



VNIVERSITAT E VALÈNCIA  
DEPARTAMENT DE CIRUGÍA  
FACULTAT DE MEDICINA I ODONTOLOGIA

TESIS DOCTORAL  
**LA ESTABILIZACIÓN DINÁMICA  
COMO TRATAMIENTO EN LA  
PATOLOGÍA LUMBAR  
DEGENERATIVA**

Presentada por:  
Cristina Isabel Cerezuela Jordán

Dirigida por:  
Prof. Dr. Antonio Martín Benlloch



ANTONIO MARTÍN BENLLOCH, Profesor asociado de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Departamento de Cirugía de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Valencia.

CERTIFICA:

Que el trabajo presentado por Cristina Isabel Cerezuela Jordán, titulado “La estabilización dinámica como tratamiento en la patología lumbar degenerativa” ha sido realizado bajo mi dirección.

Y para que así conste, firmo el presente certificado en Valencia, a 29 de Septiembre de 2015.

Fdo: Prof. Antonio Martín Benlloch



# **AGRADECIMIENTOS:**

Cuando inicié este trabajo, pensé que me enfrentaba a una ardua tarea, en la que pasaría muchas horas sola delante de un teclado, y así ha sido, pero si algo siento, es que esta tesis pertenece a muchas personas.

A Antonio Martín, porque esta tesis es tan suya como mía. Por permitirme analizar su trabajo de tantos años y sobretodo por la inspiración que supone su dedicación profesional y personal a los pacientes y a la cirugía del raquis.

A Rafa, Sonia y Diego, adjuntos de la Unidad de Raquis del Hospital Dr. Peset, por compartir su experiencia quirúrgica conmigo y ayudarme en todo lo que he necesitado.

A todos los pacientes que han colaborado en este estudio desinteresadamente, por confiarme sus historias y permitirme plasmarlas en este trabajo.

A Enric, mi amigo y estadístico de cabecera, por su inestimable colaboración y paciencia.

A Rebeca, mi co-erre, mi amiga y hermana, por ayudarme en la recogida de datos y apoyarme en todo momento.

Al Servicio de C.O.T del H. U. Dr. Peset, compañeros y amigos, que han colaborado en todo lo que he necesitado.

A mis compañeros del Servicio de COT del H.U. La Plana, por su ánimo y paciencia durante todo este tiempo.

A todos mis amigos y familia que me han dado palabras de aliento durante estos duros meses.

A Paco y a Lola, mis padres, porque si estoy aquí es por su amor infinito y su lucha diaria para que mi único límite fuera yo misma.

Y a Toni, mi compañero de vida, que ha sido el apoyo incondicional para que nunca desfalleciera y sin el que no podría haber llegado al final de este camino.

Valencia, Septiembre de 2015

# ÍNDICE DE CAPÍTULOS

## PÁGINAS

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
1.1. MARCO ACTUAL, EPIDEMIOLOGÍA Y FISIOPATOLOGÍA DE LA ENFERMEDAD DEGENERATIVA LUMBAR.....	3
1.2. CONCEPTO DE ESTABILIDAD DE LA COLUMNA.....	11
1.3. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL TRATAMIENTO.....	21
1.4. ESTABILIZACIÓN DINÁMICA.....	26
1.4.1. DESARROLLO.....	26
1.4.2. FUNDAMENTOS BIOMECÁNICOS.....	30
1.4.3. INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES.....	36
1.4.4. CLASIFICACIÓN.....	39
1.4.4.1. PRÓTESIS DE SUSTITUCIÓN DE FACETAS.....	40
1.4.4.2. DISPOSITIVOS INTERESPINOSOS.....	40
1.4.4.3. SISTEMAS POSTERIORES TRANSPEDICULARES DINÁMICOS.....	55
1.4.5. VALORACIÓN ECONÓMICA .....	62

2. OBJETIVOS.....	67
-------------------	----

3. MATERIAL Y METODOS.....	71
----------------------------	----

3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	73
------------------------------	----

3.2. VARIABLES DEL ESTUDIO.....	76
---------------------------------	----

3.3. SEGUIMIENTO.....	80
-----------------------	----

3.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	80
--------------------------------	----

4. RESULTADOS.....	83
--------------------	----

4.1. DESCRIPTIVO GENERAL.....	85
-------------------------------	----

4.2. RESULTADOS CLÍNICOS.....	93
-------------------------------	----

4.3. RESULTADOS RADIOGRÁFICOS.....	105
------------------------------------	-----

4.4. COMPARATIVA ENTRE SISTEMAS DINÁMICOS.....	111
--	-----

4.4.1. DYNESYS VS ISOBAR TTL.....	112
-----------------------------------	-----

4.4.2. WALLIS VS DIAM.....	112
----------------------------	-----

4.5. CASOS Y CONTROLES.....	113
-----------------------------	-----

4.5.1. SISTEMAS POSTERIORES TRANSPEDICULARES	
--	--

DINÁMICOS VS ARTRODESIS.....	113
------------------------------	-----

4.5.1.1. RESULTADOS CLÍNICOS.....	115
-----------------------------------	-----



4.5.1.2.	RESULTADOS RADIOGRÁFICOS.....	122
4.5.2.	COMPOSICIÓN HÍBRIDA VS ARTRODESIS.....	123
4.5.2.1.	RESULTADOS CLÍNICOS.....	125
4.5.2.2.	RESULTADOS RADIOGRÁFICOS.....	131
4.5.3.	DISCECTOMÍA AISLADA VS ASOCIACIÓN A INTERESPINOSO.....	134
4.5.3.1.	RESULTADOS CLÍNICOS.....	136
4.5.3.2.	RESULTADOS RADIOGRÁFICOS.....	143
<b>5.</b>	<b>DISCUSIÓN.....</b>	<b>147</b>
5.1.	GENERAL.....	149
5.2.	SISTEMAS POSTERIORES TRANSPEDICULARES DINÁMICOS.....	153
5.2.1.	RESULTADOS CLÍNICOS.....	153
5.2.2.	RESULTADOS RADIOGRÁFICOS.....	163
5.2.3.	SISTEMAS POSTERIORES TRANSPEDICULARES VS ARTRODESIS.....	178
5.2.4.	COMPOSICIÓN HÍBRIDA VS ARTRODESIS.....	188

5.3. DISPOSITIVOS INTERESPINOSOS.....	199
5.3.1.RESULTADOS CLÍNICOS.....	203
5.3.2.RESULTADOS RADIOGRÁFICOS.....	213
5.3.3.DISCECTOMÍA AISLADA VS ASOCIACIÓN A INTERESPINOSO.....	222
<b>6. CONCLUSIONES.....</b>	<b>231</b>
<b>7. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>241</b>
<b>8. ANEXO.....</b>	<b>267</b>
8.1. LISTA DE ABREVIATURAS.....	269
8.2. TABLAS.....	271
8.3. FORMULARIO DEL PACIENTE.....	278
8.4. TEST DE OSWESTRY.....	279

# 1. INTRODUCCIÓN



## **1. INTRODUCCIÓN**

### ***1.1. Marco actual, epidemiología y fisiopatología de la enfermedad degenerativa lumbar.***

El dolor lumbar constituye una patología de alta incidencia y coste en la sociedad actual. El 80% de las personas mayores de 40 años lo han padecido alguna vez, siendo la causa más frecuente de consulta médica por problema de origen musculoesquelético. En España el dolor lumbar crónico en mujeres es de un 7,5 % y en hombres de un 7,9%. La prevalencia anual se estima entre un 15%-45%. Y a medida que vaya envejeciendo la población en las próximas décadas, este número es probable que aumente sustancialmente (1).

La alta prevalencia de esta patología supone también un importante coste productivo, al constituir la causa más frecuente de limitación de la actividad laboral en adultos (es la tercera causa de incapacidad laboral). Se ha estimado que los problemas de espalda suponen una pérdida de unos 21,9 días laborables por trabajador y año en la población activa y 1200 euros de coste anual por trabajador, solo en absentismo laboral; y aunque no existen cifras exactas sobre el

impacto económico de esta patología en nuestro país, los trabajos existentes al respecto, coinciden en indicar que el coste por absentismo y gastos sanitarios asociados a dolor musculoesquelético, podrían superar la cifra de 3 millones de euros por año, de los que la mayor parte, se deberían al dolor de espalda que incapacita temporalmente para la actividad laboral (2).

La lumbalgia, por todo esto, se ha transformado en un problema de salud pública. Cuando el dolor se ve asociado a factores biomecánicos, se abre un amplio abanico de opciones para su manejo y en algunas ocasiones, las medidas terapéuticas elegidas no tienen los resultados esperados, por lo que seguimos encontrándonos, ante un desafío sin solución sencilla en la práctica asistencial diaria.

Los cambios degenerativos son la causa más común de lumbalgia crónica. A medida que envejecen los individuos, estos cambios en las estructuras que conforman la columna se acumulan, y puede provocar la compresión de la médula y raíces nerviosas espinales. Se han encontrado múltiples factores bioquímicos en relación con el desencadenamiento y aceleración de este proceso, tales como el

envejecimiento celular, algunos desordenes de la matriz de colágeno, la neovascularización, o niveles anormales de proteoglicanos (3). Estos factores desempeñan un papel importante al producir sustancias proinflamatorias (interleucina 1, interleucina 6, factor de necrosis tumoral), fenómenos de apoptosis y liberación de radicales libres de oxígeno. Todos estos hechos van a producir inflamación, con los consiguientes cambios hidroelectrolíticos y edema dentro del disco, con aumento de presión en su interior, lo que va a impedir la oxigenación y la reparación del disco. A esto, hay que agregar la intensidad de las cargas soportadas por el disco, que colabora en el proceso degenerativo (4).

Realmente, se trata de un proceso natural debido a la edad, de hecho, en el 80% de los adultos se observan signos radiológicos de discopatía y el 97% de los discos en mayores de 50 años, presentan signos degenerativos en autopsias (5).

Este deterioro fisiológico, que se inicia en la estructura del disco intervertebral, fue categorizado en 3 etapas por Kirkaldy-Willis y su equipo (6).

- I. **Disfunción:** Inicialmente ocurre una deshidratación del núcleo pulposo que conlleva a una pérdida de altura del disco. Estos cambios convierten el núcleo en una estructura más fibrosa, con propiedades viscoelásticas anormales. Esto produciría algún grado de inestabilidad segmentaria, alterándose la transmisión de la carga y provocando dolor. Es lo que describió como “disrupción interna del disco”, Henry Crock en 1970 (7). Esta fase se inicia por lo general, en la tercera década de la vida. A esta etapa corresponde la aparición de las *hernias discales*, como causa de dolor lumbar, asociado o no a compresión neural. La pérdida de elasticidad, produce fisuras en las fibras de colágeno del anillo fibroso, provocando un abombamiento de las estructuras periféricas intactas (protrusión – hernia contenida) y finalmente la rotura completa del anillo (hernia extruida). Normalmente afectan a los espacios L4-L5 y L5-S1.

La otra entidad patológica causante de lumbalgia, que se asocia a esta fase es el *síndrome facetario* o *síndrome articular posterior*. Su causa es la degeneración de las carillas articulares de las articulaciones posteriores (facetis) de las vértebras. Estos



elementos son los estabilizadores de la parte posterior del segmento vertebral, de la conocida como "unidad funcional de movimiento". Cuando se degeneran, se produce mayor movilidad de las facetas por fenómenos de sinovitis y laxitud ligamentaria, lo que origina una alteración de la distribución de fuerzas a través de la articulación, que los nervios de la cápsula articular detectan y transmiten, manifestándose en forma de dolor. Actualmente, se reconoce que la incidencia es alta, con una prevalencia que varía entre el 7,7% y el 75% en la población general.

- II. **Inestabilidad:** La segunda etapa es la que conlleva a la inestabilidad, debida a la aparición de la laxitud ligamentosa, reducción del espacio intersomático y aumento de la movilidad, lo que también produce dolor. La progresiva degeneración discal y la subluxación facetaria por el inicio de los fenómenos artrósicos de las articulaciones intervertebrales, ocasiona la pérdida de la tensión normal del ligamento amarillo que protruye dentro del canal. Todos estos fenómenos generan en la columna la subluxación de los cuerpos vertebrales, aumento

progresivo de la lordosis y disminución del diámetro de los canales central y laterales. Esa subluxación vertebral explica la *espondilolistesis*, enfermedad definida como el desplazamiento de una vértebra sobre otra, y que entre sus diferentes tipos, destaca la degenerativa, debida a la artrosis de las apófisis articulares. Afecta con mayor frecuencia al nivel L4-L5 y a los pacientes con sacralización de L5.

La afectación conocida como *estenosis dinámica lateral* también se desarrolla en esta fase. Los movimientos de rotación y flexoextensión de la columna producen muy escasas variaciones en el tamaño del foramen y del canal lumbar mientras que las estructuras que la componen estén íntegras. Conforme el proceso de degeneración progresa, se producen lesiones de dichas estructuras que hacen que la adaptabilidad a los movimientos de rotación se vaya perdiendo. Esa pérdida de adaptabilidad de los segmentos móviles desencadena inestabilidad, que en un principio es rotacional y no se detecta en estudios radiológicos convencionales, por lo que se denomina estenosis dinámica (8).

III. **Estabilización:** El final evolutivo de este proceso degenerativo se traduce en una rigidez que tiende a estabilizar el segmento afecto, incluso en ocasiones, a pseudofusionar la unidad funcional espinal para limitar el movimiento, y con ello, a veces, el dolor. Aunque en esta tercera fase es donde se desencadenan cambios graves que originan la *estenosis de canal* o de los forámenes intervertebrales (*lateral fija*) y la compresión de estructuras nerviosas intrarraquídeas. La pérdida de altura discal y la subluxación facetaria que ocurren en la etapa de inestabilidad, producen cambios tales como abombamiento posterior del disco, engrosamiento del ligamento amarillo y de la cápsula e hipertrofia sinovial de las articulaciones facetarias. Estos fenómenos determinan una disminución del tamaño del canal producido por partes blandas (estenosis blanda). Posteriormente, se forman osteofitos tanto a nivel del cuerpo vertebral como de las facetas que invaden el canal central y condicionan el estrechamiento de los recesos laterales (estenosis dura).

Esta cascada fisiopatológica explica el desarrollo de las

diferentes entidades que conforman la patología degenerativa lumbar. En los adultos jóvenes y de mediana edad (20-60 años), el dolor lumbar, asociado en ocasiones, a dolor radicular, es generalmente causado por hernias discales y espondilolistesis. La artrosis facetaria, la estenosis de canal y la espondilolistesis degenerativa son las principales causas de dolor radicular en los adultos mayores de 60 años.

En pacientes con una radiculopatía lumbar o con claudicación neurogénica, está claro que el manejo que se debe seguir, una vez fracasa el tratamiento conservador, es la descompresión del canal o del foramen, logrando buenos resultados con una evolución muy satisfactoria; sin embargo, cuando la sintomatología consiste en dolor lumbar crónico, recurrente, de características inespecíficas, el problema es otro, y muchas veces las medidas terapéuticas que se emplean tienen malos resultados (9).

Clásicamente el dolor lumbar crónico axial se describe como de características mecánicas, ya que se cree que es causado por la inestabilidad del segmento lumbar móvil, que se considera secundaria a la degeneración del disco intervertebral y a la posterior artrosis

facetaria (9,10).

Esa asociación entre inestabilidad y degeneración discal, fue presentada por primera vez en 1944, por Knutsson (11), quien describió la anormal traslación en el momento flexión-extensión, que observaba mediante las radiografías dinámicas, en los pacientes con patología discal y acuñó dicho término para aquellas traslaciones en el plano sagital, mayores de 3mm.

### ***1.2. Concepto de estabilidad de la columna***

Actualmente, el concepto “inestabilidad”, se utiliza para referirse a patrones de movimiento anormales bajo cargas fisiológicas. Hablamos de inestabilidad clínica, cuando dichos patrones anormales de movimiento no fisiológico se asocian a dolor, alteraciones neurológicas o deformidad (9). White y Panjabi definieron la inestabilidad clínica de la columna, como la pérdida de la habilidad de ésta para mantener los patrones de desplazamiento bajo cargas fisiológicas, sin iniciar un déficit neurológico adicional.

Se ha conceptualizado que la estabilidad mecánica de la columna vertebral, sobre todo en condiciones dinámicas y bajo cargas pesadas, es proporcionada por la columna lumbar y la coordinación muscular. Panjabi (12) resumió el sistema estabilizador de la columna en tres subsistemas: la columna lumbar, que proporciona la estabilidad intrínseca, los músculos espinales, rodeando a la columna lumbar y proporcionando la estabilidad dinámica y, la unidad de control nervioso (control motor), evaluando y determinando los requisitos para la estabilidad y coordinando la respuesta del músculo.

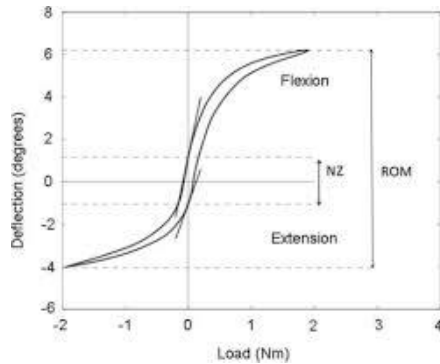
En condiciones normales, los tres subsistemas trabajan en armonía y proporcionan la estabilidad mecánica necesaria. Los componentes de la columna lumbar sostienen las cargas y proporcionan la información sobre la posición, movimientos y cargas de la columna. Esta información se transforma por acción de la unidad de control nervioso, la cual computa la estabilidad necesitada y genera el modelo del músculo apropiado para cada caso.

Centrándonos en el subsistema formado por el raquis lumbar, la elasticidad de la columna varía con la carga, de manera que es flexible a

cargas bajas y se vuelve más rígida a medida que aumenta la carga. Esta conducta no se representa claramente por un solo valor de elasticidad y necesita de la determinación de dos parámetros para entenderse:

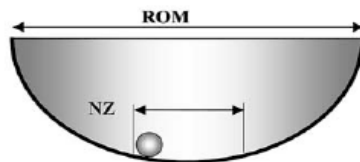
- ROM: *el rango de movimiento* y
- NZ: *la zona neutra*. Explicada por Panjabi (13,14) como la parte del ROM dentro del cual hay mínima resistencia al movimiento intervertebral (segmento móvil).

El parámetro ROM describe el comportamiento no lineal de la columna, de manera que el segmento sujeto a cargas de flexión y extensión, muestra claramente una curva no lineal de desplazamiento, indicando una relación cambiante entre la carga aplicada y los desplazamientos producidos, pudiendo haber movimiento en forma importante, con una pequeña cantidad de fuerza. Esto es lo que ocurre en la zona neutra, que representa la laxitud del segmento de la columna alrededor de la posición neutra .



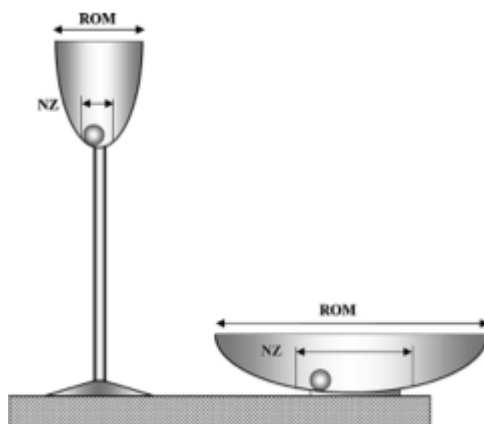
**Curva carga-desplazamiento.** El segmento espinal es sometido a cargas de flexión y extensión y presenta una curva de desplazamiento de carga no lineal, lo que indica una relación cambiante entre la carga aplicada y los desplazamientos producidos. La adición del parámetro NZ al parámetro ROM describe mejor la no linealidad del movimiento de la columna vertebral. (12)

Con el propósito de una mejor visualización, la curva carga-desplazamiento puede describirse usando una analogía: una bola en un tazón. La curva carga-desplazamiento se transforma en un bol, trasladando la parte de la extensión de la curva alrededor del eje del desplazamiento. En este bol se coloca una pelota, la cual se mueve fácilmente dentro del NZ, pero requiere un esfuerzo mayor para moverse a las regiones exteriores del ROM.





La forma del bol indica el grado de estabilidad lumbar, de esta forma, un bol mas profundo es una representación de una columna más estable; por su parte, un bol poco profundo representa una columna inestable(12).



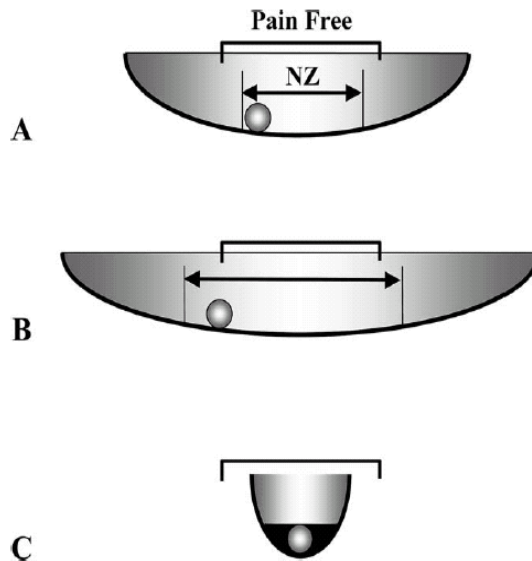
Usando la analogía 'bola en un tazón', podemos dividir la columna en tres estadios: la estable (libre de dolor), inestable (dolorosa) y re-estabilizada (libre de dolor).

Una columna estable tiene un ROM y una NZ normal. La bola se mueve libremente dentro de la zona libre de dolor (Fig. A).

Cuando se produce una lesión en alguno de los componentes de la columna, como ocurre en la cascada fisiopatológica degenerativa, aparece el dolor, debido a que la NZ se incrementa y la bola se mueve libremente sobre una distancia mayor, más allá de la zona libre de dolor

(Fig. B).

Cuando se re-estabiliza la columna, en la última etapa de la cascada degenerativa, a través de la activación de los músculos o por la rigidez de la columna vertebral, por ejemplo, con la formación de osteofitos, se disminuye la NZ, quedando incluida en la zona libre de dolor (Fig. C). Hablamos también de re-estabilización tras el fortalecimiento muscular o tras la realización de las diferentes técnicas quirúrgicas(12).



Una vez explicado el concepto de estabilidad y flexibilidad, se entiende que cada uno de los elementos constituyentes de la columna,

juegan un papel determinante en el mantenimiento de dichas propiedades y que su degeneración contribuye al fracaso funcional de la columna. Se desarrollan a continuación, la implicación de dichos elementos:

#### 1. Discos intervertebrales:

Se trata de un miembro determinante en la estabilidad de la columna. Las presiones ejercidas sobre éstos son importantes, sobre todo cuanto más se aproximan al sacro, dado que el peso del cuerpo que se soporta, aumenta con la altura suprayacente.

En términos generales, se acepta que la degeneración del disco intervertebral reduce el movimiento de la columna lumbar excepto en los estadios iniciales, y a pesar de los múltiples esfuerzos por tratar de demostrarlo, no se ha podido mediante estudios biomecánicos, evidenciar la relación entre dolor lumbar y movimiento anormal. La mayoría de los estudios reportan una traslación anormal excesiva relacionada con la degeneración del disco intervertebral. Otros estudios reportan una disminución en el rango de flexión de los niveles sintomáticos con degeneración del disco, por lo tanto, se reduciría el

movimiento y no incrementaría, como implica el término inestabilidad (9,10,15).

## 2. Articulaciones facetarias:

Limitan el movimiento segmentario directo y tienen una función de soporte de carga. En la región lumbar, las facetas se orientan con ángulos rectos al plano transversal y con un ángulo de 45° respecto al plano frontal. Este alineamiento permite la flexión, extensión e inclinación lateral, limitando la rotación axial.

Debido a que no son una estructura de soporte primario en extensión, si se produce un compromiso y un fallo total de estas articulaciones, se establece una vía de carga alternativa que implica la transferencia de cargas axiales al resto de estructuras (disco, ligamentos) lo que puede generar una sobrecarga para dichos elementos (16).

## 3. Ligamentos:

Juegan un rol pasivo en la estabilidad de la columna; básicamente cumplen una función de transductores, inervados por gran

cantidad de mecanorreceptores que entregan información sobre el movimiento. Contribuyen a su estabilidad intrínseca.

La deformación de los distintos ligamentos difiere con el tipo de movimiento de la columna. Durante la flexión, los ligamentos interespinosos se ven sometidos a una deformación máxima, seguido de los ligamentos capsulares y del ligamento amarillo. Durante la extensión, el ligamento longitudinal anterior soporta la deformación máxima. Durante la inclinación lateral, el ligamento transverso colateral soporta las elevaciones mas elevadas, seguido del ligamento amarillo y de los ligamentos capsulares. Los ligamentos capsulares de las articulaciones facetarias soportan la mayoría de la deformación durante la rotación.

Una lesión de alguno de estos ligamento, afecta multidireccionalmente a la estabilidad de la columna lumbar, aumentando la NZ a una magnitud mayor que la zona libre de dolor (16).

Con todo esto, debemos entender entonces el término

inestabilidad como un concepto inespecífico de fallo mecánico de la columna que causa dolor lumbar, sin implicar que éste sea disminución o aumento de la movilidad del segmento. Mulholland y Sengupta (16), plantearon la hipótesis de que el mecanismo de producción del dolor relacionado con la inestabilidad, es la transmisión anómala de cargas, de manera que el movimiento anormal lleva a una distribución anormal de la carga a través del platillo vertebral, el cual es sensible al dolor.

Una vez explicado el termino de estabilidad y la importancia de las distintas estructuras en su mantenimiento, se pueden extrapolar dichos conocimientos técnicos a la práctica diaria. Si se analizan por separados los diferentes movimientos de la columna lumbar, la flexión es el más significativo, tanto por ser el de mayor amplitud de movimiento, como por ser el más utilizado en las actividades de la vida diaria. La inestabilidad en flexión puede ser definida como un aumento sintomático del rango de movilidad en flexión y se asocia a la patología degenerativa de la columna, cursando con dolor y a veces asociado a síntomas neurocompresivos. En ocasiones, la inestabilidad en flexión se asocia a inestabilidad en traslación por la conocida asociación de ambos movimientos (17).

La inestabilidad puede obedecer a múltiples causas: traumáticas, neoplásicas, hereditarias, anomalías del desarrollo y degenerativas. Se observa su aparición en mayor frecuencia, en el desarrollo de la patología degenerativa, así como por afectación secundaria en la cirugía de descompresión debido a la resección de estructuras posteriores. Este estudio se centra en la inestabilidad de origen degenerativo.

### ***1.3 Evolución histórica del tratamiento.***

La historia del tratamiento de la patología degenerativa de la columna lumbar ha recorrido un gran número de técnicas para controlar el dolor y, en caso necesario, descomprimir las estructuras neurológicas afectadas.

En general, el manejo de esta patología comienza con tratamientos médicos conservadores. Cuando dichos tratamientos no consiguen controlar el dolor de la enfermedad discal degenerativa, estenosis o espondilolistesis, existen una serie de técnicas quirúrgicas más o menos invasivas, encaminadas a buscar el control mecánico de la

columna, reduciendo los síntomas dolorosos. Estas técnicas consisten en laminectomías, discectomías, corporectomías e incluso fijaciones lumbares con y sin apoyo instrumental (18).

La historia del tratamiento quirúrgico, se inició con las discectomías y las descompresiones. La primera discectomía lumbar fue realizada por Mixter y Barr en 1934, sin resultados satisfactorios en cuanto a la disminución del dolor, desenlace que no varió excesivamente con el desarrollo de dicha técnica en los años posteriores, encontrándose persistencia del dolor lumbar y de ciatalgia hasta del 40% en algunas series. Esta evidencia produjo el desarrollo de la descompresión asociada a la fusión (19,20).

Aun así, la discectomía siguió evolucionando para intentar mejorar el porcentaje de resultados satisfactorios. El principal problema es la inestabilidad segmentaria, y el enfoque mínimamente invasivo que se ha desarrollado en los últimos años no se ha mostrado como adecuada para todos los casos. Así en las hernias que son propensas a desarrollar recurrencia o inestabilidad segmentaria, dichas técnicas mínimamente invasivas podrían ser insuficientes para lograr resultados



satisfactorios (21).

La fusión del segmento doloroso, y en teoría inestable, ha sido aceptada como el manejo ideal para mejorar el dolor lumbar mecánico. Se esperaría que si la causa del dolor es la inestabilidad, éste debería mejorar siempre que el segmento se fusione. Sin embargo, en la práctica clínica no es así. La instrumentación transpedicular y el desarrollo de las cajas intervertebrales han llevado a la fusión de 360° hasta tasas tan altas como el 98%, y en algunos estudios de hasta el 100%, con fallos en la mejoría del dolor de hasta el 30% con evidencia radiográfica de fusión adecuada, sin tratarse, por lo tanto, de una pseudoartrosis dolorosa (22–25).

El número de artrodesis de la columna lumbosacra efectuadas ha aumentado progresivamente durante los últimos decenios. Los resultados de la fusión espinal han sido motivo de controversia en los últimos años, ya que altera la biomecánica de la espalda, lo que puede conducir a la degeneración del disco prematuro en niveles adyacentes, una preocupación a tener en cuenta, especialmente en los pacientes más jóvenes.

Las desventajas potenciales que se conocen de la artrodesis son:

- Pérdida de movimiento y flexibilidad: al realizar la fusión, se le quita la movilidad que posee ese segmento de la columna.
- Transferencia de carga a los niveles adyacentes: la fusión acarrea alteraciones funcionales que pueden producir problemas en los discos adyacentes. Este proceso es el llamado *síndrome del espacio transicional* o *síndrome del segmento adyacente*, y será desarrollado más adelante.
- Alteraciones en las características del movimiento y biomecánicas, de forma permanente.
- Morbilidad en la zona dadora de injerto, incluyendo dolor.
- Infecciones asociadas al largo tiempo quirúrgico.
- Fallos de los implantes.
- Encarecimiento significativo de los costos de los procedimientos quirúrgicos: la fusión instrumentada se desarrolló inicialmente para el tratamiento de la inestabilidad severa de columna vertebral (26–28), incluyendo las fracturas traumáticas y patológicas y para la corrección de las grandes deformidades. Actualmente estas indicaciones representan un pequeño

porcentaje (29) y la indicación más común es la patología degenerativa. Esta expansión de la indicación quirúrgica ha dado lugar a un aumento significativo en la frecuencia de las fusiones. Durante el período que abarca desde 2002 hasta 2007, se ha incrementado en 15 veces la frecuencia de la instrumentación lumbar (30). Este aumento es debido, entre otras razones, a la necesidad de tratamiento de una población cada vez más envejecida, pero también a los avances tecnológicos en el diagnóstico y en las instrumentaciones (30–32). Sin embargo, algunos autores lo han relacionado además con los posibles intereses económicos de la industria. En promedio, el coste hospitalario de una artrodesis instrumentada en EEUU es de más de 34000\$, excluyendo los honorarios profesionales (29). El mercado de los implantes espinales se estimó en 2008 en 3,7 mil millones de dólares, con una tasa de crecimiento anual proyectado de entre el 18 y el 20% (33,34).

Por todo esto, las artrodesis en la columna con enfermedad degenerativa, deben reservarse para casos puntuales y no deberían considerarse un estándar de la técnica para la generalidad de los

pacientes.

Todo lo anterior nos lleva a la conclusión de que en algunos casos, detener el movimiento no es el factor que hay que mejorar, sino crear un adecuado patrón de carga, para un mejor resultado clínico, es decir, “estabilizar pero no fusionar” (35).

#### ***1.4 Estabilización dinámica***

Aunque el concepto de movimiento del raquis y su preservación ha estado presente desde hace más de 50 años, no ha sido hasta la últimas dos décadas, cuando se han realizado los avances más significativos y relevantes.

##### ***1.4.1 Desarrollo***

Los discos artificiales, comenzaron a utilizarse en Europa a finales de los 80, afianzándose su uso en los 90. Desde 2000, el estudio de la artroplastia para la patología del raquis, tanto lumbar como cervical, se ha ido desarrollando en Estados Unidos y en 2004 se aprobó

la implantación del primer dispositivo de artroplastia lumbar en dicho país.

Durante todas estas décadas, han ido apareciendo diferentes tipos de dispositivos para la estabilización lumbar, enfocados a las diferentes entidades patológicas. Se pueden dividirlos en dos grandes grupos: los implantes de artroplastia espinal y los sistemas de estabilización dinámica.

**a. Artroplastia espinal:**

Esta tecnología, en comparación con la que implica otras articulaciones, como cadera o rodilla, presenta un desarrollo más lento, debido a la complejidad de estructura y función de la columna que provoca una dificultad en el diseño de implantes, el desarrollo de las técnicas quirúrgicas y la selección de los pacientes candidatos a ellas.

El disco intervertebral, presenta una doble función, por una parte, estabiliza la columna y por otra, la provee del movimiento de flexión necesario.

Tras una resección del disco por la presencia una hernia, por

ejemplo, previo desarrollo de estos métodos, el espacio podía quedar sin relleno o complementarse con una caja o injerto óseo para lograr una fusión. Esta alternativa propone la incorporación de un disco artificial en el espacio. Es un dispositivo de materiales sintéticos, que permite conservar la movilidad del segmento afectado, al menos en determinados planos y rangos, por un tiempo variable. Se pueden clasificar en dos tipos generales de diseño (36):

- Prótesis de disco total: sustituye todo el disco, el núcleo y la mayor parte del anillo. Su indicación es el dolor de origen discal o la inestabilidad segmentaria, o ambas, pero sin presencia de afectación artrósica. Se recomienda para los niveles L4-L5 y L5-S1.

Su desarrollo se inició en 1959 con Harmon, que utilizó cajas de vitalio para estabilizar segmentos adyacentes a los artrodesados. El SB Charité® fue el primer implante total de disco que entró en pruebas clínicas, en 1984. Constaba de dos platos terminales de cromo-cobalto-molibdeno que rodeaba a un centro biconvexo de polietileno. En 1990 se desarrolla la ProDisc-L® que es

semiconstreñida. Existen otros dos implantes desarrollados en los últimos años: el disco Maverick® y la prótesis FlexiCore®.

- Dispositivo de sustitución del núcleo: sustituye sólo el núcleo pulposo dañado. Funciona restaurando la tensión del anillo. Si utilizamos la clasificación de Büttner-Janz, se dividen en:
  - Inyectables: NuCore®, BioDisc®, PNR®, PDR®
  - Implantes preformados: que a su vez, pueden ser articulares o no: NUBAC®, Neodisc®.

#### **b. Estabilización dinámica:**

Cuando en un cuadro degenerativo se hace necesaria la instrumentación, porque se ha evidenciado una inestabilidad o se supone aparecerá tras la operación, existe la posibilidad de realizar una estabilización dinámica. Ésta ha sido propuesta como un complemento o alternativa a la fusión.

También conocida como “estabilización flexible” o “neutralización dinámica”, tiende a conservar, al menos parcialmente, el

movimiento normal del segmento a tratar, limitando cualquier movimiento anormal y lo más importante, descargar o cargar de manera uniforme el disco, preservándolo.

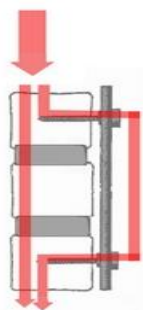
### ***1.4.2 Fundamentos biomecánicos***

Este concepto relativamente nuevo en columna vertebral, procura corregir una serie de contrariedades y defectos técnicos que pueden ser atribuidos a la tradicional fijación de columna, tales como efectos adversos sobre la estabilización y sobre el segmento adyacente o los fallos en los implantes. Es decir, desarrollar un sistema que permitiera un mayor reparto de carga y movimiento controlado sin afectar a la estabilidad.

Consiste en la utilización de materiales flexibles para estabilizar la región lumbar afectada mientras se preserva la anatomía natural. La hipótesis en que se basa es el control de los movimientos anormales y en favorecer la carga de transmisión fisiológica, con lo que se alivia el dolor y se previene la degeneración del segmento adyacente. Se busca que, con un movimiento y una transmisión de la carga más fisiológica



entre los componentes anteriores y posteriores de la columna, el disco dañado pueda repararse a sí mismo, a menos que la degeneración esté muy avanzada (36).



La estabilización dinámica posterior favorece una transmisión de carga más fisiológica entre los componentes anteriores y posteriores de la columna .

Según lo descrito, los beneficios potenciales de la instrumentación dinámica se pueden resumir en:

- Control de la postura neutral del segmento. Ésta se refleja en la modificación del ángulo neutro y la recuperación, o por lo menos, mantenimiento de la altura discal.
- Control de la inclinación del segmento en el plano sagital. Se busca prevenir los extremos de flexión y extensión del segmento, sin restringir dicho movimiento de manera total. El implante crea una rigidez adicional en dichos momentos.

- Modificación del movimiento del segmento tratado. Es decir, estabiliza un segmento, que quirúrgicamente se desestabiliza por el primer objetivo de la cirugía de descompresión. Esa técnica quirúrgica inicial por sí sola, modificaría de manera no controlada la respuesta del segmento a momentos de inclinación.
- Modificación de la distribución de cargas en el segmento intervenido, sobre todo en el disco intervertebral del segmento tratado. En la enfermedad degenerativa del segmento se produce la distribución anormal de cargas y la deformidad de la porción posterior del anillo fibroso y las articulaciones facetarias (35).
- Prevención de la degeneración del segmento adyacente.  
El síndrome del segmento adyacente consiste en que los discos y demás estructuras ubicados por encima y por debajo de la fijación, quedan expuestos a un estrés dinámico mayor por el hecho de que entre ellos hay un segmento inmóvil (fijado). La fusión trae como consecuencia la alteración de la carga y del

movimiento de esos niveles vecinos lo que provoca la degeneración, que se corresponde clínicamente con la posibilidad de dolor y/o radiculopatía y la necesidad de más cirugías. Si bien es cierto, algunos autores no están de acuerdo con esta teoría. En un estudio español, la degeneración del segmento adyacente tras la fusión aparece homogéneamente en los niveles cefálicos a la fijación y parece ser determinada por las características individuales de cada paciente, más que por la cirugía de fusión realizada (37).

Otros estudios advierten de una serie de factores que aumentan el riesgo de aparición de la degeneración. Los más importantes y constatados son:

- La edad: la historia natural de la degeneración discal
- Una incorrecta alineación sagital tras la cirugía: la disminución de la lordosis lumbar se asocia a incremento del riesgo de la aparición del síndrome del segmento adyacente (38)

Harrop (39) tras la revisión sistemática de 27 artículos sobre la incidencia de la degeneración del segmento adyacente posterior a artrodesis, la resumió en un 34% y de la enfermedad por degeneración (aparición de clínica) de 14%.

La estabilización dinámica posterior fue desarrollada, entre otros motivos, para solucionar este último problema expuesto. La aplicación de esta técnica como sistema coadyuvante a la artrodesis, la conocida como *estabilización híbrida*, como prevención del síndrome del segmento adyacente, ha tenido una amplia aceptación, especialmente en casos de inestabilidad grave o de degeneración multinivel donde la fusión de varios segmentos no es suficiente. Con la ayuda adicional de los dispositivos dinámicos en el nivel adyacente a la fusión, éste puede ser protegido de la hipermovilidad por el nuevo reparto de la carga y se puede restringir su rango de movimiento. Se trata de crear una zona de transición entre los segmentos fusionados y la zona superior sana, disminuyendo las cargas aplicadas en ese nivel adyacente a la artrodesis (40). Aunque en los últimos años se han publicado un gran número de artículos en este sentido, la ventaja de este sistema para disminuir la degeneración del segmento adyacente, sigue siendo en gran medida teórica. No existen ensayos randomizados de buena calidad que evalúen esa supuesta superioridad.

Otro de los puntos débiles de la artrodesis que la estabilización dinámica ha intentado resolver, es la afectación de la musculatura

lumbar tras la cirugía de fusión. El trauma quirúrgico y posterior falta de utilización de dicha musculatura en los segmentos fijados pueden causar una disminución en el volumen muscular paraespinal. Muchos autores han abordado el tema del cambio postoperatorio del músculo paravertebral. La mayoría han llegado a la conclusión de que la fusión lumbar afecta a los músculos de la espalda y disminuye la masa muscular, independientemente de la técnica quirúrgica utilizada. Estos inconvenientes se sabe que están relacionados con el dolor crónico de espalda baja y el síndrome de cirugía fallida, y han llevado a la evolución de procedimientos y técnicas alternativas para lograr la estabilización sin fusión, tales como, la estabilización dinámica. Sin embargo, no existen muchos estudios sobre el efecto que esta preservación de movimiento tiene sobre la musculatura de la espalda (41).

Con todo esto, podemos establecer como requisitos biomecánicos de un sistema de estabilización dinámica ideal:

1. Preservar el movimiento, previniendo el anormal.
2. Descargar el disco y prevenir la distribución anómala de cargas durante todo el rango de movimiento.

Y como requisitos clínicos:

1. Inserción quirúrgicamente mínimamente invasiva.
2. Sobrevivir al fallo por fatiga.
3. Mantener la postura normal de reposo de la columna.
4. Rescate fácil hacia la fusión, si falla.

### ***1.4.3 Indicaciones y contraindicaciones***

En cuanto a las indicaciones de la estabilización dinámica, diversos autores han expuesto sus ideas en sus diferentes trabajos. Strempele (42) habla de patologías tales como: estenosis lumbares sintomáticas, lumbalgias crónicas y recurrentes en casos de discopatía o síndrome facetario, espondilodosis y hernias de disco recurrentes.

En general, se pueden incluir como indicaciones para el uso de la instrumentación dinámica:

- Alteraciones internas del disco. Hay estudios que hablan de que los cambios Modic tipo 1 que se visualizan en las RMN en los pacientes con enfermedad discal degenerativa, se asocian al problema de la

inestabilidad, por lo cual serian casos candidatos al tratamiento con los sistemas dinámicos (43).

- Espondilolistesis degenerativas grado I o II.
- Hernia discal recurrente.
- Discectomía masiva.
- Inestabilidad iatrogénica: facetectomía o laminectomía descompresivas por estenosis de canal.
- Prevención de la degeneración del segmento adyacente. Este punto hace referencia a la asociación previamente explicada entre la artrodesis y la afectación del nivel superior. En los últimos años se está utilizando la estabilización híbrida para prevenir esta enfermedad del disco adyacente, bien sea con dispositivos interespinosos o bien, con sistemas posteriores transpediculares. Pese a que existen numerosos estudios biomecánicos sobre los sistemas dinámicos, hay aún muy poca información sobre su utilización combinada a la artrodesis. En estos artículos se presentan resultados satisfactorios, aunque con plazos de seguimientos aun cortos (44).

Ahora bien, existen indicaciones claras en las que la fusión es necesaria y la estabilización dinámica está contraindicada. La principal es cuando se requiere corrección de deformidades, en el plano sagital principalmente, para el tratamiento del dolor, como la corrección de escoliosis o cifosis que requieren instrumentación extensa y grandes fuerzas correctoras (35,45). La estabilización dinámica posterior tampoco se indica en enfermedades de más de tres segmentos, y definitivamente está contraindicada en defectos anteriores que requieren reconstrucción intercorporal y en pseudoartrosis dolorosas o en artrodesis fallida (35,45,46).

Resumiendo las contraindicaciones:

- Espondilolisis bilateral
- Facetectomía bilateral
- Espondilolistesis grado III y IV
- Disminución de altura discal mayor del 50%
- Fracturas
- Escoliosis
- En la unión toracolumbar
- Osteoporosis



#### ***1.4.4 Clasificación***

Henry Graf desarrolló a principios de los 90, el que se ha descrito como primer sistema de estabilización dinámica, la ligamentoplastia de Graf. Consiste en implantar dos tornillos pediculares unidos entre sí mediante una banda de poliéster trenzada, que actúa como ligamento. Su concepto de estabilización ganó popularidad en Europa, donde se usó durante años en la enfermedad discal degenerativa crónica, siendo su principal limitación, la incapacidad del sistema para corregir las deformidades, tal y como muestra Kanayama en su estudio a 10 años de seguimiento. Otros resultados a largo plazo tampoco han sido satisfactorios, debido a la ausencia de soporte de la columna anterior y la aparición del bloqueo articular (47).

Las tres categorías generales de implantes, en que podemos dividir este sistema son:

#### ***1.4.4.1 Prótesis de sustitución de facetas:***

Se basa en el reemplazo de las articulaciones facetarias por un implante protésico, bien como instrumentación aislada para el tratamiento del dolor lumbar de origen facetario, como adyuvante al remplazo total del disco o como un sistema de reconstrucción dinámica posterior, tras descompresión amplia por estenosis de canal. Este dispositivo es el que menor aplicación clínica ha presentado. Se encuentra actualmente en desarrollo para mejorar sus indicaciones. En su uso aislado, será crucial el diagnóstico del síndrome facetario primario. Las modificaciones en su diseño pueden ser necesarias para asegurar la compatibilidad biomecánica entre el reemplazo discal y el facetario. Y su mayor reto se relaciona con el aflojamiento del implante bajo condiciones repetitivas de carga.

#### ***1.4.4.2. Dispositivos interespinosos:***

Consisten en elementos de diversos materiales que se instalan entre las apófisis espinosas de 2 vertebras contiguas. Actúan como un pivote y un espaciador que regula la motricidad anormalmente alta, a la vez que

permite descomprimir algunas estructuras neurales y aumentar el canal espinal, manteniendo cierto grado de movilidad en el segmento afectado.

Su mecanismo de acción se explica a diferentes niveles (48):

#### 1. Aumento del canal espinal.

En la literatura, la expansión media del canal espinal después de la inserción de estos dispositivos se ha valorado entre el 18% y el 22%.

#### 2. Aumento de los agujeros de conjunción.

En un estudio dinámico de imágenes de resonancia magnética, el área de los agujeros neurales se incrementó entre 23 y 26mm<sup>2</sup> en la posición de extensión. Otro estudio muestra que el área foraminal se aumentó un 25%. Incluso existen artículos que hablan de una expansión de hasta un 40% tras la inserción de uno de estos implantes.

#### 3. Disminución de la presión intradiscal.

La interrelación entre la descarga de las estructuras discales y la distracción de los elementos lumbares posteriores es un tema muy

debatido, debido a que tanto la compresión como la distracción causan una disminución significativa en la presión de núcleo. Sin embargo, los resultados dan una mayor disminución de la presión con la distracción. Se ha utilizado en algunos estudios la medición de la altura del disco posterior como señal indirecta de la presión intradiscal, mostrando un aumento medio de la altura de 0,09 a 1,75 mm, lo que supone una disminución de la presión interna.

#### 4. Aumento de la distancia interespinosa.

Otra medida indirecta que ha sido estudiada y publicada es la distancia entre las apófisis espinosas. Los datos reportados muestran la persistencia de la distracción durante un período de dos años y cuatro años. Sin embargo, la principal crítica contra este índice es la ausencia de una correlación directa entre la distancia interespinosa y los síntomas clínicos. En consecuencia, la distancia interespinosa debe utilizarse sólo como indicador auxiliar.

#### 5. Resistencia de las apófisis espinosas.

La fuerza lateral requerida para fracturar una apófisis espinosa lumbar humana oscila entre 95 y 786N. La fuerza de distracción necesaria para

romperla oscila entre 242 y 300N. La fuerza lateral medida experimentalmente para implantar un dispositivo interespinoso se mueve entre 11 y 150N. Basándose en estos datos, la implantación de este dispositivo en un paciente con osteoporosis importante puede estar contraindicada, por el riesgo de una fractura de la apófisis espinosa durante la operación o en el postoperatorio.

Siguiendo este último punto, la osteoporosis severa se puede considerar una contraindicación para la implantación de estos dispositivos. Otras restricciones para su colocación serían: síndrome de cola de caballo, obesidad mórbida, deformidad escoliótica significativa, situaciones postlaminectomía, infecciones locales o sistémicas...

Y como complicaciones más frecuentes en la implantación de estos sistemas están la recurrencia de la hernia discal, la fractura de la apófisis espinosa, ya comentada previamente y la reabsorción de la apófisis espinosa.

Centrándonos en este último suceso, la reabsorción ósea se ha estudiado a lo largo de los años en el ámbito de la cirugía raquídea, pero

no existen prácticamente estudios de su presencia en la cirugía lumbar con interespinosos. Se ha planteado que el desarrollo de esta complicación se debe al movimiento entre el hueso y el dispositivo, que origina un aumento del estrés en la apófisis espinosa y conduce a la resorción ósea alrededor del implante. Los pocos artículos que la han valorado, hablan de factores asociados a su aparición, tales como un IMC alto, la disminución de la lordosis lumbar y la presencia de osteoporosis y de su poca correlación con malos resultados clínicos a corto plazo, proponiéndose como un factor a medio-largo plazo (49).

El primer implante interespinoso para la columna lumbar fue desarrollado en 1950 por Knowles, para los pacientes con estenosis de canal. Debido a defectos de diseño, material, técnica quirúrgica e indicaciones, su uso fue abandonado.



Sénégas (50), en 1986 desarrolló el sistema interespinoso conocido como Wallis®, cuya indicación principal era los pacientes con hernia discal recurrente. Fue un "sistema flotante" que se componía de un espaciador de titanio colocado entre las apófisis espinosas y se fijaba con dos lazadas de dacrón envueltas alrededor de las apófisis espinosas. Una segunda generación del dispositivo Wallis®, ligeramente diferente en forma, y compuesto de polietereetercetona (PEEK), se utilizó en otros procedimientos quirúrgicos, en casos de degeneración moderada del disco y estenosis espinal central.

El dispositivo de Minns fue el primer espaciador interespinoso "elástico" y se indicó para la inestabilidad en el plano sagital. El implante estaba realizado en silicona, con forma de una pesa de gimnasia, y su misión era trasladar la carga fuera de las articulaciones facetarias y disminuir la presión intradiscal. Pero a pesar de los prometedores resultados in vitro, no fue comercializado.

En la década de 1990, otros dispositivos interespinosos que presentaban diferencias en cuanto a diseño, materiales, técnicas quirúrgicas e indicaciones aparecieron en Europa y América. Todos

estos implantes se pueden clasificar en dos grandes grupos (51,52):

- Estáticos (como Wallis®, BacJac®, InSpace® o Biolig®):

Mantienen un grado constante de distensión entre las apófisis espinosas del segmento vertebral. Su objetivo principal es la distracción posterior para abrir los agujeros intervertebrales y conseguir la descompresión de las raíces nerviosas que pasan a través de ellos. Desde un punto de vista biomecánico, no poseen capacidad elástica intrínseca, es decir, no se deforman por las presiones a las que son sometidos por las estructuras óseas y ligamentosas en las fases de la flexión y extensión de la columna (de ahí su nombre).

Como problema, se plantea que la distracción necesaria para abrir el foramen intervertebral, provoca una alteración del equilibrio sagital de la columna lumbar. Esta acción tiene consecuencias sobre el raquis, con posibles alteraciones posturales, rotaciones de la alineación espino-pélvica y alteraciones en las curvaturas torácicas y cervicales, que tratan de compensar la alteración del equilibrio sagital. Todo esto puede provocar la aceleración de la progresión de la degeneración espinal, de manera que estos pacientes podrían encontrarse en una condición de desequilibrio, de tal forma que, inicialmente, pueden tener



una mejora de sus síntomas debido a la descompresión foraminal, pero a largo plazo la alteración de la biomecánica espinal puede acelerar el proceso degenerativo, con la participación de los segmentos tratados y de los adyacentes.

- Dinámicos (ejemplos son DIAM®, IntraSpine®):

Permiten un grado de distensión variable en virtud de las propiedades elásticas del dispositivo. Éstos poseen capacidad elástica intrínseca debida bien al diseño o bien a los materiales empleados en su fabricación. Su objetivo es neutralizar los movimientos de flexión y extensión a grados excesivos.

Por la distracción de los procesos espinosos para ensanchar los agujeros intervertebrales pueden producir, en la misma manera que los estáticos, una alteración de la biomecánica de la columna lumbar.

También han aparecido dispositivos con los que se realiza la fusión a nivel interespinoso, pero este grupo ya no se puede considerar dentro de los sistemas de control dinámico.

En 1986, Sénégas diseñó el prototipo del actual sistema de

estabilización dinámica interespinoso (Spine Next®, Bordeaux, France). El espaciador interespinoso de titanio se ha sustituido por PEEK. Se mantiene el ligamento artificial de dacrón, que crea una banda de tensión alrededor de las apófisis espinosas para limitar la flexión y fijar el implante. El módulo elástico de PEEK se ajusta con el de las apófisis posteriores con más precisión, lo que disminuye la carga y absorbe la energía de vibración. Todo el sistema forma un dispositivo de "flotante".

Sus indicaciones de implantación son: hernia discal masiva, hernias recurrentes tras discectomía, hernias discales con L5 sacralizadas, enfermedad del segmento adyacente tras fusión y lesiones tipo I de Modic.



El sistema interespinoso Wallis® es el más utilizado en esta serie. A continuación, se explican brevemente el resto de los implantes

que se han utilizado en este estudio.

El Sistema UniWallis® es la nueva generación del sistema Wallis®. Los principios del nuevo dispositivo son los mismos: el espaciador controla los movimientos de extensión y la banda controla los movimientos en flexión. La ventaja que aporta es la capacidad de realizar la cirugía desde un enfoque unilateral, preservando el ligamento supraespinoso.



El dispositivo conocido como DIAM® (Medtronic®) es un dispositivo de balanceo. Reduce la carga del disco, restaurando la tensión de la banda posterior, alineando la línea de las facetas articulares y aumentando la altura foraminal. Se inserta entre dos apófisis espinosas, su núcleo es de silicona y la malla exterior y los amarres están hechos de poliéster.

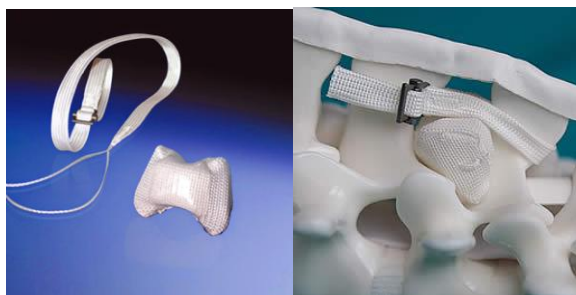


El sistema BACJAC® (Pioneer®) se incluye entre los interespinosos estáticos. Logra la descompresión espinal, limitando la extensión sintomática, manteniendo el movimiento fisiológico. Debido a su amplia área de contacto con las apófisis, asegura un mínimo riesgo de hundimiento. Realizado en PEEK.



El sistema IntraSpine® (Cousin-Biotech®) está fabricado en silicona y recubierto con tejido de poliéster. La parte frontal del implante consta de una película de teflón para prevenir las adherencias en el área del ligamento amarillo y saco dural.

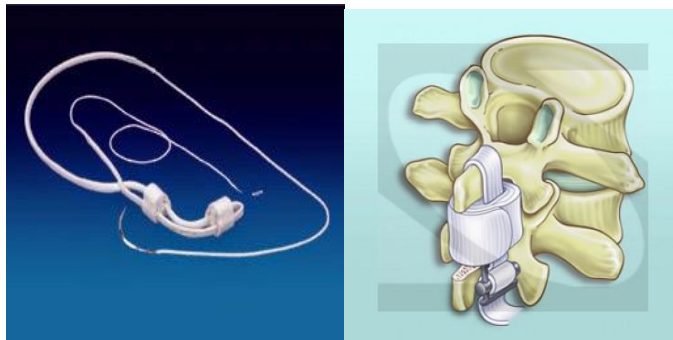
Su diseño en la parte anterior, permite ser implantado entre las láminas, muy cerca del eje de rotación del segmento, logrando la descompresión intervertebral y la forma triangular en la parte posterior del implante. permite la apertura del espacio interespinoso y la restauración de la lordosis del nivel instrumentado.



El Flexis® (HPI Medical®) es un dispositivo interespinoso dinámico que se compone de tres piezas, dos partes para formar el anclaje con las apófisis espinosas y una intermediaria que actúa como conexión entre las mismas y permite la movilidad del dispositivo. Está totalmente compuesto de PEEK.



El Biolig® (Cousion Biotech®) es un dispositivo formado por un bloque rígido, que está disponible en varias alturas, y un ligamento tubular. Está hecho de poliéster y ofrece una gran resistencia a la ruptura. Su proceso de montaje lo hace relativamente rígido, mientras previene cualquier conflicto con el hueso.



Un dispositivo de colocación percutánea es el denominado In-Space® (Synthes®). Se comporta como un ancla, de manera que al girar el tornillo, el implante se cierra y las alas se despliegan a lo largo de las

apófisis espinosas. Las estructuras anatómicas estabilizadoras están conservadas: el ligamento supraespinoso se deja intacto y el ligamento interespinoso sólo se perfora al tamaño del implante. No es necesario recortar hueso para facilitar la inserción del implante. Las alas evitan la migración ventral y lateral del implante y el ligamento supraespinoso intacto impide el desplazamiento dorsal.



Las indicaciones de los dispositivos interespinosos están descritas en la literatura desde hace años: hernia discal, estenosis de canal o lateral, espondilolistesis de grado I, degeneración discal en el nivel adyacente a una fusión previa y la enfermedad facetaria en segmentos lumbares entre L1-L2 a L4-L5, con indicaciones muy limitadas en la transición lumbosacra (L5-S1) (11–13).

A pesar de los numerosos estudios biomecánicos que se han llevado a cabo sobre estos estabilizadores dinámicos, hay muy poca información sobre la aplicación híbrida, sobre todo cuando se combina con la artrodesis. Existen algunos artículos sobre investigación en cadáveres, que demuestran que la fusión combinada con el dispositivo interespinoso es capaz de estabilizar el segmento de transición y restringir la flexión y extensión en ese segmento, sin tener efecto significativo sobre la amplitud de movimiento del segmento adyacente (53). Ya están apareciendo estudios de seguimiento a corto y medio plazo que hablan de que la asociación del sistema interespinoso aporta una transición dinámica proximal a la fusión que disminuye la aparición radiográfica de la degeneración del segmento adyacente y por tanto reduce el riesgo de la clínica derivada de dicho síndrome y la necesidad de segundas cirugías por esta causa (54).

Actualmente no existen estudios a largo plazo con resultados clínicos y radiológicos que permitan extraer conclusiones sobre la utilidad de los dispositivos interespinosos, aunque si se ha observado en la literatura reciente, un alto número de reintervenciones, la recurrencia de los síntomas y la progresión de los cambios



degenerativos.

#### ***1.4.4.3 Sistemas posteriores transpediculares dinámicos:***

Son sistemas, en general, adicionados a tornillos transpediculares que tienen la particularidad de no ser rígidos y permitir cierto grado de flexión y extensión controlada y posibilitan una distribución de cargas entre el sistema y el segmento vertebral, previniendo al mismo tiempo cualquier inestabilidad en la rotación y translación (11,14). No mantienen el movimiento fisiológico, sino restringen el movimiento global del segmento en el que se aplica.

Su desarrollo va ligado entre otros motivos, al problema de los fallos en los implantes en los sistema de artrodesis basados en tornillos y barras. Existe la hipótesis de que los montajes excesivamente rígidos pueden ocasionar un estado de estrés en el sistema que favorecería el fallo de la fusión y el fracaso de la técnica. Con el desarrollo del diseño de los sistemas dinámicos se buscó eliminar dicho estrés, modificando los tornillos pediculares y las barras. La modificación más simple es tal

vez la introducción de PEEK en las barras. Comparando el reparto de carga y los efectos cinemáticos de un sistema de estabilización dinámica frente al de una barra de titanio, ambos montajes proporcionan una estabilización estadísticamente significativa en la flexoextensión y en la rotación de la columna lumbar (55). Sin embargo, no existen suficientes estudios aun sobre el comportamiento de los tornillos pediculares en el mantenimiento de la estabilidad mecánica de la columna vertebral, y sobre la osteointegración del tornillo.

El aflojamiento del tornillo es un tema clave en la estabilización dinámica. En las artrodesis, los tornillos pediculares son necesarios para proporcionar resistencia y estabilización sólo hasta que se logra la fusión ósea. Sin embargo, en una construcción dinámica, se requiere una durabilidad más a largo plazo ya que no existe la incorporación de un injerto óseo que colabore en la estabilización. Por lo tanto, cuanto más largo es el período de seguimiento, en teoría, mayor es la tasa de aflojamiento de los tornillos. El punto más crítico se produce en las etapas iniciales de la implantación del tornillo en el hueso y se requiere una buena estabilidad mecánica y un entorno fisiológico adecuado y estable para que se forme hueso nuevo rodeando el tornillo. Cuando

este entorno no se consigue, se formará tejido fibroso, y no se logrará la osteointegración del tornillo (56).

El primer implante desarrollado según estas directrices es el Sistema de Ligamentoplastia de Graf, ya explicado anteriormente. En la década de los 90, aparecieron nuevos sistemas. Los utilizados en este estudio son:

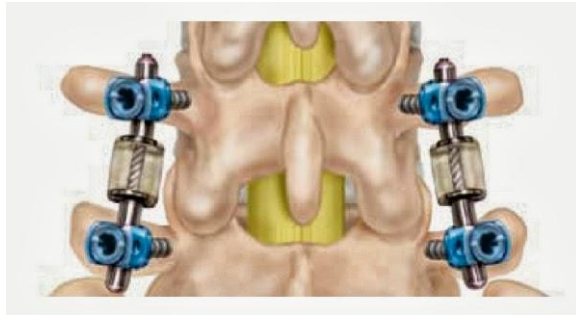
- Aladyn® (Alphatec. Scient'X®):

Consiste en una placa posterior con un dispositivo dinámico adaptable a distintas situaciones anatómicas. Indicado en casos de: espondilolistesis y/o espondilólisis, colapso discal importante, inestabilidad primaria o iatrogénica de la columna lumbar y estenosis del canal.



- CD Horizon® Agile™ (Medtronic Sofamor Danek®)

Es un dispositivo cuyo diseño se basa en un cable flotante que permite una carga de compresión axial, manteniendo la rigidez constante. Fue utilizado por primera vez a finales de 2006 tras su aprobación como complemento de la fusión. El dispositivo consiste en varillas de titanio precurvadas con un cable de titanio.



- Dynesys® (Zimmer Spine®)

Es un sistema que consta de:

- Un elemento espaciador cilíndrico de policarbonato uretano, que asegura la estabilidad primaria del sistema absorbiendo las fuerzas de carga.
- Un cordón estabilizador de polímero, que actúa como una banda de tensión para limitar la flexión de la

columna.

- Tornillos pediculares de titanio de anclaje, de diferentes tamaños.

Fue diseñado para neutralizar las fuerzas anormales y restaurar la función de los segmentos espinales afectos, mientras protege los adyacentes sanos. En el año 1995, fue implantado por primera vez por Dubois (57). En 1998 publicó sus primeros resultados sobre 50 casos y en el año 2000 su actualización sobre 150 casos. En estos trabajos, además de presentar la técnica, se muestran sus indicaciones basándose en la clasificación que ellos mismos establecen de la patología degenerativa lumbar según el esquema de las enfermedades degenerativas de Kirkaldi-Willis, excluyendo la patología discal primaria, la discopatía hipomovil y las deformidades estructurales. En el año 2000, Stoll (58) publica sus resultados, ampliando sus indicaciones a enfermedades degenerativas únicas del disco intervertebral con inestabilidad segmentaria. Y en el año 2003, Schnake (59) presenta su experiencia en patología degenerativa con estenosis espinal y espondilolistesis, con un seguimiento de 2 años. Bordes (18) presenta la indicación en pacientes con patología degenerativa discal, aunque

incorporando como nueva indicación, la protrusión discal degenerativa monosegmentaria.

En 2004, la FDA aprobó su uso como complemento en la fusión en la columna lumbar.



- Isobar TTL® (Scyent'x®):

El sistema dispone de:

- Una barra dinámica de una aleación de titanio (Ti6Al4V), de 5,5 mm de diámetro, con un elemento amortiguador en forma de discos apilados, que permite un movimiento controlado axial y angular (permite una compresión axial o distracción máxima de 0,75mm y 3° de movimiento angular). También sirve para la absorción de choques.
- Tornillos pediculares mono y poliaxiales, ganchos y

clamps.

Es un sistema de instrumentación que permite los movimientos en flexión-extensión y axial. Está diseñado para distribuir las cargas de la columna lumbar, protegiendo los discos adyacentes. La FDA aprobó su uso como complemento en la fusión en 1999.



- Viper Semi-Constrained Screw System® (Depuy Synthes) :

Utiliza:

- Barras longitudinales curvas de 5.5mm de diámetro, fabricadas en PEEK
- Tornillos poliaxiales de cabeza no bloqueada.

Su indicaciones son:

- i. Como complemento de la fusión en el tratamiento de: espondilolistesis degenerativa grado I, estenosis de canal, enfermedad degenerativa discal, fractura y pseudoartrosis.
- ii. Como sistema para la estabilización, sin fusión, del movimiento segmentario y neutralización de las fuerzas segmentarias en las espondilolistesis degenerativas grado I y estenosis de canal.



#### ***1.4.5 Valoración económica.***

No se puede finalizar este apartado sin hablar sobre la vertiente económica de esta nueva instrumentación. En la literatura existen múltiples publicaciones sobre los costes-beneficios asociados a la artrodesis, tanto instrumentada como no (60-62), pero en el caso de la



estabilización dinámica, es difícil encontrar datos que resuman su impacto económico y lo comparen a este nivel con las técnicas clásicas.

Existe un informe de evaluación del Sistema de Salud Australiano, de 2008, en el que analiza el papel de los sistemas dinámicos lumbares a todos los niveles y en cuanto a la evaluación económica, revela que la asociación de estos dispositivos a la cirugía de descompresión aumentaba el coste por persona en 7.634\$ más. Sin embargo, comparado con la cirugía de fusión su coste era 10.875\$ menos por persona (63).

En nuestro medio, los costes aproximados de estos sistemas para nuestro Servicio de Sanidad Pública, sin contar gastos de intervención ni ingreso hospitalario, serían:

- Para los dispositivos interespinosos: 800-1300€, según modelo.
- Para los sistemas transpediculares (un montaje de dos niveles con 6 tornillos y 2 varillas): 3300€ .

El sistema pedicular de una artrodesis a dos niveles cuesta aproximadamente 2600€ y una caja intersomática 900€.

Se ha encontrado un informe del Ministerio de Ciencia e Innovación de España, de 2010 (64), donde se realiza una revisión sistemática de la literatura científica existente con resultados sobre la seguridad y efectividad del tratamiento con los dispositivos interespinosos de pacientes afectos de estenosis sintomática del canal espinal lumbar, en las bases de datos bibliográficas. En el apartado de costes, se encontraron estudios que demostraban que, al ser la implantación de los interespinosos una técnica mínimamente invasiva, es de esperar un menor impacto económico para estos dispositivos frente a las cirugías clásicas.

De hecho, un estudio de costes encontró el implante interespinoso significativamente menos costoso que la laminectomía (15.980\$ vs 45.302\$, costes sanitarios directos) (65). De igual manera, otra evaluación económica encontró la cirugía descompresiva asociada a interespinoso menos costosa que la fusión (22.400\$ vs. 39.950\$, costes directos e indirectos incluidos) (66). Estos estudios se han realizado desde la perspectiva del sistema sanitario estadounidense, por lo que sus resultados no son directamente extrapolables al contexto

español y deben interpretarse con cautela, pero apoyan el uso de los dispositivos interespinosos como alternativa a los tratamientos conservadores y a la cirugía invasiva.



## 2. OBJETIVOS



## **2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.**

La hipótesis de trabajo, desde la que se desarrolla esta investigación, es que la estabilización dinámica es una técnica quirúrgica útil para el tratamiento de la cirugía raquídea lumbar, bien como adyuvante de la fusión o como tratamiento alternativo a la misma.

El principal objetivo es evaluar la fijación dinámica lumbar como una técnica quirúrgica más selectiva para el tratamiento de la patología degenerativa lumbar.

Se pretende:

- Evaluar los resultados según la clínica, criterios radiológico y de calidad de vida en el grupo de pacientes intervenidos mediante estos sistemas, dividiéndolos según tipo de sistema (interespinosos y tornillos transpediculares).

- Comparar los resultados obtenidos en estos pacientes frente a grupos controles:

- a. Artrodesis frente a estabilización dinámica mediante sistema de tornillos pediculares. El mayor conocimiento de la biomecánica del raquis y los riesgos y complicaciones asociados a la artrodesis, han promovido el desarrollo de esta nueva línea de actuación: estabilizar en vez de fijar.
  
- b. Artrodesis únicamente o asociada a sistema dinámico pedicular. La indicación de asociar los sistemas dinámicos se basa en el estudio preoperatorio y la existencia de cambios degenerativos leves-moderados en los segmentos adyacentes a los que se van a fusionar.
  
- c. Discectomía solamente o asociada a sistema interespinoso. El criterio de asociar el dispositivo dinámico es la existencia de cambios degenerativos iniciales en el nivel en el que se realiza la discectomía.



## 3. MATERIAL Y MÉTODOS



### **3. MATERIAL Y METODOS**

#### **3.1 Diseño del estudio**

Se trata de un estudio no experimental, analítico, observacional y retrospectivo. La muestra está compuesta por 132 pacientes, intervenidos, basándose en los principios de estabilización dinámica, por los cuatro cirujanos que conforman la Unidad de Raquis del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología , en el Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia. El periodo a analizar comienza en 2003, cuando se inicia el uso de esta filosofía en las cirugías de este servicio, hasta diciembre de 2012, siendo un total de 10 años.

Los pacientes fueron contactados telefónicamente para ser invitados a participar en este estudio y aceptaron la revisión de su proceso quirúrgico.

Como criterios de inclusión se tomó el diagnóstico de alguna de las entidades que conforman la patología degenerativa lumbar:

- Hernia discal
- Quiste sinovial

- Discopatía degenerativa
- Espondilolistesis degenerativa
- Estenosis de canal

También se aceptaron como diagnósticos, las complicaciones postquirúrgicas de pacientes intervenidos previamente por enfermedad degenerativa lumbar.

- Pseudoartrosis en artrodesis
- Secuela de artrodesis, distinta a pseudoartrosis.
- Secuela de discectomía

El otro criterio de inclusión es la implantación quirúrgica de un dispositivo dinámico de cualquiera de los dos grupos principales:

- Sistemas interespinosos. Los modelos utilizados en la serie son:
  - Wallis®
  - DIAM®
  - BacJac®
  - IntraSpine®
  - Flexis®
  - UniWallis®

- Biolig®
- InSpace®
- Sistemas de estabilización posterior (transpedicular)
  - Dynesys®
  - Agile®
  - Aladyn®
  - Isobar TTL®
  - Viper®

De la muestra inicial, se obtienen tres grupos, para realizar estudios comparativos entre las técnicas quirúrgicas clásicas, consideradas como *gold standard* y la asociación de los sistemas dinámicos a dichas técnicas.

Se obtiene de esta manera, de la muestra inicial, un grupo de 41 pacientes diagnosticados de hernia discal, sin cirugía lumbar previa, intervenidos mediante discectomía más dispositivo interespinoso.

El segundo grupo lo componen 29 pacientes, con diagnóstico de patología lumbar degenerativa, sin cirugía previa y a los que se les realiza artrodesis asociada a sistema dinámico transpedicular.

Y el tercero consta de 17 sujetos, sin cirugía previa, que son intervenidos con estabilización dinámica mediante sistema posterior transpedicular.

Se designan para cada uno de los estudios comparativos, tres grupos controles, formado por el mismo número de pacientes que en los grupos a comparar, sin antecedentes quirúrgicos lumbares previos, intervenidos siguiendo las técnicas clásicas, microdiscetomía simple para el primer grupo y artrodesis para el segundo y tercero.

Los individuos controles han sido elegidos, siguiendo las características básicas de los individuos de la muestra (sexo, edad, tiempo de seguimiento, niveles intervenidos y número de niveles) para asegurar la comparabilidad de los grupos.

### ***3.2 Variables del estudio.***

Una vez valorados los parámetros generales en cuanto a sexo y edad, en relación a la patología y la práctica quirúrgica se estudia, en cada paciente de nuestra muestra inicial y en los grupos controles:

- Diagnóstico.
- Lateralidad (en las hernias discales).

- Técnica quirúrgica realizada.
- Modelo de fijación dinámica utilizada (en la muestra).
- Niveles fijados mediante el sistema dinámico.
- Asociación o no a artrodesis.
- Cirugía lumbar previa.
- Necesidad de reintervención posterior.
- Tiempo de seguimiento.

La valoración clínica de los pacientes se ha realizado mediante revisión de la historia clínica y entrevista telefónica, valorándose los siguientes ítems:

- Escala visual analógica del dolor (EVA) tanto a nivel lumbar, como irradiación a miembros inferiores, previa a la cirugía, a los 3 meses, a los 12 meses postcirugía y actualmente.
- Índice de discapacidad de Oswestry pre y postquirúrgico.
- Necesidad de analgesia actual.
- Realización de actividades de la vida diaria tras la cirugía.
- Reincorporación a la actividad laboral.
- Realización de práctica deportiva tras la cirugía.
- Calidad de vida tras la cirugía

- Intención de volverse a intervenir (satisfacción con la cirugía realizada).

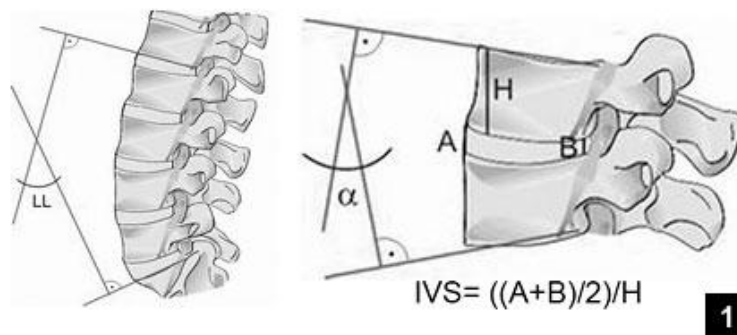
Los parámetros radiológicos de seguimiento evaluados en el preoperatorio, postoperatorio (un mes postcirugía) y al año, son: el ángulo global de lordosis lumbar (ALL), el ángulo de lordosis segmentario del nivel estabilizado (ALS) y la altura del disco tratado mediante el IVS (intervertebral space ratio). Se realizan dichas mediciones en la proyección lateral de radiografías de raquis lumbar en bipedestación.

El ángulo global de lordosis lumbar (ALL) se mide respecto a las líneas trazadas entre el platillo superior de L1 y el platillo superior de S1. Los valores normales para la lordosis lumbar se consideran incluidos en el intervalo de 35°- 60° (67).

El ángulo de lordosis segmentario (ALS) se mide a partir de las líneas trazadas desde el platillo superior de la vertebra superior y desde el platillo inferior de la vértebra inferior del nivel a analizar, según el método de Cobb.



El efecto de la cirugía sobre el disco afecto se estudia mediante el coeficiente IVS, basado en la altura del disco y que se calcula según se muestra en la imagen.



Medición del ángulo de lordosis segmentario ( $\alpha$ ), ángulo global de lordosis lumbar (LL) y el espacio intervertebral (IVS). A: altura del muro anterior del disco intervertebral; B: altura del muro posterior del disco; H: altura de la vértebra superior (68).

Además se valoran otros hallazgos radiográficos postquirúrgicos tales como:

- Signos de sufrimiento de segmentos adyacentes
- Osteolisis de tornillos: La presencia de un halo rodeando los tornillos se define como signo de aflojamiento. Puede ser una zona radiolúcida solamente o un doble halo, en el que además aparece sobre la zona radiolúcida, un borde radiopaco alrededor de los tornillos (69).
- Otros : migración del material, artrodesis espontáneas...

### ***3.3 Seguimiento.***

De la muestra inicial de 132 individuos, 2 pacientes han sido considerados casos perdidos y no se han utilizado para el análisis estadístico de resultados, al tratarse de casos en los que los sujetos solo acudieron a la primera visita postquirúrgica (a los 15 días de la intervención), por lo que no existe historia clínica ni radiológica posterior, y además, no se ha podido contactar con ellos telefónicamente, para conocer su evolución tras la cirugía.

Otros 3 pacientes han fallecido durante el tiempo de seguimiento, pero al acontecer las muertes, a los años de la intervención, se han utilizado los datos existentes hasta el fallecimiento, obtenidos en la revisión de la historia clínica.

### ***3.4 Análisis estadístico.***

Todos los parámetros estudiados se introducen en una matriz de datos de Excel. La estrategia seguida para el análisis de los datos obtenidos, se describe a continuación.

1. Descripción de todas las variables cuantitativas del estudio mediante los estadísticos media, desviación estándar, rango e intervalo de confianza.
2. Descripción de todas las variables categóricas mediante el análisis de las frecuencia relativa y absoluta
3. Estudio de las puntuaciones de la Escala Visual Analógica mediante la prueba estadística de Anova de Medidas Repetidas.
4. Estudio de las variables obtenidas a partir de las radiografías de los pacientes mediante la prueba estadística de Anova de Medidas Repetidas.
5. Estudio de los valores del test de Oswestry mediante la prueba t para muestras relacionadas.
6. Análisis de las variables cualitativas mediante tablas de contingencia.

En los estudios presentados de casos y controles se ha seguido la misma estrategia en cada grupo, con el fin de analizar el efecto del tipo de implante se ha realizado la prueba estadística Anova de un Factor.

Todos los tests estadísticos se han realizado mediante el software SPSS, estableciendo el valor de significación estadística en  $p < 0,05$ .

## 4. RESULTADOS



## 4. RESULTADOS

### *4.1. Descriptivo general.*

Nuestra población de sujetos intervenido con sistemas dinámicos, lo forman 132 pacientes, 69 mujeres (52%) y 63 hombres (48%), intervenidos entre enero de 2003 y noviembre de 2012, con un seguimiento medio de 65 meses (con un rango de 25 – 143 meses). La edad media de los pacientes es de 50 años (19 – 82 años).

Las patologías que presentan y que dictan la indicación quirúrgica, se distribuyen entre los siguientes diagnósticos:

- ✓ Hernia discal: 48 pacientes (36%)
- ✓ Quiste articular: : 3 pacientes (2%)
- ✓ Discopatía degenerativa: : 31 pacientes (24%)
- ✓ Espondilolistesis degenerativa: : 11 pacientes (8%)
- ✓ Estenosis de canal: : 24 pacientes (18%)
- ✓ Secuela de discectomía: 4 pacientes (3%)
- ✓ Pseudoartrosis tras artrodesis: 5 pacientes (4%)
- ✓ Otras secuelas postartrodesis: 6 pacientes (5%)

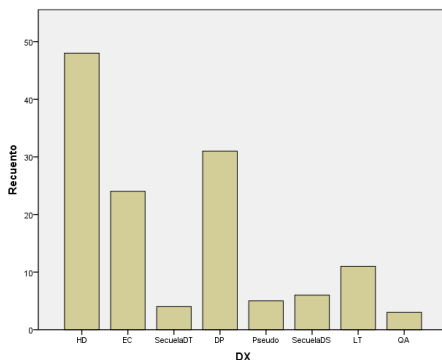


Tabla I. Diagnósticos

Un total de 31 pacientes, (24%) presentaban una cirugía lumbar previa. Dichas intervenciones se han dividido en los siguientes grupos:

- Quimionucleolisis: 4 pacientes
  - Nucleoplastia: 2 pacientes
  - Discectomía: 9 pacientes
  - Descompresión sin instrumentación: 1 paciente
  - Artrodesis: 13 pacientes (14 casos)
  - Estabilización dinámica: 2 pacientes.
- El primer sujeto se intervino en primer lugar, de una artrodesis en 2006. Al año presentó una pseudoartrosis por lo que se realizó E.M.O. de la fijación, nueva artrodesis y estabilización del segmento adyacente con un montaje posterior transpedicular. A los 10 meses, se observó rotura del sistema dinámico (Agile®) y se reintevino, cambiándolo por otro (Aladyn®).



- El otro paciente se interviene en 2010 por una estenosis de canal, realizándose recalibrado y colocación de dispositivo interespinoso en el espacio L4-L5. A los 6 meses, requiere nueva cirugía que consiste en nuevo recalibrado y se coloca otro interespinoso en el nivel L3-L4.

Debido a la realización de dos cirugías con sistemas dinámicos por cada uno de estos pacientes, se ha considerado en nuestro estudio dos casos diferentes por cada paciente, para valorar los sistemas implantados.

En cuanto a las técnicas quirúrgicas realizadas, y que se asocian a la instrumentación dinámica, se distribuyen de la siguiente manera:

- ✓ Discectomía (tanto estándar como micro): 56 pacientes (43%)
- ✓ Foraminotomía: 18 pacientes (14%)
- ✓ Recalibrado: 3 pacientes (2%)
- ✓ Exéresis de quiste: 3 pacientes (2%)
- ✓ Artrodesis: 44 pacientes (33%)
- ✓ E.M.O. más Foraminotomía: 4 pacientes (3%)
- ✓ E.M.O. más artrodesis: 4 pacientes (3%)

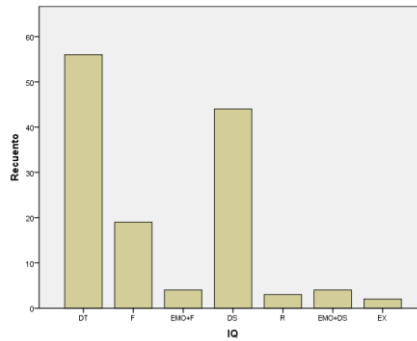


Tabla II. Intervenciones quirúrgicas asociadas a la estabilización dinámica.

Según el sistema de estabilización dinámica implantado, la muestra se puede dividir en dos grandes grupos:

- a) los pacientes intervenidos con dispositivos interespinosos (DIE): un total de 60 pacientes (45%), 33 mujeres y 27 hombres, con una edad media de 48 años (19-82) y un seguimiento medio de 59 meses (25-143). 8 pacientes presentaban cirugía lumbar previa.
- b) los sujetos con sistema posterior transpedicular (SPT): 72 pacientes, (55%), 36 mujeres y 36 hombres, con una edad media de 51 años (22-82) y un seguimiento medio de 71 meses (31-126). Un tercio de los sujetos (24) tenían como antecedente una intervención del raquis lumbar.

En las siguientes gráficas se muestran los diagnósticos y técnicas quirúrgicas por cada grupo de dispositivos (en el Anexo, se exponen estos datos en la Tabla 1):

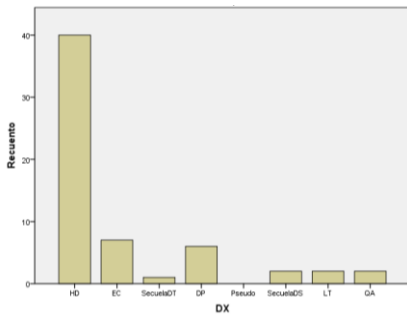


Diagrama de barras de Diagnósticos en el grupo DIE.

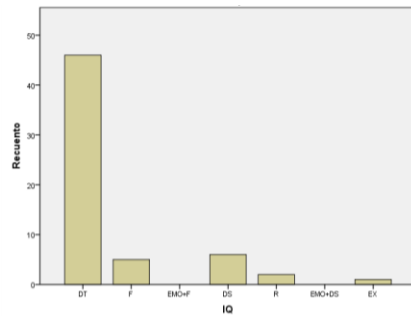


Diagrama de barras de Intervenciones quirúrgicas en el grupo DIE

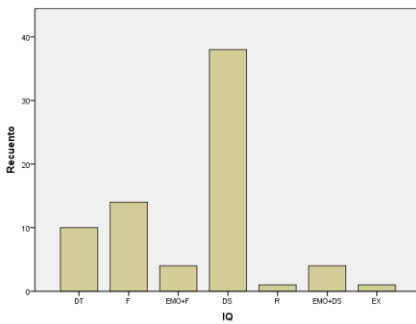


Diagrama de barras de Diagnósticos en el grupo SPT.

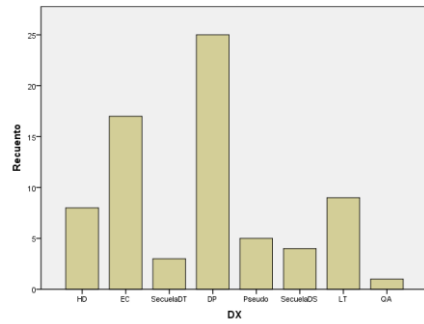
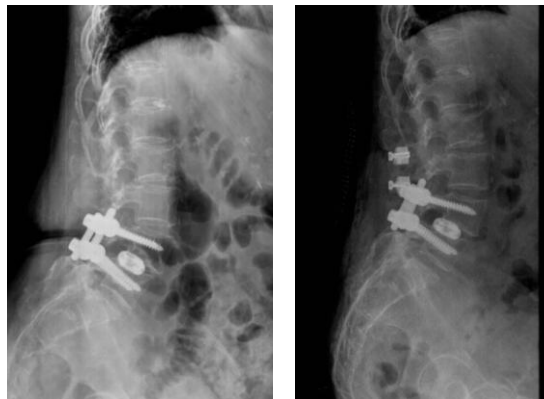


Diagrama de barras de Intervenciones quirúrgicas en el grupo SPT.

La *técnica híbrida* ha sido utilizada en 43 pacientes (7 en el grupo de interespinosos y 36 en el de sistema transpedicular). Destacar que, además existían 14 pacientes que ya presentaban una artrodesis previa y que en esta segunda cirugía, se les ha asociado la estabilización dinámica (4 en el grupo de interespinosos y 11 en el de sistema transpedicular).

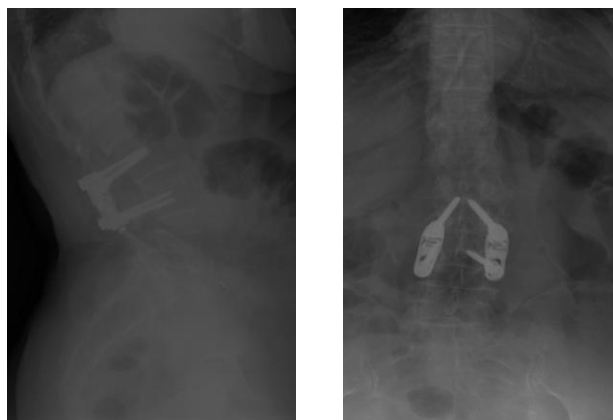


Caso 1. Mujer de 82 años, con artrodesis previa en L4-L5, que presenta estenosis de canal y es intervenida mediante descompresión e implantación de dispositivo UniWallis®.

A continuación se muestra en la tabla, los diferentes modelos de dispositivos empleados, según frecuencia de uso:

SISTEMA	Frecuencia	Porcentaje	P. acumulado	
<b>INTERESPINOSO</b>	<b>Wallis®</b>	25	41,7	41,7
	<b>Diam®</b>	19	31,7	73,3
	<b>BacJac®</b>	2	3,3	76,7
	<b>IntraSpine®</b>	5	8,3	85,0
	<b>Flexis®</b>	2	3,3	88,3
	<b>UniWallis®</b>	3	5,0	93,3
	<b>Biolig®</b>	2	3,3	96,7
	<b>InSpace®</b>	2	3,3	100,0
	Total	60	100,0	
<b>TRANSPEDICULAR</b>	<b>Dynesys®</b>	20	27,8	27,8
	<b>Agile®</b>	9	12,5	40,3
	<b>Aladyn®</b>	12	16,7	56,9
	<b>IsoBar TTL®</b>	29	40,3	97,2
	<b>Viper®</b>	2	2,8	100,0
	Total	72	100,0	

Tabla III. Modelos de sistemas utilizados



Caso 2. Mujer de 67 años, con diagnóstico de hernia discal en L3-L4. Intervenido mediante discectomía y estabilización dinámica con sistema Aladyn®.

En cuanto al número de niveles tratados con estos sistemas, en la mayoría de los casos ha sido uno (113 casos, 86%), en menor medida, dos (16 pacientes, 12%) y en 3 casos se intervinieron tres niveles.

Si lo desglosamos por grupos, en los DIE, el 93% de los pacientes presenta un nivel intervenido y 4 pacientes, dos. En el conjunto de los SPT, el 79% se intervinieron de un nivel, el 19% de dos y 3 sujetos de tres espacios.

El nivel más frecuentemente tratado es L4-L5 (51%) y a continuación L3-L4 (21%). En la tabla se muestran los niveles intervenidos, en las diferentes combinaciones realizadas, en general y dividido por tipo de sistema dinámico:

Tablas IV, V, VI. Niveles intervenidos en la muestra general, en el grupo DIE y en el SPT.

NIVELES	Frecuencia	Porcentaje
L1-L2	3	2,3
L2-L3	12	9,1
L3-L4	27	20,5
L4-L5	67	50,8
L5-S1	4	3,0
L2-L4	4	3,0
L2-L5	1	0,8
L3-L5	7	5,3
L3-S1	2	1,5
L4-S1	4	3,0
L2-L3 L4-L5	1	0,8
Total	132	100,0

SISTEMA	Frecuen	Porcent
<b>DIE</b> L1-L2	1	1,7
L2-L3	3	5,0
L3-L4	5	8,3
L4-L5	46	76,7
L5-S1	1	1,7
L2-L4	2	3,3
L3-L5	1	1,7
L4-S1	1	1,7
Total	60	100,0

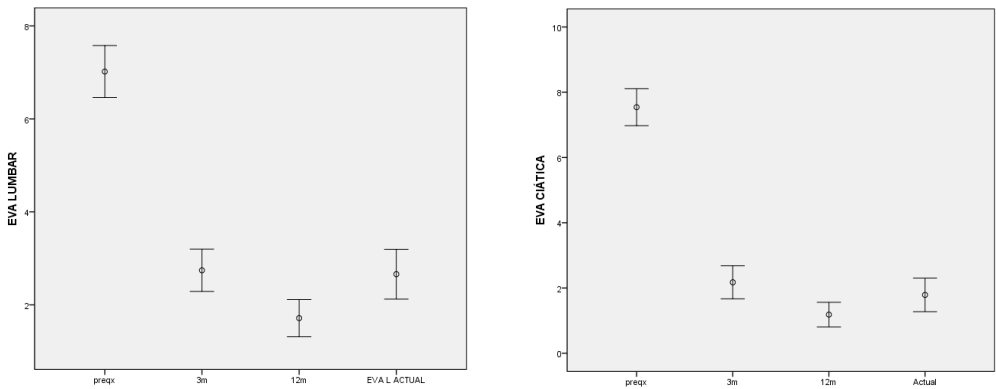
SISTEMA	Frecuen	Porcent
<b>SPT</b> L1-L2	2	2,8
L2-L3	9	12,5
L3-L4	22	30,6
L4-L5	21	29,2
L5-S1	3	4,2
L2-L4	2	2,8
L2-L5	1	1,4
L3-L5	6	8,3
L3-S1	2	2,8
L4-S1	3	4,2
L2-L3 L4-L5	1	1,4
Total	72	100,0

En el grupo de interespinosos, el nivel L4-L5 es sin duda el más intervenido, con un 76% de los casos, mientras que en el grupo de los sistemas transpediculares, los espacios más habitualmente instrumentados son L3-L4 y L4-L5, con un 30% y 29%, respectivamente.

#### **4.2. Resultados clínicos.**

En primer lugar se presentan los resultados de la Escala Visual Analógica (EVA). Ha sido valorada a nivel lumbar y a nivel de irradiación en miembros inferiores (ciatalgia).

La media de EVA prequirúrgica para dolor lumbar y de ciatalgia en nuestra muestra es de 7,02 ( $\pm 2,94$ ) y 7,54 ( $\pm 2,98$ ) respectivamente. Dividida por sistemas, le correspondería 6,60 (L) y 8,49 (C) al grupo de los interespinosos y 7,34 (L) y 6,82 (C) al grupo de los SPT .



Diagramas de cajas, donde se muestra el descenso de las puntuaciones en la EVA, tanto lumbar como de ciatalgia, tras la cirugía y el leve repunte de las mismas, en la valoración de final de seguimiento. IC 95%

La evolución temporal del dolor, viene determinada en estos gráficos, donde se muestra un descenso estadísticamente significativo entre la EVA tanto lumbar como de ciatalgia prequirúrgica y la postquirúrgica (en todos los tiempos preguntados: a los 3 meses, a los 12 meses y en la actualidad). De manera que se produce un descenso medio de 4,2 puntos tras la cirugía (3 meses) para la zona lumbar y de



5,3 puntos para la ciatalgia; de 5,3 (L) y de 6,3(C) si lo comparamos con la de los 12 meses y de 4,3 (L) y de 5,7(C) si se realiza la comparación con la actual.

EVA (medias)	LUMBAR	CIATALGIA
prequirúrgica	7,02	7,54
3 meses	2,74	2,17
12 meses	1,72	1,18
actual	2,66	1,78

Tabla VII. Medias de las puntuaciones EVA de la muestra

Existe diferencia estadísticamente significativa entre todos los valores entre sí , salvo entre la EVA lumbar y de ciatalgia a los 3 meses y la actual.

Y por cada grupo:

EVA DIE	LUMBAR	CIATALGIA
prequir	6,60	8,49
3 meses	2,36	2,17
12 meses	1,45	1,26
actual	2,55	1,68

EVA SPT	LUMBAR	CIATALGIA
prequir	7,34	6,82
3 meses	3,03	2,18
12 meses	1,92	1,13
actual	2,74	1,87

Tablas VIII y IX. Medias de las puntuaciones EVA en cada grupo (DIE y SPT).

El descenso en la puntuación también es estadísticamente significativo, si lo analizamos en cada grupo, comparando el valor prequirúrgico con los 3 posteriores ( $p < 0,001$ ). A continuación se muestra la tabla con los datos numéricos del descenso.

<b>INTERESPINOSOS</b>	<b>PRE-3M</b>	<b>PRE-12M</b>	<b>PRE-ACTUAL</b>
<b>Disminución EVA L</b>	4,23	5,14	4,04
<b>Disminución EVA C</b>	6,31	7,23	6,80

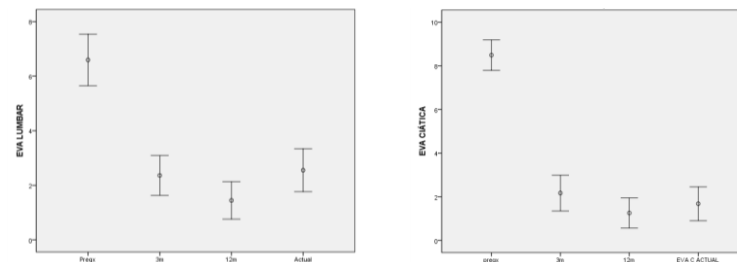
<b>TRANSPEDICULARES</b>	<b>PRE-3M</b>	<b>PRE-12M</b>	<b>PRE-ACTUAL</b>
<b>Disminución EVA L</b>	4,30	5,4	4,5
<b>Disminución EVA C</b>	4,64	5,69	4,95

Tablas X y XI. Descenso de puntuaciones en la EVA según momento de seguimiento.

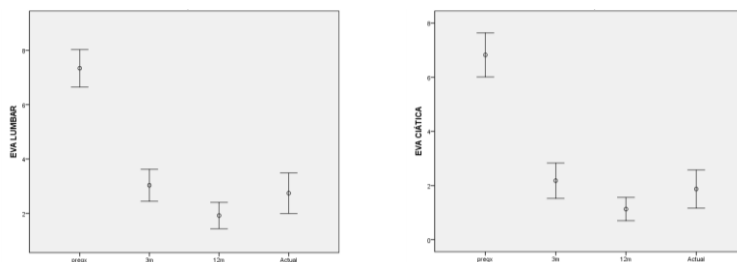
No existen diferencias estadísticamente significativas entre los valores en los siguientes casos:

- Entre la EVA lumbar a los 3 meses con la actual, en el grupo de interespinosos.
- Entre la EVA lumbar a los 3 meses y a los 12 meses con la actual, en el grupo de los sistemas transpediculares.

- Entre los resultados de ciatalgia a los 3 meses y a los 12 meses con la actual, en ambos grupos.



Diagramas de cajas, donde se muestra la evolución de las puntuaciones en la EVA, tanto lumbar como de ciatalgia, tras la cirugía en el grupo de los pacientes intervenidos con dispositivos interespinosos.



Diagramas de barras donde se muestra la evolución de las puntuaciones en la EVA, tanto lumbar como de ciatalgia, tras la cirugía en el grupo de los pacientes intervenidos con sistema posterior transpedicular.

En cuanto al test de discapacidad de Oswestry, la media prequirúrgica es de 70,44% y la actual es de 20,31%. La media de descenso de puntuación en el test es de 50,11%, diferencia

estadísticamente significativa. Diseccionando dicho resultado por grupos:

- En los pacientes con dispositivos interespinosos, la media de descenso en la puntuación es de 54,98%, estadísticamente significativo (puntuación prequirúrgica de 71,91% y actual de 16,93%).
- En el grupo de sistema transpedicular esa diferencia, también significativa ( $p < 0,001$ ), es de 45,45% (de una puntuación de 69,32% a una de 23,87% de media).

Señalar en este punto, que en los casos de pacientes que han sido reintervenidos posteriormente, solamente se han tenido en cuenta los resultados postquirúrgicos hasta la realización de esa nueva intervención. En total, son 20 pacientes (15%) los que han requerido una nueva cirugía, y además, en la actualidad, dos sujetos se encuentran en lista de espera para una nueva intervención (uno por cada clase de sistemas). De los 20 pacientes, 11 corresponden al grupo de interespinosos y los otros 9, al de los sistemas transpediculares.

Las operaciones realizadas se han dividido en los siguientes grupos:

- Por rotura del material dinámico: 4 pacientes. Resumen de los

casos:

1. A los 9 días de la cirugía, la paciente sufrió una caída y se produjo un arrancamiento de un tornillo del sistema Agile®. Se recambió. Es el único caso de rotura de material con antecedente traumático claro.
  2. A los 10 meses, se observa rotura de la varilla Agile® y se realiza cambio de sistema dinámico por Aladyn®.
  3. A los 2 años, rotura de tornillos en un Isobar TTL® y reconversión a artrodesis (Caso 3).
  4. A los 4 años, rotura de tornillo de Dynesys®. Se reconvierte a artrodesis.
- Extracción de dispositivo interespinoso: 3 pacientes. En los 2 primeros casos fue por clínica de dolor severo en los primeros meses del postoperatorio, incluso con puntuaciones en la escala EVA mayores que en el preoperatorio.
    1. Wallis®. A los 2 meses.
    2. Flexis®. A los 4 meses.
    3. UniWallis®. En este caso, la extracción se produjo a los 2 años, por inicio de lumbalgia incapacitante a los 20 meses de la

primera intervención.

- Reversión a artrodesis. 9 pacientes. La causa de la cirugía es la aparición de la clínica de dolor lumbar, refractario a tratamiento conservador, e incluso ciatalgia tras un tiempo de ausencia de síntomas tras la cirugía inicial. Hemos dividido los sujetos, según el sistema dinámico implantado
  - a) Posterior transpedicular: 5 casos (4 Dynesys® y 1 Isobar TTL®). El caso de Isobar TTL® es el más temprano, a los 17 meses de la cirugía. Los de Dynesys® se mueven en un intervalo de 2 a 9 años.
  - b) Interespinosos: 4 casos (2 Wallis®, 1 BacJac® y 1 Biolig®). Destacar en este grupo, que las dos reintervenciones de los implantes Biolig® y BacJac®, se realizaron a los 9 y 10 meses respectivamente. Y fue por fracaso de las cirugías previas en cuanto a mejoría clínica de los pacientes desde el postoperatorio inmediato. En los casos del Wallis®, el periodo fue de 3 y 4 años para cada uno.

- Cambio de sistema dinámico: A un paciente, a los 2 años de colocarle un interespinoso DIAM®, se le reintervino realizando E.M.O. del dispositivo y nueva estabilización dinámica con un SPT (Viper®)
- Reintervenciones sin realizar extracción de los sistemas dinámicos: 3 pacientes. En 2 casos fueron por pseudoartrosis en los niveles artrodesados, en casos de estabilización híbrida y se rehízo la artrodesis. El otro caso, es una estenosis de canal, en la que se intervino un espacio con colocación de interespinoso y a los 6 meses se reinterviene, ampliando el recalibrado al nivel superior y colocando en dicho espacio otro interespinoso.



Caso 3. Varón de 59 años, diagnosticado de estenosis de canal. Intervenido mediante descompresión y estabilización con sistema dinámico Isobar TTL en L4-L5. A los 2 años de la cirugía, se observa rotura de ambos tornillos en L5. Se reinterviene mediante E.M.O. del sistema dinámico y reconversión en artrodesis.

Revisando la necesidad de analgesia actual de los individuos que conforman la muestra analizada, nos encontramos que 59 sujetos (53%) no requieren medicación para el dolor por su patología lumbar, 29 sujetos la toman a demanda (16 del grupo SPT y 13 del DIE) y 23 (14 de SPT y 9 de DIE) necesitan analgesia de forma pautada (7 pacientes



están controlados en la Unidad de dolor y uno lleva un neuroestimulador.)

Siguiendo con la evaluación de los resultados clínicos, se preguntó a los pacientes por diferentes cuestiones funcionales y su progresión tras la cirugía.

➤ Reincorporación laboral:

De los 132 pacientes, 29 estaban ya jubilados o no tenían trabajo remunerado. 55 sujetos pudieron reincorporarse a su actividad laboral previa y 8 consiguieron volver a trabajar pero en un puesto diferente al previo, debido a las limitaciones funcionales tras la cirugía. Un 29% (38 pacientes) no pudo volver a trabajar.

Dividido por sistemas, las diferentes opciones se desglosan en la siguiente tabla:

Actividad laboral	SPT	DIE
Jubilado. No trabajaba	17	12
Reincorporación	28	27
Cambio de puesto	5	3
No volvió a trabajar	21	17

Tabla XII. Reincorporación laboral, según grupo, en número de pacientes.

➤ Reincorporación a actividades deportivas:

Únicamente 83 sujetos afirman que previo inicio de su patología lumbar realizaban algún tipo de actividad deportiva. Y tras la cirugía, 49 pacientes (59%) pudieron volver a practicar ese deporte (21 de 41 sujetos (51%) de SPT y 28 de 42 (66%) del grupo DIE).

➤ Mejoría en la realización de las actividades diaria:

110 pacientes (84%) reconocen una mejoría tras la cirugía para la actividades habituales, mismo porcentaje si lo desglosamos por grupos.

➤ Mejoría en calidad de vida:

Preguntados por si han mejorado la calidad de vida en general, tras la intervención, 110 contestaron que Sí (84%) y 20 que No. Si lo dividimos por grupos, la respuesta afirmativa se produce en el 87 % de los sujetos del grupo SPT y en el 81 % del DIE.

➤ Intención de reintervenirse:

Ante la pregunta de si se volverían a operar si estuvieran en la misma situación y si recomendarían la intervención a otros, 107 pacientes (82%) respondieron que sí, mostrando su satisfacción con la cirugía

realizada (85% de pacientes satisfechos en el grupo SPT y 77% en el de los DIE)

### ***4.3 Resultados radiográficos.***

En cuanto a los parámetros radiológicos medidos, los resultados, tras el análisis estadístico realizado, se explican a continuación.

El ángulo de lordosis lumbar medido en la radiografía lateral preoperatoria, obtiene un valor 48,2° de media (9-80°). El mismo ángulo en la radiografía del postoperatorio es de 46,4° (16-73°). Este aumento es estadísticamente significativo. Al año, su valor medio es de 46,7° (8-72°). Estas diferentes medidas no muestran diferencia estadísticamente significativa.

La misma situación nos encontramos al analizar en ángulo de lordosis del segmento intervenido. Su valor preoperatorio medio es de 15,77°, el postoperatorio de 15,31° y el anual, de 14,58°. En las tablas 2, 3 y 4 del Anexo, se desglosan los valores de los ángulos segmentarios,

según niveles y sistemas. El estudio estadístico no muestra diferencias significativas entre los ángulo en los diferentes momentos medidos.

En cuanto a la altura discal, que se mide según el coeficiente IVS, obtenemos una media preoperatoria de 0,28, una postoperatoria de 0,30 y una al año de 0,26. En este caso, existe diferencia estadísticamente significativa entre la medida pre y la postoperatoria inmediata, y entre las dos postoperatorias entre sí. Pero no entre la previa y la anual.

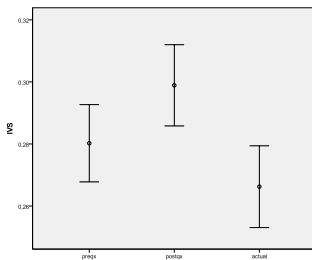


Diagrama de cajas, con la evolución de la altura discal. Se observa un aumento de la misma tras la cirugía y un descenso posterior en el control anual, donde este valor es incluso menor que el prequirúrgico.

Una vez dividida la muestra inicial por tipos de sistemas, los datos radiográficos obtenidos son:

## - Transpediculares

	Áng lordosis lumbar	Áng lordosis segmento	IVS
Prequirúrgico	50,08°	15,25°	0,28
Postquirúrgico	47,38°	15,13°	0,30
Al año	47,90°	13,28°	0,26

Tabla XIII Medias de los valores radiográficos en el grupo SPT

Tras realizar el análisis estadístico, son significativos:

- La disminución de la lordosis lumbar postoperatoria ( $p < 0,05$ ).
- El descenso de la lordosis del nivel intervenido al año de la intervención, comparado con el pre y el postquirúrgico ( $p < 0,05$ ).
- El aumento postquirúrgico de la altura discal medida mediante el coeficiente IVS ( $p = 0,001$ ) y el descenso posterior anual comparado con el pre y el postquirúrgico ( $p < 0,05$ ).

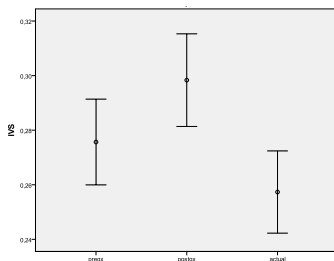


Diagrama de cajas donde se muestra la evolución de la altura discal del segmento intervenido, en el grupo SPT.

## - Interespinosos

	Áng lordosis lumbar	Áng lordosis segmento	IVS
Prequirúrgico	44,43°	16,80°	0,29
Postquirúrgico	44,57°	15,67°	0,30
Al año	44,37°	17,17°	0,28

Tabla XIV. Medias de los valores radiográficos en el grupo DIE

En este grupo no existe ningún resultado estadísticamente significativo. Una de las posibles causas de este hecho es la falta de datos radiográficos en estos pacientes, ya que en un número importante de casos no se realizó la radiografía postoperatoria, al no considerarse necesaria y que además, debido a la buena evolución clínica, muchos de ellos no volvieron a la revisión anual. Así de nuestro grupo de 60 pacientes intervenidos con interespinosos, solo 30 (50%) tenían completado el estudio radiográfico.

La presencia de signos radiográficos de degeneración del segmento adyacente (DSA) también han sido valorados en las radiografías de control anual. De esta manera, de la muestra inicial de 132 pacientes, se obtuvieron resultados sobre la presencia o no de DSA

en las radiografías anuales, de un total de 105 sujetos. Y se ha observado que en 40 casos (38,09%), aparecían signos de DSA. Divididos por grupos de sistema, se corresponden a 10 de 37 casos (27,02%) de interespinosos y a 30 de 68 (44,11%) en los sistemas transpediculares. Vemos como el porcentaje en este último grupo es considerablemente superior que en el de los dispositivos interespinosos.

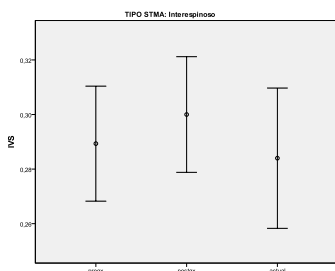
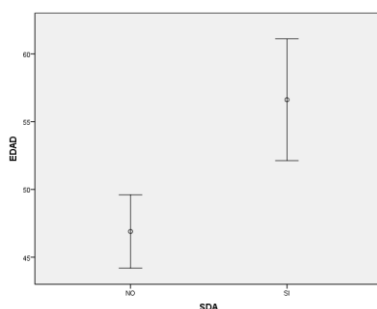


Diagrama de barras sobre la altura discal en el grupo de los DIE. Se observa que, debido a la escasez de datos, los pocos valores se hayan dispersos, con amplios IC 95% que no permiten valorar la evolución de este parámetro.

Siendo la DSA uno de los factores más importantes por lo que se desarrollaron los sistemas dinámicos, se ha buscado posibles factores a tener en cuenta para su aparición. Revisada la literatura (38), se han encontrado como variables más importantes, la edad y el ángulo de lordosis lumbar, por lo que se ha realizado un análisis estadístico buscando la posible asociación entre ellos.

La media de edad del grupo de pacientes con aparición de DSA es de 56,6 años ( $\pm 14,2$ ) y la del grupo libre de signos degenerativos es

de 46,90 años ( $\pm 12,6$ ), con un intervalo de confianza para la media al 95% de 44,19-49,60 años y 52,11-61,10 años, respectivamente. Tras este análisis se observa una relación estadísticamente significativa entre la edad y la aparición de DSA, de manera que a más edad, más riesgo de degeneración de los niveles adyacentes al segmento intervenido. La relación se muestra claramente en esta gráfica:



Si dividimos la muestra por sistemas, nos encontramos:

- Los 11 pacientes con presencia de DSA en el grupo de los interespinosos tienen una edad media de  $59,36 \pm 13,87$  años.
- Los 30 sujetos del grupo de los SPT con aparición de signos de DSA presentan una edad media de  $55,60 \pm 14,47$  años.

Al realizar el análisis, se encuentra relación estadísticamente significativa entre edad y DSA, en ambos grupo: interespinosos ( $p < 0,005$ ) y SPT ( $p < 0,05$ )



Al analizar la posible relación entre el ángulo de lordosis lumbar y la presencia de DSA no se ha obtenido resultado alguno, de manera que, ninguna de las tres medidas de lordosis lumbar obtenidas, ha mostrado relación significativa con la aparición de la degeneración del segmento adyacente.

En cuanto a otros hallazgos radiográficos, se observaron 8 pacientes con osteolisis alrededor de los tornillos transpediculares en la radiografía anual y 2 casos con rotura de tornillo, una al ser asintomática no se realizó ningún gesto quirúrgico. Por el contrario, en el otro caso se reintervino y se reconvirtió a artrodesis.

#### ***4.4. Comparativa entre sistemas dinámicos***

Una vez finalizado el resumen de los resultados en nuestra muestra inicial, se ha decidido realizar un estudio comparativo entre los dos implantes más utilizados en nuestra serie, por cada uno de los dos sistemas dinámicos: transpediculares posteriores e interespinosos.

#### ***4.4.1. Dynesys® frente a Isobar TTL®***

Así en primer lugar se han tomado los 20 pacientes con Dynesys® y los 29 con Isobar TTL®, comparándose los resultados clínicos y radiológicos. Reconociendo en primer lugar que son grupos heterogéneos, los resultados obtenidos se resumen en la tabla 5 del Anexo.

Realizando el estudio comparativo, solamente se ha encontrado una diferencia estadísticamente significativa y es respecto al seguimiento ( $p < 0,001$ ). Dato esperable, ya que el sistema Dynesys® lleva comercializado desde hace más tiempo que el Isobar TTL®. En las variables relativas a resultados clínicos y radiográficos no existe diferencia alguna, por lo que se puede concluir que, en este trabajo, ambos SPT se han comportado de manera similar.

#### ***4.4.2 Wallis® frente a DIAM®***

En segundo lugar, se compara el grupo formado por los 25 pacientes con Wallis® y los 19 de DIAM®, y con las mismas

consideraciones que en la comparativa anterior, se han resumido los resultados obtenidos en la tabla 6 del Anexo.

Al analizar los datos, se observa la misma situación que con el comparativo de los SPT, encontrándose únicamente una diferencia estadísticamente significativa en cuanto al tiempo de seguimiento ( $p < 0,001$ ), por la misma razón: el dispositivo Wallis® lleva comercializado desde hace más tiempo que el DIAM®. Por lo demás, no existen diferencias en el comportamiento de ambos sistemas interespinosos.

#### ***4.5. Casos y controles.***

Ahora vamos a analizar los resultados obtenidos en los tres estudios de casos y controles.

##### ***4.5.1 Sistema posterior transpedicular versus artrodesis***

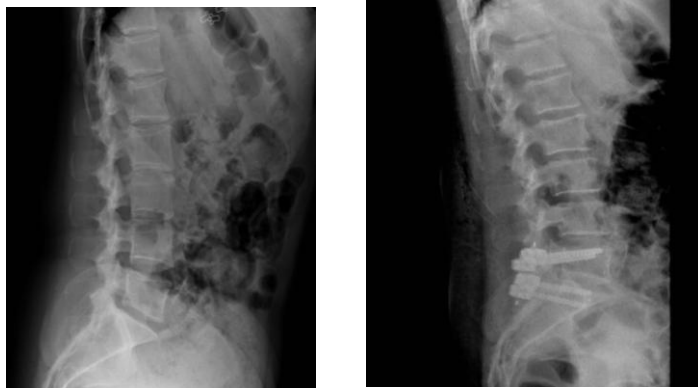
Se formaron dos grupos para este análisis. El primero lo conforman los pacientes de la muestra inicial intervenidos con estabilización dinámica,

que no presentaban cirugía previa y que habían sido operados mediante descompresión más implantación de un sistema posterior de tornillos transpediculares. Se obtuvieron 17 pacientes. A partir de este tamaño muestral, se creó un grupo control con el mismo número de sujetos, que no habían sido operados previamente y que la cirugía elegida había sido la artrodesis.

Los datos generales de cada grupo se resumen en la siguiente tabla:

		<b>Artrodesis</b>	<b>SPT</b>
Edad (media)		50	49
Sexo	M	8	7
	F	9	10
Diagnóstico	HD	0	7
	DP	8	3
	RL	7	0
	EC	2	7
T seguimiento (meses)		64	81
N niveles instrumentados	1	10	9
	2	6	6
	3	1	2
Niveles	L2-L3	0	1
	L3-L4	3	7
	L4-L5	10	14
	L5-S1	12	5

Tabla XV. Descripción general de los grupos comparados (artrodesis vs SPT)



Caso 4. Mujer de 49 años, con el diagnóstico de hernia discal en L5-S1. Intervenido mediante discectomía y estabilización dinámica mediante sistema transpedicular Viper®.

Los resultados obtenidos son explicados a continuación:

#### ***4.5.1.1 Resultados clínicos:***

➤ EVA lumbar:

- a) Grupo Artrodesis: Su valor prequirúrgico es de  $6,65 \pm 2,87$ . Se produce un descenso a los 3 meses hasta un valor de  $4,12 \pm 3,12$ . A los 12 meses la puntuación es de  $2,44 \pm 2,80$ , y al final del seguimiento  $2,13 \pm 2,32$ . La disminución del dolor medido en los diferentes momentos del seguimiento es estadísticamente significativa, con respecto a su valor prequirúrgico ( $p < 0,001$ ).

También es significativo ( $p < 0,005$ ) el descenso registrado al año y al final de seguimiento, con respecto a la valoración a los 3 meses (bajada de 1,68 y 1,99 puntos de media, respectivamente).

- b) Grupo Dinámico: la media prequirúrgica es de  $6,82 \pm 3,64$ , la medida a los 3 meses es de  $2,82 \pm 2,78$ , la anual es de  $2,00 \pm 2,20$  y la de fin de seguimiento es de  $3,07 \pm 3,07$ . Como en el grupo de la artrodesis, el descenso es significativo comparándolo con todos los tiempos de seguimiento ( $p < 0,005$ ). Y en este caso además, también lo es el descenso de la puntuación anual en comparación con la de los 3 meses ( $p < 0,005$ ).

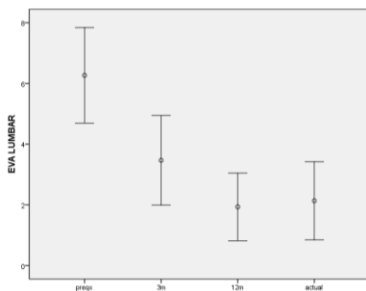


Diagrama de cajas, evolución EVA lumbar en el grupo de la

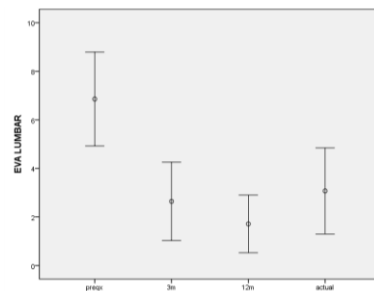


Diagrama de cajas, evolución EVA lumbar en el grupo SPT.

Tras realizar el estudio estadístico comparativo entre los 2 grupos, se observa que no existen diferencias.

➤ EVA ciatalgia:

- a) Grupo Artrodesis: Su valor prequirúrgico es de  $7,65 \pm 2,44$ . Se produce un descenso a los 3 meses hasta un valor de  $3,88 \pm 3,46$ . A los 12 meses la puntuación es de  $2,31 \pm 2,93$ , y al final del seguimiento  $1,40 \pm 2,53$ . La disminución del dolor medido en los diferentes momentos del seguimiento es estadísticamente significativa, con respecto a su valor prequirúrgico ( $p < 0,001$ ).
- b) Grupo Dinámico: la media prequirúrgica es de  $7,94 \pm 2,56$ , la medida a los 3 meses es de  $3,41 \pm 2,95$ , la anual es de  $2,06 \pm 2,13$  y la de fin de seguimiento es de  $1,64 \pm 2,89$ . Como en el grupo de la artrodesis, el descenso es significativo comparándolo con todos los tiempos de seguimiento ( $p < 0,001$ ). Y en este caso además, también lo es el descenso de la puntuación anual (de 1,35 puntos) y de fin de seguimiento (de 1,77 puntos), en comparación con la de los 3 meses ( $p < 0,05$ ).

Una vez realizado el estudio estadístico comparativo, no existe diferencias entre ambos grupos para ninguno de los valores analizados.

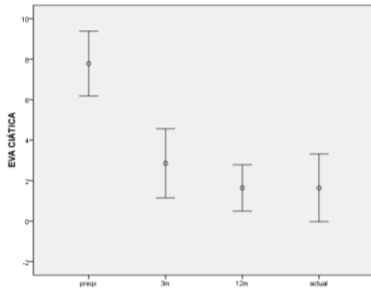


Diagrama de cajas, evolución EVA ciatalgia en el grupo de la artrodesis.

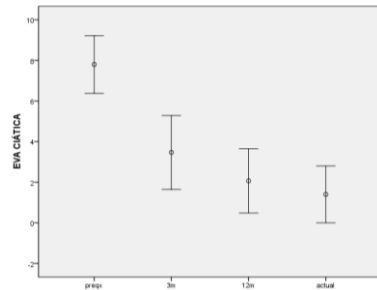


Diagrama de cajas, evolución EVA ciatalgia en el grupo SPT.

➤ Test de Oswestry:

- a) Grupo Artrodesis: el valor prequirúrgico es de 68,93%, mientras que el de final de seguimiento es de 20,27%
- b) Grupo Dinámico: el descenso de la puntuación es de 69,14% a 22,71%.

En ambos casos, la disminución en la puntuación es estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). Comparativamente no hay diferencias entre los grupos.

➤ Necesidad de reintervención:

- a) Grupo Artrodesis: 2 pacientes tuvieron que ser reintervenidos y 1 se encuentra actualmente en lista de espera para nueva cirugía.



- Un paciente se reintervino por aflojamiento de uno de los tornillo de la fijación, con recambio del mismo y
- el otro por pseudoartrosis de la fusión, con nueva cirugía de artrodesis.

b) Grupo dinámico: se reintervinieron 3 pacientes:

- el primero fue intervenido a los 4 años de la cirugía, por rotura de tornillo. Estaban instrumentados 2 niveles (L3-L4 y L4-L5) y lo que se hizo fue retirar el montaje dinámico en el nivel de la rotura (L4-L5) y reconvertirlo en fusión,
- otro paciente también tuvo como complicación la rotura de material, por lo que se realizó extracción y reconversión en artrodesis (Caso 3),
- y el último caso, a los 8 años, se retiró el sistema y se reconvirtió en artrodesis.

➤ Mejoría en las actividades de la vida diaria:

- a) Grupo Artrodesis: 82,35 % de los pacientes refieren mejoría tras la cirugía.
- b) Grupo Dinámico: En este caso el porcentaje de pacientes satisfechos es de 76,47%.

➤ Necesidad de analgesia:

- a) Grupo Artrodesis: 64,60% de los pacientes no necesitan analgesia en el momento de final de seguimiento, 11,76% la utilizan a demanda y el 23,64% de los pacientes deben tomarla de forma pautada.
- b) Grupo Dinámico: En este grupo los porcentajes se reparten así: 35,29% sin analgesia, otro 35,29% a demanda y 29,42% pautado.

➤ Reincorporación laboral:

- a) Grupo Artrodesis: de los 17 pacientes, 4 ya estaban jubilados en el momento de la cirugía, 5 no pudieron volver a trabajar, y de los otros 8, 6 se reincorporaron a su trabajo y 2 cambiaron de actividad laboral.
- b) Grupo Dinámico: En este grupo, 1 paciente ya estaba jubilado, 7 no volvieron a trabajar, otros 7 recuperaron su trabajo y otro tuvo que cambiar de actividad.

➤ Reincorporación a actividad deportiva:

En ambos grupos se observa el mismo resultado. De los 8 pacientes que practicaban deporte, solo 3 reanudaron actividad.

➤ Mejora en la calidad de vida:

- a) Grupo Artrodesis: 88,23% de los pacientes contestaron que habían mejorado en cuanto a su calidad de vida, tras la cirugía.
- b) Grupo Dinámico: : 76,47% de los pacientes contestaron que habían mejorado en cuanto a su calidad de vida tras la cirugía (13 de 17 sujetos).

➤ Volvería a intervenirse:

- a) Grupo Artrodesis: 16 de los 17 pacientes se reintervendrían de nuevo.
- b) Grupo Dinámico: en este grupo, los pacientes satisfechos disminuyen a 12 de 17.

Tras analizar los resultados clínicos de ambas técnicas, se observa que, respecto a la EVA y al test de Oswestry, no existen diferencias estadísticas entre ambos grupos. En las otras cuestiones funcionales, existe una leve tendencia de mejores resultados en el grupo de la artrodesis, pero no son significativos. Con estos datos, no se puede concluir que ninguna de las técnicas sea superior a la otra.

#### 4.5.1.2 Resultados radiográficos:

La medición comparada en este apartado, es el ángulo de lordosis lumbar. Por grupos, no existen diferencias significativas en las mediciones realizadas antes y después de la cirugía en el grupo dinámico. Sí que existe en el grupo de la fusión, donde el descenso de lordosis entre el control postoperatorio y el anual, es estadísticamente significativo ( $p < 0,05$ ).

GRUPO	Media
ALL PREQX	54,92
Artrodesis ALL POST	55,50
ALL 12M	49,92
ALL PREQX	47,38
Dinámicos ALL POST	45,00
ALL 12M	50,53

Tabla XVI. Medias de los valores ALL en ambos grupos.

Al comparar ambos grupos, es significativa la diferencia para los valores en el postoperatorio ( $p < 0,05$ ), teniendo el grupo de la artrodesis un mayor ángulo lordótico. Al analizar el comportamiento de este valor

durante el seguimiento, se ve como en la artrodesis prácticamente el ángulo se mantiene igual tras la cirugía y desciende de manera significativo tras un año desde la intervención. En cambio en el grupo dinámico, la tendencia es justo la contraria, disminuye levemente tras la cirugía y aumenta al año.

La prevención de la degeneración del segmento adyacente por parte de sistema dinámico posterior, que es en teoría, una ventaja de esta técnica sobre la artrodesis, no se puede demostrar en este estudio, donde la presencia de dicha complicación se observa en un 47,05% de los pacientes portadores de estabilización dinámica y en 46,66% de los fijados, porcentajes prácticamente iguales.

Tras analizar los datos radiológicos, tampoco se encuentran resultados suficientes para valorar como mejor una técnica sobre la otra.

#### ***4.5.2. Composición híbrida versus artrodesis.***

De la muestra inicial de pacientes intervenidos con sistemas dinámicos se eligió a un subgrupo formado por aquellos sujetos, que sin

presentar cirugía previa lumbar, se intervenían mediante la asociación de artrodesis y sistema transpedicular posterior (montaje híbrido). 29 individuos cumplieron dichos criterios, por lo que se realizó la búsqueda de otros 29 pacientes intervenidos con artrodesis únicamente y sin cirugía previa. Los datos generales de cada grupo se resumen en la siguiente tabla:

		<b>Artrodesis</b>	<b>Híbrida</b>
Edad (media)		53	54
Sexo	M	17	15
	F	12	14
Diagnóstico	DP	0	14
	RL	0	7
	EC	10	8
	HD	13	0
	Secuela DP	6	0
T seguimiento (mes)		62	62
Tipo desis <sup>2</sup>	PL	9	15
	CR	17	14
	PL+CR	3	0
N niveles artrodesados	1	14	15
	2	13	11
	3	1	3
	4	1	0
Niveles artrodesados	L2-L3	1	1
	L3-L4	5	5
	L4-L5	21	19
	L5-S1	19	22

Tabla XVII. Descripción de los grupos Artrodesis y Composición Híbrida.



Caso 5. Varón de 50 años, con diagnóstico de discopatía, intervenido mediante montaje híbrido: artrodesis de L5-S1 y sistema transpedicular Dynesis® en L4-L5.

#### **4.5.2.1 Resultados clínicos:**

➤ EVA lumbar:

- a) Grupo Artrodesis: Su valor prequirúrgico es de  $6,10 \pm 3,16$ . Se produce un descenso a los 3 meses, hasta un valor de  $2,86 \pm 3,09$ . A los 12 meses la puntuación es de  $1,96 \pm 2,92$ , y al final del seguimiento  $2,15 \pm 2,97$ . La disminución del dolor medido en los diferentes momentos del seguimiento es estadísticamente significativa, con respecto a su valor prequirúrgico ( $p < 0,001$ ).
- a) Grupo Híbrido: la media prequirúrgica es de  $8,21 \pm 1,44$ , la medida a los 3 meses es de  $3,28 \pm 1,86$ , la anual es de  $2,21 \pm 1,95$  y la de fin de seguimiento es de  $2,15 \pm 2,97$ . Como en el grupo de la artrodesis, el

descenso es significativo comparándolo con todos los tiempos de seguimiento ( $p < 0,001$ ). Y en este caso además, también lo es el descenso de la puntuación anual en comparación con la de los 3 meses ( $p < 0,001$ )

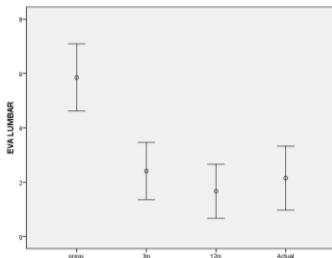


Diagrama de cajas evolución EVA lumbar en el grupo de la artrodesis.

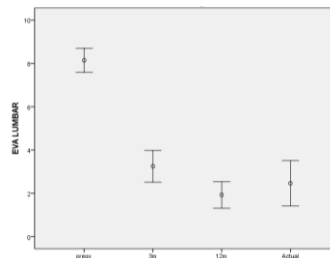


Diagrama de cajas evolución EVA lumbar en el grupo Híbrido

Una vez realizado el estudio estadístico comparativo, se observa que solamente existe diferencia significativa para el valor prequirúrgico, puntuación que no sirve para valorar los resultados de cada técnica, por lo que en este apartado se concluye que no existen diferencias entre ambos grupos.

➤ EVA ciatalgia:

- a) Grupo Artrodesis: Su valor prequirúrgico es de  $6,72 \pm 3,44$ . Se produce un descenso a los 3 meses hasta un valor de  $2,83 \pm 3,35$ . A los 12 meses la puntuación es de  $1,79 \pm 2,94$ , y al final del



seguimiento  $1,67 \pm 2,92$ . La disminución del dolor medido en los diferentes momentos del seguimiento es estadísticamente significativa, con respecto a su valor prequirúrgico ( $p < 0,001$ ), al igual que el descenso observado entre los 3 meses y el año ( $p < 0,05$ )

b) Grupo Híbrido: la media prequirúrgica es de  $6,72 \pm 3,44$ , la medida a los 3 meses es de  $2,83 \pm 3,35$ , la anual es de  $1,07 \pm 1,99$  y la de fin de seguimiento es de  $1,48 \pm 2,40$ . Como en el grupo de la artrodesis, el descenso es significativo comparándolo con todos los tiempos de seguimiento ( $p < 0,001$ ). Y en este caso además, también lo es el descenso de la puntuación anual en comparación con la de los 3 meses ( $p < 0,05$ )

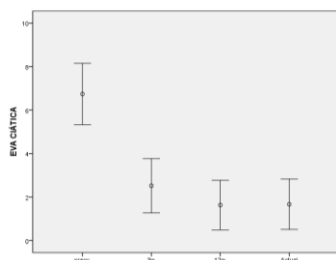


Diagrama de cajas evolución EVA  
ciatalgia en el grupo de la artrodesis.

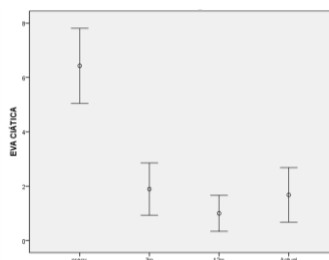


Diagrama de cajas, evolución EVA  
ciatalgia en el grupo Híbrido.

Una vez realizado el estudio estadístico comparativo, no existe diferencias entre ambos grupos para ninguno de los valores analizados.

➤ Test de Oswestry:

- a) Grupo Artrodesis: el valor prequirúrgico es de 68,27%, mientras que el de final de seguimiento es de 20,81%
- b) Grupo Híbrido: el descenso de la puntuación es de 68,88% a 20,81%.

En ambos casos, la disminución en la puntuación es estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). Comparativamente no hay diferencias entre los grupos.

➤ Necesidad de reintervención:

- a) Grupo Artrodesis: 2 pacientes tuvieron que ser reintervenidos y 2 se encuentran actualmente en lista de espera para nueva cirugía. Un paciente se reintervino por aflojamiento de uno de los tornillo de la fijación, con recambio del mismo y el otro por pseudoartrosis de la fusión, con nueva cirugía de artrodesis.
- b) Grupo Híbrido: se reintervinieron 3 pacientes. En dos caso se extrajo el montaje dinámico, por reaparición de la clínica después de 1 y 3 años respectivamente y se realizó artrodesis de ese nivel. El otro

paciente sufrió una caída a los 9 días de la cirugía y se realizó recambio de tornillo que se había arrancado.

➤ Mejoría en las actividades de la vida diaria:

- a) Grupo Artrodesis: 82,75 % de los pacientes refieren mejoría tras la cirugía
- b) Grupo Híbrido: En este caso el porcentaje de pacientes satisfechos es de 89,65%

➤ Necesidad de analgesia:

- a) Grupo Artrodesis: 66,66% de los pacientes no necesitan analgesia en el momento de final de seguimiento, 29,62% la utilizan a demanda y 6 pacientes deben tomarla de forma pautada.
- b) Grupo Híbrido: En este grupo los porcentajes se reparten así: 55,56% sin analgesia, 29,62% a demanda y 14,82% pautado

➤ Reincorporación laboral:

- a) Grupo Artrodesis: De los 20 pacientes activos previos a la cirugía, el 45% volvieron a su trabajo, 3 pacientes cambiaron de trabajo y el 40% no pudo volver a trabajar

b) Grupo Híbrido: 34,48% de los pacientes ya estaban jubilados o no trabajaban antes de la cirugía. De los 19 restantes, 11 volvieron a su puesto de trabajo, un sujeto cambió de puesto laboral y 7 no pudieron volver a trabajar.

➤ Reincorporación a actividad deportiva:

a) Grupo Artrodesis: de los 11 pacientes que practicaban deporte antes de la cirugía, 6 pudieron reanudar su actividad deportiva.

b) Grupo Híbrido: 52,63% de los pacientes que practicaban algún deporte, volvieron a realizarlo.

➤ Mejora en la calidad de vida:

a) Grupo Artrodesis: 89,65% de los pacientes contestaron que habían mejorado en cuanto a su calidad de vida tras la cirugía.

b) Grupo Híbrido: 89,65% de los pacientes contestaron que habían mejorado en cuanto a su calidad de vida tras la cirugía (26 de 29 sujetos).

➤ Volvería a intervenirse:

- a) Grupo Artrodesis: 28 de los 29 pacientes se reintervendrían de nuevo.
- b) Grupo Híbrido: 26 de los 29 pacientes se volverían a operar.

Tras analizar los resultados clínicos entre ambos grupos, se observa que no existen diferencias estadísticas entre ambos grupos. En este estudio no se puede afirmar que la asociación de un sistema dinámico a la fusión para proteger los segmentos adyacentes, sea superior a realizar solo la artrodesis.

#### ***4.5.2.2. Resultados radiográficos:***

El ángulo de lordosis segmentario y el IVS se han medido en estos casos, en el nivel inmediatamente adyacente a la fusión, estando libre en el grupo de la artrodesis e instrumentado con un SPT en el caso de los híbridos. Los valores del ángulo de lordosis segmentario, según niveles y grupo, están resumidos en las tablas 7 y 8 del Anexo.

		ARTRODESIS	HIBRIDOS
ALL	Preq	55,88°	50,19°
	Postq	53,32°	47,42°
	12 meses	51,12°	48,15°
ALS	Preq	15,84°	13,84°
	Postq	14°	13,26°
	12 meses	15,44°	11,23°
IVS	Preq	0,30	0,26
	Postq	0,33	0,28
	12 meses	0,28	0,24

Tabla XVIII. Medias de los valores radiográficos en los grupos Artrodesis y Montaje Híbrido.

La disminución de la lordosis lumbar entre la valoración prequirúrgica y a los 12 meses, es estadísticamente significativa en el grupo de la artrodesis ( $p < 0,05$ ).

El coeficiente IVS es la variable cuya variación presenta resultados más significativos. Los aumentos producidos tras la cirugía los son ( $p < 0,05$ ) y también la disminución que sufre a los 12 meses, pero solamente en el grupo híbrido ( $p < 0,05$ ).

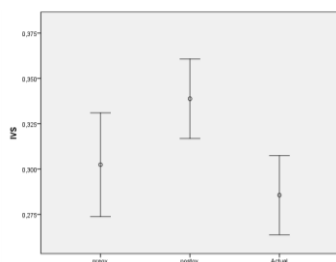


Diagrama de cajas evolución altura discal en el grupo de la artrodesis.

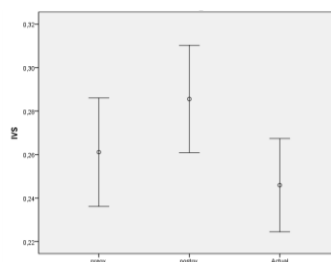


Diagrama de cajas, evolución altura discal en el grupo Híbrido.

En el análisis comparativo existe una diferencia entre ambos grupos en la medición del ángulo de la lordosis lumbar postquirúrgico y en todas las mediciones de la IVS. Este último punto resulta llamativo, ya que el aumento de la altura discal es más importante en el grupo que no asocia SPT, cuando en teoría, estos sistemas, entre otras ventajas, consiguen disminuir la carga e incluso aumentar dicho espacio. Por lo tanto, en este estudio no se puede considerar que la asociación de los dispositivos transpediculares ofrezcan un aumento de la altura discal del nivel adyacente, que sea superior a no realizar ningún gesto quirúrgico en ese segmento.

En cuanto a la presencia de degeneración del segmento adyacente al año de la intervención, en el grupo de artrodesis aparece

en el 51,85% de los casos, mientras que en el grupo híbrido el porcentaje disminuye al 41,37%.

En cuanto a la presencia de Enfermedad de segmento adyacente, es decir, asociación de clínica es de 17,2% y 20,68% respectivamente. De los 5 pacientes con síntomas, en el grupo híbrido, únicamente uno fue reintervenido.

Aquí, sí que la asociación del sistema transpedicular previene la DSA en mayor medida que la artrodesis sola, aunque sigue siendo un porcentaje alto, por lo que, aunque se ve superior a la fusión exclusiva, no presenta unos resultados tan satisfactorios como cabría esperar, aunque también es cierto que la repercusión clínica no es tan grande.

Tras presentar todos estos resultados, este estudio comparativo no muestra diferencia entre el comportamiento de ambas técnicas.

#### ***4.5.3. Discectomía versus asociación a interespinoso***

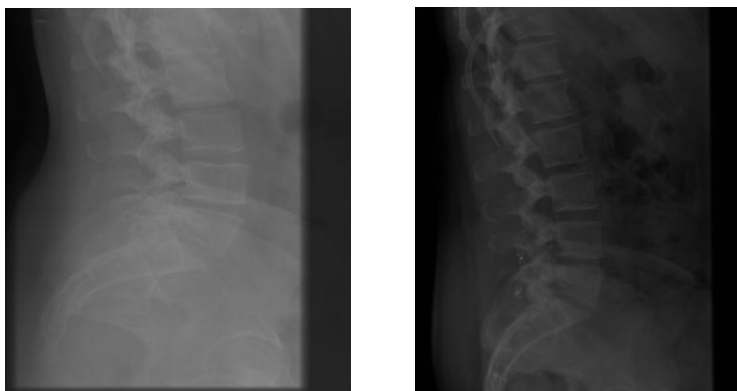
Para este análisis, se extrajeron de la muestra inicial los pacientes con hernia discal, intervenidos con discectomía y dispositivo, que no presentaban cirugía previa y se compararon con un grupo



control de similares características, pero operados con discectomía simplemente. Cada grupo lo forman 41 pacientes. En esta tabla se muestran los datos generales de ambos grupos:

	Discectomía	DT + IE
Edad (media)	45	46
Sexo M	18	19
F	23	22
Lateralidad HD Dcha	21	14
Izda	20	27
T seguimiento (meses)	63	62
N niveles 1	41	39
2	0	2
Niveles L2-L3	0	1
L3-L4	1	1
L4-L5	16	37
L5-S1	24	2

Tabla XIX. Descripción de los grupos Discectomía e Interespinal



Caso 6. Mujer de 35 años con diagnóstico de hernia discal en L4-L5 y L5-S1. Intervenido mediante discectomía y colocación de dos dispositivos interespinosos UniWallis®.

Los resultados obtenidos se resumen a continuación:

#### **4.5.3.1. Resultados clínicos:**

➤ EVA lumbar:

- a) Grupo Discectomía: Su valor prequirúrgico es de  $6,80 \pm 3,17$ . Se produce un descenso a los 3 meses hasta un valor de  $1,90 \pm 2,40$ . A los 12 meses la puntuación es de  $0,83 \pm 1,72$ , y al final del seguimiento  $1,81 \pm 2,65$ . La disminución del dolor medido en los diferentes momentos del seguimiento es estadísticamente significativa, con respecto a su valor prequirúrgico ( $p < 0,001$ ). También lo es, el descenso de la puntuación anual en comparación con la de los 3 meses ( $p < 0,001$ ) y el aumento valorado al final del seguimiento, en comparación con el anual ( $p < 0,05$ ).
- b) Grupo Interespinoso: la media prequirúrgica es de  $6,72 \pm 3,26$ , la medida a los 3 meses es de  $2,45 \pm 2,57$ , la anual es de  $1,98 \pm 2,87$  y la de fin de seguimiento es de  $2,68 \pm 2,84$ . Los resultados significativos son los mismos que en el otro grupo: el descenso comparándolo con todos los tiempos de seguimiento ( $p < 0,001$ ), el descenso de la puntuación anual en comparación con la de los 3 meses ( $p < 0,001$ ) y

el aumento valorado al final del seguimiento en comparación con el anual ( $p < 0,05$ ).

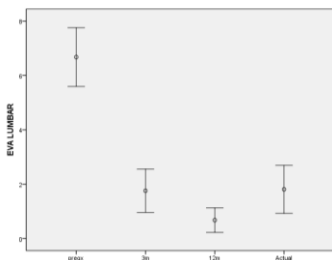


Diagrama de cajas sobre EVA lumbar en el grupo de discectomía.

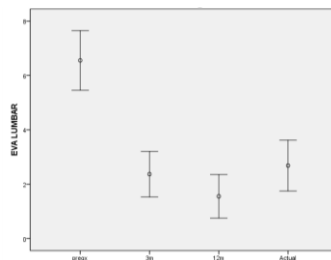


Diagrama de cajas sobre EVA lumbar en el grupo DIE.

Una vez realizado el estudio estadístico comparativo, se observa que solamente existe diferencia significativa para el valor anual, con mejor puntuación para el grupo intervenido mediante discectomía clásica.

➤ EVA ciatalgia:

- a) Grupo Discectomía: Su valor prequirúrgico es de  $8,85 \pm 2,12$ . Se produce un descenso a los 3 meses hasta un valor de  $2,17 \pm 2,97$ . A los 12 meses la puntuación es de  $0,75 \pm 1,73$ , y al final del seguimiento  $1,32 \pm 2,23$ . La disminución del dolor medido en los diferentes momentos del seguimiento es estadísticamente significativa, con respecto a su valor prequirúrgico ( $p < 0,001$ ), al igual que el descenso observado entre los 3 meses y el año

( $p < 0,001$ ) y el aumento producido desde el año de la cirugía hasta el final de seguimiento ( $p < 0,05$ ).

b) Grupo Interespinoso: la media prequirúrgica es de  $8,65 \pm 2,56$ , la medida a los 3 meses es de  $2,12 \pm 2,93$ , la anual es de  $1,98 \pm 2,87$  y la de fin de seguimiento es de  $1,53 \pm 2,53$ . Como en el grupo de la discectomía aislada, el descenso es significativo comparándolo con todos los tiempos de seguimiento ( $p < 0,001$ ). Y en este caso además, también lo es el descenso de la puntuación anual en comparación con la de los 3 meses ( $p < 0,005$ )

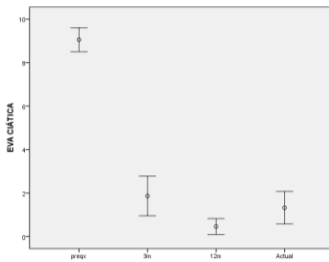


Diagrama de cajas sobre EVA cialgia en el grupo de discectomía.

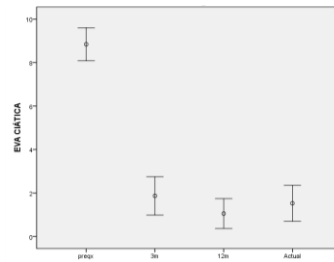


Diagrama de cajas sobre EVA cialgia en el grupo DIE.

Una vez realizado el estudio estadístico comparativo, no existe diferencias entre ambos grupos para ninguno de los valores analizados.

➤ Test de Oswestry:

- a) Grupo Discectomía: el valor prequirúrgico es de 76,16%, mientras que el de final de seguimiento es de 16,48%.
- b) Grupo Interespinosos: el descenso de la puntuación es de 72,26% a 17,42%.

En ambos casos, la disminución en la puntuación es estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). Comparativamente no hay diferencias entre los grupos.

➤ Necesidad de reintervención:

- a) Grupo Discectomía: 4 pacientes que se dividen en dos situaciones:
  - Hernia recidivada: 2 casos, tratados con nueva discectomía, uno a los 5 meses y otro a los 3 años.
  - 2 pacientes iniciaron cambios artrósicos, por lo que fueron reoperados mediante artrodesis, al año y a los 4 años, respectivamente.
- b) Grupo Interespinosos: se reintervinieron 5 pacientes y otro está actualmente, en lista de espera quirúrgica. Los casos de reintervención son:

- Dos interespinosos se retiraron al poco tiempo de la intervención. Uno a los 2 meses, tras caída y otro a los 4 meses por mala evolución clínica.
- Dos paciente se intervinieron al año y a los 3 años, respectivamente, por evolución del proceso degenerativo, fijando el nivel mediante artrodesis.
- Otro caso se solucionó al año con cambio de interespinoso por SPT.

➤ Mejoría en las actividades de la vida diaria:

- a) Grupo Discectomía: 97,56 % de los pacientes refieren mejoría tras la cirugía. Solamente un paciente no manifestó dicha mejora.
- b) Grupo Interespinosos: En este caso el porcentaje de pacientes satisfechos es de 85,36%

➤ Necesidad de analgesia:

- c) Grupo Discectomía: 67,56% de los pacientes no necesitan analgesia en el momento final de seguimiento, 18,93% la utilizan a demanda y el 13,51% deben tomarla de forma pautada.

d) Grupo Interespinosos: En este grupo los porcentajes se reparten así:  
55,56% sin analgesia, 29,62% a demanda y 14,82% pautado.

➤ Reincorporación laboral:

- a) Grupo Discectomía: De los 36 pacientes activos previos a la cirugía, el 68,29% volvieron a su trabajo, 4 pacientes cambiaron de trabajo y el 9,75% no pudo volver a trabajar
- b) Grupo Interespinosos: De la muestra inicial de 41 sujetos, 6 estaban jubilados o no trabajaban antes de la cirugía. De los 35 restantes, 20 volvieron a su puesto de trabajo, 2 cambiaron de puesto laboral y 13 no pudieron volver a trabajar.

➤ Reincorporación a actividad deportiva:

- a) Grupo Discectomía: de los 25 pacientes que practicaban deporte antes de la cirugía, 14 pudieron reanudar su actividad deportiva.
- b) Grupo Interespinosos: 73,33% de los pacientes que practicaban algún deporte, volvieron a realizarlo.

➤ Mejora en la calidad de vida:

- a) Grupo Discectomía: 95,12% de los pacientes contestaron que habían mejorado en cuanto a su calidad de vida tras la cirugía.
- b) Grupo Interespinosos: 85,36% de los pacientes contestaron favorablemente.

➤ Volvería a intervenirse:

- a) Grupo Discectomía: 39 de los 41 pacientes se reintervendrían de nuevo.
- b) Grupo Interespinosos: 34 de los 41 pacientes se volverían a operar.

Tras analizar los resultados clínicos entre ambos grupos, se observa una mínima ventaja en las valoraciones funcionales en el grupo de la discectomía aislada, pero insuficiente para concluir que sea superior a asociar el dispositivo interespinoso. Entre los dispositivos utilizados, solamente Wallis® y DIAM® presentan n suficiente para poder compararse y tampoco se ha mostrado superior uno respecto al otro.



#### ***4.5.3.2. Resultados radiográficos:***

En este apartado, se ha presentado un problema en cuanto a la obtención de datos, ya que en este tipo de intervenciones, especialmente si es discectomía solamente, no son habituales los controles postoperatorios y por otra parte, otro inconveniente ha sido que, bastantes pacientes no llegaban al control anual, ya que al presentar una buena evolución no continuaban con las revisiones.

Por todo ello, no se han obtenido datos suficientes para realizar estudio estadístico comparativo entre todos los valores de un mismo grupo y entre los grupos entre sí.

A continuación se muestran las medias obtenidas para cada valor y entre paréntesis aparecen los números de pacientes revisados en cada momento.

		DISCECTOMIA	INTERESPINOSOS
ALL	Preq	47,49° (37)	45,87° (39)
	Postq	51,33° (3)	45,35° (34)
	12 meses	46,39° (18)	45,50° (22)
ALS	Preq	27,89°	20,38°
	Postq	27,00°	18,97°
	12 meses	26,50°	19,95°
IVS	Preq	0,26	0,27
	Postq	0,30	0,30
	12 meses	0,26	0,28

Tabla XX. Medias radiográficas del estudio comparativo.

La única diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos que se ha podido obtener, se corresponde con el ángulo de lordosis del nivel intervenido en la radiografía prequirúrgica, lo que no aporta información para poder comparar dichas técnicas.

En cuanto a los hallazgos de degeneración de segmento adyacente, la presencia de signos radiográficos al año de la cirugía en este trabajo, es de 9,09%. Señalar que debido a la falta de controles radiográficos, solamente 22 pacientes del grupo inicial de 41, tenían radiografía anual para revisar, presentado solamente dos individuos, signos de degeneración del segmento adyacente. En el grupo de

discectomía aislada, el porcentaje sube a 38,88% (6 de 18 pacientes). Esta cifra es más de 4 veces la obtenida por el grupo Interespinoso. En este caso, s que parece claro el efecto protector del dispositivo frente a la DSA, comparada con la técnica clásica.



## 5. DISCUSIÓN



## **5. DISCUSIÓN.**

### **5.1 General**

Este estudio pretende mostrar la evolución a medio y largo plazo de los sistemas dinámicos. La filosofía de esta técnica es la de estabilizar la columna sin fijarla. Su desarrollo viene precedido de la constatación de complicaciones y resultados no suficientemente satisfactorios con la artrodesis, intervención considerada como *gold standard* en las últimas décadas del siglo XX, para el tratamiento de la patología lumbar degenerativa.

La progresión de estos nuevos procedimientos ha sido rápida y ha dado lugar a múltiples dispositivos y a un número cada vez mayor de indicaciones para su utilización, gracias a los estudios in vitro realizados. Éstos han demostrado que los dispositivos dinámicos limitan el movimiento y la sobrecarga del disco intervertebral (70).

Los primeros estudios in vitro (1999) fueron capaces de confirmar las posibles ventajas biomecánicas de estos sistemas: se limitaban pero no abolían los movimientos de flexión y las traslaciones horizontales, mientras se incrementaban las verticales y se reducía el abultamiento discal (71). Schmoelz (72), en 2009, informa tras su

estudio in vitro, que el sistema Dynesys® proporciona una estabilidad sustancial al segmento tratado, al mismo tiempo que permite un mayor movimiento que si se realizara la fusión, por lo que lo considera como un método alternativo a la artrodesis.

Si bien, también han aparecido otros artículos de esta tipología con conclusiones no tan optimistas, como el de Sangiorgio (73), en 2011, que presenta un estudio biomecánico en cadáver utilizando tres dispositivos dinámicos posteriores transpediculares (PercuDyn®, X-Stop® e Isobar TLL®) y comparando su comportamiento al aplicarles cargas en diferentes situaciones. Concluye que cada sistema funciona según lo señalado por su fabricante, pero que cada uno destaca en una situación, por lo que sus indicaciones deben ser limitadas a esas condiciones ( por ejemplo, el sistema Isobar TLL®, utilizado en este trabajo, solamente sirve para estabilizar la columna anterior). Ya previamente, en el 2008, Meyer (74), llegó a una conclusión similar, comparando in vitro el sistema Dynesys® con el sistema TOPS®, al indicar que el diseño de cada dispositivo de estabilización posterior, influye en la cantidad de la carga transmitida por los tornillos pediculares y por lo tanto en el reparto de la carga entre el implante y el hueso. En este estudio, solamente se han podido comparar en cada



grupo los dos sistemas más utilizados, para poder obtener un tamaño muestral lo suficientemente adecuado para extraer resultados concluyentes (Dynesys® e Isobar TTL® en los SPT y Wallis® y DIAM® en los DIE), y en ninguno de los dos análisis se han encontrado diferencias en el comportamiento clínico ni radiológico entre los diferentes dispositivos.

Una vez se han cumplido casi dos décadas del inicio de su implantación, se considera que existe ya un tiempo de evolución lo suficientemente adecuado para analizar su comportamiento en el tratamiento de la patología degenerativa del raquis.

En este trabajo, se ha efectuado en primer lugar, un análisis de los resultados de la muestra en general, sin diferenciar por ninguna variable. Se trata de un grupo heterogéneo de pacientes con diferentes patologías y técnicas quirúrgicas realizadas, cuyo punto en común es la implantación de una sistema de estabilización dinámica. El único objetivo de esta revisión inicial, es presentar una primera visión de la evolución clínica y radiológica de los pacientes tratados según la filosofía de la estabilización dinámica. A grandes rasgos, y sin poder

plantear ninguna conclusión, se observan unos resultados que se pueden describir como satisfactorios: disminución de 5 puntos de media en la EVA, de 50% en el test de discapacidad de Oswestry (ODI), un porcentaje bajo de reintervenciones (15%) y un 82% de pacientes contentos con su cirugía ya que se someterían de nuevo a una intervención con estas técnicas. No se han encontrado en la literatura artículos similares, ya que como se ha comentado previamente, no se pueden extraer conclusiones evaluando una muestra tan dispar, pero sirve de supuesto inicial para desarrollar esta argumentación.

Sí se puede realizar una valoración sobre los resultados, cuando los desglosamos por tipos de sistemas, ya que existen múltiples revisiones en la literatura científica en los últimos 10 años, sobre los efectos de los sistemas posteriores transpediculares y de los dispositivos interespinosos, por separado.

## ***5.2 Sistemas posteriores transpediculares.***

Los SPT iniciaron su expansión en la década de los 90, por lo que ya existen numerosos estudios sobre sus resultados, tanto funcionales como radiológicos en pacientes con enfermedad lumbar degenerativa.

### ***5.2.1 Resultados clínicos.***

Este estudio presenta 72 pacientes intervenidos con SPT, con resultados que pueden ser considerados como buenos. Clínicamente, presentan una mejoría en cuanto al dolor en la zona lumbar y en el irradiado a miembros inferiores, medido mediante la Escala Visual Analógica, con descensos estadísticamente significativos tanto a nivel lumbar (de 7,34 como valor prequirúrgico a 3,03 a los 3 meses, a 1,92 a los 12 meses y a 2,74 en la última revisión,  $p<0,001$ ) como en la ciatalgia (de 6,82 como valor prequirúrgico a 2,18 a los 3 meses, a 1,13 a los 12 meses y a 1,87 en la última revisión,  $p<0,001$ ) y también en la funcionalidad medida mediante el test de discapacidad de Oswestry (de 69% a 23%,  $p<0,001$ ). Se ha realizado una estudio estadístico para

analizar los valores, edad y tiempo de seguimiento, como posibles factores determinantes de los resultados, sin obtener una correlación.

Estos son los datos obtenidos con todos los dispositivos transpediculares analizados en el trabajo. Dynesys® es el sistema que más se ha utilizado tanto en esta serie, como en la bibliografía publicada y revisada para este trabajo. El sistema comenzó su andadura clínica en 1994 y ya existen conclusiones sobre su evolución con el paso de los años.

Los resultados más favorables se observan en los pacientes con un tiempo de evolución relativamente corto (menos de 3 años), lo que se corresponde con los artículos publicados que presentan estudios preliminares, como por ejemplo, Welch (75), en 2007, con un grupo de 101 pacientes con valoración al año de cirugía, que mostraban mejoría significativa en las puntuaciones medias de dolor y funcionalidad (el dolor en las piernas mejoró de 8 a 2,5 puntos, el dolor de espalda de 5,4 a 2,9, y la puntuación ODI de 55,6 a 26,3%). También, Li (76), en 2013, en su estudio con 27 pacientes, con un seguimiento medio de 22 meses (rango 15-32 meses) publica buenos datos, con un descenso en las

puntuaciones de la EVA en zona lumbar y pierna, y en la de ODI (de 62% a 15%), estadísticamente significativo ( $p < 0,05$ ). Otro ejemplo de estos buenos resultados, lo presenta Schnake (59), en 2006, con una muestra de 26 pacientes (edad media de 71 años) con estenosis espinal lumbar y espondilolistesis degenerativa con un seguimiento de 2 años. La ciatalgia disminuyó significativamente ( $p < 0,01$ ), y mejoró significativamente también, la distancia media que podían deambular, a más de 1.000 m ( $p < 0,01$ ). Lee (77), en 2008, con 27 meses de seguimiento, presenta 19 pacientes con diversos diagnósticos degenerativos, intervenidos con Dynesys®, con disminución de la EVA lumbar de 8,55 a 2,20 ( $p < 0,001$ ), y de la puntuación del test de Oswestry de 79,58% a 22,17% ( $p < 0,001$ ).

También encontramos resultados satisfactorios en estudios con más de 3 años de seguimiento. Stoll (58), en 2002, con 38 meses de evolución, presenta los resultados de 83 pacientes intervenidos con Dynesys®, consiguiendo disminución de las puntuaciones de dolor de espalda (7,4 a 3,1) de dolor en las piernas (6,9 a 2,4) y en el ODI (desde 55,4% a 22,9%) ( $p < 0,01$ ). Y Hoppe (78), en 2012, publica un estudio con un seguimiento medio de 7,2 años, con 39 pacientes con

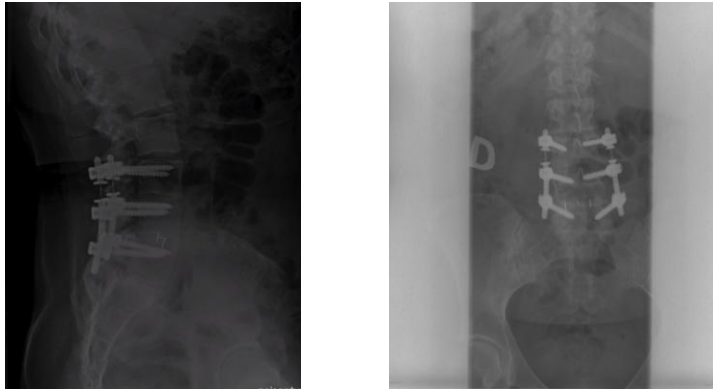
espondilolistesis, intervenidos con Dynesys® y con muy buenos resultados: la lumbalgia en el último examen había mejorado en el 89% de los casos y la ciatalgia en el 86%. En 2013, Fay (69), también presenta buenos resultados en su grupo de 38 pacientes, con estenosis de canal, intervenidos con Dynesys® y seguidos durante una media de 41,4 meses. Las puntuaciones de la EVA lumbar y de ciatalgia mejoran de manera significativa (de 6,0 a 1,9 puntos y de 7,4 a 2,5 puntos, respectivamente ( $p < 0,001$ )).

Si buscamos publicaciones con los otros SPT utilizados en nuestra serie, encontramos conclusiones muy similares. Así, con el sistema Isobar TTL®, Li (79) presenta en 2013, su estudio con 36 pacientes, con 24 meses de media de seguimiento, con mejoría de la EVA a los 3 meses y en el momento de fin de seguimiento y con mejoría del ODI a los 3 meses y mantenimiento posterior ( $p < 0,05$ ). Fu (80) muestra en 2014, los resultados clínicos de 36 pacientes con discopatía degenerativa, con un seguimiento de 24 meses y con mejoría de la EVA lumbar en 3,89 puntos y de la ODI en 22,4% (ambos con  $p > 0,01$ ).

El sistema Agile® requiere una mención especial. Se diseñó para ser utilizado únicamente como complemento a la fusión (construcción híbrida). Fue desarrollado en 2007 con el fin de solucionar los problemas que se observaban con el sistema Dynesys®. Los primeros estudios biomecánicos concluyeron que la varilla proporcionaba estabilización, pero con el tiempo, se observó que con su uso clínico se deformaba debido a la sobrecarga. Como resultado se ha retirado del mercado. El primer estudio que se realizó utilizando varillas dinámicas con tornillos transpediculares en el tratamiento de la inestabilidad crónica, fue con este sistema. Fue Kaner quien lo publica en 2009, con buenos resultados clínicos a 19 meses de seguimiento (81).

En nuestra muestra, 9 pacientes fueron intervenidos con Agile®, con resultados clínicos buenos a 84 meses (50-90 meses) de seguimiento y con 2 casos de reintervención, aunque solamente uno se considera fallo del sistema, ya que en el otro sujeto, se produjo una caída a los 9 días de la intervención, por lo que sufrió un arrancamiento del tornillo. Se reintervino con cambio del tornillo dañado y desde entonces no ha presentado ningún problema con el dispositivo. El caso que sí se considera fallo del material, apareció a los 10 meses de la cirugía, con rotura de la varilla y la consiguiente necesidad de nueva

intervención y cambio al sistema dinámico Aladyn®. De todas maneras, 9 pacientes son una muestra muy pequeña como para poder extraer conclusiones sobre la fiabilidad de este sistema.



Caso 7. Mujer de 24 años, con diagnóstico de discopatía tras discectomía, intervenida mediante montaje híbrido: artrodesis de L4-L5 y sistema posterior dinámico Agile®. Con un tiempo de seguimiento de 90 meses, la paciente ha evolucionado de manera satisfactoria.

Al examinar los estudios con seguimientos más largos (más de 3 años) se observan resultados, en general, positivos aunque ya comienzan a aparecer datos que frenan la euforia con la que se inició la utilización de estos dispositivos. Ejemplos de buenos resultados, son por ejemplo, el trabajo de Schaeren (82) en 2008, con 26 pacientes intervenidos con descompresión y estabilización con Dynesys®, con seguimiento medio de 52 meses y un 95% de satisfacción en los



pacientes. O el de Segura-Trepichio (83), que presenta, en 2014, su serie de 22 pacientes (44 años de edad media) evaluados después de 4 años de la cirugía, en los que se observa una disminución de la ciatalgia de  $2,4 \pm 2,06$  y mejoría del Oswestry de 18% ( $p < 0,001$ ). También, Fay (84) en 2013, presenta un estudio retrospectivo con 72 pacientes intervenidos con Dynesys®, dividiendo su muestra en dos grupos, según edad (mayores o menores de 65 años). Sus resultados clínicos son satisfactorios para ambos grupos, sin diferencias, con un seguimiento medio de 46,7 meses. Sí observó una diferencia significativa, en cuanto al comportamiento del disco tras la cirugía, observando en el grupo más joven, en las imágenes de RMN postoperatorias, una rehidratación del disco intervenido, que no se aprecia en el grupo de mayores de 65 años.

En cambio, otros autores, no presentan conclusiones tan optimistas. Grob (85) revela en 2005 su experiencia clínica con el sistema Dynesys®. El estudio se compone de 50 casos consecutivos, con seguimiento clínico de 2 años. Los resultados indican que el dolor tanto en la espalda como en las piernas sigue siendo, en promedio, moderadamente alto a los 2 años. Sólo la mitad de los pacientes declaró que la operación le había ayudado y mejorado su calidad de vida y

menos de la mitad informó de mejoras en la capacidad funcional (40%). La tasa de reintervención fue relativamente alta. Estos datos relativamente malos, concluye, van en contra de la teoría de que la estabilización dinámica presenta mejores resultados que la fusión. De la misma opinión es Bothmann (86), que en 2008 publica su estudio con 40 casos, con un seguimiento medio de 16 meses (12-37 meses). Las puntuaciones de dolor postoperatorio mejoraron en 29 casos (73%) pero no los considera superiores a los que se obtienen con la técnica de la artrodesis. Además asocia un número alto de complicaciones que requirieron cirugía de revisión (27,5%). Y Würigler-Hauri(87), en 2008, también presenta resultados no suficientemente buenos como para decir que Dynesys® es superior a las técnicas clásicas (descenso de EVA lumbar a los 12 meses de 8,4 a 3 y de ciatalgia de 6,7 a 4, pero con un 27% de los pacientes que describen su resultado como regular o malo y un 19% de tasa de reintervención).

En la serie que se presenta en este trabajo, 85 % de los pacientes intervenidos con SPT, frente al 50% del artículo de Grob (85), contestaron afirmativamente a la pregunta de que si se volverían a intervenir y 87% refiere mejoría de calidad de vida tras la cirugía. Estos

son datos relativamente buenos, pero no se pueden obviar a los 8 sujetos que no mejoraron su calidad de vida y a los 10 pacientes (14%) que no se reintervendrían de nuevo con este sistema dinámico. Sus datos aparecen en las tablas 9 y 10 del Anexo. Se ha realizado un análisis comparativo para buscar factores que se puedan asociar con el fracaso de la cirugía. No se ha encontrado relación entre el grado de insatisfacción del paciente y los valores previos a la cirugía (edad, EVA, test de Oswestry y medidas radiográficas prequirúrgicas). Sí que existe relación, obviamente, con los resultados, encontrándose diferencias entre los valores postquirúrgicos clínicos y radiográficos de este grupo con el resto de pacientes, que si se volverían a intervenir. Estas valoraciones se han observado en el grupo de SPT, pero también en el de interespinosos y en la muestra general.

No se han encontrado casi artículos sobre resultados funcionales con los SPT, con las cuestiones similares a las planteadas en este trabajo. La publicación de Barrey (88) presenta uno de los estudios con más tiempo de seguimiento (10,2 años) y muestra resultados funcionales muy buenos, como que todos los pacientes (18 en total) declararon experimentar alivio de los síntomas tras la cirugía, todos los pacientes

activos volvieron al trabajo a excepción de dos casos que se jubilaron durante el periodo de seguimiento (dato que supera al 57% de los sujetos de este estudio que pudieron volver a trabajar, bien en su anterior puesto o en uno nuevo) y 15 de los 18 estaban totalmente satisfechos con el tratamiento y los otros 3 declararon que la cirugía les ayudó pero no se volverían a someter a la misma cirugía (en este estudio hay 2 pacientes con esa opinión). Y en el de Hoppe (78), 83% de los pacientes manifestaron un mejoría subjetiva global y el 92% se volvería a somete a la cirugía.

Todos los estudios muestran la mejoría clínica de los pacientes tras ser intervenidos con los SPT. Se observan descensos importantes en las puntuaciones de la EVA y en el test de Oswestry, prácticamente significativos en todos ellos. Pero mientras que en las primeras publicaciones, se hablaban de éxitos funcionales y ausencias de complicaciones derivadas de esta nueva técnica, con el paso de los años y al ampliar los periodos de seguimiento, se han empezado a ver datos no tan favorables en cuanto a la funcionalidad del paciente y fallos o desgaste de los implantes que en algunos casos han necesitado cirugía. Esto puede ser debido a múltiples razones, pero se debe considerar

como una de las principales, como bien señalan diversos autores, la progresión de la cascada degenerativa de la columna, que no es más que la evolución de su historia natural, y que no se puede frenar. Los SPT estabilizan los niveles intervenidos, pero tanto esos mismos como los adyacentes van sufriendo pequeñas lesiones que acaban derivando en las diferentes entidades patológicas de la columna degenerativa y en un porcentaje importante provocaran los mismos síntomas por los que el paciente se intervino anteriormente.

Por otra parte, la posible sobreindicación en la utilización de estos dispositivos, novedosos en su momento, puede ser clave en aquellos casos que fracasan prácticamente desde el momento posterior a la cirugía. Como ocurre en ocasiones, en la práctica médica, existe una tendencia a utilizar las técnicas “nuevas” en la mayoría de casos que aparecen, sin valorar específicamente cada historia y las variables que deben tenerse en cuenta para realizar cada cirugía.

### ***5.2.2. Resultados radiológicos.***

Los datos radiográficos recogidos en este estudio presentan muchas limitaciones, siendo la primera y más importante la falta de

imágenes en algunos casos, lo que ha disminuido el número de elementos a analizar y con ello se limitan los resultados estadísticos.

Con esta premisa, la única variable con la que se ha obtenido una diferencia estadísticamente significativa, es el coeficiente IVS, que se relaciona directamente con la altura discal, que con una media preoperatoria de 0,27, una postoperatoria inmediata de 0,29 y una al año de 0,25, presenta un aumento entre la medida pre y la postoperatoria inmediata, y entre las dos postoperatorias entre sí, estadísticamente significativo ( $p < 0,001$ ), pero no entre la previa y la anual. Comparando este dato con el de la literatura, se observan resultados que difieren bastante entre sí. Similares a este trabajo, se posicionan autores como Li (79), que a corto plazo observa una restauración de la altura discal ( $p < 0,05$ ), que a largo plazo se redujo significativamente ( $p < 0,05$ ) o Fei (89) que en un estudio comparativo de Dynesys® frente a artrodesis, observa el mismo comportamiento en el grupo dinámico. Incluso en un estudio de Yu (90), el aumento de la altura discal se mantiene a pesar del paso de los años. Kim no observa aumento, pero tampoco descenso con el paso de los años (91).

Por el contrario, existen estudios que muestran un comportamiento de los discos que difiere de lo esperable. Como es el caso de otro trabajo de Li (76), en el que, aunque clínicamente presenta buenos resultados con el sistema Dynesys® (señalados en el apartado anterior), en el análisis radiográfico desvela una disminución estadísticamente significativa de la altura discal (en mayor medida, en los sujetos a los que se realiza discectomía). Otro artículo similar es el de Fu (80) con el dispositivo Isobar TTL®, también comentado previamente, donde presenta una disminución de la altura discal y aumento del ángulo de lordosis del segmento intervenido ( $p>0,05$ ). Schnake (59) publica resultados en 2006 sobre la afectación de la altura discal tras la colocación del Dynesys®, destacando que la variación en cuanto a la altura de la pared anterior no varía prácticamente, pero si observa un descenso significativo, en relación según considera, a la laminectomía o a la discectomía asociadas en la cirugía.

Otro factor evaluado en las imágenes radiográficas es la presencia de signos propios de la degeneración del segmento adyacente. Los SPT y el resto de dispositivos dinámicos fueron desarrollados, entre otros motivos, para intentar prevenirla. La incidencia de degeneración

del segmento adyacente y de enfermedad de segmento adyacente tras la fusión es de 34% y 14% respectivamente (39) y ha sido analizada en múltiples estudios, durante las últimas décadas. En cambio, la de la DSA asociada a los sistemas dinámicos debe ser tratada con cautela, debido a la heterogeneidad de los estudios aparecidos hasta la actualidad. Zhou (92) realiza una revisión literaria en este sentido, revelando una incidencia de 16,4% para la DSA asociada a sistemas dinámicos posteriores y de 5,5% para la enfermedad de segmento adyacente. Ambos datos son menores que si se comparan con la artrodesis, encontrando solo significativa la cifra para la DSA. De todas maneras, el efecto a largo plazo de los sistemas dinámicos sobre los discos en los niveles instrumentados y adyacentes sigue siendo un tema de discusión. Entre los pocos estudios con un seguimiento superior a 60 meses, los hallazgos de DSA varían entre 7% (93) y el 28% (78), y la necesidad de cirugía de revisión por dicha causa, entre 0% (93,94) y el 12,8% (78). Existen artículos que opinan que mientras que los niveles instrumentados están parcialmente aliviados de la carga, los niveles adyacentes sufren el aumento del estrés, hasta otros que describen que esa descarga también favorece a dichos niveles adyacentes, pasando por la teoría de que la propia evolución natural del disco llevará a la



degeneración, independientemente de la técnica quirúrgica realizada. Esta última hipótesis la comparte Kumar (95), en 2008, con su serie prospectiva de 32 pacientes, con 2 años de seguimiento, intervenidos, bien con Dynesys® (20 casos) únicamente o asociada a artrodesis. Concluye que la DSA parece desarrollarse a pesar de la estabilización dinámica con lo que podría ser debido a la progresión natural de la enfermedad degenerativa. Esta idea ya la planteó Stoll (58) en el 2002, con su serie en la que presentaba un 9,6% de casos de DSA, y donde no podía concluir si esta evolución era debida al curso natural de la enfermedad o se producía por la transferencia de carga tras la instrumentalización o por otros factores relacionados con el procedimiento. Los resultados obtenidos en este estudio al encontrar una relación significativa ( $p < 0,001$ ) entre la aparición de DSA y la edad, apoya esta teoría. Wai (96) realiza un seguimiento de más de 20 años a pacientes intervenidos con fusión y al analizar los signos de la degeneración discal, observa valores de 23,1% en los segmentos adyacentes y de 17,9% en los no adyacentes, datos que apoyan la teoría de que la degeneración sigue una historia natural de progresión y no es debida a los cambios biomecánicos que sufren los segmentos adyacentes. Estos cambios degenerativos y la influencia de la

instrumentación en ellos, en comparación con la historia natural, siguen siendo un tema a estudio (97). A favor de la progresión por la edad, se encuentra el hecho de la discrepancia existente entre la degeneración radiográfica y la sintomática, que conducen a la cirugía de revisión, en los pacientes intervenidos y que son similares dichos porcentajes, a las tasas de segmentos degenerados observados en la población asintomática, especialmente con una edad cada vez mayor (98,99).

En este estudio se ha analizado también, la posible relación entre la DSA y el ángulo de lordosis lumbar, tanto preoperatorio como en los diferentes momentos del seguimiento, sin encontrarse una correlación significativa. Por el contrario, en la literatura se señala que tanto el ángulo de lordosis como otros ángulos pélvicos, están asociados a un mayor riesgo de sobrecarga en los segmentos adyacentes, más específicamente, Umehara (100) demostró, a través de un estudio in vitro, que un ángulo lordótico pequeño, aumentaba la carga sobre las estructuras posteriores del segmento adyacente. Según estos estudios, el mantenimiento de la lordosis lumbar después de la cirugía, presenta una menor incidencia de degeneración e la inestabilidad en dichos niveles. Por otro lado, algunos estudios, relacionan una hiperlordosis

preoperatoria, con la sobrecarga de las estructuras posteriores, lo que podría inducir a la sobrecarga de la instrumentación (101). Y en relación con esto, se ha planteado por otro lado, que la flexibilidad del dispositivo dinámico podría impedir el objetivo de la lordosis segmentaria esperado, desencadenando una hiperlordosis en el nivel adyacente (102). Todos estos apuntes sugieren que, existe una relación entre la angulación de la columna lumbar y los cambios que se desarrollan tras la instrumentalización.

La idea inicial de que la estabilización dinámica limitaba la aparición de DSA se ha constatado en múltiples artículos. Putzier (103) en 2005 presenta una serie de 83 pacientes, con media de seguimiento de 34 meses, intervenidos con discectomía, asociada a Dynesys® en 35 de ellos, observándose menores signos de DSA en dicho grupo. Zhang (104) en 2012, publica su trabajo con 38 pacientes con un seguimiento medio de 27,8 meses, intervenidos con Isobar TLL® y concluye que se trata de una fijación fiable, y no presentaba en su serie aflojamiento, rotura del material o degeneración del segmento adyacente. Y Hoppe (78), como se ha mencionado antes, también presenta buenas cifras respecto a este punto en su estudio a largo plazo (7 años de media), con

17,9% de signos de DSA en el segmento L5-S1 y 28,2% en L3-L4, sin repercusión clínica, siendo solamente 8 pacientes (21%) los que requirieron cirugía adicional debido a la enfermedad sintomática del segmento adyacente.

En los diferentes estudios in vitro, se han obtenido conclusiones no tan optimistas. Así Castellvi (105), en 2005, reveló una reducción de solamente el 5,5% de la carga máxima del segmento adyacente comparando el sistema dinámico con la fusión, en su estudio de laboratorio. Schmoelz (72) en 2009, informó que con el sistema Dynesys®, los cambios acaecidos en los segmentos adyacentes parecían no estar influenciados por la rigidez del procedimiento de fijación, lo que iría en contra de la teoría de que los sistemas dinámicos previenen la DSA. Y finalmente, Barrey (70) realiza una revisión literaria de los artículos dedicados a este tema desde 1990 hasta 2008, concluyendo que la diferencia en el efecto biomecánico entre la estabilización dinámica y la rígida puede no ser tan alta como se informó inicialmente. Sin embargo, plantea que aunque la reducción de la tensión absoluta de disco pueda ser insignificante, si que puede ser clínicamente significativa.

En este trabajo, en el grupo de SPT, el 42,25% de los pacientes presentaban signos de DSA. Este porcentaje relativamente alto, apoya la hipótesis de que la estabilización dinámica realmente no disminuye el sufrimiento discal en los segmentos adyacentes a la instrumentalización. Esta idea se observa también en otros artículos. Así Kim (91) en 2011, recoge los datos de 21 pacientes, intervenidos por patología degenerativa discal con el sistema Dynesys® en uno o en varios niveles, con un seguimiento medio de 2,4 años, y con un 47% de estos sujetos, con signos de DSA. Cabe reseñar un comentario en sus conclusiones, en las que intuye una relación entre la aparición de la DSA y la instrumentación dinámica multinivel, dejando para futuras investigaciones esta idea. Schnake (59) en 2006, muestra un 29% de pacientes con signos de DSA a los 2 años de seguimiento, concluyendo que el sistema Dynesys® se comporta de manera similar a los sistemas de fusión, debido a su alta estabilidad intrínseca. A la misma conclusión llega Schaeren (82), con un 47% de sujetos con DSA a los 4 años de seguimiento. Vaga (106) en 2009, publica un estudio en el que valora el efecto de estabilización dinámica tanto en los discos instrumentados como en los adyacentes en 10 pacientes portadores de Dynesys®, a través de la cuantificación de la concentración de los

glicosaminoglicanos (GAG) dentro de los discos, mediante imágenes de resonancia magnética con contraste de gadolinio. Los datos mostraron una mejoría general en los niveles instrumentados (61%), mientras que el 68% de los niveles adyacentes mostraron una disminución de los GAG, concluyendo que mientras en los discos instrumentados se paraliza la degeneración, los niveles adyacentes sufren el aumento del estrés, con lo que se acelera dicha degradación.

Se observa que estos hallazgos no solo se atribuyen al sistema Dynesys®, ya que Li (79) muestra en su serie con Isobar TTL® signos de DSA en 14 pacientes (39%) en el seguimiento a largo plazo, de los cuales, tres requirieron cirugía de revisión y Barrey (88) en su revisión a 10 años, encuentra en 8 de 18 pacientes, signos de DSA, aunque los relaciona con el proceso general de envejecimiento.

En cuanto a otros hallazgos radiográficos, se observaron de nuestra muestra inicial de 72 pacientes intervenidos con SPT, 8 sujetos con osteolisis alrededor de los tornillos transpediculares en la radiografía anual y 2 casos con rotura de tornillo, necesitando solamente uno de ellos nueva cirugía (Caso 3). En la literatura también se observan pocos casos de fallos de material, así en la serie de

Schaeren(82), a los 2 años, observa 3 casos de fallos de implante, que no requieren revisión quirúrgica, Li (79) presenta 4 pacientes (11%) con signos de aflojamiento de tornillos, Zhang (104) no presenta en su serie aflojamiento o rotura del material, Hoppe (78) un caso de rotura de tornillo y 4 aflojamientos asintomáticos, a los 7 años de seguimiento y Fay (69) a los 41 meses, en 21,1% de los pacientes, 13,3% de los niveles y 4,6% de los tornillos observa signos de aflojamiento. Otros estudios como el de Sapkas (107) con 20,6% de pacientes con osteolisis, de los que solamente el 2,8% necesitaron cirugía posterior o el de Ko (108), con 19,7% casos con aflojamientos pero sin repercusión funcional, también llegan a la misma conclusión: estos hallazgos radiográficos no conllevan complicaciones clínicas. Revisando estos artículos y otros similares, Prud'homme (109) resume que hasta el 9,6% de los pacientes que mostraba signos de aflojamiento de los tornillos nunca llegaron a tener síntomas clínicos. En otra revisión de la literatura sobre Dynesys® (110) encontró entre 0 y 17% de casos con aflojamiento de tornillo, con una tasa máxima de cirugía de revisión del 12,9%. Sin embargo, sí se ha observado que este hallazgo radiográfico puede provocar infecciones tardías, que implicarían cirugías de revisión (111).

Aunque tal y como explica la literatura y también se observa en este estudio, el aflojamiento de tornillos, en la mayoría de las ocasiones no tiene relevancia clínica, es un hecho sobre el que vale la pena realizar una pequeña reflexión. En las artrodesis, los tornillos pediculares necesitan proporcionar una resistencia de estabilización sólo hasta que se logra la fusión ósea. Sin embargo, en la construcción dinámica, se requiere más durabilidad de esa resistencia ya que no existe la fusión. El exceso de carga en una fijación rígida sin fusión ósea puede causar la rotura del implante, sin embargo, las construcciones dinámicas están diseñadas para cambiar, en lugar de soportar toda la carga de la columna vertebral lumbar. El costo de esta flexibilidad es la necesidad de una mayor resistencia del material y fuerza de anclaje en la interfase hueso-tornillo. Es importante asegurarse de que existe una buena estabilidad mecánica y un entorno fisiológico adecuado para que se forme hueso nuevo en la superficie del tornillo. Cuando no se consigue este entorno, se formará tejido fibroso, y posiblemente se perderá la osteointegración del tornillo (56).

Después de la revisión de los resultados radiográficos tanto en la literatura como en este trabajo, resulta complicado presentar unas



pautas de comportamientos de los SPT en las pruebas radiográficas, ya que tanto en los ángulos de movimiento como en la altura discal se obtienen resultados que van de un extremo al otro y en la mayoría de casos no son significativos. La hipótesis de que estos dispositivos disminuyen la presión discal y permiten incluso la rehidratación del mismo, presenta muchas dudas con los resultados publicados. Y en cuanto a la prevención de degeneración del segmento adyacente, posiblemente uno de los pilares principales de la estabilización dinámica, se observa tanto en este estudio como en la literatura, porcentajes de su aparición excesivamente altos e incluso comparables a los de la artrodesis.

Prud'homme (109) publica en 2014 una revisión sistemática de Medline, de todos los artículos sobre los resultados clínicos de pacientes intervenidos mediante estabilización dinámica con SPT con un seguimiento mínimo de 12 meses. Los 46 artículos que cumplían los criterios sumaban 2026 pacientes, con un seguimiento medio de 33 meses. Las mejoras después de la operación en términos de dolor y la discapacidad fueron significativas. La evaluación subjetiva mostró una satisfacción total de pacientes de 83,4%. Los signos radiográficos de

DSA se producían en 0-34% de los pacientes, según estudios, la rotura del sistema variaba entre 0 y 30%, y el aflojamiento entre 0 y 72%. La necesidad cirugías de revisión era del 9,4%, principalmente por la rotura del material, enfermedad del segmento adyacente o dolor persistente, no siempre asociado a signos radiográficos evidentes. Comparando estos datos con este estudio, se obtienen datos similares. Los 72 pacientes intervenidos con SPT, con una media de seguimiento de 71 meses, presentaron mejorías significativas en las puntuaciones de la EVA y del ODI tras la cirugía y en las revisiones posteriores. La satisfacción subjetiva, valorada con la cuestión de si se volverían a intervenir con esta técnicas, fue positiva en 85% de los pacientes. La tasa de DSA fue del 42,25% y la de reintervención de 12,5%.

No hay mucho escrito en la literatura, sobre estudios comparativos de los distintos modelos de SPT. En este trabajo, no existen diferencias en los resultados clínicos y radiológicos entre el sistema Dynesys® y el Isobar TTL®. Existe un estudio biomecánico, que compara Dynesys® con K-Road®, que concluye que el segundo proporciona más rigidez durante la extensión y menor durante la flexión, en contraste con el Dynesys®, disminuyendo la carga del

tornillo en el nivel adyacente craneal durante la flexión (112). Otro estudio biomecánico compara Dynesys® con Cosmic® en el montaje híbrido, concluyendo que este último puede tratar mejor los niveles más degenerados y en cambio, se recomienda el sistema Dynesys®, con una mayor flexibilidad, para el segmento de transición que esté sano o ligeramente degenerado (113).

Para finalizar este apartado, éstas son las conclusiones que publica el MSAC (Comité Asesor de Servicios Médicos Australiano) sobre el uso de los SPT, basándose en su revisión sobre el sistema Dynesys® (63):

- Es tan seguro como una laminectomía con fusión.
- No es más efectivo, en casos seleccionados, que la laminectomía con fusión.
- Es menos coste-efectivo que una laminectomía sin fusión e igual que una laminectomía con fusión.

Por esto no puede recomendar un cambio en los mecanismos de financiación pública para potenciar estos sistemas.

### ***5.2.3. Estabilización con SPT versus artrodesis.***

La fusión ha sido y sigue siendo la técnica más generalizada y aceptada para el tratamiento del dolor debido a las enfermedades degenerativas de la columna lumbar. En general, los resultados después de la artrodesis son dispares; una revisión sistemática de series de casos, la mayoría de ellos retrospectivos, informó que los resultados clínicos satisfactorios varían desde el 16% hasta un máximo de 95%, con un promedio de alrededor de 68% (114). Y otros estudios más recientes, lo confirmaron (57% buen/excelente resultado (115) y 63% de los pacientes "mejor" o "mucho mejor" que antes de la cirugía (116)). El concepto de la fusión surgió de la idea de que un segmento degenerado suele ser inestable y presentar movimientos anormales; en consecuencia, la eliminación de dicho movimiento, frenaría la aparición del dolor.

Durante mucho tiempo, se pensó que la fusión sólida debía ser un requisito para un resultado exitoso. Sin embargo, los trabajos publicados en la literatura, observan resultados satisfactorios tanto en alivio de dolor como en la función, en pacientes intervenidos que no

presentan una fusión radiográfica, incluso en los diagnosticados como pseudoartrosis. Estos hallazgos han abierto una nueva línea de investigación sobre el mecanismo exacto del alivio del dolor. La opinión actual, sugiere que la prevención de movimiento “per se” puede no ser el factor más importante para el éxito de este tipo de cirugías ya que se acepta que el dolor lumbar también está relacionado con el patrón de carga. Al ser el alivio de ese dolor, uno de los objetivos fundamentales para lograr un buen resultado después de la cirugía, y con la premisa de que la fusión no es necesaria para dicho fin, se ha desarrollado la filosofía de la estabilización dinámica (16).

Ohtonari (117) plantea otra idea en relación con la no necesidad de fusionar en ciertos casos y aboga por la estabilización dinámica. Se trata de la indicación de cirugía en la espondilolistesis y en la inestabilidad en pacientes ancianos, los cuales tras ser intervenidos con una fusión, en ocasiones desarrollarán antes signos y síntomas de DSA, que los beneficios que les dará la fijación a medio y largo plazo. En estos pacientes, con relativa baja demanda funcional y que ya presentan una cierta rigidez en la columna, tal vez la desis no sea necesaria. Aunque solamente realizar el gesto de la descompresión tampoco sea suficiente;

es aquí donde jugarían un papel importante los sistemas dinámicos. En resumen, en los últimos años se han realizado múltiples revisiones de la literatura respecto a la falta de correlación entre la artrodesis y el resultado clínico, lo que ha supuesto un giro en la realización de las técnicas quirúrgicas, encaminándose hacia la estabilización dinámica (62).

Con esta hipótesis de partida, se comenzaron a realizar cirugías “innovadoras” de la columna lumbar degenerada, evitando la artrodesis y utilizando en cambio, los sistemas transpediculares como elementos estabilizadores. A la vez que se han desarrollado estas nuevas técnicas, se han realizado estudios biomecánicos comparando los SPT con la fusión (55,118–120). En éstos, se ha demostrado que los sistemas dinámicos transpediculares proporcionan una estabilización durante la flexoextensión similar a la de la fusión, reduciendo el movimiento, aunque en menor medida que la fijación rígida. Aunque también han destacado las limitaciones de los SPT para prevenir la posible hipermovilidad de los segmentos adyacentes y los movimientos rotacionales del nivel instrumentado. Según Mulholland y Sengupta (16), el dolor asociado a la enfermedad degenerativa surge como

resultado de un aumento de la carga, asociada a la adopción de determinadas posiciones, en lugar de por el movimiento en sí. En cierto sentido, la artrodesis del segmento inestable, soluciona el problema de tener que identificar qué posiciones, en particular, son dolorosas, ya que mediante la eliminación de todos los movimientos en el segmento doloroso, se asegura de incluir la postura dolorosa, pero a costa de la eliminación de los movimientos que no están asociados al dolor. Los beneficios de los sistemas dinámicos, se encuentran en teoría, en su capacidad para controlar el movimiento en los planos sagital y frontal (emulando de esta manera a la fusión, o al menos a la pseudoartrosis), pero se está observando que fallan en aquellos pacientes cuyo dolor es provocado por los movimientos de rotación o por la adopción de posturas en las que se hace girar la columna vertebral. En este sentido, la indicación de estos sistemas en este grupo de pacientes, sería un error y fracasaría, al no restringir suficientemente la movilidad en el plano horizontal (85).

En este apartado se va a valorar el papel de los SPT como sustitutos de la artrodesis convencional. Este análisis comparativo presenta la limitación principal del tamaño de la muestra, ya que

solamente 17 pacientes de la muestra inicial cumplían los criterios para formar parte de esta evaluación: no presentar cirugía previa y haber sido intervenidos con sistemas dinámicos posteriores transpediculares asociado a descompresión. Los resultados al compararlos con el grupo control formado por 17 pacientes intervenidos con artrodesis arrojan que no existen diferencias suficientemente significativas en el comportamiento tanto funcional como radiológico de ambas técnicas como para determinar que una es superior sobre la otra.

Si se busca en la literatura, existen ya bastantes publicaciones en las que se realizan esta comparativa y que muestran conclusiones dispares entre sí, encontrándose que los trabajos con seguimiento más corto, presentan resultados más favorable con la estabilización dinámica, y por el contrario, a medida que el tiempo de seguimiento es mayor, los datos entre ambas técnicas se igualan, incluso en ciertos estudios, la fusión clásica se muestra como superior. Una de las primeras publicaciones sobre este tema data de 2003, cuando Cakir (121) muestra un pequeño estudio con los resultados clínicos satisfactorios de 10 pacientes tratados con Dynesys® y 10 con artrodesis, concluyendo que la estabilización dinámica puede postularse



como una alternativa a la fusión. Ya en 2009, Davis (122) presenta los resultados a 24 meses de seguimiento, de un estudio prospectivo, donde compara 253 pacientes intervenidos con Dynesys® y 114 a los que se realiza artrodesis. Concluye que los primeros resultados clínicos del tratamiento con Dynesys son prometedores, con disminución del dolor y discapacidad y que puede ser preferible a la fusión, aunque considera que se debe realizar el seguimiento de estos pacientes a largo plazo. Yang (123), aun con un tiempo de seguimiento corto (2 años), obtiene en el grupo dinámico una mejoría mayor en cuanto a las EVAs y al ODI en comparación ( $p < 0,001$ ). Yu, en 2012, muestra dos trabajos en este sentido, con 3 años de seguimiento. En uno compara los resultados con 35 sujetos intervenidos con Dynesys® en tres niveles frente a 25 pacientes con fusión de tres niveles también. El grupo dinámico mostró una mayor mejora en el ODI y en las puntuaciones de la EVA lumbar. No hubo diferencias en las complicaciones entre los dos grupos (90). En el otro artículo se compara la cirugía con Dynesis (27 sujetos) frente a la artrodesis (26 sujetos) a un solo nivel. Aquí por el contrario concluye que ambos grupos mejoran en EVA y ODI ( $p < 0,05$ ) pero que no existen diferencias significativas entre los grupos (124). En 2013, Moon, (41) publica un estudio bastante interesante, debido a la escasez de trabajos

similares, sobre los cambios en la musculatura lumbar tras estas cirugías, comparando 32 pacientes intervenidos con Dynesys® frente a 11 con artrodesis. Concluye que, los SPT al permitir cierto movimiento en el segmento estabilizado, favorecen la preservación de los músculos, a largo plazo al prevenir la atrofia por desuso, y también de manera más temprana, al tratarse de una técnica quirúrgica menos agresiva y tener una recuperación postoperatoria más rápida que la fusión. Fei (89), por su parte, publica en 2015, un estudio prospectivo, con 3 años de seguimiento, con 95 pacientes intervenidos con Dynesys® frente a 81 a los que se les realizó una artrodesis posterolateral y no encuentra diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en cuanto a la mejoría de la EVA lumbar y de la pierna ni en el ODI. Mismo resultado al que llegan Yang (125) o Gao (126), comparando el sistema Isobar TTL® con la artrodesis. Incluso existen ya artículos, como el de Haddad(127), en 2012 donde la fusión se muestra como técnica superior. En este trabajo a 4 años de seguimiento, las puntuaciones para EVA y ODI fueron mejores en el grupo de la fusión, e incluso de manera significativa para el EVA lumbar ( $p = 0,014$ ). Del mismo modo, había más pacientes satisfechos o muy satisfechos después de la fusión que

después de la estabilización con Dynesys® (87,5% frente a 68,8% (p=0,04)).

En cuanto a los hallazgos radiológicos, uno de los aspectos más destacados a evaluar es la presencia de signos de degeneración del segmento adyacente, ya que ha sido una de las supuestas ventajas de los SPT sobre la fusión. En este trabajo se observan signos de DSA en un 47,05% de los pacientes portadores de estabilización dinámica y en 46,66% de los fusionados, porcentajes prácticamente iguales y que no se corresponden con la hipótesis de prevención de la afectación del nivel adyacente propugnada por la filosofía de la estabilización dinámica. El hallazgo de este trabajo no difiere de lo publicado por otros autores. Entre las publicaciones más importantes a este respecto, está la de Cakir en 2009 (128). Incluye a 26 pacientes divididos en dos grupos, según la técnica utilizada: descompresión y estabilización con Dynesys® (11 pacientes) o descompresión y fusión (15 pacientes). Realizando un estudio comparativo del rango de movimiento de los segmentos adyacentes, concluye que la estabilización dinámica no tiene ningún efecto beneficioso sobre la movilidad del segmento adyacente en comparación con la fusión. Lo mismo ocurre en el estudio de Fei (89) y

en el de Yang (123). Además existen trabajos biomecánicos que sugieren que la diferencia a nivel del segmento adyacente que se supone existe entre los sistemas dinámicos y la instrumentación rígida puede no ser tan grande como se informó (88). Gao (126) da un paso más allá y realiza mediciones en RMN para comparar ambos grupos. Es de los pocos estudios que se posicionan a favor de la prevención de DSA por parte de los sistemas dinámicos. Utiliza el coeficiente de difusión aparente (CDA), que mide la difusión de moléculas de agua. como variable para cuantificar el sufrimiento del nivel adyacente a la instrumentación, ya que la deshidratación del núcleo pulposo es el paso inicial en la degeneración del disco intervertebral. Concluye que, el aumento del CDA (correlacionado con el alivio de la presión sobre el disco adyacente) que se observa en los diferentes momentos posquirúrgicos es estadísticamente superior en el grupo estabilizado con Isobar TTL®, comparándolo con el de la artrodesis ( $p < 0,05$ ).

Si nos centramos en los hallazgos compatibles con fallos del implante, la tasa global de roturas de dispositivo (tornillo o varilla) en los SPT es de alrededor de 2,3%, según la revisión de Prud'homme (109) y en el caso de los dispositivos rígidos, Eses (129) informó de una

tasa global de rotura de tornillo del 2,9%. En este trabajo, los dos casos de rotura de material encontrados en el grupo dinámico, necesitaron cirugía y un caso de osteolisis en el grupo de fusión también requirió reintervención. Fei (89) solo tiene 2 casos de osteolisis en cada grupo, sin repercusión clínica, un porcentaje muy bajo, lo que puede ser debido al relativo corto tiempo de seguimiento (3 años) y a la muestra formada por pacientes jóvenes (47 años de media en el grupo dinámico y 52 en el de la fusión), con buena calidad ósea. Yang (125) observa un 22% de pacientes dinámicos con osteolisis frente al 2% del grupo con fusión, pero sin necesidad de cirugía por dichos motivos. En todos estos trabajos se muestran porcentajes bajos de complicaciones radiológicas, pero si es destacable que en este estudio los casos encontrados requirieron cirugía al resultar sintomáticos, hecho no observado en los otros artículos analizados.

Muchas series han presentado resultados positivos que indican que los pacientes tratados con SPT muestran una mejoría clínica superior, según el test de Oswestry y la Escala Visual Analógica, comparándolos con la fusión (18,58,59,77,124). Además también existen autores (59,74,124) que abogan por la capacidad de los SPT

para reducir la carga de los discos intervertebrales y elementos posteriores, lo que aliviaría el dolor, limitaría la degeneración del segmento adyacente y preservaría el movimiento. Sin embargo, recientemente, existen investigaciones publicadas (69,85,87,128) que han informado de resultados contradictorios, lo que indicaría que los SPT no parecen tener una ventaja significativa sobre los resultados (mediciones clínicas, preservación de movimiento y protección del disco adyacente) obtenidos con la artrodesis.

#### ***5.2.4. Composición híbrida versus artrodesis.***

La estabilización dinámica puede utilizarse como una técnica independiente o como una técnica híbrida. En el primer caso (opción analizada en el apartado anterior), el segmento lesionado se instrumenta posteriormente sólo con el sistema dinámico, con la esperanza de que las propiedades de estabilización del sistema serán suficientes para impedir el movimiento disfuncional. En la aplicación híbrida, se realiza la fusión del segmento degenerado y se extiende en los niveles adyacentes (generalmente superiores) con la estabilización

dinámica. En el caso de la enfermedad degenerativa multinivel, se ha tratado clásicamente con técnicas de descompresión aislada o de fusión, pero estos pacientes muestran una amplia variedad de signos y síntomas dependiendo del grado de degeneración y de inestabilidad. Es aquí donde, las técnicas híbridas han potenciado su indicación.

La literatura sugiere que se puede proteger el resto de niveles no fusionados de la cascada degenerativa, si las cargas mecánicas que soportan se mantiene dentro del rango fisiológico (45,130,131). Cualquier intento de preservar el movimiento debe mantener la calidad fisiológica de ese movimiento. El objetivo es restaurar las condiciones lo más fisiológicas como sea posible, al tiempo que se limita la cantidad de movimiento y se controla las cargas aplicadas. El sistema dinámico proporciona una zona de transición entre la columna vertebral sana y el segmento fusionado, al disminuir las cargas anormales aplicada al segmento adyacente al nivel fijado.

El objetivo de una aplicación híbrida es limitar el estrés profilácticamente, en el nivel por encima o por debajo de la fusión y prevenir el desarrollo de la enfermedad del nivel adyacente (132),

proporcionando buenos resultados funcionales. Según Chuang (133), el sistema Isobar TTL® puede llegar a soportar el 43% de la presión sobre el disco instrumentado, lo que ayuda a prevenir la degeneración de ese disco. Existen estudios in vitro que apoyan esta idea, como el de Cabello (134), que realiza un trabajo biomecánico en cadáver, concluyendo que el aumento de la presión intradiscal en el segmento adyacente a una fusión, se puede reducir cuando se asocia una estabilización dinámica.

En este trabajo, se conformó un grupo con los 29 pacientes que presentaba este tipo de instrumentación, para compararlo con otro de similares características, pero que solo presentaban la artrodesis. Extrayendo en primer lugar los resultados del grupo híbrido, se obtuvo un descenso de la puntuación de la EVA lumbar y de ciatalgia y del test de discapacidad de Oswestry, significativo ( $p < 0,001$ ). Al comparar estos resultados, con el grupo de la fusión aislada, no existe diferencias entre ambos para ninguno de los valores analizados. Por lo que se concluye que ambas técnicas quirúrgicas se comportan de la misma manera.

En los últimos años, han aparecido publicaciones sobre la experiencia clínica con la técnica híbrida. La mayoría de esos trabajos,



solamente muestran los resultados de esta técnica sin realizar comparativa con un grupo control. Hudson (135) presenta sus resultados, a 2 años de seguimiento, de 22 pacientes intervenidos mediante montaje híbrido con Isobar TTL®. Los resultados funcionales mostraron una mejoría significativa en la puntuación media postoperatoria de la EVA en 24,7 puntos ( $p < 0,01$ ) y del ODI de 27,6 puntos ( $p < 0,01$ ). Maserati (136), con un seguimiento menor (8 meses, rango de 1-22 meses), obtiene para sus 22 pacientes, una disminución de la EVA lumbar de 8,8 a 5,3. Tsai (137) también muestra buenos resultados en sus 28 pacientes, a 2 años de seguimiento, con descenso de las puntuaciones de EVA y ODI significativas ( $p < 0,001$ ). Con un periodo de seguimiento mayor (39 meses), Schwarzenbach (138), también presenta descensos significativos ( $p < 0,001$ ) en las mismas variables, en sus 31 pacientes intervenidos mediante artrodesis asociada al sistema Dynesys®.

En la literatura son escasos los estudios en los que se ha realizado la comparativa con la artrodesis clásica, presentando resultados muy parecidos a los de este trabajo. Putzier (93) presenta una mejora significativa de las condiciones preoperatorias ( $p < 0,001$ ),

sin ver diferencias en las puntuaciones clínicas entre los grupos. Korovessis (139) realiza un trabajo comparando tres técnicas: estabilización dinámica, montaje híbrido y artrodesis aislada. Con un seguimiento medio de 47 meses y 15 pacientes por grupo, obtiene descensos de la EVA lumbar y de la pierna significativos, sin diferencias entre los tres grupos. Kim (140), por su parte, publica un trabajo, donde divide su muestra también en dos grupos, según la técnica realizada (rígida o híbrida), y muestra mejoras significativas en la EVA y el ODI, pero sin presentar diferencias entre ambos grupos. Sí que realiza un estudio biomecánico comparativo, subrayando que el sistema dinámico aporta a la artrodesis, mayor tasa de fusión, mayor estabilidad y menor tasa de DSA.

Se ha localizado el resumen de un protocolo que se está llevando a cabo por el grupo de Siewe (141). Se trata de un ensayo de dos centros, aleatorizado, controlado, en el que, al azar, se formaran dos grupos: un grupo de control, que se someterá a la cirugía de fusión convencional (posterolateral), y un grupo que se someterá a la técnica híbrida. Se valorarán resultados funcionales y radiográficos durante 3 años.

En cuanto a los resultados radiográficos, en este trabajo, no hay diferencias significativas en cuanto a la medición de la lordosis lumbar antes y tras la cirugía en el grupo híbrido, pero sí es significativo su disminución tras la cirugía en el grupo de la fusión aislada. En cuanto al ángulo de la lordosis segmentaria, se produce un descenso, tras la cirugía, que no es significativo. La altura discal, medida mediante el coeficiente IVS, sí que aumenta tras la cirugía ( $p < 0,05$ ) en ambos grupos pero disminuye a los 12 meses (en el grupo híbrido,  $p < 0,05$ ). En el análisis comparativo existe una diferencia entre ambos grupos en la medición del ángulo de la lordosis lumbar postquirúrgico y en todas las mediciones de la IVS. Estos resultados se pueden comparar con lo de Hudson (135), que presenta un mantenimiento de la lordosis lumbar ( $p > 0,05$ ) y de la altura discal ( $p > 0,05$ ). Tsai (137) que realiza un estudio retrospectivo con 28 pacientes intervenidos con técnica híbrida, muestra un descenso del ángulo de lordosis lumbar después de la operación, sin significación estadística (mismo resultado que en este estudio) y un aumento del ángulo de lordosis del segmento adyacente significativo ( $p < 0,001$ ). En el estudio comparativo de Korovessis (139), no existen cambios significativos en la lordosis lumbar en los grupos con fusión, pero sí en el de la estabilización dinámica sola, con una

reducción tras la cirugía ( $p < 0,05$ ). La lordosis segmentaria sí que presenta cambios significativos, con ascensos y descensos, según nivel, al igual que la altura discal. En relación a estos comportamientos diferentes según niveles, los autores no realizan ninguna explicación al respecto.

La tasa de incidencia radiológica de degeneración en el segmento adyacente a la fusión varía entre 5,2 y 100%, mientras que sólo del 12,2 al 18,5% de los pacientes presentan sintomatología (142). En un análisis retrospectivo, Cheh (143) informa, por el contrario, de una tasa de enfermedad del segmento adyacente del 30,3% tras la fusión. Estos pacientes presentan significativamente peores puntuaciones en el test de Oswestry que aquellos sin enfermedad. Identifica como factores favorecedores de la DSA: la edad (mayores de 50 años) en el momento de la cirugía, un mayor número de niveles fusionados y la extensión de la fusión hasta L1-L3. No se encuentra relación con el tipo de artrodesis (posterolateral o circunferencial).

En este trabajo la tasa de DSA en el grupo de la artrodesis, al año de la cirugía, es del 51,85%. De esos 13 pacientes, solamente 6

desarrollaron clínica debido a la degeneración. En una revisión, con 30 años de seguimiento comparando los pacientes sometidos a los diferentes procedimientos quirúrgica (fusión, discectomía, descompresión), Kumar (144) encontró que la incidencia de cambios radiográficos en niveles por encima de la región operada, fue dos veces más alta después de la fusión, que después de los otros procedimientos. Por el contrario, analizadas las escalas y pruebas funcionales, no existían diferencias significativas en el resultado. Concluyó que los cambios radiográficos no conducen necesariamente a un deterioro funcional en todos los pacientes. De la misma opinión es Ishihara (145), que muestra tasas de DSA del 70% en los adyacentes caudales y del 52% en los superiores, tras la realización de artrodesis, pero que no observa correlación entre estos hallazgos y la enfermedad sintomática. Otros autores como Okuda (146), sugieren que la degeneración radiológica del segmento adyacente superior no se correlaciona con los resultados clínicos. Y de la misma opinión es Putzier (93), quien recomienda no fijar dinámicamente los segmentos adyacentes en pacientes asintomáticos aunque presenten degeneración, tras encontrar en su estudio que, a los 6 años, en el 20% de los casos intervenidos con SPT de forma aislada y en el 3% de los híbridos, presentaban progresión

de la degeneración del segmento adyacente y que la mayoría de esos pacientes eran clínicamente asintomáticos.

El principal objetivo de la asociación de los SPT a la fusión, es la prevención de la DSA en los niveles adyacentes a la artrodesis. En este trabajo el porcentaje de afectación de DSA al año de la intervención, en los niveles instrumentados con los dispositivos dinámicos es de 41,37%, un porcentaje bastante alto, si se revisa la literatura, donde se observan trabajos como el de Kumar (95), quien publica la presencia de DSA en el nivel instrumentado del 25% en el grupo híbrido o Hudson (135), que a 2 años, solo presenta 1 paciente de los 22 que conforman su muestra, con signos de DSA. Maserati (136) presenta un tasa del 9% y Schwarzenbach (138) de 6,45% (2 pacientes, que además requirieron reintervención). Koroivessis (139) no encuentra signos de DSA en ninguno de los grupos que analiza.

Es posible que la estabilización dinámica por encima de una fusión, simplemente transmita las fuerzas creadas por la fusión al segmento por encima de la estabilización dinámica, con lo que acelere la degeneración. Esta hipótesis la plantea Mageswaran (132), con su

estudio biomecánico en cadáveres, donde concluye que el sistema de estabilización dinámica muestra características de estabilidad similares a la de la atrodesis. Su adición al nivel supraadyacente a la fusión, lo protege, pero, en esencia, lo hace al transformar una fusión lumbar de un nivel, en una de dos niveles, con la transferencia exponencial de movimiento a los discos superiores. Cheng (118), por su parte, reportó un impacto mínimo en los niveles adyacentes siguientes a la construcción híbrida de un solo nivel y Strube (119) no recomienda la instrumentación dinámica si la prevención de hipermovilidad en los niveles adyacentes es el objetivo principal. Actualmente, aún existe una falta de datos biomecánicos que apoyen la aplicación híbrida de los sistemas dinámicos. En particular, hay una falta de información respecto al efecto de la estabilización híbrida en los niveles por encima del nivel estabilizado dinámicamente.

En cuanto a complicaciones radiográficas, en este trabajo, en el grupo híbrido solo un paciente presentó un fallo del sistema, y fue por un caída a los pocos días de la cirugía, que provocó el arrancamiento de uno de los tornillos, por lo que fue reintervenido. Putzier (93) presenta un 6% de pseudoartrosis en cada grupo, una fusión del nivel

instrumentado con SPT en el grupo híbrido y 4 casos (13%) de osteolisis radiológica en el grupo híbrido, sin repercusión clínica. Hudson (135) no tiene fallos de implante y un 3% de los tornillo presentan signos de aflojamiento. En este trabajo, no hubo fallo de implante (hubo el arrancamiento de tornillo traumático, comentado previamente) ni otra complicación radiográfica en el grupo híbrido, mientras que el de la fusión presentó un caso de pseudoartrosis y otro de aflojamiento de un tornillo y ambos requirieron nueva cirugía. Tampoco Schwarzenbach (138) presenta fallos de implante y solo un caso de osteolisis, sin repercusión clínica. Y Korovessis (139), en su estudio comparativo de 3 grupos, constata un fallo de implante (rotura de tornillo y varilla) en el grupo híbrido y la presencia de áreas radiolúcidas alrededor de tornillos pediculares en L5 Y S1 en 3 casos en el grupo de la fusión, en 4 en el híbrido y 2 en el dinámico. Todos, pacientes asintomáticos.

Los datos obtenidos en todos los estudios revisados, al igual que en este trabajo, muestran altas tasas de complicaciones radiológicas. Puede ser debido a que, las fuerzas transmitidas desde el implante dinámico, conducen a un aumento de la tensión en la fijación rígida. Por



lo tanto, el número de fracasos de los implantes se incrementará con el tiempo. Los nuevos diseños de implantes que están desarrollando, buscan entre otros objetivos, reducir estos fallos (131,140,147). De todas maneras, esta alta tasa de fracaso del implante, sorprendentemente, no provoca una situación de desventaja clínica de la misma intensidad.

En resumen, se puede concluir que no se ha podido dilucidar el beneficio de la aplicación o de la omisión de la estabilización dinámica adicional. De todas maneras, ni los posibles fracasos del implante ni la progresión de la degeneración segmento adyacente han dado lugar a un resultado clínico inferior que la artrodesis clásica aislada.

### ***5.3 Dispositivos interespinosos (DIE).***

Previamente a la aparición de la estabilización dinámica, la enfermedad degenerativa lumbar se trataba mediante descompresión o fusión; sin embargo como ya se ha comentado previamente, las complicaciones asociadas a dichas técnicas, tales como la inestabilidad

segmentaria y el estrechamiento del espacio intervertebral después de la descompresión simple, y la rigidez y la enfermedad del segmento adyacente después de la fusión, abrió el camino para la nueva filosofía de la estabilización dinámica, cuyo objetivo es mantener la estabilización del segmento intervenido, preservar el movimiento del segmento, y prevenir la DSA (148).

Dentro de la estabilización dinámica, los sistemas interespinosos son considerados dispositivos que permiten un tratamiento mínimamente invasivo. Sus indicaciones han ido aumentando con el paso de los años, siendo un gesto habitualmente asociado a las técnicas de descompresión. El diseño de estos implantes ayudan a la descompresión, al favorecer el mantenimiento de la altura discal, por distracción de las apófisis espinosas, mejorando el volumen del canal espinal y de los forámenes. Se ha valido de las ventajas que supone ser una técnica no excesivamente invasiva y que no limita futuras opciones de tratamiento, para expandir su uso. En conclusión, en comparación con la fusión tradicional, los dispositivos interespinosos podrían convertirse en un puente entre la descompresión y la artrodesis.

Kabir (149) en 2010, realiza una revisión sistemática sobre los diferentes artículos publicados sobre la evidencia clínica y biomecánica de los espaciadores interespinosos a nivel lumbar. Los estudios biomecánicos realizados con los diferentes dispositivos mostraron que todos los espaciadores tienen un efecto beneficioso sobre la cinemática de la columna vertebral degenerativa, por lo que podrían suponer un efecto beneficioso en los pacientes con enfermedad degenerativa lumbar. Los estudios biomecánicos han presentado a estos dispositivos como implantes capaces de descargar las carillas articulares, restaurar la altura del foramen, y proporcionar suficiente estabilidad, especialmente en extensión, permitiendo cierto movimiento en el segmento tratado. Así Swanson (150) y Park (151) analizan el efecto de estos sistemas sobre el segmento intervenido y los adyacentes, explicando que el implante no cambia significativamente la presión intradiscal en los niveles adyacentes, pero sí que descarga de manera significativa el disco intervertebral en el nivel instrumentado; Lafage (152) por su parte, presenta un análisis de elementos finitos que sugiere que el dispositivo Wallis® reduce el estrés en las fibras y la matriz de disco que podrían contribuir a su capacidad para aliviar el dolor y Schulte (153) propugna que la implantación adicional del sistema

Wallis® tras la descompresión, reduce los diferentes movimientos de la columna (66% en flexión-extensión, 6% en la inclinación lateral, y 5% en la rotación axial). Además comparándolo con otros sistemas dinámicos (Dynesys®), el sistema Wallis® tendía a favorecer mayor estabilidad en flexión. Wilke (154) compara cuatro dispositivos interespinosos entre sí (Wallis®, DIAM®, Coflex®, X-Stop®); en todos ellos encuentra el mismo comportamiento: en extensión, estabilizan de manera importante y reducen la presión intradiscal, pero casi no producen ningún efecto en flexión, inclinación lateral y rotación axial. Phillips (155) centra su estudio en el implante DIAM®, del que destaca que reduce la flexión-extensión y la inclinación lateral segmentaria, después de la discectomía, pero no la rotación axial. También existen estudios experimentales que comienzan a hablar de las limitaciones de estos implantes, como el de Barz (156), que basándose en un modelo animal (ratas), encontró que la resorción de las apófisis espinosas que se observaba tras la colocación del dispositivo, provocaba el aflojamiento de implante y por lo tanto, la reducción de la estabilidad a largo plazo. Estos resultados sugieren que los dispositivos interespinosos pueden tener efectos limitados en el tiempo y sólo debe ser utilizado para las indicaciones especificadas.

### ***5.3.1 Resultados clínicos.***

Actualmente, escasean los estudios clínicos a largo plazo. Los datos publicados en la mayoría de los casos consisten en pequeños estudios, no aleatorizados con corto plazo de seguimiento. El dispositivo Wallis®, al ser de los primeros en desarrollarse, es el que presenta más artículos sobre la experiencia con su uso. En este trabajo es también, el interespinoso más utilizado, con 25 casos, y resultados buenos, con mejorías significativas a nivel clínico ( $p < 0,001$ ). Boeere (157) publica su estudio con 260 pacientes. La media de la EVA preoperatoria de 7,1 mejoró a 2,1 a los 3 meses ( $p < 0,01$ ) con una mejora adicional a los 6 meses (EVA 1,8) y al año (EVA 1,1). Maida (158) presenta 11 pacientes, con un seguimiento de 2 años, intervenidos con discectomía e interespinoso percutáneo. La puntuación de EVA lumbar y ciatalgia mejoró significativamente en todas las evaluaciones durante el seguimiento y todos los pacientes volvieron a trabajar. Sandu (159) publica 15 casos con más de un año de evolución, con reducción en el dolor de espalda (de 7,3 a 4,3) a los 3 meses de seguimiento en comparación con los valores preoperatorios. Floman (160), presenta 36 pacientes, con 2 años de seguimiento y mejoras en las EVAs (lumbar de

6,6 a 1,4 y de la piernas de 8,2 a 1,5) y en el ODI (de 43 a 12,7%). Jia (161), con 20 pacientes y 27 meses de seguimiento, muestra como datos, el descenso de la EVA (de 8,55 a 2,20,  $p < 0,001$ ) y del ODI (de 79,58 a 22,17%,  $p < 0,001$ ). Otro artículo con 2 años de seguimiento y 50 pacientes, es el de Pan (162), con el Wallis® de segunda generación. Sus resultados clínicos son muy buenos, con la puntuación ODI a los 3, 12 y 24 meses después de la cirugía, significativamente menor que antes de la cirugía (todos  $p < 0,001$ ). Sobottke (163), también publica los resultados clínicos de 129 pacientes, con diagnóstico de estenosis medular, tratado con tres diferentes dispositivos (Wallis®, DIAM® y X-Stop®), con alivio de los síntomas (EVA) significativo ( $p < 0,0001$ ). El dolor además no aumentó a pesar de observarse en los seguimientos posteriores como las mejoras radiológicas obtenidas tras la cirugía, volvían a sus valores iniciales.

El dispositivo DIAM® es el segundo mas implantado en esta serie. Sus resultados son buenos con 19 pacientes intervenidos y datos funcionales con mejoría tras la cirugía ( $p < 0,001$ ). Sobre este implante, Fabrizi (164) muestra su experiencia al año, tras implantar 1315 dispositivos, durante 8 años, en pacientes con diagnosticos diversos

dentro de la patología degenerativa lumbar y con muy buenos datos: la EVA se redujo de  $7,54 \pm 2,14$  al inicio a  $2,41 \pm 1,78$  al año de seguimiento ( $p < 0,001$ ). Hrabalek (165) publica su serie de 68 casos con 3 años de seguimiento, y una mejoría en su estado funcional, medida con un descenso del ODI de 64%. Todos los pacientes mostraron una mejoría de las condiciones clínicas y los resultados fueron evaluados como excelentes en 41%, buenos en el 51% y regulares en el 7,5% de los pacientes. No presentó recurrencia de la hernia discal.

Existen trabajos con otros dispositivos no utilizados en esta serie, pero que presentan resultados comparables. Ploumis (166), con el dispositivo X-Stop®, con 22 pacientes y un tiempo medio de seguimiento de 27,4 meses, presenta unas puntuaciones de la EVA y del ODI que mejoraron de manera estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ) en el último examen de seguimiento. Rendón (4), con 2 años de seguimiento y 26 pacientes, presenta resultados similares, con un mantenimiento del descenso del dolor en un 82% para la región lumbar y de un 94% para la pierna. El descenso en el test de discapacidad de Oswestry fue de 58.3% de media.

Este estudio muestra un seguimiento medio de 59 meses para estos dispositivos. Con datos a medio y largo plazo, se pueden ya extraer mejores conclusiones. Los 60 pacientes con DIE , extraídos de la muestra inicial, presentan descensos significativos para la EVA lumbar y de ciatalgia y para el test de Oswestry ( $p < 0,001$ ), comparado con las puntuaciones prequirúrgica, e incluso en algunos momentos del seguimiento posterior (solamente no es significativo el descenso de la EVA lumbar desde los 3 meses al medido al final de seguimiento y el de la ciatalgia de los 3 con la actual. Tampoco lo es el ascenso que sufre la puntuación de la ciatalgia del control anual al de fin se seguimiento.). Destacar que se observa un ligero ascenso de la puntuación del dolor tanto en zona lumbar como en la pierna, desde el control anual al actual, lo que se supone inherente al curso natural de la degeneración en el raquis.

Son resultados comparables a los estudios con mayor tiempo de seguimiento, encontrados en la literatura, como Kondrashov(167), que con 4 años de evolución y 18 pacientes, presenta un porcentaje de 78% de resultados considerados exitosos, con un descenso medio del ODI de 29%. Chen (148), presenta 26 pacientes con hernia discal, intervenidos



con Wallis®, con un seguimiento de 5 años. La EVA y el ODI descendieron significativamente ( $p < 0,05$ ). Con menos tiempo de seguimiento (30 meses), pero mayor tamaño muestral (54 pacientes), Sun (168) publica también buenos resultados, con descenso de la puntuación para la EVA lumbar y de la pierna ( $p < 0,05$ ). En su serie, utiliza el dispositivo Wallis® y el Coflex®, obteniendo mejores resultados con el primero ( $p < 0,05$ ). En el comparativo realizado entre los pacientes con Wallis® y con DIAM® de este trabajo, no se han obtenido diferencias. Sénégas (169) que desarrolló el sistema Wallis®, publica en 2009 un estudio con la evaluación clínica del dispositivo con un seguimiento de 13 años. Consiguió una muestra de 107 pacientes que contestaron a los cuestionarios de salud. 87 de ellos, mantenían, 13 años después, implantado el espaciador. Los otros 20 habían requerido su extracción y posterior fusión del nivel. Concluyen que el sistema Wallis proporciona buenos resultados clínicos y que un número importante de pacientes gracias a esta intervención, han conseguido evitar la artrodesis. Nachanakian (170), por su parte muestra los resultados de 134 casos, con 4 años de seguimiento. La mejoría clínica se observó con una alta tasa de satisfacción, medida mediante la EVA y el ODI.

La reincorporación laboral es un factor importante de éxito de las cirugías de este tipo. En las intervenciones del raquis lumbar, los porcentajes de pacientes que pueden volver a trabajar son bajos, así por ejemplo, los que son tratados mediante artrodesis, prácticamente están destinados a una incapacidad total. En este sentido, el desarrollo de las técnicas dinámicas, especialmente los interespinosos, pueden marcar las diferencias, con una duración media de incapacidad temporal y un porcentaje de incapacidades, significativamente más bajos. En este trabajo, la reincorporación laboral en el grupo de los interespinosos es de 63,82% (30 pacientes), de los cuales, 3 tuvieron que cambiar de trabajo. Se ha localizado un estudio (171) sobre esta hipótesis, donde se comparan los resultados de los interespinosos (31 pacientes) frente a la artrodesis (34 pacientes), revisados a los 2 años de la cirugía. Tanto en la EVA como con el ODI se registró una mejora significativa postoperatoria en ambos grupos, que se mantuvo en el tiempo ( $p < 0.05$ ). Sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas, alcanzando una tasa de éxito de 61,7% en artrodesis y 64,5% en interespinosos. La incapacidad temporal postquirúrgica fue significativa con 212 días de media para el grupo artrodesado y 124 días para los implantes interespinosos,

también fue significativa la diferencia de incapacidades temporales, 94,1% y 58% respectivamente. Concluye el autor que, el tratamiento quirúrgico de la lumbalgia laboral mediante los dispositivos interespinosos ofrece menor impasividad y morbilidad, mayor rango de movimiento, menor sobrecarga de niveles adyacentes, con resultados clínicos comparables y mejores resultados laborales que la artrodesis.

Además de su utilización asociada a la descompresión, los dispositivos interespinosos se han indicado también como montaje asociado a la artrodesis, para prevenir la degeneración del segmento adyacente. Kong (53) realizó un trabajo biomecánico sobre esta técnica, concluyendo que servía para estabilizar el segmento de transición y restringir la flexión y extensión en ese segmento, mientras que no tenía efecto significativo sobre la amplitud de movimiento del segmento adyacente o sobre el rango de movimiento del segmento de transición bajo inclinación lateral y rotación axial. En este estudio, solamente existe 7 pacientes con esta técnica, mas 3 sujetos que presentaban la fusión en una cirugía previa y que se les implantó el IE posteriormente. Todos obtuvieron resultados clínicos satisfactorios a corto plazo, pero de los 10 pacientes en total, 4 requirieron nueva intervención (3 por

fallos en la artrodesis. Solo en un caso se realizó la extracción del dispositivo). Y tres pacientes refieren que no están satisfechos con la cirugía del interespinosos. En la literatura, existen publicaciones recientes que comparan este tipo de montaje con la artrodesis aislada, con resultados a favor de la asociación del interespinoso. Liu (172) compara 25 pacientes con montaje híbrido frente a 42 con fusión, con seguimiento promedio de 24,8 y 23,7 meses y con una EVA que mejoró significativamente en ambos grupos ( $p < 0,05$ ). El punto a favor de la asociación, lo describe en la prevención de la degeneración del segmento adyacente. Lo mismo que le ocurre a Lee (44), en su comparativa, sin encontrar diferencias estadísticas en los resultados clínicos, pero con un menor índice de DSA en el grupo híbrido (24% frente a 48%)

La tasa de reintervenciones del grupo interespinoso en este análisis es de 15,27%. Sénégas (173), con su revisión de los Wallis a largo plazo, describe la evolución de 142 pacientes. Encuentra una tasa de revisión global del 17,2% a los 10 años, porcentaje que incluye las cirugías en el segmento intervenido o en los adyacentes, lo que confirma

la idea de la seguridad asociada a la eficacia de estos dispositivos, que ya se tenía en estudios con menos tiempo de seguimiento (148,162).

Han aparecido estudios que comienzan a plantear dudas sobre las indicaciones de los interespinosos y es, especialmente debido, a la tasa de reintervenciones y las causas que las originan. Una de las causas de reintervención más frecuentemente asociada a la discectomía primaria, es la hernia recurrente. Debido a esta complicación, se pensó en los interespinosos para reducir su incidencia, pero existen estudios que están poniendo en duda esta teoría, como el de Floman (160), donde 2 de los 36 pacientes, fueron reintervenidos, por hernia recurrente, con nueva discectomía y fusión adicional, lo que lleva al autor a preguntarse por la efectividad de estos dispositivos como protectores frente a esta complicación. En este estudio se encuentra un resultado muy similar con 4 pacientes con dispositivo interespinoso que terminaron con una artrodesis de ese nivel. Por otro lado, Verhoof (174) mostró que los interespinosos (en su estudio, usó el X-Stop®) presentan una tasa de fracaso muy alto, definido por la reintervención quirúrgica (58%), después de un corto plazo de seguimiento (2 años), en pacientes con estenosis de canal causada por la espondilolistesis degenerativa,

por lo que también excluyó esta patología como indicación para los interespinosos. Posteriormente, Bowers (175) mostró una tasa de complicaciones a largo plazo del 38%, con 11 (85%) de sus 13 pacientes, con necesidad de reintervención después de la colocación de un dispositivo X-Stop®. En otro estudio retrospectivo realizado por Tuschel (176), también se vio una tasa de revisión bastante alta (30,4%).

Ante estos resultados negativos, en cuanto a complicaciones y reintervenciones, autores como Sénégas (173) y Pan (162), han intentado redefinir las indicaciones de estos implantes:

- I. Tras discectomía amplia.
- II. Hernia recidivada tras discectomía.
- III. Como prevención de la degeneración del segmento adyacente después de la artrodesis.
- IV. Dolor lumbar de origen discogénico.
- V. Inestabilidad vertebral degenerativa.
- VI. Estenosis de canal y/o foraminal leve.

En este trabajo se ha realizado un estudio comparativo entre los dos dispositivos más utilizados (Wallis® y DIAM®). No se ha encontrado ninguna diferencia significativa en el comportamiento de ambos implantes ni funcional ni radiológicamente. El único factor significativo fue el tiempo de seguimiento, hallazgo atribuido a que el implante Wallis® se comenzó a utilizar varios años antes que el DIAM®. En la literatura, no existen muchos estudios que comparen los distintos interespinosos que existen en el mercado. A parte del estudio biomecánico de Wilke (154), Sobottke (163) al comparar DIAM®, X-Stop®, y Wallis®, observó una mejoría en cuanto al dolor en los pacientes portadores de DIAM®, seguido por el X-Stop® y los dispositivos de Wallis®, pero sin diferencia estadísticamente significativa.

### ***5.3.2 Resultados radiológicos.***

En este grupo no existe ningún resultado estadísticamente significativo. La causa es la falta de datos radiográficos en estos pacientes, ya que en un número importante de casos no se realizó la

radiografía postoperatoria, al no considerarse necesaria y que además, debido a la buena evolución clínica, muchos de ellos no volvieron a la revisión anual. Así de nuestro grupo de 60 pacientes intervenidos con interespinosos solo 30 (50%) tenían completado el estudio radiográfico.

En la literatura sí que existen resultados a este nivel, como en el estudio de Maida (158), donde no se aprecian cambios significativos en los controles radiográficos y de RMN postoperatorios respecto a los iniciales. Lo mismo ocurre en el de Chen (148). Pan (162), por el contrario, encuentra un aumento de la altura discal y foraminal, a los 12 y 24 meses después de la cirugía, significativamente más alto que antes de la cirugía ( $p < 0,001$ ). También Ploumis (166) describe un aumento de la altura discal de 1,8 mm de media, en la radiografía postoperatoria en comparación con el preoperatorio; no existe cambio significativo en el ángulo de lordosis lumbar a pesar de que el ángulo de lordosis segmentaria disminuyó. Concluye que aumentó la lordosis en los segmentos adyacentes para mejorar el equilibrio sagital. En el trabajo de Nachanakian (170), la altura del disco y el ángulo de lordosis mostraron gran mejoría a los 3 y 6 meses después de la operación. También Sobottke (163) describe, tras la cirugía, cambios significativos



( $p < 0,0001$ ) en la altura y anchura foraminal, en el ángulo intervertebral, así como en la altura discal. Pero estas mejoras disminuyen en los controles sucesivos, sin tener significación clínica por lo que este autor concluye que los implantes interespinosos ofrecen un control duradero de los síntomas, incluso si los cambios radiológicos significativos postquirúrgicos, vuelven a los valores iniciales (pérdida de corrección).

En cuanto a la prevención de la degeneración del segmento adyacente, teóricamente, los interespinosos como estabilizadores dinámicos que son, favorecen dicha protección, así lo apunta Nachanakian (170), que no tiene ningún caso en su serie. En cambio, este trabajo tiene un alto porcentaje en comparación a la literatura (27,02%). Aunque no se ha de olvidar, que los pacientes con interespinosos, presentan diferentes técnicas asociadas, lo cual actúa como sesgo. Si excluimos los 10 pacientes que asocian artrodesis al DIE, (3 previas y 7 en el mismo acto quirúrgico) el porcentaje baja a 14,81%. Chen (148) presenta un tasa de 7,69% de DSA y Sénégas (50) de 7,5% en su publicación de 2004 y de 8,5% en su revisión a 14 años (173). La prevención de DSA por parte de los interespinosos ha sido apoyada por diferentes autores, comparándolos con otras técnicas, así lo constató Li

(177), en su estudio donde comparaba el efecto de la implantación de un dispositivo Wallis® frente a la artrodesis, sobre el segmento adyacente inmediatamente superior. Concluye que la limitación de la movilidad y la estabilización de ese nivel adyacente es mayor tras la colocación de un interespinoso que tras la fusión del nivel inferior instrumentalizado. Otros estudios han mostrado la idoneidad de realizar un montaje híbrido (fusión más interespinoso) para también prevenir la DSA, como los de Liu (172) y Lee (44). Korovessis (178), compara la artrodesis sola frente al montaje híbrido, encontrando resultados mejores en cuanto a funcionalidad (mayor descenso del ODI,  $p < 0,05$ ), aumento de la altura discal del segmento adyacente a la fusión y menor tasa de aparición de DSA a los 5 años de la cirugía (4,1% en el grupo híbrido frente a 28,6% en la artrodesis).

Las posibles complicaciones radiográficas que se pueden observar tras la implantación de un dispositivo interespinoso son: movilización del implante, reabsorción ósea de apófisis espinosa, fractura de la apófisis espinosa o de la lámina, etc. En este trabajo no se ha localizado ninguno de estos hallazgos. En la literatura tampoco suelen ser frecuentes, tal y como describe Boeere (157), con una tasa se

fallos de implante de 1,2%, Pan (162) y Ploumis (166), ambos sin hallazgos, o Sénégas (173), con una tasa de movilización del implante del 18,30% tras 14 años de seguimiento, requiriendo su extracción, sin complicaciones asociadas a esta nueva cirugía. Bowers (175), en cambio, observó una importante tasa de fractura de la apófisis espinosa (23%). Muñoz (171), en su estudio comparativo, comenta la movilización de dos dispositivos, ambos antes de los dos meses (uno fue reintervenido mediante artrodesis, mientras que el otro mantuvo una situación clínica aceptable hasta el final del seguimiento). Estos datos deben compararse con las tasas de complicaciones de procedimientos de revisión después de artrodesis fallidas, reintervenciones de alta exigencia y que pueden exponer a los pacientes a riesgos mayores que los que supone a priori, la revisión de un dispositivo interespinoso.

Wang (49) realiza un estudio interesante sobre la reabsorción ósea de las apófisis espinosas con el implante Wallis. Con una muestra de 44 pacientes, 29 de ellos tenían resorción ósea significativa (tasa de resorción ósea >20%) al año de la cirugía. Estudiando las factores que se podían asociar ha dicho evento, comprobó que un ángulo de lordosis lumbar  $\geq 50^\circ$  se asociaba con una resorción ósea inferior a la lordosis

lumbar  $<50^\circ$  y el aumento de IMC se asoció con un aumento de la resorción ósea. No hubo diferencias significativas entre la resorción ósea y la tasa de mejora de la puntuación de la EVA o del ODI, lo que apoya a la idea ya expuesta anteriormente de que los cambios radiográficos no afecta a los resultados funcionales, por lo menos, a corto plazo.

En una revisión de 2012 relativa a la evolución tras la cirugía de los interespinosos, Epstein (179) informó de una tasa de complicaciones de 11,6%-38%, de reintervención de 4,6%-85% y una incidencia de malos resultados de 66,7%-77%. En relación a este artículo, se observa un número creciente de estudios que sugieren que los implantes interespinosos pueden no estar tan libre de complicaciones y reintervenciones como se había informado en los primeros estudios. Los más recientes proponen tres causas principales de fracaso: errores de indicación, errores técnicos, y fallos del implante. Además ponen en duda su definición como dispositivos que preservan el movimiento, por diversas razones (180):

- Tras su colocación, la columna adquiere una postura relativamente cifótica, lo que limita el movimiento fisiológico.

- Dicho movimiento depende de todas las estructuras que conforman la unidad funcional. Estos elementos, por la historia natural, se van degenerando progresivamente, de manera que el dispositivo interespinoso no es capaz de controlar el movimiento en las tres direcciones del espacio ni de sustituir todos los componentes de la unidad de motor.
- El diseño de estos dispositivos no son plenamente respetuoso de las características biológicas de los tejidos humanos.

Si a esto sumamos, el coste de cada dispositivo individual, que es muy alto, las indicaciones del uso de un dispositivo interespinoso deben considerarse cuidadosamente antes de la cirugía, para establecer unas pautas claras de utilización y no sucumbir en los errores debido al sobreuso, por considerarse una técnica poco invasiva y erróneamente exenta de complicaciones. Ante este probable abuso que se ha hecho de estos sistemas, autores como Landi (180), tras años de experiencia con estos sistemas, han decidido prescindir de estos dispositivos en su práctica habitual, tras descartar su uso en las diferentes indicaciones preestablecidas: en la estenosis foraminal, refiere que su única acción es acelerar el proceso degenerativo segmentario; (2) en la estenosis

central, no tienen ninguna indicación, porque su acción no es resolutive para la claudicación, comparándola con la técnica gold standard (laminectomía); (3) en la espondilolistesis, porque la tensión de cizallamiento que actúa sobre el disco es alta y el deslizamiento se vería aumentado y (4) en la hernia discal y el síndrome facetario porque no consiguen reducir la inestabilidad, y aumentan la sobrecarga del disco y por tanto, el dolor.

En 2011, la Guía Clínica de la NASS (North American Spine Society) sugirió que no existían pruebas suficientes para hacer una recomendación a favor o en contra de la colocación de un dispositivo interespinoso en pacientes con estenosis de canal lumbar (48). Por otra parte, las directrices de la American Pain Society indican que el dispositivo interespinoso tiene una recomendación “B”: el beneficio neto se considera moderado durante dos años y no existen pruebas suficientes para valorar su beneficio a largo plazo (181).

La evidencia actual no es suficiente para establecer conclusiones sobre el beneficio de asociar este tipo de implantes en la cirugía raquídea lumbar. Además algunos autores exponen la posibilidad de

que estos dispositivos produzcan una aceleración del proceso degenerativo y en consecuencia, un empeoramiento del proceso patológico (180). Aunque, debido a la baja agresividad quirúrgica asociada a su implantación, esta técnica parece tener capacidad de desarrollarse y promete desempeñar un papel importante en el futuro de la cirugía degenerativa lumbar mínimamente invasiva, especialmente para la población de más edad.

Para finalizar este apartado, éstas son las conclusiones que publica el MSAC (Comité Asesor de Servicios Médicos Australiano) sobre el uso de los DIE, basándose en su revisión sobre el dispositivo Wallis (63):

- Es tan seguro como una laminectomía aislada.
- Es posiblemente igual de efectivo, en casos seleccionados, que la laminectomía con fusión, y tal vez, con mejores resultados, en pacientes con enfermedad de un solo nivel.
- Es posiblemente igual de coste-efectivo que una laminectomía sin fusión y más que una laminectomía con fusión.

Por esto no puede recomendar un cambio en los mecanismos de financiación pública para potenciar estos sistemas interespinosos.

### ***5.3.3. Discectomía aislada versus asociada a interespinoso.***

Una indicación controvertida de los dispositivos interespinosos es su utilización complementaria a la discectomía. Actualmente, no existen evidencias sólidas de la eficacia de dicha asociación. En la literatura se ha argumentado que la hernia discal es más habitual en la región lumbar debido a la inestabilidad resultante de la degeneración de estructuras discales y ligamentosas, y que además, esta inestabilidad aumenta tras la cirugía del disco. Por esto, la asociación de un sistema de estabilización dinámica, que preserve la movilidad funcional, debería tener beneficios positivos en el postoperatorio, disminuyendo la degeneración del segmento adyacente (182,183).

Una de las dificultades para valorar la utilidad de los IE es la elevada variabilidad en todo cuanto a ellos se refiere (numerosos tipos, indicaciones múltiples y escasamente validadas, etc.). Esto hace muy



difícil extraer conclusiones claras en lo referente a indicaciones y resultados (149,184). Uno de esos factores es la posición relativa del implante respecto del segmento espinal donde se aloja y si puede tener influencia en los resultados, no en vano, todos los beneficios atribuidos a los DIE son de índole biomecánica (alivio de la carga discal, limitación de la hipermovilidad, distracción con apertura de forámenes de conjunción, reducción del colapso discal, etc.). Por todo ello, estos efectos deberían depender de la posición en que quede colocado el implante respecto del segmento. Por esta razón, Escario (185) realiza un análisis mediante técnicas de morfometría geométrica, de los dispositivos implantados en 71 casos de hernia discal. Comparó los resultados morfológicos con la lordotización, distracción quirúrgica, así como con variables clínicas, concluyendo que, existe una elevada variabilidad morfológica en el emplazamiento de los DIE, sin que influya en el resultado clínico.

Sénégas (173,186), en varios estudios sobre la ligamentoplastia, encuentra la ventaja de la utilización de los interespinosos en el tratamiento de la hernia discal recurrente. Los resultados muestran una mejoría significativa en estos pacientes, en comparación con los que

recibieron solamente discectomía, especialmente en cuanto a la preservación de altura intervertebral y la disminución del dolor lumbar (se redujo en el 80% de los pacientes y la ciatalgia en 92,5%). Voydeville (187) describió su experiencia con la ligamenoplastia y con el dispositivo interespinoso en las hernias discales, comparando sus resultados. No se encontraron diferencias entre los grupos en cuanto a la reducción del dolor; sin embargo, la recurrencia fue significativamente menor ( $p < 0,05$ ) con el espaciador interespinoso. En un estudio similar, con el sistema Wallis®, Sénégas (50) presentó resultados parecidos.

En este trabajo se ha realizado un estudio comparativo para valorar si la asociación de un dispositivo interespinoso a la discectomía, mejoraría los resultados. Wu (188) hace una revisión sistemática y un metaanálisis de los artículos publicados que comparan las técnicas de descompresión tradicional frente a su asociación a los dispositivos DIE. Sus hallazgos se resumen en 5 trabajos, que en total, incluyen 204 pacientes con DIE y 217 pacientes con cirugía aislada. El análisis agrupado no mostró diferencias significativas entre ambos grupos para el dolor lumbar, ciatalgia, ODI o complicaciones. El grupo de

descompresión aislada tuvo una incidencia significativamente menor de reintervención, por lo que concluye que, a pesar de los beneficios contrastados de los interespinosos como técnica mínimamente invasiva, su uso se asocia a una mayor incidencia de reintervención y coste económico. De los artículos que analiza Wu, el más similar a este estudio comparativo, es el de Kim (189), con 62 pacientes que se sometieron a una laminectomía y/o microdiscectomía, de los que 31, además fueron portadores de un dispositivo DIAM®. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los resultados de la EVA entre ambos grupos, con una media de 12 meses de seguimiento. El grupo Interespinoso incluye 3 fracturas del proceso espinoso, intraoperatorias.

Los resultados de este estudio, con un tiempo de seguimiento medio de 62 meses, revelan que tanto los pacientes con IE como los intervenidos mediante discectomía únicamente, presentan descensos significativos para la EVA lumbar y de cialgia y para el test de Oswestry ( $p < 0,001$ ), pero no diferentes entre sí. En la literatura se han encontrado dos artículos similares. Galarza (190) publica su estudio comparativo entre 47 pacientes con microdiscectomía sola y 45 que

llevan asociado un DIE. La EVA lumbar mejoró significativamente al año de seguimiento, de 7,3 al inicio, a 2,75 ( $p<0,001$ ) en el grupo de microdiscectomía y de 6,7 a 1,5 ( $p=0,001$ ) en el grupo Interespinoso. Aunque ambos grupos experimentaron una mejora significativa de su dolor ciático, el grupo IE tenía menos dolor lumbar postoperatorio. No hubo resultados estadísticamente diferentes entre los dos dispositivos (DIAM® y IntraSpine®) utilizados en ese estudio. No presenta fracturas de las apófisis interespinosas, migración de los dispositivos ni hernias recurrentes. Entre 10 y 15% de los pacientes de ambos grupos requirieron reintervención, porcentajes que no difieren mucho de los obtenidos en este trabajo, donde la tasa de nueva cirugía del grupo interespinoso es de 12,19% y en el de discectomía es de 9,75%. Xu (191) compara 26 pacientes con discectomía frente a 24 que asocian el IE Coflex®. Ambos grupos recibieron una mejora significativa de la EVA y del ODI ( $p<0,01$ ), pero en el grupo de la discectomía, apareció un deterioro del ODI al final del seguimiento, 12 meses después de la cirugía ( $p<0,05$ ). El grupo DIE consiguió un aumento significativo de la altura discal ( $p<0,05$ ) y en contraste, el grupo de discectomía se encontró con una disminución significativa ( $p<0,05$ ). La diferencia entre ambos grupos fue significativa ( $p<0,05$ ), por lo que concluye que la

asociación del DIE está indicada en la hernia lumbar, como prevención de la degeneración discal. Con un seguimiento mayor (4 años), Rosales-Olivares (192) publica su experiencia con un grupo de 39 individuos, intervenidos con discectomía e interespinoso. En este artículo no existe grupo comparativo. Se observó una mejoría en el test de Oswestry, de 55,4% a 22,9% ( $p < 0,0001$ ) y de la EVA lumbar, de 7,4 a 3,1 y de ciatalgia, de 6,9 a 2,4. Y Jiang (193), con 5 años de seguimiento, presenta en 2015, los resultados en 26 pacientes con discectomía y Wallis®. La EVA y el ODI postoperatorios disminuyen estadísticamente ( $p < 0,05$ ). Ambos artículos muestran buenos datos con la asociación de interespinoso a la discectomía, pero no son estudios comparativos.

En un estudio sobre complicaciones y fracasos de los espaciadores, Tamburrelli (194) señala que se aprecia una tendencia a usar cada vez más el DIE como complemento de la cirugía discal, pero indican que permanece en el terreno de la hipótesis que ello reduzca la incidencia de recidiva discal. Esta incidencia suele ser superior al 10%, requiriendo reintervención en, al menos, el 7% de los casos.

En el apartado de resultados, ya se ha explicado la imposibilidad de extraer datos suficientes para analizar el comportamiento de éstos dispositivos a nivel radiográfico y poder compararlo con el grupo de discectomía aislada. En el estudio de Kim (189), no se observó diferencias estadísticamente significativas en la altura del disco al comparar los pacientes antes y después de la operación, en el grupo de DIE. Por el contrario, en el trabajo de Rosales-Olivares (192), la altura discal tras la cirugía, disminuye 0,1mm, pero sin significación estadística, como tampoco lo es el aumento del ángulo de disco en 1,13° y en el de Jiang (193), la altura discal aumenta de forma significativa tras la cirugía, y aunque en los controles sucesivos, disminuye, continua siendo mayor que el valor preoperatorio ( $p=0,00$ ).

La presencia de DSA en este trabajo, es de 9,09% al año de la cirugía. Señalar que debido a la falta de controles radiográficos, solamente 22 pacientes con DIE tenían radiografía anual para revisar, presentado solamente dos individuos, signos de degeneración del segmento adyacente. Jiang (193) en su revisión a 5 años, de la discectomía asociada a Wallis®, no encuentra cambios significativos después de la cirugía en comparación con las mediciones preoperatorias

y ninguno de los pacientes sufrió enfermedad del segmento adyacente o reintervención. Aunque no hay evidencia actual de que los DIE den lugar a la regeneración del disco, Galarza (190) observó en las RMN a los 6 y 12 meses después de la cirugía, que la altura del disco aumentaba hasta niveles casi normales. Es interesante lo observado en el estudio de Galarza, en las RMN, donde se vieron en algunos pacientes, la presencia de una colección serosa alrededor del implante. Esto no se asoció con ninguna sintomatología y puede estar relacionada con una reacción a cuerpo extraño.

Tras realizar este estudio de casos y controles y revisar la literatura, donde no existen muchos trabajos de este tipo, no se puede confirmar que el uso de los dispositivos como complemento de la cirugía discal sea más ventajoso.

Los resultados clínicos de los dispositivos interespinosos lumbares están ampliamente documentados en la literatura y ofrecen ventajas como su aplicación técnicamente sencilla, son poco agresivos y no limitan procesos posteriores. Sin embargo, son controvertidas sus verdaderas indicaciones. La estenosis del canal y la prevención de la

hernia discal recurrente han sido dos de los objetivos más perseguidos por estos implantes pero su eficacia ha sido puesta en duda recientemente. Debido al pobre diseño de algunos estudios, es difícil definir claramente las indicaciones para su uso, por lo que se necesitan ensayos de buena calidad, basados en la evidencia y trabajos con largas evoluciones para enjuiciar la verdadera función de estos dispositivos y para delimitar claramente las indicaciones para su uso.



## 6. CONCLUSIONES



## 6. CONCLUSIONES

El interés por la estabilización dinámica surgió de la necesidad de reducir al mínimo las complicaciones a largo plazo relacionados con la restricción de movimiento lumbar. Hoy en día, existen en el mercado una gran variedad de sistemas de estabilización dinámica de la columna lumbar. Se han realizado diversos estudios biomecánicos y clínicos sobre ellos y se ha concluido que tienen algunas ventajas sobre la estabilización rígida, como el aumento de la carga compartida y el movimiento controlado sin perder la estabilidad, que podría ser un factor importante en la disminución de la degeneración del segmento adyacente, pero este asunto no ha sido aún demostrado claramente.

Tras analizar los resultados funcionales y radiológicos de los pacientes intervenidos con estos sistemas y revisar la literatura existente en este campo, las conclusiones son:

- Los sistemas dinámicos, en general, se comportan de una manera segura y eficaz, presentando resultados a medio y largo

plazo, que se pueden considerar buenos y comparables a los de las técnicas clásicas.

- La prevención de la degeneración del segmento adyacente, uno de los motores del desarrollo de estos sistemas, no parece conseguirse de manera tan evidente como se suponía tras los estudios biomecánicos iniciales.
- Los sistemas dinámicos posteriores transpediculares, específicamente, presentan buenos resultados clínicos a medio y largo plazo, aunque su eficacia podría en parte deberse a las técnicas asociadas de descompresión.
- No se puede establecer unas normas en cuanto al comportamiento de los SPT a nivel radiológico, según lo revisado en la literatura. Solamente la altura discal parece regirse según el precepto de los estudios in vitro, aumentando tras la cirugía, aunque esa mejora se pierde en el tiempo, tal y como ocurre en este estudio y en otros revisados.

- No hay evidencia clara de la protección de los segmentos adyacentes al asociar los dispositivos dinámicos, mediante el montaje híbrido o implantando los SPT exclusivamente.
- Existen múltiples diseños de SPT en el mercado. En este estudio, los dos más utilizados, no han mostrado diferencias en cuanto a resultados, pero los pocos estudios biomecánicos comparativos que existen, concluyen que cada uno de los modelos destaca en una situación, por lo que la indicación de su utilización debería limitarse a esas condiciones.
- Los resultados clínicos de los SPT son comparables a los de la artrodesis, pero no se muestran superiores. En cuanto a los hallazgos radiológicos, como se ha comentado anteriormente, la protección del segmento adyacente por parte del sistema dinámico, no se ha podido corroborar.
- El montaje híbrido, asociando la estabilización dinámica a la fusión, no se presenta como una técnica más ventajosa, pero tampoco como peor solución, que la artrodesis. Si que existe

diferencia a nivel económico, por llevar el montaje híbrido una mayor instrumentalización.

- Los dispositivos interespinosos muestran resultados clínicos favorables a medio y largo plazo, en los pacientes con patología degenerativa lumbar de este estudio, al igual que en la literatura.
- La falta de controles radiológicos impide que se saquen conclusiones en este estudio, sobre el comportamiento de los DIE según las variables radiológicas planteadas. Pero si que se observa una tendencia a que las mejoras obtenidas tras la cirugía, desaparecen con el tiempo, sin suponer en cambio, una merma en los resultados clínicos, que se mantienen favorables.
- La degeneración del segmento adyacente, en los pacientes con DIE en este estudio, es alta, bastante superior a muchos artículos encontrados. El hecho de que los pacientes presenten diferentes entidades patológicas y los dispositivos se asocian a diferentes técnicas descompresivas, incluyendo la artrodesis, puede ser la causa.

- La asociación de los interespinosos a la discectomía es una indicación controvertida, a pesar de los trabajos experimentales que señalan efectos beneficiosos. En este estudio no se han evidenciado diferencias entre el grupo que complementaba la discectomía con el dispositivo y el que no. En la revisión bibliográfica no se han encontrado muchos artículos de este tipo. Si a eso, asociamos su coste económico, ésta indicación es cuestionable. Faltan estudios de casos-controles que certifiquen su utilidad tanto a nivel de resultados clínicos como en la prevención de recidivas.

En cuanto a las limitaciones observadas en este trabajo:

- Se trata de un estudio retrospectivo.
- Las intervenciones están realizadas por cuatro cirujanos, con sus diferentes formas de realizar las distintas técnicas.
- Heterogeneidad clínica de los pacientes.
- Múltiples modelos de implantes.
- Pérdida de datos radiográficos.

- Pequeño tamaño muestral y relativo corto tiempo de seguimiento en los análisis comparativos de casos-contrroles.

La estabilización dinámica puede mostrar ventajas en pacientes con indicaciones claras, como las diferentes entidades patológicas degenerativas con afectación moderada, pero se necesitan más estudios clínicos, especialmente de tipo prospectivo y comparativo entre estos sistemas y:

- Un grupo control basado en tratamiento conservador, para disponer de información comparada sobre los riesgos que incorpora la nueva tecnología frente a la alternativa más segura.
- Otras técnicas de cirugía mínimamente invasiva.
- Los dispositivos semirrígidos.

Y además una evaluación económica realizada desde el punto de vista de nuestro Sistema Nacional de Salud.



El tratamiento quirúrgico de los trastornos degenerativos de la columna vertebral requiere una comprensión más profunda de la biología que subyace a estos procesos, más allá de los paradigmas actuales del movimiento anómalo, desalineación e inestabilidad de los diferentes elementos de la columna. Al revisar la literatura publicada, la adaptación de las nuevas tecnologías parece superar a veces, a las investigaciones rigurosas sobre la eficacia clínica. El aumento del uso de la artrodesis ocurrió mucho antes de que estuvieran disponibles los datos sobre sus resultados a largo plazo. Del mismo modo, los datos actuales sobre la estabilización dinámica aun no son suficientemente concluyentes, pero aun así, se han detectado ya abusos en su utilización por sobreindicaciones. Este comportamiento llevaría a los mismos fallos ocurridos con anterioridad, con el sobreuso de la fusión. Por lo tanto la prudencia, la investigación basada en la evidencia y sin conflicto de intereses y la revisión a largo plazo de los pacientes intervenidos con éstas técnicas, debe ser el camino a seguir para establecer las indicaciones específicas de los sistemas dinámicos en la cirugía lumbar.



## 7. BIBLIOGRAFÍA



## 7. BIBLIOGRAFÍA:

1. Vos T, Flaxman AD, Naghavi M, Lozano R, Michaud C, Ezzati M, et al. Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *The Lancet*. 2013;380(9859):2163-96.
2. Cruz-Sánchez E, Torres-Bonete MD, García-Pallarés J, Gascón-Cánovas JJ, Valero-Valenzuela A, Pereñíguez-Barranco JE. Dolor de espalda y limitación de la actividad física cotidiana en la población adulta española. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. SciELO Espana;2012.p.241-9:[http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1137-66272012000200006&script=sci\\_arttext&tlng=enDirectory](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1137-66272012000200006&script=sci_arttext&tlng=enDirectory)
3. Canbay S, Aydin AL, Aktas E, Erten SF, Basmaci M, Sasani M, et al. Posterior dynamic stabilization for the treatment of patients with lumbar degenerative disc disease: long-term clinical and radiological results. *Turk Neurosurg*. 2013;23(2):188-97.
4. Rendón LC. Uso de espaciadores interespinosos en pacientes con hernia de disco lumbar, dos años de seguimiento. *Rev Esp Méd Quir* Vol. 2012;17(2):88.
5. Garfin SR, Herkowitz HN, Mirkovic S. Instructional Course Lectures, The American Academy of Orthopaedic Surgeons-Spinal Stenosis. *J Bone Jt Surg*. 1999;81(4):572-86.
6. Kirkaldy-Willis WH, Farfan HF. Instability of the lumbar spine. *Clin Orthop*. 1982;165:110-23.
7. Crock HV. Internal disc disruption. A challenge to disc prolapse fifty years on. *Spine*. agosto de 1986;11(6):650-3.
8. Herrera Rodríguez A, Rodríguez Vela J. Estenosis de canal lumbar. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2002;46:351-72.

9. Panjabi MM. A hypothesis of chronic back pain: ligament subfailure injuries lead to muscle control dysfunction. *Eur Spine J.* 2006;15(5):668-76.
10. Zhao F, Pollintine P, Hole BD, Dolan P, Adams MA. Discogenic origins of spinal instability. *Spine.* 2005;30(23):2621-30.
11. Knutsson F. The instability associated with disk degeneration in the lumbar spine. *Acta Radiol.* 1944;25(5-6):593-609.
12. Panjabi MM. Clinical spinal instability and low back pain. *J Electromyogr Kinesiol.* 2003;13(4):371-9.
13. Panjabi MM, Goel VK, Takata K. Physiologic Strains in the Lumbar Spinal Ligaments: An In Vitro Biomechanical Study. *Spine.* 1982;7(3):192-203.
14. Panjabi MM. The stabilizing system of the spine. Part II. Neutral zone and instability hypothesis. *J Spinal Disord Tech.* 1992;5(4):390-7.
15. Panjabi MM, Krag MH, Chung TQ. Effects of disc injury on mechanical behavior of the human spine. *Spine.* 1984;9(7):707-13.
16. Mulholland RC, Sengupta DK. Rationale, principles and experimental evaluation of the concept of soft stabilization. *Eur Spine J.* 2002;11(2):S198-205.
17. Fielding LC, Alamin TF, Voronov LI, Carandang G, Havey RM, Patwardhan AG. Parametric and cadaveric models of lumbar flexion instability and flexion restricting dynamic stabilization system. *Eur Spine J.* 2013;22(12):2710-8.
18. Bordes-Monmeneu M, Bordes-García V, Rodrigo-Baeza F, Sáez D. Sistema de neutralización dinámica en la columna lumbar: SISTEMA DYNESYS Experiencia en 94 casos. *Neurocirugía.* 2005;16(6):499-506.
19. Hu RW, Jaglal S, Axcell T, Anderson G. A Population-Based Study of Reoperations After Back Surgery. *Spine.* 1997;22(19):2265-70.

20. Mixer WJ, Barr JS. Rupture of the intervertebral disc with involvement of the spinal canal. *N Engl J Med.* 1934;211(5):210-5.
21. Ozer AF, Keskin F, Oktenoglu T, Suzer T, Ataker Y, Gomleksiz C, et al. A novel approach to the surgical treatment of lumbar disc herniations: Indications of simple discectomy and posterior transpedicular dynamic stabilization based on carragee classification. *Adv Orthop* 2013. Recuperado: <http://downloads.hindawi.com/journals/aop/2013/270565.pdf>
22. German JW, Foley KT. Minimal access surgical techniques in the management of the painful lumbar motion segment. *Spine.* 2005;30(16S):S52-9.
23. Babat LB, Boden SD. Biology of spine fusion. *Spine Surg Tech Complicat Avoid Manag.* 1999;169-77.
24. Gibson JA, Grant IC, Waddell G. The Cochrane review of surgery for lumbar disc prolapse and degenerative lumbar spondylosis. *Spine.* 1999;24(17):1820.
25. Benzel EC. *Spine Surgery 2-Vol Set: Techniques, Complication Avoidance, and Management.* Elsevier Health Sciences; 2012 <https://books.google.es/books?hl=en&lr=&id=ZGSFTD0XCB4C&oi=fnd&pg=PT21&dq=Thomas+A,+Nockels+R,+Shaffrey+C.+Spine+fusion:+Anatomy+and+biomechanics+of+bone+bone+interfascia.+Spine+Surgery:+Techniques,+Complication+Avoidance,and+Management&ots=naftgPWsh5&sig=6xkcv3Sg6hNcYLCf8jfUGbMgJGA>
26. Vaccaro AR, Cook CM, McCullen G, Garfin SR. Cervical trauma: rationale for selecting the appropriate fusion technique. *Orthop Clin North Am.* 1998;29(4):745-54.
27. Etame AB, Wang AC, Than KD, La Marca F, Park P. Outcomes after surgery for cervical spine deformity: review of the literature. *Neurosurg Focus.* 2010;28(3):E14.
28. Haiyun Y, Rui G, Shucui D, Zhanhua J, Xiaolin Z, Xin L, et al. Three-column reconstruction through single posterior approach for the

- treatment of unstable thoracolumbar fracture. *Spine*. 2010;35(8):E295-302.
29. Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP) [Internet]. [citado 14 de agosto de 2015]. Recuperado a partir de: <http://www.ahrq.gov/research/data/hcup/>
  30. Deyo RA, Mirza SK, Martin BI, Kreuter W, Goodman DC, Jarvik JG. Trends, major medical complications, and charges associated with surgery for lumbar spinal stenosis in older adults. *Jama*. 2010;303(13):1259-65.
  31. Ciol MA, Deyo RA, Howell E, Kreif S. An assessment of surgery for spinal stenosis: time trends, geographic variations, complications, and reoperations. *J Am Geriatr Soc*. 1996;44(3):285-90.
  32. Silva FE, Lenke LG. Adult degenerative scoliosis: evaluation and management. *Neurosurg Focus*. 2010;28(3):E1.
  33. Zamanian K. Spinal Implants Market. *Vanc BC Can IData Res*. 2009;
  34. Mendenhall S. Spinal industry update. *Orthop Netw News*. 2008;19.
  35. McNally D, Height DS. Rationale for dynamic stabilization. *Dyn Reconstr Spine*. 2006;237-43.
  36. Kaner T, Ozer AF. Dynamic stabilization for challenging lumbar degenerative diseases of the spine: a review of the literature. *Adv Orthop* 2013. Recuperado a partir de: <http://downloads.hindawi.com/journals/aop/2013/753470.pdf>
  37. Pellisé F, Hernández A, Vidal X, Minguell J, Martínez C, Villanueva C. Radiologic assessment of all unfused lumbar segments 7.5 years after instrumented posterior spinal fusion. *Spine*. 2007;32(5):574-9.
  38. Saavedra-Pozo FM, Deusdara RA, Benzel EC. Adjacent segment disease perspective and review of the literature. *Ochsner J*. 2014;14(1):78-83.



39. Harrop JS, Youssef JA, Maltenfort M, Vorwald P, Jabbour P, Bono CM, et al. Lumbar adjacent segment degeneration and disease after arthrodesis and total disc arthroplasty. *Spine*. 2008;33(15):1701-7.
40. Bozulmasını PDSKS. Can posterior dynamic stabilization reduce the risk of adjacent segment deterioration? *Turk Neurosurg*. 2013;23(5):579-89.
41. Moon KY, Lee S-E, Kim K-J, Hyun S-J, Kim H-J, Jahng T-A. Back Muscle Changes after Pedicle Based Dynamic Stabilization. *J Korean Neurosurg Soc*. 2013;53(3):174-9.
42. Von Stempel A, Moosmann D, Stoss C, Martin A. Stabilisation of the degenerated lumbar spine in the nonfusion technique with cosmic posterior dynamic system. *World Spine J*. 2006;1(1):40-7.
43. Eser O, Gomleksiz C, Sasani M, Oktenoglu T, Aydin AL, Ataker Y, et al. Dynamic stabilisation in the treatment of degenerative disc disease with Modic changes. *Adv Orthop* 2013. Recuperado: <http://downloads.hindawi.com/journals/aop/2013/806267.pdf>
44. Lee C-H, Hyun S-J, Kim K-J, Jahng T-A, Yoon SH, Kim H-J. The efficacy of lumbar hybrid stabilization using the DIAM to delay adjacent segment degeneration: an intervention comparison study with a minimum 2-year follow-up. *Neurosurgery*. 2013;73:ons224-32.
45. Sengupta DK. Dynamic stabilization devices in the treatment of low back pain. *Orthop Clin North Am*. 2004;35(1):43-56.
46. Díaz RC, Villalobos LM, Berbeo ME, Acevedo JC, Lee ÓF. Técnica mínimamente invasiva para descompresión y estabilización dinámica con sistema pedicular en enfermedad degenerativa de la columna lumbar. Reporte preliminar de casos y revisión de la literatura. *Rev Colomb Ortop Traumatol*. 2007;21(3):177-85.
47. Kanayama M, Hashimoto T, Shigenobu K, Togawa D, Oha F. A minimum 10-year follow-up of posterior dynamic stabilization using Graf artificial ligament. *Spine*. 2007;32(18):1992-6.

48. Gazzeri R, Galarza M, Alfieri A. Controversies about interspinous process devices in the treatment of degenerative lumbar spine diseases: past, present, and future. *BioMed Res Int* 2014. <http://www.hindawi.com/journals/bmri/2014/975052/abs/>
49. Wang K, Zhu Z, Wang B, Zhu Y, Liu H. Bone resorption during the first year after implantation of a single-segment dynamic interspinous stabilization device and its risk factors. *BMC Musculoskelet Disord*. 2015;16(1):117.
50. Sénagás J. Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system. En: *Arthroplasty of the Spine*. Springer; 2004 p. 108-13. [http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-18508-3\\_17](http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-18508-3_17)
51. Bono CM, Vaccaro AR. Interspinous process devices in the lumbar spine. *J Spinal Disord Tech*. 2007;20(3):255-61.
52. Menchetti PP, Bini W, Menotti F, Canero G. Percutaneous lumbar interspinous decompression spacer: indications, surgical technique and preliminary results: <https://www.google.es/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF+8#q=Menchetti+PP%2C+Bini+W%2C+Menotti+F%2C+Canero+G.+Percutaneous+lumbar+interspinous+decompression+spacer%3A+indications%2C+surgical+technique+and+preliminary+results>
53. Kong C, Lu S, Hai Y, Zang L. Biomechanical effect of interspinous dynamic stabilization adjacent to single-level fusion on range of motion of the transition segment and the adjacent segment. *Clin Biomech*. 2015;30(4):355-9.
54. Lu K, Liliang P-C, Wang H-K, Liang C-L, Chen J-S, Chen T-B, et al. Reduction in adjacent-segment degeneration after multilevel posterior lumbar interbody fusion with proximal DIAM implantation. *J Neurosurg Spine*. 2015;1-7.
55. Cook DJ, Yeager MS, Thampi SS, Whiting DM, Cheng BC. Stability and Load Sharing Characteristics of a Posterior Dynamic Stabilization

Device.Int.J.Spine.Surg.9.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4382751/>

56. Luo Y-G, Yu T, Liu G-M, Yang N, others. Study of Bone-screw Surface Fixation in Lumbar Dynamic Stabilization. *Chin Med J (Engl)*. 2015;128(3):368.
57. Dubois G, De Germy B, Schaerer N, Fennema P, Braunschweiler R. Dynamic neutralization: a new concept for restabilization of the spine. *Riv Neuroradiol*. 1999;12(1 suppl):175-6.
58. Stoll TM, Dubois G, Schwarzenbach O. The dynamic neutralization system for the spine: a multi-center study of a novel non-fusion system. *Eur Spine J*. 2002;11(2):S170-8.
59. Schnake KJ, Schaeren S, Jeanneret B. Dynamic stabilization in addition to decompression for lumbar spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis. *Spine*. 2006;31(4):442-9.
60. Gibson JNA, Waddell G. Surgery for degenerative lumbar spondylosis: updated Cochrane Review. *Spine*. 2005;30(20):2312-20.
61. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Kluber-Moffett J, Kovacs F, et al. Chapter 4 European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J*. 2006;15:s192-300.
62. Babu MA, Coumans J-VC, Carter BS, Taylor WR, Kasper EM, Roitberg BZ, et al. A review of lumbar spinal instrumentation: evidence and controversy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2011;82(9):948-51.
63. Newton SS, Hedayati H, Sullivan TR, Merlin TL, Moss JR, Hiller JE. Lumbar non-fusion posterior stabilisation devices [Internet]. Commonwealth of Australia; 2008. Recuperado a partir de: <https://digital.library.adelaide.edu.au/dspace/handle/2440/48151>
64. Linertová, R., García Pérez L,. Efectividad de los dispositivos de descompresión interespinosos para el tratamiento de la estenosis

- sintomática del canal espinal lumbar [Internet]. Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Ciencia e Innovación. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. SESCO; 2007/08); Recuperado a partir de: [http://aunets.isciii.es/ficherosproductos/267/SESCO%20N.2007\\_08\\_DDI\\_sin.pdf](http://aunets.isciii.es/ficherosproductos/267/SESCO%20N.2007_08_DDI_sin.pdf)
65. Kondrashov D, Hannibal M, Hsu K, Zucherman J. The X STOP interspinous process decompression versus laminectomy for treatment of lumbar spinal stenosis: economic analysis: 816. *Neurosurgery*. 2006;59(2):458.
  66. Tosteson AN, Lurie JD, Tosteson TD, Skinner JS, Herkowitz H, Albert T, et al. Surgical treatment of spinal stenosis with and without degenerative spondylolisthesis: cost-effectiveness after 2 years. *Ann Intern Med*. 2008;149(12):845-53.
  67. Santonja F, Pastor A, Andújar P. Cifosis y lordosis. Arribas JM, Rodrí Guez F, Santonja F. *Cois Cir Menor Proced En Med Fam Madr Jarpyo Ed*. 2000;783-92.
  68. Kaner T, Sasani M, Oktenoglu T, Aydin AL, Ozer AF. Clinical outcomes of degenerative lumbar spinal stenosis treated with lumbar decompression and the Cosmic «semi-rigid» posterior system. *SAS J*. diciembre de 2010;4(4):99-106.
  69. Fay L-Y, Wu J-C, Tsai T-Y, Wu C-L, Huang W-C, Cheng H. Dynamic stabilization for degenerative spondylolisthesis: Evaluation of radiographic and clinical outcomes. *Clin Neurol Neurosurg*. 2013;115(5):535-41.
  70. Barrey CY, Ponnappan RK, Song J, Vaccaro AR. Biomechanical evaluation of pedicle screw-based dynamic stabilization devices for the lumbar spine: a systematic review. *SAS J*. 2008;2(4):159-70.
  71. Freudiger S, Dubois G, Lorrain M. Dynamic neutralisation of the lumbar spine confirmed on a new lumbar spine simulator in vitro. *Arch Orthop Trauma Surg*. 1999;119(3-4):127-32.

72. Schmoelz W, Onder U, Martin A, Von Strempel A. Non-fusion instrumentation of the lumbar spine with a hinged pedicle screw rod system: an in vitro experiment. *Eur Spine J*. 2009;18(10):1478-85.
73. Sangiorgio SN, Sheikh H, Borkowski SL, Khoo L, Warren CR, Ebramzadeh E. Comparison of three posterior dynamic stabilization devices. *Spine*. 2011;36(19):E1251-8.
74. Meyers K, Tauber M, Sudin Y, Fleischer S, Arnin U, Girardi F, et al. Use of instrumented pedicle screws to evaluate load sharing in posterior dynamic stabilization systems. *Spine J*. 2008;8(6):926-32.
75. Welch WC, Cheng BC, Awad TE, Davis R, Maxwell JH, Delamarter R, et al. Clinical outcomes of the Dynesys dynamic neutralization system: 1-year preliminary results. *Neurosurg Focus*. 2007;22(1):1-8.
76. Li HP, Li F, Guan K, Zhao GM, Shan JL, Sun TS. Dynesys dynamic stabilization system for the lumbar degenerative disease: a preliminary report from China. *Chin Med J (Engl)*. 2013;126(22):4265-9.
77. Lee S-E, Park S-B, Jahng T-A, Chung C-K, Kim H-J. Clinical experience of the dynamic stabilization system for the degenerative spine disease. *J Korean Neurosurg Soc*. 2008;43(5):221-6.
78. Hoppe S, Schwarzenbach O, Aghayev E, Bonel H, Berlemann U. Long-term outcome after monosegmental L4/5 stabilization for degenerative spondylolisthesis with the Dynesys device. *J Spinal Disord.Tech*.2012.1.  
[http://pdfs.journals.lww.com/jspinaldisorders/9000/00000/Long\\_Term\\_Outcome\\_After\\_Monosegmental\\_L4\\_5.99564.pdf](http://pdfs.journals.lww.com/jspinaldisorders/9000/00000/Long_Term_Outcome_After_Monosegmental_L4_5.99564.pdf)
79. Li Z, Li F, Yu S, Ma H, Chen Z, Zhang H, et al. Two-year follow-up results of the isobar TTL semi-rigid rod system for the treatment of lumbar degenerative disease. *J Clin Neurosci*. 2013;20(3):394-9.

80. Fu L, France A, Xie Y, Fang K, Gan Y, Zhang P. Functional and radiological outcomes of semi-rigid dynamic lumbar stabilization adjacent to single-level fusion after 2 years. *Arch Orthop Trauma Surg.* 23 de febrero de 2014;134(5):605-10.
81. Ozer AF. Utilizing dynamic rods with dynamic screws in the surgical treatment of chronic instability: a prospective clinical study. *Turk Neurosurg.* 2009;19(4):319-26.
82. Schaeren S, Broger I, Jeanneret B. Minimum four-year follow-up of spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis treated with decompression and dynamic stabilization. *Spine.* 2008;33(18):E636-42.
83. Segura-Trepichio M, Ferrández-Sempere D, López-Prats F, Segura-Ibáñez J, Maciá-Soler L. Pedicular dynamic stabilization system. Functional outcomes and implant-related complications for the treatment of degenerative lumbar disc disease with a minimum follow-up of 4 years. *Rev Esp Cir Ortopédica Traumatol Engl Ed.* 2014;58(2):85-91.
84. Fay L-Y, Wu J-C, Tsai T-Y, Tu T-H, Wu C-L, Huang W-C, et al. Intervertebral disc rehydration after lumbar dynamic stabilization: magnetic resonance image evaluation with a mean followup of four years. *Adv Orthop.* 2013. <http://downloads.hindawi.com/journals/aop/2013/437570.pdf>
85. Grob D, Benini A, Junge A, Mannion AF. Clinical experience with the Dynesys semirigid fixation system for the lumbar spine: surgical and patient-oriented outcome in 50 cases after an average of 2 years. *Spine.* 2005;30(3):324-31.
86. Bothmann M, Kast E, Boldt GJ, Oberle J. Dynesys fixation for lumbar spine degeneration. *Neurosurg Rev.* 2008;31(2):189-96.
87. Würgler-Hauri CC, Kalbarczyk A, Wiesli M, Landolt H, Fandino J. Dynamic neutralization of the lumbar spine after microsurgical decompression in acquired lumbar spinal stenosis and segmental instability. *Spine.* 2008;33(3):E66-72.

88. Barrey C, Perrin G, Champain S. Pedicle-screw-based dynamic systems and degenerative lumbar diseases: biomechanical and clinical experiences of dynamic fusion with isobar TTL. ISRN Orthop.2013.Recuperado: <http://downloads.hindawi.com/journals/isrn.orthopedics/2013/183702.pdf>
89. Fei H, Xu J, Wang S, Xie Y, Ji F, Xu Y. Comparison between posterior dynamic stabilization and posterior lumbar interbody fusion in the treatment of degenerative disc disease: a prospective cohort study. *J Orthop Surg.* 2015;10(1):87.
90. Yu S-W, Yen C-Y, Wu C-H, Kao F-C, Kao Y-H, Tu Y-K. Radiographic and clinical results of posterior dynamic stabilization for the treatment of multisegment degenerative disc disease with a minimum follow-up of 3 years. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2012;132(5):583-9.
91. Kim CH, Chung CK, Jahng T-A. Comparisons of outcomes after single or multilevel dynamic stabilization: effects on adjacent segment. *J Spinal Disord Tech.* 2011;24(1):60-7.
92. Zhou Z-J, Xia P, Zhao X. Can posterior dynamic stabilization reduce the risk of adjacent segment deterioration? *Turk Neurosurg.* 2013;23(5):579-89.
93. Putzier M, Hoff E, Tohtz S, Gross C, Perka C, Strube P. Dynamic stabilization adjacent to single-level fusion: part II. No clinical benefit for asymptomatic, initially degenerated adjacent segments after 6 years follow-up. *Eur Spine J.* 2010;19(12):2181-9.
94. Di Silvestre M, Lolli F, Bakaloudis G. Degenerative lumbar scoliosis in elderly patients: dynamic stabilization without fusion versus posterior instrumented fusion. *Spine J.* 2014;14(1):1-10.
95. Kumar A, Beastall J, Hughes J, Karadimas EJ, Nicol M, Smith F, et al. Disc changes in the bridged and adjacent segments after Dynesys dynamic stabilization system after two years. *Spine.* 2008;33(26):2909-14.

96. Wai EK, Santos ER, Morcom RA, Fraser RD. Magnetic resonance imaging 20 years after anterior lumbar interbody fusion. *Spine*. 2006;31(17):1952-6.
97. Radcliff KE, Kepler CK, Jakoi A, Sidhu GS, Rihn J, Vaccaro AR, et al. Adjacent segment disease in the lumbar spine following different treatment interventions. *Spine J*. 2013;13(10):1339-49.
98. Miller JAA, Schmatz C, Schultz AB. Lumbar disc degeneration: correlation with age, sex, and spine level in 600 autopsy specimens. *Spine*. 1988;13(2):173-8.
99. Pfirrmann CW, Metzdorf A, Elfering A, Hodler J, Boos N. Effect of aging and degeneration on disc volume and shape: a quantitative study in asymptomatic volunteers. *J Orthop Res*. 2006;24(5):1086-94.
100. Umehara S, Zindrick MR, Patwardhan AG, Havey RM, Vrbos LA, Knight GW, et al. The biomechanical effect of postoperative hypolordosis in instrumented lumbar fusion on instrumented and adjacent spinal segments. *Spine*. 2000;25(13):1617-24.
101. Roussouly P, Gollogly S, Berthonnaud E, Dimnet J. Classification of the normal variation in the sagittal alignment of the human lumbar spine and pelvis in the standing position. *Spine*. 2005;30(3):346-53.
102. Chen H, Charles YP, Bogorin I, Steib J-P. Influence of 2 different dynamic stabilization systems on sagittal spinopelvic alignment. *J Spinal Disord Tech*. 2011;24(1):37-43.
103. Putzier M, Schneider SV, Funk JF, Tohtz SW, Perka C. The surgical treatment of the lumbar disc prolapse: nucleotomy with additional transpedicular dynamic stabilization versus nucleotomy alone. *Spine*. 2005;30(5):E109-14.
104. Zhang L, Shu X, Duan Y, Ye G, Jin A. [Effectiveness of ISOBAR TTL semi-rigid dynamic stabilization system in treatment of lumbar degenerative disease]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi Zhongguo Xiufu Chongjian Waike Zazhi Chin J Reparative Reconstr Surg*. 2012;26(9):1066-70.



105. Huang H, Plenkowski D, Saigal S. Finite element analysis of dynamic instrumentation demonstrates stress reduction in adjacent level discs. En: 51st Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society. 2005 Recuperado a partir de: <http://www.ors.org/Transactions/51/1313.pdf>
106. Vaga S, Brayda-Bruno M, Perona F, Fornari M, Raimondi MT, Petruzzi M, et al. Molecular MR imaging for the evaluation of the effect of dynamic stabilization on lumbar intervertebral discs. *Eur Spine J.* 2009;18(1):40-8.
107. Sapkas G, Mavrogenis AF, Starantzis KA, Soultanis K, Kokkalis ZT, Papagelopoulos PJ. Outcome of a dynamic neutralization system for the spine. *Orthopedics.* 2012;35(10):e1497-502.
108. Ko C-C, Tsai H-W, Huang W-C, Wu J-C, Chen Y-C, Shih Y-H, et al. Screw loosening in the Dynesys stabilization system: radiographic evidence and effect on outcomes. *Neurosurg Focus.* 2010;28(6):E10.
109. Prud'homme M, Rouch P, Skalli W. Manuscript Title. 2014.[http://pdfs.journals.lww.com/jspinaldisorders/9000/00000/Clinical\\_Outcomes\\_and\\_Complications\\_after.99233.pdf](http://pdfs.journals.lww.com/jspinaldisorders/9000/00000/Clinical_Outcomes_and_Complications_after.99233.pdf)
110. Kocak T, Cakir B, Reichel H, Mattes T. Screw loosening after posterior dynamic stabilization—review of the literature. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2010;77(2):134-9.
111. Lutz JA, Otten P, Maestretti G. Late infections after dynamic stabilization of the lumbar spine with Dynesys. *Eur Spine J.* 2012;21(12):2573-9.
112. Lin H-M, Pan Y-N, Liu C-L, Huang L-Y, Huang C-H, Chen C-S. Biomechanical comparison of the K-ROD and Dynesys dynamic spinal fixator systems—a finite element analysis. *Biomed Mater Eng.* 2012;23(6):495-505.
113. Chien C-Y, Kuo Y-J, Lin S-C, Chuang W-H, Luh Y-P. Kinematic and Mechanical Comparisons of Lumbar Hybrid Fixation Using Dynesys and Cosmic Systems. *Spine.* 2014;39(15):E878-84.

114. Turner JA, Ersek M, Herron L, Haselkorn J, Kent D, Ciol MA, et al. Patient outcomes after lumbar spinal fusions. *Jama*. 1992;268(7):907-11.
115. Andersen T, Christensen FB, Hansen ES, Bünger C. Pain 5 years after instrumented and non-instrumented posterolateral lumbar spinal fusion. *Eur Spine J*. 2003;12(4):393-9.
116. Fritzell P, Hägg O, Wessberg P, Nordwall A, others. Lumbar fusion versus nonsurgical treatment for chronic low back pain: a multicenter randomized controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine*. 2001;26(23):2521-32.
117. Ohtonari T, Nishihara N, Suwa K, Ota T, Koyama T. Dynamic stabilization for degenerative spondylolisthesis and lumbar spinal instability. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 2014;54(9):698-706.
118. Cheng BC, Gordon J, Cheng J, Welch WC. Immediate biomechanical effects of lumbar posterior dynamic stabilization above a circumferential fusion. *Spine*. 2007;32(23):2551-7.
119. Strube P, Tohtz S, Hoff E, Gross C, Perka C, Putzier M. Dynamic stabilization adjacent to single-level fusion: part I. Biomechanical effects on lumbar spinal motion. *Eur Spine J*. 2010;19(12):2171-80.
120. Sengupta D, Bucklen B, Ingalhalikar A, Muzumdar A, Khalil S. Does semi-rigid instrumentation using both flexion and extension dampening spacers truly provide an intermediate level of stabilization? *Adv.Orthop*.2013.<http://downloads.hindawi.com/journals/aop/2013/738252.pdf>
121. Cakir B, Ulmar B, Koeppe H, Huch K, Puhl W, Richter M. Posterior dynamic stabilization as an alternative for instrumented fusion in the treatment of degenerative lumbar instability with spinal stenosis. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*. 2003;141(4):418-24.
122. Davis R, Delamarter R, Wingate J, Sherman J, Maxwell J, Welch W. 11. Twenty-four Month Results from a Prospective Randomized Controlled IDE Study of the DYNESYS Dynamic Stabilization System. *Spine J*. 1 de septiembre de 2008;8(5):5S - 6S.

123. Yang M, Li C, Chen Z, Bai Y, Li M. Short term outcome of posterior dynamic stabilization system in degenerative lumbar diseases. *Indian J Orthop.* 2014;48(6):574.
124. Yu S-W, Yang S-C, Ma C-H, Wu C-H, Yen C-Y, Tu Y-K. Comparison of Dynesys posterior stabilization and posterior lumbar interbody fusion for spinal stenosis L4L5. *Acta Orthop Belg.* 2012;78(2):230-9.
125. Yang Y, Hong Y, Liu H, Song Y, Li T, Liu L, et al. Comparison of clinical and radiographic results between isobar posterior dynamic stabilization and posterior lumbar inter-body fusion for lumbar degenerative disease: A four-year retrospective study. *Clin Neurol Neurosurg.* 2015;136:100-6.
126. Gao J, Zhao W, Zhang X, Nong L, Zhou D, Lv Z, et al. MRI analysis of the ISOBAR TTL internal fixation system for the dynamic fixation of intervertebral discs: a comparison with rigid internal fixation. *J Orthop Surg.* 2014;9(1):1-6.
127. Haddad B, Makki D, Konan S, Park D, Khan W, Okafor B. Dynesys dynamic stabilization: less good outcome than lumbar fusion at 4-year follow-up. *Acta Orthop Belg.* 2013;79(1):97-103.
128. Cakir B, Carazzo C, Schmidt R, Mattes T, Reichel H, Käfer W. Adjacent segment mobility after rigid and semirigid instrumentation of the lumbar spine. *Spine.* 2009;34(12):1287-91.
129. Esses SI, Sachs BL, Dreyzin V. Complications Associated with the Technique of Pedicle Screw Fixation A Selected Survey of ABS Members. *Spine.* 1993;18(15):2231-9.
130. Stokes IA, Iatridis JC. Mechanical conditions that accelerate intervertebral disc degeneration: overload versus immobilization. *Spine.* 2004;29(23):2724-32.
131. Yue JJ, Timm JP, Panjabi MM, La Torre JJ-D. Clinical application of the Panjabi neutral zone hypothesis: the Stabilimax NZ posterior lumbar dynamic stabilization system. *Neurosurg Focus.* 2007;22(1):1-3.

132. Mageswaran P, Tschy F, Colbrunn RW, Bonner TF, McLain RF. Hybrid dynamic stabilization: a biomechanical assessment of adjacent and supraadjacent levels of the lumbar spine: Laboratory investigation. *J Neurosurg Spine*. 2012;17(3):232-42.
133. Chuang W-H, Lin S-C, Chen S-H, Wang C-W, Tsai W-C, Chen Y-J, et al. Biomechanical effects of disc degeneration and hybrid fixation on the transition and adjacent lumbar segments: trade-off between junctional problem, motion preservation, and load protection. *Spine*. 2012;37(24):E1488-97.
134. Cabello J, Cavanilles-Walker JM, Iborra M, Ubierna MT, Covaro A, Roca J. The protective role of dynamic stabilization on the adjacent disc to a rigid instrumented level. An in vitro biomechanical analysis. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2013;133(4):443-8.
135. Hudson WR, Gee JE, Billys JB, Castellvi AE. Hybrid dynamic stabilization with posterior spinal fusion in the lumbar spine. *SAS J*. 2011;5(2):36-43.
136. Maserati MB, Tormenti MJ, Panczykowski DM, Bonfield CM, Gerszten PC. The use of a hybrid dynamic stabilization and fusion system in the lumbar spine: preliminary experience. *Neurosurg Focus*. 2010;28(6):E2.
137. Tsai T-H, Kung S-S, Huang T-Y, Hwang Y-F, Chang C-H, Hwang S-L. Posterior dynamic stabilization system (Dynesys) with interbody fusion for treating two-segment lumbar degenerative disc disease. *Formos J Surg*. 2013;46(4):116-22.
138. Schwarzenbach O, Rohrbach N, Berlemann U. Segment-by-segment stabilization for degenerative disc disease: a hybrid technique. *Eur Spine J*. 2010;19(6):1010-20.
139. Korovessis P, Papazisis Z, Koureas G, Lambiris E. Rigid, semirigid versus dynamic instrumentation for degenerative lumbar spinal stenosis: a correlative radiological and clinical analysis of short-term results. *Spine*. 2004;29(7):735-42.

140. Kim Y-S, Zhang H-Y, Moon B-J, Park K-W, Ji K-Y, Lee W-C, et al. Nitinol spring rod dynamic stabilization system and Nitinol memory loops in surgical treatment for lumbar disc disorders: short-term follow up. *Neurosurg Focus*. 2006;22(1):E10-E10.
141. Siewe J, Bredow J, Oppermann J, Koy T, Delank S, Knoell P, et al. Evaluation of efficacy of a new hybrid fusion device: a randomized, two-centre controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2014;15(1):294.
142. Park P, Garton HJ, Gala VC, Hoff JT, McGillicuddy JE. Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion: review of the literature. *Spine*. 2004;29(17):1938-44.
143. Cheh G, Bridwell KH, Lenke LG, Buchowski JM, Daubs MD, Kim Y, et al. Adjacent segment disease following lumbar/thoracolumbar fusion with pedicle screw instrumentation: a minimum 5-year follow-up. *Spine*. 2007;32(20):2253-7.
144. Kumar MN, Jacquot F, Hall H. Long-term follow-up of functional outcomes and radiographic changes at adjacent levels following lumbar spine fusion for degenerative disc disease. *Eur Spine J*. 2001;10(4):309-13.
145. Ishihara H, Osada R, Kanamori M, Kawaguchi Y, Ohmori K, Kimura T, et al. Minimum 10-year follow-up study of anterior lumbar interbody fusion for isthmic spondylolisthesis. *J Spinal Disord Tech*. 2001;14(2):91-9.
146. Okuda S, Iwasaki M, Miyauchi A, Aono H, Morita M, Yamamoto T. Risk factors for adjacent segment degeneration after PLIF. *Spine*. 2004;29(14):1535-40.
147. Zhu Q, Larson CR, Sjøvold SG, Rosler DM, Keynan O, Wilson DR, et al. Biomechanical evaluation of the Total Facet Arthroplasty System™: 3-dimensional kinematics. *Spine*. 2007;32(1):55-62.
148. Chen Z, Peng B, Li D, Pang X, Yang H. Minimum 5-year follow-up study on the effects of the Wallis dynamic stabilization system in the treatment of lumbar degenerative disease. *Chin Med J (Engl)*. 2014;127(20):3587-91.

149. Kabir SM, Gupta SR, Casey AT. Lumbar interspinous spacers: a systematic review of clinical and biomechanical evidence. *Spine*. 2010;35(25):E1499-506.
150. Swanson KE, Lindsey DP, Hsu KY, Zucherman JF, Yerby SA. The effects of an interspinous implant on intervertebral disc pressures. *Spine*. 2003;28(1):26-32.
151. Park SW, Lim TJ, Park J. A biomechanical study of the instrumented and adjacent lumbar levels after In-Space interspinous spacer insertion: laboratory investigation. *J Neurosurg Spine*. 2010;12(5):560-9.
152. Lafage V, Gangnet N, SÉNÉgas J, Lavaste F, Skalli W. New interspinous implant evaluation using an in vitro biomechanical study combined with a finite-element analysis. *Spine*. 2007;32(16):1706-13.
153. Schulte TL, Hurschler C, Haversath M, Liljenqvist U, Bullmann V, Filler TJ, et al. The effect of dynamic, semi-rigid implants on the range of motion of lumbar motion segments after decompression. *Eur Spine J*. 2008;17(8):1057-65.
154. Wilke H-J, Drumm J, Häussler K, Mack C, Steudel W-I, Kettler A. Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure. *Eur Spine J*. 2008;17(8):1049-56.
155. 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;6(6):714-22.
156. Barz T, Lange J, Melloh M, Staub LP, Merk HR, Klötting I, et al. Histomorphometric and radiographical changes after lumbar implantation of the PEEK nonfusion interspinous device in the BB. 4S rat model. *Spine*. 2013;38(5):E263-9.
157. Boeree NR. Dynamic stabilization of the degenerative lumbar motion segment: the wallis system. *J Bone Joint Surg Br*. 2006;88(SUPP II):223-223.

158. Maida G, Altruda C, Gatti M, Saletti A, Borrelli M, Sarubbo S. Two-year follow-up after microsurgical discectomy and dynamic percutaneous stabilization in degenerate and herniated lumbar disc: clinical and neuroradiological outcome. *J Neurosurg Sci.* 2014;58(2):95-102.
159. Sandu N, Schaller B, Arasho B, Orabi M. Wallis interspinous implantation to treat degenerative spinal disease: description of the method and case series. 2011: <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.1586/ern.10.187>
160. 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;20(5):337-41.
161. Jia YH, Sun PF. Preliminary evaluation of posterior dynamic lumbar stabilization in lumbar degenerative disease in Chinese patients. *Chin Med J (Engl).* 2012;125(2):253-6.
162. Pan B, Zhang Z-J, Lu Y-S, Xu W-G, Fu C-D. Experience with the Second-Generation Wallis Interspinous Dynamic Stabilization Device Implanted in Degenerative Lumbar Disease: A Case Series of 50 Patients. *Turk Neurosurg.* 2013;24(5):713-9.
163. Sobottke R, Schlüter-Brust K, Kaulhausen T, Röllinghoff M, Joswig B, Stützer H, et al. Interspinous implants (X Stop®, Wallis®, Diam®) for the treatment of LSS: is there a correlation between radiological parameters and clinical outcome? *Eur Spine J.* 2009;18(10):1494-503.
164. Fabrizi AP, Maina R, Schiabello L. Interspinous spacers in the treatment of degenerative lumbar spinal disease: our experience with DIAM and Aperius devices. *Eur Spine J.* 2011;20(1):20-6.
165. Hrabalek L, Machac J, Vaverka M. [The DIAM spinal stabilisation system to treat degenerative disease of the lumbosacral spine]. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2009;76(5):417-23.
166. Ploumis A, Christodoulou P, Kapoutsis D, Gelalis I, Vraggalas V, Beris A. Surgical treatment of lumbar spinal stenosis with

- microdecompression and interspinous distraction device insertion. A case series. *J Orthop Surg Res.* 2012;7:35.
167. 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;19(5):323-7.
168. Sun HL, Li CD, Liu XY, Lin JR, Yi XD, Liu H, et al. [Mid-term follow-up and analysis of the failure cases of interspinous implants for degenerative lumbar diseases]. *Beijing Da Xue Xue Bao.* 2011;43(5):690-5.
169. Sénégas J, Vital J-M, Pointillart V, Mangione P. Clinical evaluation of a lumbar interspinous dynamic stabilization device (the Wallis system) with a 13-year mean follow-up. *Neurosurg Rev.* 2009;32(3):335-42.
170. Nachanakian A, Helou A El, Alaywan M. The interspinous spacer: a new posterior dynamic stabilization concept for prevention of adjacent segment disease. *Adv Orthop.* 2013. <http://downloads.hindawi.com/journals/aop/2013/637362.pdf>
171. Muñoz FL-O, Macías MR, Sancho F, Campos F. Resultados clínicos y laborales de los implantes interespinosos frente a la artrodesis posterolateral instrumentada en el tratamiento de la enfermedad discal lumbar. Evolución de dos años. *Trauma.* 2009;20(3):144-50.
172. Liu HY, Zhou J, Wang B, Wang HM, Jin ZH, Zhu ZQ, et al. Comparison of Topping-off and posterior lumbar interbody fusion surgery in lumbar degenerative disease: a retrospective study. *Chin Med J (Engl).* 2012;125(22):3942-6.
173. Sénégas J, Vital J-M, Pointillart V, Mangione P. Long-term actuarial survivorship analysis of an interspinous stabilization system. *Eur Spine J.* 2007;16(8):1279-87.
174. 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;17(2):188-92.
175. Bowers C, Amini A, Dailey AT, Schmidt MH. Dynamic interspinous process stabilization: review of complications associated with the X-Stop device. *Neurosurg Focus.* 2010;28(6):E8.
176. Tuschel A, Chavanne A, Eder C, Meissl M, Becker P, Ogon M. Implant survival analysis and failure modes of the X-Stop interspinous distraction device. *Spine.* 2013;38(21):1826-31.
177. Li CD, Sun HL, Yu ZR. [Biomechanical study of interspinous fixational effect on the stiffness of adjacent segments]. *Beijing Da Xue Xue Bao.* 2011;43(5):657-60.
178. Korovessis P, Repantis T, Zacharatos S, Zafiropoulos A. Does Wallis implant reduce adjacent segment degeneration above lumbosacral instrumented fusion? *Eur Spine J.* 2009;18(6):830-40.
179. Epstein NE. A review of interspinous fusion devices: High complication, reoperation rates, and costs with poor outcomes. *Surg.Neurol.Int.*2012;3.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3280001/>
180. Landi A. Interspinous posterior devices: What is the real surgical indication? *World J Clin Cases WJCC.* 2014;2(9):402.
181. Chou R, Baisden J, Carragee EJ, Resnick DK, Shaffer WO, Loeser JD. Surgery for low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society Clinical Practice Guideline. *Spine.* 2009;34(10):1094-109.
182. Rigby M, Selmon G, Foy M, Fogg A. Graf ligament stabilisation: mid-to long-term follow-up. *Eur Spine J.* 2001;10(3):234-6.
183. Beastall J, Karadimas E, Siddiqui M, Nicol M, Hughes J, Smith F, et al. The Dynesys lumbar spinal stabilization system: a preliminary report on positional magnetic resonance imaging findings. *Spine.* 2007;32(6):685-90.

184. Robaina-Padrón FJ. Controversias de la cirugía instrumentada y el tratamiento del dolor lumbar por enfermedad degenerativa: Resultados de la evidencia científica. *Neurocirugía*. 2007;18(5):406-13.
185. Escario JA, Vizán AA, Quiñones JVM, Consolini F, Gallego ÁM, Calvo RA. Dispositivos interespinosos y hernia discal. Estudio morfogeométrico y clínico de 71 casos tratados con microdiscectomía L4-L5 asociada a colocación de espaciador. *Neurocirugía*. 2015. Recuperado: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130147314001559>
186. Senegas J. Surgery of the intervertebral ligaments, alternative to arthrodesis in the treatment of degenerative instabilities. *Acta Orthop Belg*. 1991;57:221.
187. Voydeville GP, Feldmann L. Ligamentoplastie intervertébrale avec cale souple dans les instabilités lombaires. *Orthop Traumatol*. 1992;2(4):259-64.
188. Wu A-M, Zhou Y, Li Q-L, Wu X-L, Jin Y-L, Luo P, et al. Interspinous spacer versus traditional decompressive surgery for lumbar spinal stenosis: a systematic review and meta-analysis. *PloS One*. 2014;9(5):e97142.
189. Kim KA, McDonald M, Pik JH, Khoueir P, Wang MY. Dynamic intraspinous spacer technology for posterior stabilization: case-control study on the safety, sagittal angulation, and pain outcome at 1-year follow-up evaluation. *Neurosurg Focus*. 2006;22(1):E7-E7.
190. Galarza M, Gazeri R, De la Rosa P, Martínez-Lage JF. Microdiscectomy with and without insertion of interspinous device for herniated disc at the L5-S1 level. *J Clin Neurosci*. 2014;21(11):1934-9.
191. Xu D, Xu HZ, Chen YH, Chi YL, Ni WF, Huang QS, et al. [Discectomy and discectomy plus Coflex fixation for lumbar disc herniation, a clinical comparison study]. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi*. 2013;51(2):147-51.

192. Rosales-Olivares LM, Alpízar-Aguirre A, Miramontes-Martínez V, Zárate-Kalfópulus B, Reyes-Sánchez A. Dynamic interspinous stabilization in lumbar discectomy: 4-year follow-up. *Cir Cir.* 2010;78(6):492-6.
193. Jiang Y, Che W, Wang H, Li R, Li X, Dong J. Minimum 5 year follow-up of multi-segmental lumbar degenerative. [http://www.researchgate.net/profile/Jian\\_Dong6/publication/275059545\\_Minimum\\_5\\_year\\_follow-up\\_of\\_multi-segmental\\_lumbar\\_degenerative\\_disease\\_treated\\_with\\_discectomy\\_and\\_the\\_Wallis\\_interspinous\\_device/links/553f79610cf24c6a05d223f7.pdf](http://www.researchgate.net/profile/Jian_Dong6/publication/275059545_Minimum_5_year_follow-up_of_multi-segmental_lumbar_degenerative_disease_treated_with_discectomy_and_the_Wallis_interspinous_device/links/553f79610cf24c6a05d223f7.pdf)
194. Tamburrelli FC, Proietti L, Logroscino CA. Critical analysis of lumbar interspinous devices failures: a retrospective study. *Eur Spine J.* 2011;20(1):27-35.



## 8. ANEXO



## **8.1 LISTA DE ABREVIATURAS**

**ROM:** Rango de movimiento

**NZ:** Zona neutra

**PEEK:** Polietereetercetona

**EVA:** Escala Visual Analógica

**ODI:** test de discapacidad de Oswestry

**ALL:** Ángulo de lordosis lumbar

**ALS:** Ángulo de lordosis segmentaria

**IVS:** Intervertebral Space Ratio. Índice espacio intervertebral

**DIE:** Dispositivo interespinoso

**SPT:** Sistema posterior transpedicular

**HD:** Hernia discal

**EC:** Estenosis de canal

**DP:** Discopatía

**RL:** Retrolistesis

**QA:** Quiste articular

**DT:** Discectomía

**DS:** Artrodesis

**F:** Foraminotomía

**E.M.O.:** Extracción de material de osteosíntesis

**DSA:** Degeneración del segmento adyacente

**PL:** Posterolateral

**CR:** Circunferencial

**ODI:** Test de discapacidad de Oswestry

**GAG:** Glicosaminoglicanos

**CDA:** Coeficiente de difusión aparente



## 8.2 TABLAS

Tabla 1.

Diagnósticos y técnicas quirúrgicas realizadas, desglosadas según sistemas dinámicos.

	DIAGNÓSTICO	Frecuenc	Porcent	TEC. QUIRURG	Frecuencia	Porcentaje
<b>DIE</b>	HD	40	66,7	DT	46	76,7
	EC	7	11,7	DS	6	10,0
	DP	6	10,0	Foraminotomía	4	6,7
	Secuela DS	2	3,3	Recalibrado	2	3,3
	RL	2	3,3	Exéresis QA	2	3,3
	QA	2	3,3			
	Secuela DT	1	1,7			
	Total	60	100,0	Total	60	100,0

<b>SPT</b>	DP	25	34,7	DS	38	52,8
	EC	17	23,6	Foraminotomía	14	19,4
	RL	9	12,5	DT	10	13,8
	HD	8	11,1	EMO + F	4	5,6
	Pseudoartrosis	5	6,9	EMO + DS	4	5,6
	Secuela DS	4	5,6	Recalibrado	1	1,4
	Secuela DT	3	4,2	Exéresis QA	1	1,4
	QA	1	1,4			
	Total	72	100,0	Total	72	100

Tabla 2.

Ángulo de lordosis del segmento intervenido, según nivel, en toda la población de la muestra.

NIVEL	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
L1-L2 ALS PRE	3	2	12	<b>8,00</b>	5,292
ALS POST	3	1	12	<b>5,00</b>	6,083
ALS 12M	3	1	7	<b>3,33</b>	3,215
L2-L3 R ALS PRE	10	3	18	<b>8,70</b>	5,498
R ALS POST	12	1	13	<b>6,17</b>	4,239
R ALS 12M	11	3	21	<b>7,18</b>	5,618
L3-L4 ALS PRE	27	1	28	<b>12,33</b>	7,529
ALS POST	27	3	21	<b>11,11</b>	5,693
ALS 12M	24	3	25	<b>13,04</b>	6,307
L4-L5 ALS PRE	62	7	39	<b>20,65</b>	6,802
ALS POST	56	6	40	<b>20,46</b>	7,061
ALS 12M	48	5	35	<b>18,00</b>	7,211
L5-S1 ALS PRE	4	15	35	<b>28,00</b>	9,018
ALS POST	4	13	35	<b>27,00</b>	9,626
ALS 12M	2	30	32	<b>31,00</b>	1,414

## Tablas 3 y 4.

Ángulo de lordosis del segmento intervenido, según nivel, en el grupo de sistema posterior transpedicular (tabla 3) y en el de los interespinosos (tabla 4)

NIVEL	SPT	N	Mín	Máx	Media	Des. típ.
L1-L2	ALS PRE	2	10°	12°	<b>11,00°</b>	1,414
	ALS POST	2	2°	12°	<b>7,00°</b>	7,071
	ALS 12M	2	1°	7°	<b>4,00°</b>	4,243
L2-L3	ALS PRE	7	3°	18°	<b>8,14°</b>	6,619
	ALS POST	9	1°	13°	<b>5,67°</b>	4,848
	ALS 12M	9	3°	21°	<b>6,22°</b>	5,761
L3-L4	ALS PRE	22	1°	28°	<b>12,73°</b>	7,617
	ALS POST	22	3°	21°	<b>11,68°</b>	5,768
	ALS 12M	21	3°	25°	<b>12,86°</b>	5,910
L4-L5	ALS PRE	20	10°	36°	<b>21,40°</b>	5,942
	ALS POST	21	9°	36°	<b>22,86°</b>	5,961
	ALS 12M	20	5°	28°	<b>16,90°</b>	6,980
L5-S1	ALS PRE	3	29°	35°	<b>32,33°</b>	3,055
	ALS POST	3	30°	35°	<b>31,67°</b>	2,887
	ALS 12M	2	30°	32°	<b>31,00°</b>	1,414

NIVEL	ID	N	Mín	Máx	Media	Des. Típ
L1-L2	ALS PRE	1	2°	2°	2,00°	.
	ALS POST	1	1°	1°	1,00°	.
	ALS 12M	1	2°	2°	2,00°	.
L2-L3	ALS PRE	3	9°	11°	10,00°	1,000
	ALS POST	3	7°	8°	7,67°	0,577
	ALS 12M	2	10°	13°	11,50°	2,121
L3-L4	ALS PRE	5	2°	23°	10,60°	7,701
	ALS POST	5	3°	16°	8,60°	5,128
	ALS 12M	3	3°	23°	14,33°	10,263
L4-L5	ALS PRE	42	7°	39°	20,29°	7,215
	ALS POST	35	6°	40°	19,03°	7,354
	ALS 12M	28	5°	35°	18,79°	7,395
L5-S1	ALS PRE	1	15°	15°	15,00°	.
	ALS POST	1	13°	13°	13,00°	.
	ALS 12M	0				

Tabla 5.

Datos generales y resultados funcionales y radiográficos de los SPT más utilizados en nuestra muestra.

		DYNESYS®	ISOBAR TTL®
Edad (años)		49,70	52,93
Seguimiento (meses)		91,58	54,38
EVA Lumbar	Prequirúrgica	7,89	7,59
	3 meses	3,21	3,28
	12 meses	2,32	2,24
	Actual	2,07	2,96
EVA Ciatalgia	Prequirúrgica	6,58	7,38
	3 meses	2,74	1,69
	12 meses	1,26	1,38
	Actual	1,53	2
Test Oswestry	Prequirúrgico	69,84%	71,72%
	Actual	25,60%	19,53%
Reintervención (%pacientes)	SI	20%	10,35%
	NO	80%	89,65%
Reincorpor. laboral (%)	SI	61,11%	60%
	NO	38,89%	40%
Volvería a operarse (%)	SI	78,94%	86,20%
	NO	21,06%	13,80%
Ang. Lordosis Lumbar	Prequir	53,3°	47,71°
	Postquir	48,11°	46,31°
	12 meses	47,09°	46,89°
Ang Lordosis Segmento	Preq	13,92°	15,07°
	Postq	13,12°	14,62°
	12 meses	11,53°	11,93°
IVS	Prequirúrgico	0,27	0,27
	Postquirúrgico	0,29	0,30
	12 meses	0,25	0,26
DSA (%)	SI	52,64%	48,27%
	NO	47,36%	51,73%

Tabla 6.

Datos generales y resultados funcionales y radiográficos de los DIE más utilizados en nuestra muestra.

		WALLIS®	DIAM®
Edad (años)		47,52	48,21
Seguimiento (meses)		81,12	47,42
EVA Lumbar	Prequirúrgica	7,40	7,06
	3 meses	3,21	3
	12 meses	2,63	1,82
	Actual	3,45	2,50
EVA Ciatalgia	Prequirúrgica	8,36	9,22
	3 meses	3,08	2,56
	12 meses	2,17	1,82
	Actual	1,45	2,31
Test Oswestry	Prequirúrgico	74%	73,88%
	Actual	19,30%	19,62%
Reintervención (%pacientes)	SI	20%	10,53%
	NO	80%	89,47%
Reincorpor. laboral (%)	SI	60%	68,75%
	NO	40%	31,25%
Volvería a operarse (%)	SI	80%	77,77%
	NO	20%	22,23%
Ang. Lordosis Lumbar	Prequir	46,76°	44,16°
	Postquir	49,45°	44,31°
	12 meses	46,71°	44,23°
Ang Lordosis Segmento	Preq	16,62°	17,34°
	Postq	15,20°	15,63°
	12 meses	17,79°	17,85°
IVS	Prequirúrgico	0,28	0,29
	Postquirúrgico	0,31	0,30
	12 meses	0,28	0,29
DSA (%)	SI	13,64%	11,12%
	NO	86,36%	88,88%

**Tablas 7 y 8.**

Ángulo de lordosis del segmento intervenido, según nivel, en el grupo de montaje híbrido (tabla 5) y en el de la artrodesis aislada (tabla 6).

NIVEL (HIBRIDOS)	N	Media
L2-L3 ALS PRE	1	12,00°
ALS POST	1	2,00°
ALS 12 M	1	1,00°
L3-L4 ALS PRE	4	10,25°
ALS POST	5	7,80°
ALS 12M	5	8,00°
L4-L5 ALS PRE	15	11,73°
ALS POST	15	11,07°
ALS 12M	14	12,00°
L5-S1 ALS PRE	6	21,17°
ALS POST	7	23,43°
ALS 12M	7	14,00°

NIVEL (DS)	N	Media
L1-L2 ALS PRE	1	11,00°
ALS POST	1	8,00°
ALS 12M	0	
L2-L3 ALS PRE	1	9,00°
ALS POST	1	5,00°
ALS 12M	0	
L3-L4 ALS PRE	32	20,88°
ALS POST	27	19,59°
ALS 12M	20	19,40°
L4-L5 ALS PRE	1	15,00°
ALS POST	1	13,00°
ALS 12M	0	

Tabla 9.

Pacientes con SPT que no se reintervendrían de nuevo. Datos generales.

N	SEXO	EDAD	STMA	SEGUIM	DX	TEC QX	N. NIV	NIVEL	QX pre	DS
1	M	34	DYNESYS	126	EC	F	2	L3-L5	NO	No
2	F	57	DYNESYS	103	DP	F+DT	3	L2-L5	NO	NO
3	M	42	DYNESYS	103	HD	F	3	L3-S1	NO	NO
4	F	38	AGILE	87	Pseudo DS	EMO+DS	1	L4-L5	SI	SI.pre
5	M	22	ISOBAR	56	HD	DT	1	L5-S1	SI	NO
6	M	50	DYNESYS	56	DP	DS	1	L3-L4	NO	SI
7	F	65	ISOBAR	48	DP	DS	1	L2-L3	NO	SI
8	F	53	ISOBAR	44	LT	DS	1	L3-L4	NO	SI
9	M	54	ISOBAR	41	EC	DT	1	L4-L5	NO	NO
10	F	49	VIPER	31	HD	DT	1	L5-S1	NO	NO

Tabla 10.

Pacientes con SPT que no se reintervendrían de nuevo. Resultados funcionales.

N	REQ	EVA Lpre	EVA Cpre	EVA L12m	EVA C12m	ANAL	AV	TRAB	DEP	CALVID	ODI pre	ODI pos
1	S	10	8	5	6	PAUT	S	N	N	N	76	-
2	N	8	8	6	3	A DEM	N	N	-	N	66	48
3	N	10	0	0	2	PAUT	N	N	N	N	72	70
4	S	7	9	-	-	PAUT	N	N	N	N	92	-
5	S	8	10	5	6	PAUT	N	N	N	N	44	-
6	SI	8	10	4	0	A DEM	S	N	N	S	78	-
7	N	9	7	3	0	PAUT	N	-	N	N	66	52
8	S	10	10	8	8	PAUT	S	N	N	N	84	-
9	N	0	10	0	0	NO	S	N	N	N	80	10
10	N	7	9	5	7	PAUT	N	N	N	S	54	42





## 8. 4 ÍNDICE DE DISCAPACIDAD DE OSWESTRY.

En las siguientes actividades, marque con una cruz la frase que en cada pregunta se parezca más a su situación:

1.Intensidad del dolor:

(0) Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes

(1) El dolor es fuerte pero me arreglo sin tomar calmantes

(2) Los calmantes me alivian completamente el dolor

(3) Los calmantes me alivian un poco el dolor

(4) Los calmantes apenas me alivian el dolor

(5) Los calmantes no me alivian el dolor y no los tomo

2.Estar de pie

(0) Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor

(1) Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor

(2) El dolor me impide estar de pie más de una hora

(3) El dolor me impide estar de pie más de media hora

(4) El dolor me impide estar de pie más de 10 minutos

(5) El dolor me impide estar de pie

3.Cuidados personales

(0) Me las puedo arreglar solo sin que me aumente el dolor

(1) Me las puedo arreglar solo pero esto me aumenta el dolor

(2) Lavarme, vestirme, etc, me produce dolor y tengo que hacerlo despacio y con cuidado

(3) Necesito alguna ayuda pero consigo hacer la mayoría de las cosas yo solo

(4) Necesito ayuda para hacer la mayoría de las cosas☒

(5) No puedo vestirme, me cuesta lavarme y suelo quedarme en la cama

#### 4. Dormir☒

(0) El dolor no me impide dormir bien☒

(1) Sólo puedo dormir si tomo pastillas☒

(2) Incluso tomando pastillas duermo menos de 6 horas

(3) Incluso tomando pastillas duermo menos de 4 horas

(4) Incluso tomando pastillas duermo menos de 2 horas

(5) El dolor me impide totalmente dormir

#### 5. Levantar peso☒

(0) Puedo levantar objetos pesados sin que me aumente el dolor☒

(1) Puedo levantar objetos pesados pero me aumenta el dolor

(2) El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo hacerlo si están en un sitio cómodo (ej. en una mesa)☒

(3) El dolor me impide levantar objetos pesados, pero sí puedo levantar objetos ligeros o medianos si están en un sitio cómodo☒

(4) Sólo puedo levantar objetos muy ligeros☒

(5) No puedo levantar ni elevar ningún objeto

#### 6. Actividad sexual☒

(0) Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor☒

(1) Mi actividad sexual es normal pero me aumenta el dolor☒

(2) Mi actividad sexual es casi normal pero me aumenta mucho el dolor

(3) Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor☒

(4) Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor☐

(5) El dolor me impide todo tipo de actividad sexual

#### 7.Andar☐

(0) El dolor no me impide andar☐

(1) El dolor me impide andar más de un kilómetro☐

(2) El dolor me impide andar más de 500 metros☐

(3) El dolor me impide andar más de 250 metros☐

(4) Sólo puedo andar con bastón o muletas☐

(5) Permanezco en la cama casi todo el tiempo y tengo que ir a rastras al baño

#### 8.Vida social☐

(0) Mi vida social es normal y no me aumenta el dolor

☐(1) Mi vida social es normal pero me aumenta el dolor☐

(2) El dolor no tiene un efecto importante en mi vida social, pero si impide mis actividades más enérgicas como bailar, etc.☐

(3) El dolor ha limitado mi vida social y no salgo tan a menudo☐

(4) El dolor ha limitado mi vida social al hogar☐

(5) No tengo vida social a causa del dolor

#### 9.Estar sentado☐

(0) Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera

(1) Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera☐

(2) El dolor me impide estar sentado más de una hora☐

(3) El dolor me impide estar sentado más de media hora☐

(4) El dolor me impide estar sentado más de 10 minutos

(5) El dolor me impide estar sentado

10. Viajar

(0) Puedo viajar a cualquier sitio sin que me aumente el dolor

(1) Puedo viajar a cualquier sitio, pero me aumenta el dolor

(2) El dolor es fuerte pero aguanto viajes de más de 2 horas

(3) El dolor me limita a viajes de menos de una hora

(4) El dolor me limita a viajes cortos y necesarios de menos de media hora

(5) El dolor me impide viajar excepto para ir al médico o al hospital

0: 0 puntos; 1: 1 punto; 2: 2 puntos ; 3: 3 puntos; 4:4 puntos ; 5: 5 puntos. Sumar el resultado de cada respuesta y multiplicar el resultado x 2 y obtendremos el resultado en % de incapacidad. La "Food and Drug Administration" americana ha elegido para el cuestionario de Oswestry una diferencia mínima de 15 puntos entre las evaluaciones preoperatoria y postoperatoria, como indicación de cambio clínico en los pacientes sometidos a fusión espinal.