ZCQ 3.37 pre-op, 2.42 a 3 meses, 2.65 a 6 meses y 2.83 a 12 meses <b>Funciones físicas:</b> Puntaje ZCQ 2.45 pre-op, 2.05 a 3 meses, 2.16 a 6 meses y 2.19 a 12 meses Puntaje medio ODI: 48 pre-op, 35 a los 3 meses, 36 a los 6 meses y 37 a los 12 meses <b>% de mejora clínica de los pacientes</b> Severidad de los síntomas: 71% a los 3 meses, 54% a los 6 meses y 54% a los 12 meses Funciones físicas: 45% a los 3 meses, 42% a los 6 meses y 33% a los 12 meses	Satisfacción del paciente puntaje medio ODI: 1.90 a los 3 meses, 1.91 a los 6 meses y 2.12 a los 12 meses																																								
5	COFLEX versus PLIF	ODI Preop 55 Coflex / 60 PLIF, 12 meses post-op 28 Coflex / 25 PLIF <b>Rango de movimiento</b> en los segmentos adyacentes superiores (L3-4) aumentaron de manera importante después de PLIF, lo cual no se manifestó después de Coflex	PUNTAJE VAS: Dolor en la espalda baja: Preop 7.5 coflex / 7.9 PLIF, 12 meses post-op Coflex / 3.0 PLIF PUNTAJE VAS: Dolor en la parte baja de las piernas: Preop 8.1 coflex / 7.9 PLIF, 12 meses post-op 3.0 Coflex / 2.6 PLIF																																								
6	WALLIS	No mencionado	No mencionado																																								
7	X-STOP versus no operativo	<table border="1"> <thead> <tr> <th>SF-36</th> <th>XSTOP</th> <th>NO OP</th> <th>XSTOP</th> <th>NO OP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Preop</td> <td>Preop</td> <td>24 m postop</td> <td>24 m postop</td> </tr> <tr> <td>PCS</td> <td>27.8</td> <td>38.4</td> <td>28.9</td> <td>31.2</td> </tr> </tbody> </table> PCS Resumen de los componentes físicos (PCS=siglas en inglés)	SF-36	XSTOP	NO OP	XSTOP	NO OP		Preop	Preop	24 m postop	24 m postop	PCS	27.8	38.4	28.9	31.2	<table border="1"> <thead> <tr> <th>SF-36</th> <th>XSTOP</th> <th>NO OP</th> <th>XSTOP</th> <th>NO OP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Preop</td> <td>Preop</td> <td>24 m postop</td> <td>24 m postop</td> </tr> <tr> <td>Mcs</td> <td>51.5</td> <td>54.3</td> <td>50.6</td> <td>52.5</td> </tr> <tr> <td>Dolor</td> <td>24.5</td> <td>53.8</td> <td>27.4</td> <td>34.5</td> </tr> <tr> <td>SF</td> <td>58.8</td> <td>81.2</td> <td>64.3</td> <td>70.4</td> </tr> </tbody> </table>	SF-36	XSTOP	NO OP	XSTOP	NO OP		Preop	Preop	24 m postop	24 m postop	Mcs	51.5	54.3	50.6	52.5	Dolor	24.5	53.8	27.4	34.5	SF	58.8	81.2	64.3	70.4
SF-36	XSTOP	NO OP	XSTOP	NO OP																																							
	Preop	Preop	24 m postop	24 m postop																																							
PCS	27.8	38.4	28.9	31.2																																							
SF-36	XSTOP	NO OP	XSTOP	NO OP																																							
	Preop	Preop	24 m postop	24 m postop																																							
Mcs	51.5	54.3	50.6	52.5																																							
Dolor	24.5	53.8	27.4	34.5																																							
SF	58.8	81.2	64.3	70.4																																							

Ref	Dispositivo	Funcional - Clínico - Radiológico	Dolor, calidad de vida y satisfacción del paciente																									
			MCS Resumen de componentes mentales SF Función Social																									
8	X.STOP versus no operativo	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>XSTOP</th> <th>NO OP</th> <th>XSTOP</th> <th>NO OP</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Preop</th> <th>Preop</th> <th>24 m postop</th> <th>24 m postop</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>ZCQ</b></td> <td>50.4</td> <td>51.2</td> <td>23.0</td> <td>47.4</td> </tr> <tr> <td><b>SF-36</b></td> <td>31.5</td> <td>28.2</td> <td>41.2</td> <td>28.1</td> </tr> <tr> <td><b>CS</b></td> <td></td> <td></td> <td>63.4%</td> <td>12.9%</td> </tr> </tbody> </table> <p>CS Éxito clínico (CS=siglas en inglés) <b>Datos radiológicos</b> La espondilolistesis y la cifosis permanecieron sin alteraciones</p>		XSTOP	NO OP	XSTOP	NO OP		Preop	Preop	24 m postop	24 m postop	<b>ZCQ</b>	50.4	51.2	23.0	47.4	<b>SF-36</b>	31.5	28.2	41.2	28.1	<b>CS</b>			63.4%	12.9%	Satisfacción del paciente (SF-36) 1.55 +/- 0.11 grupo X-STOP versus 2.80 +/- grupo no operativo
	XSTOP	NO OP	XSTOP	NO OP																								
	Preop	Preop	24 m postop	24 m postop																								
<b>ZCQ</b>	50.4	51.2	23.0	47.4																								
<b>SF-36</b>	31.5	28.2	41.2	28.1																								
<b>CS</b>			63.4%	12.9%																								
9	X.STOP versus no operativo	<p><b>Puntajes de severidad en la media de los síntomas</b> A los 2 años, mejoró en un 45.4% a partir de la línea base en el grupo X STOP, y en un 7.4% en el grupo NO-OP</p> <p><b>Puntajes de función física media</b> A los dos años mejoría en un 44.3% en el grupo X STOP, y en un 0.4% en el grupo NO-OP</p> <p><b>Severidad de los síntomas</b> A los 2-años 56 / 93 (60.2%) en el grupo X STOP reportaron una mejoría a comparación de 15 / 81 (18.5%) en el grupo NO-OP</p> <p><b>Funciones físicas</b> A los 2-años 53 / 93 (57.0%) en el grupo X STOP reportaron una mejoría a comparación de 12 / 81 (14.8%) en el grupo NO-OP</p> <p>Radiológico Distracción mantenida en el 96% de los niveles implantados con X STOP. No se presentaron diferencias importantes entre el X STOP y los grupos NO-OP en los valores medios de las mediciones radiográficas (distancia del proceso espinoso, altura del disco anterior, altura del disco posterior, nivel de angulación tratada, angulación L1-L5, altura foraminal, espondilolistesis, L1-L5 curva coronal) realizados ya sea en visitas de seguimiento a 1-año o a 2-años.</p>	<p><b>Satisfacción del paciente</b> 68 / 93 pacientes (73.1%) en el grupo X STOP estuvieron al menos algo satisfechos, a comparación de 28/78 pacientes (35.9%) en el grupo NO-OP La proporción de pacientes que cumplieron todos los tres criterios ZCQ fue del 48.4% en el grupo X STOP, a comparación del 4.9% en el grupo NO OP</p>																									
10	X.STOP versus no operativo	<p><b>Severidad de los síntomas ZCQ</b> Preop 3.14 X-STOP / 3.12 IPD Mejoría a 1 año 80% X STOP / 30% NO OP</p> <p><b>Funciones físicas ZCQ</b> Preop 2.48 X-STOP / 2.49 NO OP Mejoría a 1 año 70% X-STOP / 23% NO OP</p> <p><b>Tasa general de éxito a 1 año</b> 59% X-STOP 12% NO OP</p>	<p><b>SF-36</b> En los puntos de seguimiento a las 6 semanas, 6 meses y 1 año, el puntaje del grupo X STOP mejoró de manera importante a comparación del grupo NO OP en todos los dominios. Además, en cada punto de tiempo, los puntajes medios en cada categoría para el grupo X STOP fueron bastante mejores que los puntajes respectivos del pre-tratamiento, mientras que en el grupo NO OP ninguno de los puntajes medios mejoró de manera importante</p> <p><b>Índice de satisfacción a 1 año</b> X-STOP 75% / NO OP 50%</p>																									
11	X.STOP	<b>ZQ</b> Un buen resultado considerando los tres dominios de ZQ que se alcanzaron en un 31.1% con una diferencia clara entre varones y mujeres (p = 0.012). Cerca del 14.3% de las pacientes tuvieron	<p><b>SF-36</b> Basado únicamente en la pregunta que abordaba el grado de satisfacción acerca del resultado general, se obtuvieron buenos</p>																									

Ref	Dispositivo	Funcional - Clínico - Radiológico	Dolor, calidad de vida y satisfacción del paciente
		Buenos resultados, mientras que el 45.5% de los varones un buen resultado. La edad no influyó a los resultados (p = 0.908). Tampoco el tiempo entre la cirugía y el seguimiento tuvo una influencia sobre los resultados.	Resultados en un 30.6% de los pacientes. El 74.2% de pacientes reportaron estar muy satisfechos o moderadamente satisfechos
12	X-STOP	Post-operativo directo, 8 de 12 pacientes reportaron una mejoría importante en el dolor, claudicación neurogénica, y radiculopatía. Sin embargo, cuatro pacientes no experimentaron ningún alivio de los síntomas después de la cirugía, ni tampoco una mejoría en el seguimiento. A las 12 semanas de seguimiento, dos pacientes, que en forma iniciada habían experimentado el alivio de los síntomas se vieron afectados de una recurrencia en el dolor, claudicación neurogénica, y radiculopatía. Además, un tercer paciente experimentó una recurrencia de los síntomas a los 24 meses de seguimiento.	
13	X-STOP	<b>Mediante el examen con imágenes de resonancia magnética</b> se demostró un aumento importante en las dimensiones del forámen neural y en el área del canal después de la cirugía. El dispositivo X Stop mejora el grado de la estenosis central y foraminal in vivo.	
14	X-STOP	<b>Estudios de resonancia magnética</b> No se observaron cambios importantes en las alturas del disco, movimientos postoperatorios segmentales y totales de la espina lumbar. El dispositivo X Stop no afecta la cinemática sagital de la espina lumbar in vivo.	
15	X-STOP	<b>Puntaje ODI de la media</b> preoperativo 45 (rango de 20 a 80) Medio postoperativo 15 (rango de 0 a 36), mejoría en el puntaje medio 29. <b>Resultados exitosos</b> 14 / 18 pacientes (78%) tuvieron resultados exitosos en el seguimiento largo plazo, usando como un criterio de éxito una mejoría de 15- puntos a partir de la línea base del puntaje ODI.	
16	WALLIS	<b>Índice de discapacidad funcional del puntaje Oswestry (0-100%)</b> A sólo discectomía: ODI 22.0 (vs 54.7 pre-op) B: discectomía + Wallis ODI 16.4 (vs 58.2 pre-op)	<b>Dolor - VAS</b> 74% de mejoría en el Grupo B en cuanto a discectomía + Wallis 52% de mejoría en el Grupo A sólo para discectomía
17	DIAM	<b>Evaluación del resultado del paciente de acuerdo con Henderson</b> a 12-meses post-op <u>Excelente</u> : 18/40 (44%) <u>Bueno</u> : 22/40 (53%) <u>Aceptable</u> : 2/40 (2.3%) <u>Malo</u> : 0/40 (0%)	<b>Índice de satisfacción del paciente</b> 92% de los pacientes estuvieron satisfechos con su cirugía a los 24-48 meses
18	COFLEX	General, 75% de los pacientes mostraron mejorías en sus <b>dolores de espalda baja</b> moderados o preoperatorios severos, y esto se mantuvo constante con el transcurso del tiempo. <b>Síntomas claudicatorios</b> en general hubo mejoría en el 87% de los pacientes, y nuevamente, razonablemente constante con el transcurso del tiempo. <b>Distancia ambulatoria postoperatoria</b> mejoró en general en el 74% de los pacientes con un efecto ahuzado ligero en el periodo de seguimiento a largo plazo (66%). Este efecto de ahuzamiento es el resultado de un envejecimiento natural de los pacientes. <b>Datos radiográficos:</b> En flexión/extensión los datos retrospectivos	<b>La satisfacción del paciente</b> fue positiva en el 89% en la generalidad de los pacientes, y el 92% de la generalidad de los pacientes manifestaron que ellos "Se someterían a cirugía nuevamente". No hubo diferencias entre 1 o 2 niveles de estenosis, o de si los pacientes tenían una estabilidad moderada ( $\leq 25^\circ$ de deformidad coronal o $\leq$ estabilidad de la espondilolistesis Grado I).

Ref	Dispositivo	Funcional - Clínico - Radiológico	Dolor, calidad de vida y satisfacción del paciente	
		<p>Demostraron que no se presentó ningún cambio en el rango de movimiento de dispositivos de un nivel a dos niveles. El rango medio del movimiento se determinó ser de 2.3 grados para implantaciones de un nivel, y de 2.1 grados para implantaciones de dos niveles a un lapso de un año.</p>		
19	U INTERESPINOSA	<p><b>Resultados clínicos</b> : Implante "U" aislado (n=80 pacientes)  74% con resultados excelentes y buenos  16% resultados promedio con dolor persistente en la espalda baja y ciática  10% de fallas que fueron sometidas a revisión.</p>		
20/21	X-STOP versus No Operativo	<b>efectividad de los resultados a</b>	X-STOP	NO OPERADOS
		Severidad de los síntomas	60.2%	18.5%
		Función física	57.0%	14.8%
		Satisfacción	73.1%	35.9%
		Éxito general	45.7%	4.9%

ZCQ Cuestionario de claudicación de Zurich  
ODI Índice de discapacidad Oswestry  
VAS Escala análoga visual  
SF-36 artículo-36 Formato corto de encuesta de salud  
SSS Estenosis espinal suiza  
IPD Distracción del proceso interespinoso

## 7 **DISCUSIÓN**

### 7.1 **COMPLICACIONES INHERENTES A LA CIRUGÍA**

La cirugía espinal si tiene riesgos. Las complicaciones quirúrgicas encontradas son complicaciones típicas que se relacionan con cualquier tipo de cirugía.

#### Infección

Se han publicado dos revisiones que proporcionan un reporte de avances en esta complicación inherente a cualquier cirugía.

✓ Infección profunda en herida espinal postoperatoria: Una revisión a 6-años de 3230 procedimientos selectivos J. Chin Med Assoc 2004;67398-402

✓ Infecciones postoperatorias de la herida del foco neuroquirúrgico espinal 15 (3): Artículo 14, 2003.

La infección es una de las complicaciones principales y causa morbilidad después de la cirugía de espina. De acuerdo con los autores, el índice de esta complicación varía de 0.7% a 11.9%.

Se sabe que la ocurrencia de una infección se relaciona con la duración y agresividad de la cirugía. Por ello, varios estudios muestran una tasa de infección menor al 1% para las discectomías lumbares simples no instrumentadas (intervención de corta duración realizada entre pacientes que se encuentran en estado de buena salud en general) mientras que en cirugías traumáticas instrumentadas de larga duración se observa una tasa mucho mayor del 3 al 6 %. La mala nutrición y patologías asociadas tales como la diabetes y la obesidad son factores bien conocidos que hacen que el riesgo de una infección sea mayor.

Sólo una infección se ha reportado en esta revisión de literatura que representa a 544 pacientes, dado el índice de inspección del 0.2%. Esto ciertamente se relaciona con el hecho de que la colocación de un implante de proceso interespinoso es una cirugía mini-invasiva de corta duración, y a la muy profiláctica y sistemática antibioterapia.

#### **Complicaciones neurológicas graves**

Gracias a la experiencia obtenida durante 35 años, y al monitoreo potencial evocado de multimodalidades, el cual se ha convertido en una norma de cuidado durante la cirugía espinal en muchas instituciones, la frecuencia de las complicaciones neurológicas graves (parálisis de los miembros, parcial o total, temporal o final) son muy raras (0.7 a 0.8 %) y gravedad. En su estudio (Thuet et al – Aumento del riesgo de déficit neurológico postoperatorio en pacientes con cirugías espinales, con extracto de datos potenciales intra-operativos evocados no obtenibles, de la reunión anual SRS 2004) revisaron 4402 cirugías espinales ortopédicas consecutivas en una institución de enero de 1994 a diciembre de 2003. En ellos se encontró que la incidencia de deficiencias neurológicas postoperatorias era del 0.75% (33/4402); 8 déficits globales (0.18%), 25 déficits en la raíz del nervio (0.57%).

En esta revisión de la literatura, sólo se reportan complicaciones neurológicas menores sin secuelas a una tasa del 3.9%.

La colocación de un implante de proceso interespinoso se realiza dentro del canal espinal sin intrusión, lo cual hace que los riesgos neurológicos sean insignificantes, y explica la ausencia de complicaciones neurológicas definitivas graves.

### **Complicaciones cardiovasculares y respiratorias**

La incidencia de complicaciones cardiovasculares y respiratorias reportadas en esta revisión de la literatura, por sí mismas establecen un 0.7% (4 / 544 procedimientos). Las complicaciones incluyen 1 afección respiratoria pre-operativa, 1 episodio coronario isquémico pre-operativo, 1 embolismo pulmonar masivo post-operativo que causó la muerte, y 1 evento vascular adverso post-operativo.

### **Fractura del proceso espinoso**

Las fracturas espinosas no son poco comunes durante la colocación de un implante del proceso interespinoso, como resultado de la fuerza que se ejerce durante la implantación. Estas fracturas en el proceso interespinoso por lo general son asintomáticas. En esta revisión se reportaron cinco fracturas espinosas para 544 procedimientos (0.9%). Dos de esas fracturas espinosas se presentaron durante la colocación del DIAM, 2 durante la colocación del X-STOP, y 1 durante el retiro del DIAM.

### **Otros efectos colaterales adversos**

Otros efectos colaterales adversos reportados en esta revisión, incluyen complicaciones en el sitio operativo (2.0%) como hematoma, secreción de la herida y edema.

### **Comparativo con la cirugía descompresiva lumbar**

Cuando se compara con las cirugía descompresiva lumbar, el implante del proceso interespinoso muestra un índice bajo de complicaciones graves. Los extensos meta-análisis de la literatura de la cirugía de estenosis espinal hechos por Turner et al en 1992, mostró las siguientes tasas de complicación para la cirugía descompresiva lumbar: mortalidad perioperativa 0.3%, desgarres duros, 5.9%, infección profunda, 1.1%, infección superficial, 2.3%, y trombosis en las venas profundas 2.7%, para una tasa general de complicación del 12.6 %. (Turner JA, Ersek M, Herron L, et al. Cirugía para la estenosis espinal lumbar - meta-análisis intentada de la literatura. Spine. 1992;17:1-8).

## **7.2 RE-INTERVENCIÓN**

La tasa global de reintervenciones de estos estudios es del 10.3%, incluyendo cirugía lumbar adicional por síntomas persistentes o recurrentes y dolor (9.5%), re-intervención relacionada con una herida (0.7%). Estos resultados se comparan favorablemente con los índices reportados en la literatura clínica para cirugía lumbar (del 6.0% al 25%).

Senegas señaló que el grado de éxito del uso del dispositivo Wallis, en términos de tasas de re-operaciones, supervivencia del implante, y procedimientos subsecuentes que involucran niveles adyacentes, no depende del número de segmentos tratados. Esto contrasta con la tasa de fallas de fusiones lumbares, la cual se ha reportado que aumenta con el número de segmentos fusionados. La ausencia de diferencias entre la supervivencia actuarial de los implantes de un sólo nivel y los implantes de niveles múltiples, también apoya la seguridad y eficacia de cada segmento de estos implantes dinámicos de multi-nivel.

La herniación discal lumbar recurrente es una de las causas más comunes para realizar procedimientos adicionales. De conformidad con la literatura, la herniación discal lumbar recurrente se presenta en el 5 al 15% de casos tratados quirúrgicamente para la herniación primaria de disco lumbar.