

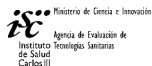
# Efectividad de los dispositivos de descompresión interespinosos para el tratamiento de la estenosis sintomática del canal espinal lumbar

Informes de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias  
SESCS Núm. 2007/08

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



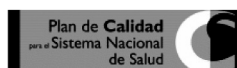
MINISTERIO  
DE CIENCIA  
E INNOVACIÓN



Ministerio de Ciencia e Innovación  
Agencia de Evaluación de  
Tecnologías Sanitarias  
ISCIII



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



Plan de Calidad  
para el Sistema Nacional  
de Salud



Gobierno  
de Canarias

Linertová, R.

Efectividad de los dispositivos de descompresión interespinosos para el tratamiento de la estenosis sintomática del canal espinal lumbar / R. Linertová... [et al.]. - Madrid : Ministerio de Ciencia e Innovación. Santa Cruz de Tenerife : Servicio Canario de la Salud, D.L. 2010. - 89 p. ; 24 cm. - (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Ciencia e Innovación. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. SESCO ; 2007/08)

D.L. TF 1552-2010

ISB

NIPO 477-10-035-0

1. Estenosis espinal 2. Espaciadores interespinosos 3. Dispositivos de descompresión interespinosos

I. Canarias. Servicio Canario de la Salud II. España. Ministerio de Ciencia e Innovación

Edita: Ministerio de Ciencia e Innovación

Imprime: Litografía Gráficas Sabater

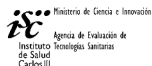
Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad y Política Social, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación, y la Fundación Canaria de Investigación y Salud "FUNCIS"

Para citar este informe:

Linertová R, García Pérez L, Robaina Padrón FJ, García González LA, Duque González B, Soto Pedre E. Efectividad de los dispositivos de descompresión interespinosos para el tratamiento de la estenosis sintomática del canal espinal lumbar. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCS N° 2007/08



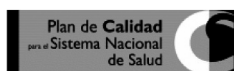
MINISTERIO  
DE CIENCIA  
E INNOVACIÓN



Ministerio de Ciencia e Innovación  
Agencia de Evaluación de  
Tecnologías Sanitarias  
Instituto de Salud  
Carlos III



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



Gobierno  
de Canarias



## Agradecimientos

Los autores de este informe desean agradecer al Dr. Pedro Serrano (Jefe del Servicio de Evaluación y Planificación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud) sus acertados comentarios a lo largo de la elaboración de este informe. A Dña. Thaylí María León Plasencia su apoyo en la recuperación de las referencias bibliográficas necesarias para la elaboración de la revisión sistemática. Asimismo, agradecemos la información aportada por empresas distribuidoras en España de algunos de los dispositivos de descompresión interespinosos considerados: D. Aristo Gutiérrez y D. José Manuel Rodríguez (MEDTRONIC IBÉRICA, Madrid), D. Stefan L. Urrutia (ACJ S.A., Las Palmas de Gran Canaria) y D. Henk van Haarlem (TEQUIR S.L., Valencia).



# Índice

<b>Resumen</b>	<b>9</b>
<b>Summary</b>	<b>13</b>
<b>I. Introducción</b>	<b>17</b>
I.1. Antecedentes	17
I.2. Descripción de la tecnología	19
I.3. Justificación	19
<b>II. Objetivos</b>	<b>21</b>
<b>III. DDI comercializados en España</b>	<b>23</b>
<b>IV. Efectividad y seguridad de los DDI: Metodología</b>	<b>27</b>
IV.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda	27
IV.2. Criterios de selección de estudios	27
IV.2.1. Tipos de participantes	28
IV.2.2. Tipos de intervenciones	28
IV.2.3. Tipos de estudios	28
IV.2.4. Tipos de medidas de resultados	28
IV.3. Extracción de datos	29
IV.4. Valoración de la calidad	29
IV.5. Síntesis de los datos	29
<b>V. Efectividad y seguridad de los DDI: Resultados</b>	<b>31</b>
V.1. Descripción de estudios incluidos	31
V.2. Calidad metodológica de los ensayos clínicos incluidos	32
V.3. Resultados sobre la efectividad y seguridad de los DDI en el tratamiento de la estenosis sintomática del canal espinal lumbar	33
V.3.1. Ensayos clínicos	33
V.3.2. Estudios observacionales	39
<b>VI. Discusión</b>	<b>51</b>

<b>VII. Conclusiones</b>	<b>57</b>
<b>Contribución de los autores y revisores externos</b>	<b>59</b>
<b>Referencias</b>	<b>61</b>
<b>Anexos</b>	<b>69</b>
Anexo 1. Estrategia de búsqueda electrónica y resultados	69
Anexo 2. Hoja de extracción de datos de la revisión sistemática de intervenciones	73
Anexo 3. Evaluación de la calidad: Escala CASPe para ensayos clínicos	76
Anexo 4. Referencias excluidas	77



# Resumen

## Introducción:

La implantación del dispositivo de descompresión interespinoso (DDI) es una cirugía mínimamente invasiva usada para tratar la estenosis espinal cuando los tratamientos conservativos no quirúrgicos han fallado en su actuación sobre el dolor lumbar. Desde los años 50 han aparecido diferentes tipos de DDI en el mercado: los estáticos que no poseen capacidad elástica intrínseca y no se deforman; y los dinámicos que poseen capacidad elástica debida bien al diseño o bien a los materiales empleados en su fabricación.

Constantemente se incorporan a nuestro sistema sanitario nuevas variantes de modelos de DDI para el tratamiento de la estenosis sintomática del canal espinal lumbar. Las características y resultados biomecánicos de esta tecnología han sido evaluados in vitro (cadáver) e in vivo, sin embargo, es preciso confirmar la seguridad y efectividad de esta tecnología en pacientes con estenosis espinal lumbar.

## Objetivos:

Confirmar la seguridad y efectividad de los DDI comercializados actualmente para el tratamiento de pacientes afectos de claudicación nerviosa secundaria a estenosis del canal lumbar.

Objetivos específicos:

1. Identificar los distintos tipos de DDI empleados internacionalmente, y especialmente los disponibles en España en los últimos 5 años.
2. Conocer la seguridad y efectividad de los DDI en el tratamiento de pacientes afectos de estenosis sintomática del canal espinal lumbar.

## Metodología:

Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica existente con resultados sobre la seguridad y efectividad del tratamiento con DDI de pacientes afectos de estenosis sintomática del canal espinal lumbar, en las bases de datos bibliográficas MEDLINE, EMBASE, SCI, CINAHL y CENTRAL.

Se incluyeron ensayos clínicos (aleatorizados y no aleatorizados) y estudios observacionales, que contenían resultados sobre la seguridad y efectividad de DDI. La calidad de los ensayos clínicos incluidos fue valorada por medio del instrumento CASPE para la lectura crítica de ensayos clínicos. Se realizó una síntesis narrativa con tabulación de resultados por subgrupos, según el diseño del estudio.

## Resultados:

Se localizaron 1080 referencias de artículos publicados, de los cuales 14 cumplieron con los criterios de inclusión. A partir de la revisión de las bibliografías de los estudios primarios incluidos y de la búsqueda manual se localizaron 2 referencias adicionales. Por lo tanto, se incluyeron finalmente 16 referencias: 2 ensayos clínicos descritos en 4 artículos y 11 estudios observacionales o series de casos descritos en 12 artículos.

Los dos ensayos clínicos aleatorizados evaluaron el dispositivo X-STOP comparado con el tratamiento no quirúrgico (que incluyó inyección esteroide epidural, medicación antiinflamatoria no esteroidea, agentes analgésicos y fisioterapia). Ambos estudios demostraron que el dispositivo es efectivo sobre los resultados de salud medidos a través del Zurich Claudication Questionnaire con tres dimensiones (gravedad de los síntomas, función física y satisfacción) a un año y dos años, tanto mediante la comparación entre grupos como mediante la comparación antes-después. La calidad de vida de los pacientes intervenidos, medida a través del cuestionario SF-36, también mejoró en la mayoría de sus dimensiones. En cuanto a las medidas radiológicas, no se observaron cambios significativos. No ocurrieron complicaciones graves en relación con la intervención.

Además, se incluyeron 11 estudios observacionales descritos en 12 artículos: 7 estudios evaluaron el dispositivo X-STOP y 4 valoraron otros modelos del dispositivo. Se trata de estudios con diseño de series de casos, prospectivos o retrospectivos, excepto dos estudios de cohortes, con una muestra relativamente pequeña (entre 10 y 45 sujetos), con edad media entre 61 y 71 años y con un seguimiento muy variable (entre 6 y 52 meses). En general, los estudios demostraron buenos resultados de los DDI en cuanto a la efectividad y seguridad, mediante la comparación antes y después de la intervención y en comparación con otras técnicas quirúrgicas. Sin embargo, hay que interpretar estos resultados con cuidado, ya que los estudios no tienen diseño experimental y la mayoría cuenta con una muestra limitada.

## Conclusiones:

- La revisión sistemática identificó datos científicos sobre la efectividad y seguridad de diferentes DDI, aunque la mayoría de los estudios son observacionales y no están libres de sesgos.
- La evidencia científica de nivel I (ensayos clínicos aleatorizados) existe solamente sobre el dispositivo X-STOP. Los estudios identificados confirmaron la efectividad y seguridad del dispositivo a medio plazo (2 años) frente a tratamiento conservador, pero no frente a otra intervención quirúrgica.
- Se requieren estudios independientes con el diseño prospectivo y aleatorizado que comparen directamente y a largo plazo los DDI frente a otra intervención mínimamente invasiva en grupos homogéneos de pacientes, tanto desde la perspectiva de la efectividad, como de la seguridad y el coste-efectividad.



# Summary

## Introduction:

The implantation of the interspinous decompression device (IDD) is a minimally invasive surgery used to treat spinal stenosis when non-surgical conservative treatments have failed in its action on low back pain. Since the 50's different types of IDD have appeared on the market: the static ones which do not have intrinsic elastic capacity and do not deform; and the dynamic ones which are elastic due either to design or materials used in their manufacture.

New models of IDD are constantly being incorporated into our health system for the treatment of symptomatic stenosis of the lumbar spinal canal. The characteristics and biomechanical results of this technology have been evaluated in vitro and in vivo, however, the safety and effectiveness of this technology should be confirmed in patients with lumbar spinal stenosis.

## Objectives:

To confirm the safety and effectiveness of the IDD currently marketed for the treatment of patients with intermittent claudication secondary to lumbar spinal stenosis.

Specific objectives:

1. To identify the different types of IDD used internationally, and especially those available in Spain in the last five years.
2. To determine the safety and effectiveness of the IDD in the treatment of patients with symptomatic stenosis of the lumbar spinal canal.

## Methods:

We conducted a systematic review of existing scientific literature on the safety and effectiveness of treatment with IDD of patients with symptomatic stenosis of the lumbar spinal canal, searching in the databases of MEDLINE, EMBASE, SCI, CINAHL and CENTRAL.

We included clinical trials (randomized and nonrandomized) and observational studies containing results on the safety and effectiveness of IDD. The quality of included trials was assessed through the CASPE instrument for critical reading of clinical trials. A narrative synthesis was conducted with tabulation of results by subgroups, according to the study design.

## Results:

We found 1,080 references of published articles, of which 14 met the inclusion criteria. After reviewing the references of primary studies included and the manual searching, two additional references were obtained. Therefore, we eventually included 16 references: two clinical trials described in 4 articles and 11 observational studies or case series described in 12 articles.

The two randomized clinical trials evaluated the X-STOP device compared with nonsurgical treatment (which included epidural steroid injection, nonsteroidal anti-inflammatory medication, analgesics and physical therapy agents). Both studies showed that the device is effective for the health outcomes measured by the Zurich Claudication Questionnaire with three dimensions (severity of symptoms, physical function and satisfaction) at one year and two years, both through the comparison between groups and through before-after comparison. The quality of life of patients after surgery, measured by the SF-36, also improved in most of the dimensions. Regarding the radiological measures, no significant changes were observed. No serious complications occurred in relation to the intervention.

In addition, we included 11 observational studies described in 12 articles: seven studies evaluated the X-STOP and four other models of IDD. The study designed was case series, prospective or retrospective, except two cohort studies, all of them with a relatively small sample (10 to 45 subjects), with an average age between 61 and 71 years and a follow-up very variable (between 6 and 52 months). In general, the studies showed good results of the IDD on the effectiveness and safety, compared before and after the intervention and with other surgical techniques. However, these results should be interpreted with caution, since these studies do not have experimental design and most of them have a limited sample.

## Conclusions:

- The systematic review identified scientific data on the effectiveness and safety of different IDD, but most studies are observational and not free from bias.
- The level I evidence (randomized clinical trials) exists only on the X-STOP device. The identified studies confirmed the effectiveness and safety of the device in the medium term (two years) compared with conservative treatment, but not with other surgeries.
- There is a need of randomized prospective and long-term studies directly comparing the IDD with another minimally invasive surgery in homogeneous groups of patients, from the perspective of effectiveness, security and cost-effectiveness.





# I. Introducción

## I.1. Antecedentes

La estenosis espinal se define como el estrechamiento del canal espinal, del canal de salida de la raíz nerviosa o del espacio intervertebral (1). Esta disminución del diámetro genera una compresión de las raíces nerviosas, dando lugar a la sintomatología clínica. Las compresiones del canal raquídeo ocurren más frecuentemente entre la L3-L4 y la L4-L5. Factores como la degeneración discal, la artrosis de las articulaciones interapofisarias y la inestabilidad de los segmentos contribuyen a la aparición de la clínica compresiva (2). Puesto que en el canal espinal están las raíces de los nervios y la médula espinal, al producirse un estrechamiento de dicho canal, las raíces nerviosas pueden verse comprometidas originando una sintomatología característica consistente en dolor y alteraciones sensitivas irradiadas a miembros inferiores. En la estenosis sintomática, el dolor se inicia en la bipedestación o durante la deambulación (3). Así, una presentación frecuente de la estenosis del canal espinal es la claudicación neurogénica o pseudoclaudicación, en la que el dolor en la pierna se asocia al caminar (4). La sensación dolorosa está presente en el 94% de los pacientes, mientras que las parestesias en el 63% y la debilidad en el 43% de los casos (5). La estenosis espinal es probablemente la razón más frecuente de cirugía de columna en adultos mayores de 65 años (6).

La exploración física de la estenosis espinal puede no revelar alteraciones neurológicas significativas. Reproducir el dolor en miembros inferiores mediante la hiperextensión de la espalda puede ser un mecanismo sencillo para diagnosticar el posible estrechamiento del canal (7). El rango de movimiento de la columna lumbar está generalmente reducido, especialmente en extensión. También se puede observar frecuentemente la presencia de escoliosis (8). Las causas más frecuentes de estrechamiento del canal espinal son: discartrosis y artrosis de facetas, congénitas, osteoartritis y osteofitos, artritis reumatoide, tumores espinales, traumatismos raquídeos, enfermedad de Paget y cirugía vertebral previa.

El diagnóstico diferencial de la estenosis espinal sintomática debe hacerse con alteraciones vasculares o neuropatías periféricas, así como con la ciática secundaria a hernia discal y las afecciones articulares de la cadera o rodilla. Por ello conviene realizar un estudio de los pulsos

periféricos de las extremidades inferiores a la par que valorar los resultados de los estudios neurofisiológicos (9). Una vez realizada la historia y exploración del paciente, se pueden solicitar estudios de imagen para confirmar el diagnóstico de sospecha, así como para evaluar el número de niveles afectados por el estrechamiento del canal. Entre las posibles pruebas tenemos la radiografía simple o dinámica, la resonancia nuclear magnética, la tomografía axial computerizada y la mielografía. Sin embargo, la revisión realizada por Zak et al (8) sugiere que pueden encontrarse imágenes de estenosis espinal en individuos totalmente asintomáticos.

El tratamiento inicial del dolor secundario a estenosis espinal es conservador. Los pacientes con un estrechamiento moderado (esto es, que no genera una clínica importante), se pueden beneficiar de los antiinflamatorios parenterales o enterales así como de inyecciones espinales de corticoides (10). En el grupo de pacientes en el que existe una limitación significativa de la actividad diaria está indicado el tratamiento quirúrgico (8). Los pacientes con estenosis degenerativa se benefician de una laminectomía descompresiva tanto como de una laminectomía más fusión, según los estudios de Grob (11) y Katz (12). La fusión es un procedimiento que genera una estabilidad estática de la columna. Sin embargo, existen otros procedimientos quirúrgicos que consiguen una estabilidad dinámica (o flexible), permitiendo una cierta movilidad del segmento vertebral. Christie et al (13) definieron la estabilización dinámica como un sistema que modifica favorablemente la movilidad y la transmisión de carga de un segmento de la columna vertebral sin pretender la fusión de dicho segmento. En otras palabras, el estabilizador restringiría únicamente el movimiento del segmento afecto en la dirección o plano que causa el dolor. Según estos autores se diferencian distintos tipos de estabilizadores dinámicos: Bronsard's ligament, Graf ligament, Dynesis Spinal System, FASS System y dispositivos de descompresión interespinosos (DDI).

La descompresión interespinosa es una cirugía mínimamente invasiva usada para tratar la estenosis espinal cuando los tratamientos conservadores no quirúrgicos han fallado en su actuación sobre el dolor. Otras indicaciones de uso de los DDI son las discectomías tras recidivas discales, la degeneración discal en el nivel adyacente a una fusión previa y cambios que producen dolor lumbar crónico, el déficit motor, síndrome de la cola de caballo y espondilolistesis (grado > 1). También se utilizan en pacientes ancianos con antecedentes patológicos importantes y que no toleran una cirugía invasiva (14).

## I.2. Descripción de la tecnología

En general, el DDI es un dispositivo que se inserta entre las apófisis espinosas de la columna vertebral que provocan la estenosis, al objeto de limitar la extensión (para evitar el estrechamiento del canal espinal y del foramen neural, aliviando así la sintomatología compresiva) permitiendo al mismo tiempo la flexión/rotación axial/inclinación lateral a ese nivel. La implantación de estos dispositivos puede ser practicada de manera ambulatoria de modo que el paciente puede regresar al domicilio en el mismo día.

El primer DDI aparece en los años 50 con el nombre de dispositivo Knowles; consistía en un cilindro metálico que rápidamente cayó en desuso debido a problemas de movilización/ migración desde su lugar de colocación (15). El dispositivo de Minns fue el primer implante “blando” sobre el que se publicó y se utilizó para prevenir la aproximación de los procesos espinosos cuando los cuerpos vertebrales eran sometidos a una fuerza axial (16). Desde entonces han aparecido nuevos DDI en el mercado; Bono y colaboradores clasifican los DDI en dos tipos (17):

- Estáticos: aquellos que mantienen un grado constante de distensión entre apófisis espinosas del segmento vertebral. Ejemplos de DDI estáticos son: Wallis, X-Stop, ExtenSure, Aperius PercLID.
- Dinámicos: aquellos que permiten un grado de distensión variable en virtud de alguna propiedad elástica del dispositivo. Ejemplos de DDI dinámicos son: DIAM, Coflex.

Los dispositivos estáticos no poseen capacidad elástica intrínseca, 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. Los dinámicos sí lo hacen, y poseen capacidad elástica intrínseca debida bien al diseño o bien a los materiales empleados en su fabricación como puede ser la silicona.

## I.3. Justificación

Constantemente se incorporan a nuestro sistema sanitario nuevas variantes de modelos de DDI para el tratamiento de la estenosis

sintomática del canal espinal lumbar, al objeto de compensar el estrechamiento del canal espinal y del foramen neural, aliviando así la sintomatología compresiva sobre las raíces nerviosas. La principal razón es que, presumiblemente, aportan la ventaja de su implantación ambulatoria: cirugía de corta estancia y técnica mínimamente invasiva.

Las características y resultados biomecánicos de esta tecnología han sido evaluadas in vitro (cadáver) e in vivo. Sin embargo, y puesto que la cirugía de columna lumbar ha aumentado considerablemente en los últimos años en nuestro medio, es preciso confirmar la seguridad y efectividad de esta tecnología en estos pacientes.

## II. Objetivos

El objetivo general es confirmar la seguridad y efectividad de los DDI comercializados actualmente para el tratamiento de pacientes afectos de claudicación nerviosa secundaria a estenosis del canal lumbar.

Objetivos específicos:

1. Identificar los distintos tipos de DDI empleados internacionalmente, y especialmente los disponibles en España en los últimos 5 años.
2. Conocer la seguridad y efectividad de los DDI en el tratamiento de pacientes afectos de estenosis sintomática del canal espinal lumbar.



### III. DDI comercializados en España

Con el objetivo de conocer los diversos modelos de dispositivos comercializados en nuestro medio, se realizó una búsqueda bibliográfica inicial a partir de la cual se obtuvieron datos de diferentes dispositivos interespinosos existentes en el mercado. A través de Internet se localizaron las empresas fabricantes y las empresas distribuidoras de los mismos en España, estableciendo contacto mediante correo electrónico y/o llamada telefónica con su correspondiente departamento comercial. La información facilitada sobre los dispositivos (modelo y características técnicas) distribuidos en España en los últimos 5 años por sus respectivas empresas y también por otras de la competencia, tanto en el ámbito sanitario público como privado, fue recogida en un cuestionario.

Tras localizar inicialmente el distribuidor en España del dispositivo conocido como *X-Stop*, se obtuvieron datos de contacto del resto de distribuidores de los dispositivos que se comercializan en nuestro país en la actualidad (tabla 1). Se intentó obtener información de los mismos por medio de correo electrónico y/o por teléfono, y aunque la respuesta fue positiva en la mayoría de los casos, no se obtuvo respuesta satisfactoria por parte de los distribuidores de los dispositivos conocidos como *In-Space*, *Superion* y *Flexis*.

**Tabla 1. Principales dispositivos de descompresión interespinosos (DDI) comercializados y distribuidos en España (Diciembre 2008)**

DDI (Tipo)	DISTRIBUIDOR	DIRECCIÓN WEB
WALLIS (E)	ACUÑA FOMBONA	<a href="http://www.acuna-fombona.com/">http://www.acuna-fombona.com/</a>
X-STOP (E)	MEDTRONIC	<a href="http://www.medtronic.es/ES/">http://www.medtronic.es/ES/</a>
APERIUS PercLID (E)	MEDTRONIC	<a href="http://www.medtronic.es/ES/">http://www.medtronic.es/ES/</a>
COFLEX (D)	PRIM	<a href="http://www.prim.es/">http://www.prim.es/</a>
IN-SPACE (*)	SYNTHES	<a href="http://www.synthes.com/html/">http://www.synthes.com/html/</a>
SUPERION (*)	PROGNOMED	<a href="http://www.prognomed.com">http://www.prognomed.com</a>
FLEXIS (*)	MBA	<a href="http://www.mbagrupo.com">http://www.mbagrupo.com</a>

\* Información no disponible; E: Estático; D: Dinámico.

En 1986 **Wallis** diseñó el prototipo del actual sistema de estabilización dinámica interespinoso que lleva su nombre (Spine Next, Bordeaux, France). Constaba de un bloqueador interespinoso de titanio y un ligamento artificial de Dacron™ que crea una banda de tensión alrededor de las apófisis espinosas para limitar la flexión y fijar el implante. Actualmente se ha sustituido el titanio por PEEK (polyetheretherkerone) (18). Se indica en el dolor lumbar debido a enfermedad discal degenerativa (17).

El dispositivo denominado **X-STOP** (St. Francis Medical Technologies, Concord, California, EE.UU.), compuesto íntegramente por titanio, consta de un espaciador oval para separar las apófisis espinosas, que tiene por objeto reducir la extensión en el lugar de implantación. A este espaciador se añaden dos alas laterales para evitar el desplazamiento anterior y lateral del DDI. Al conservarse el ligamento supraespinoso, se evita también su desplazamiento posterior. La FDA aprobó en el año 2005 el uso de este dispositivo en pacientes de más de 50 años con movilidad reducida sobre todo en flexión y que no hayan experimentado mejoría en 6 meses con tratamiento adecuado. Está recomendado en claudicación intermitente leve-moderada secundaria a estenosis espinal y puede implantarse en uno o dos niveles vertebrales lumbares (17). La tabla 2 recoge sus principales contraindicaciones (19). Es probablemente el DDI más frecuentemente utilizado hasta el momento.

**Tabla 2. Contraindicaciones del X-Stop**

Alergia al titanio
Alteraciones anatómicas que impidan la colocación del implante o éste se pueda convertir en inestable
Síndrome cauda equina
Osteoporosis severa
Infección sistémica activa o infección localizada en el lugar de implante.

Recientemente se comercializa un dispositivo denominado **Aperius PercLID** (MEDTRONIC, Memphis, Tennessee, EE.UU.). Se trata de un espaciador interespinoso percutáneo compuesto por un espaciador oval en titanio que respeta el ligamento supraespinoso e interespinoso, y permite un realineamiento facetario y disminuye la presión intradiscal. También reduce el movimiento anormal y desalineamiento del segmento móvil (20). Se coloca mediante cirugía por vía percutánea; requiere una incisión de 1,5 centímetros, conserva estructuras anatómicas y puede llevarse a cabo en aproximadamente 20 minutos.



El denominado **COFLEX** (PARADIGM SPINE, New York, EE.UU.) fue desarrollado por Jacques Samani en 1994. Anteriormente era conocido con el nombre de "U" interespinosa. Su diseño y materiales actuales no han variado, aunque sí se presenta en muchos más tamaños. Es un dispositivo dinámico fabricado en aleación de titanio cuyos extremos tienen forma de patillas delgadas que rodean las apófisis espinosas. Puede limitar, aunque de forma leve, la rotación axial y la flexión lateral (21). Está indicado su uso en una amplia gama de procesos como hernia discal, enfermedad degenerativa discal, escoliosis, estenosis espinal e inestabilidad (17).

Otros dispositivos de implantación percutánea comercializados en España son el **IN-SPACE** (SYNTHES) y el **SUPERION** (VERTIFLEX). IN-SPACE consiste en un cuerpo radiotransparente en PEEK Optima para una visualización adecuada. El tornillo y las alas están creados en aleación de titanio (TAV) para poder evaluar su colocación mediante radiología. Este dispositivo impide la extensión y permite la flexión, rotación y doblado lateral. SUPERION se coloca entre las apófisis espinosas y preserva la movilidad del segmento. Está construido en titanio y es visible por fluoroscopia. Preserva la estructura del ligamento posterior.

Otros dispositivos existentes en el mercado aunque no comercializados en España son el ExtenSure y el DIAM. El dispositivo ExtenSure (NuVasive, San Diego, California, EE.UU.) consiste en una pieza cilíndrica que se inserta entre las apófisis espinosas preservando el ligamento supraespinoso. Las indicaciones son similares a las del X-Stop (17). El dispositivo conocido como DIAM (MEDTRONIC, Memphis, Tennessee, EE.UU.) es un sistema de estabilización interespinal dinámico posterior o 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 (13). Entre las complicaciones asociadas con este dispositivo están las infecciones localizadas y las fracturas de las apófisis espinosas (17).



## IV. Efectividad y seguridad de los DDI: Metodología

Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica existente con resultados sobre la seguridad y efectividad del tratamiento con DDI de pacientes afectados de estenosis sintomática del canal raquídeo lumbar.

### IV.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Se elaboraron estrategias de búsqueda en las bases de datos bibliográficas MEDLINE, EMBASE, SCI, CINAHL y CENTRAL. Los principales descriptores empleados en la búsqueda bibliográfica fueron términos del Medical Subject Headings (MeSH) como *prostheses/implants*, *decompression and surgical* y *spinal stenosis* que posteriormente se asociaron con otros descriptores que se consideraron de interés. Además se buscó en el título y en el resumen, palabras como *intervertebral spacer*, *interspinous* y/o *intermittent claudication* (véase Anexo 1 para una descripción detallada). En el momento de realizar las búsquedas no se aplicaron restricciones por fechas ni por idiomas.

Se revisaron manualmente las referencias listadas en los artículos que finalmente fueron seleccionados, así como en los últimos números de ciertas publicaciones para tratar de cubrir el lapso de tiempo que media entre la publicación de un artículo científico y su indexación en las bases de datos antes mencionadas.

### IV.2. Criterios de selección de estudios

Tres revisores seleccionaron aquellos artículos que pudieran aportar algún tipo de evidencia sobre el tema tratado a partir de la lectura de su título y/o resumen. En caso de duda, un consenso entre los revisores decidió sobre su selección o no. Las publicaciones así seleccionadas fueron obtenidas para la lectura del texto completo y decidir definitivamente su inclusión o exclusión de la revisión en función de los criterios de selección previamente definidos y que son los siguientes:

### IV.2.1. Tipos de participantes

Pacientes afectados de estenosis sintomática del canal espinal lumbar. Se consideró como definición operativa de estenosis sintomática del canal espinal lumbar aquella que es atribuida a alteraciones estructurales o de sobrecarga funcional/postural de los elementos que forman la columna vertebral, y por tanto empeora con la actividad y mejora con el reposo. Por tanto, se excluyeron aquellas publicaciones donde los pacientes incluían patologías inflamatorias y/o oncológicas que afectaban a la columna vertebral. También se excluyeron los estudios hechos in vitro (en cadáver).

### IV.2.2. Tipos de intervenciones

Implante de un dispositivo descompresor interespinoso (estático o dinámico) en comparación con otro DDI o con un procedimiento terapéutico de referencia (quirúrgico o no quirúrgico).

### IV.2.3. Tipos de estudios

Se incluyeron ensayos clínicos (aleatorizados y no aleatorizados) y estudios observacionales como estudios de cohortes con o sin grupo control, estudios caso-control, estudios transversales, incluyendo las series de casos cuando el número de casos era superior a 10. También se incluyeron evaluaciones económicas.

Se excluyeron estudios secundarios, editoriales, cartas al editor y las publicaciones editadas en lenguas diferentes a inglés o español. Únicamente se consideraron guías de práctica clínica publicadas por agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y asociaciones profesionales especializadas, y revisiones sistemáticas y no sistemáticas, con el objetivo de identificar otros estudios primarios que no aparecieran en la búsqueda electrónica.

### IV.2.4. Tipos de medidas de resultados

Se incluyeron las publicaciones que contenían resultados sobre la seguridad (complicaciones postoperatorias, efectos adversos y/o necesidad de cirugía adicional) y sobre la efectividad de DDI:

- Dolor
- Capacidad funcional / limitación de la función física

- Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)
- Satisfacción del paciente
- Cambios físicos (curvatura, por ejemplo) medidos a través de radiografía
- Costes y utilización de recursos

### IV.3. Extracción de datos

La extracción de datos fue realizada por un revisor y comprobada por un segundo revisor. Cuando hubo desacuerdo se resolvió tras discusión o se consultó con un tercer revisor.

Se diseñó una hoja de extracción de datos en formato Word. Los datos a extraer fueron los relacionados con la identificación del artículo (autores, fecha de publicación, país donde se realizó el estudio, financiación), con la metodología (tipo de estudio, seguimiento, tipo de DDI evaluado, anestesia, comparador, fecha de reclutamiento de pacientes, criterios de selección de pacientes, medidas de resultado evaluadas) y con los resultados del estudio.

### IV.4. Valoración de la calidad

Al igual que la extracción de datos, la valoración de la calidad fue realizada por un revisor y comprobada por un segundo revisor. Cuando hubo desacuerdo se resolvió tras discusión o se consultó con un tercer revisor. La calidad de los ensayos clínicos incluidos fue valorada por medio del instrumento CASPE para la lectura crítica de ensayos clínicos (<http://www.redcaspe.org/que-hacemos/herramientas/>).

### IV.5. Síntesis de los datos

Se realizó una síntesis narrativa con tabulación de resultados por subgrupos, según el diseño del estudio.



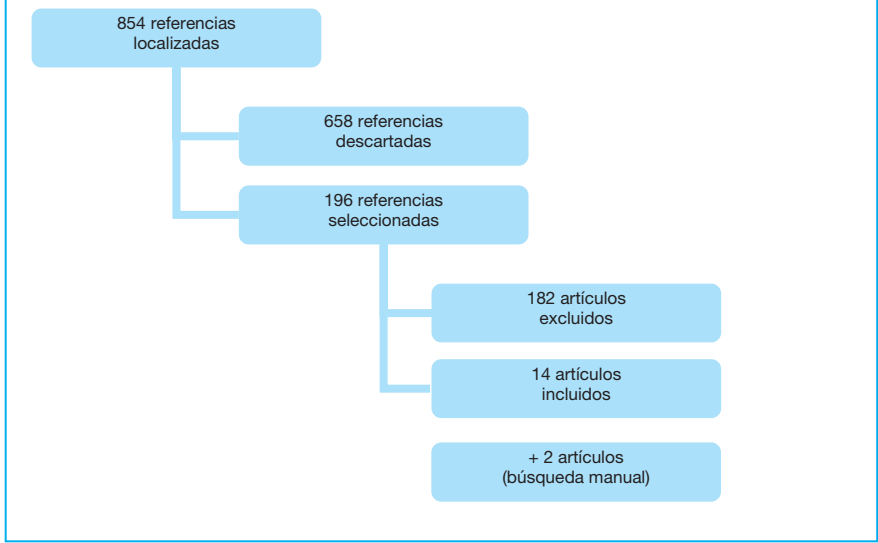
# V. Efectividad y seguridad de los DDI: Resultados

## V.1. Descripción de estudios incluidos

Tras aplicar la estrategia de búsqueda en las bases de datos electrónicas se localizaron 1.080 referencias de artículos publicados. En el anexo 1 se detalla el número de referencias identificadas en cada base de datos. Una vez se eliminaron duplicados la cifra se redujo a 854 referencias. De éstas, 658 fueron descartadas a partir de la valoración de los resúmenes o títulos. Los textos completos de los 196 artículos restantes fueron revisados, encontrándose que 182 de ellos no cumplían con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo, por lo que fueron excluidos de la revisión.

A partir de la revisión de las bibliografías de los estudios primarios incluidos y de la búsqueda manual se localizaron 2 referencias adicionales. Por lo tanto, se incluyeron finalmente 16 referencias (22-37): 2 ensayos clínicos descritos en 4 artículos y 11 estudios observacionales o series de casos descritos en 12 artículos.

**Figura 1: Proceso de selección de publicaciones**



## V.2. Calidad metodológica de los ensayos clínicos incluidos

**Tabla 3. Evaluación de la calidad metodológica de los ensayos clínicos incluidos – escala CASPE**

	Anderson 2006 (22)	Zucherman 2004, Zucherman 2005, Hsu 2006 (25,36,37)
1. Pregunta de investigación ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?	Si	Si, parcialmente
2. Aleatorización ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?	Si Sistema centralizado (sin más descripción), por bloques	Si Aleatorización por bloques en cada centro realizada por una persona no involucrada en el cuidado
3. Análisis por intención de tratar ¿Fueron adecuadamente	Si, según dicen en el apartado de análisis	Si



**Tabla 3. Evaluación de la calidad metodológica de los ensayos clínicos incluidos – escala CASPE**

	Anderson 2006 (22)	Zucherman 2004, Zucherman 2005, Hsu 2006 (25,36,37)
considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?	estadístico. Pero no se dan detalles	
4. Cegamiento ¿Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio?	Los pacientes: NA Los clínicos: NA El personal: Radiografías realizadas por tres investigadores no involucrados en la cirugía.	Los pacientes: NA Los clínicos: NA El personal: Radiografías hechas por un radiólogo independiente.
5. Comparabilidad de grupos ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?	Sí	Sí
6. Tratamiento de grupos ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	Sí (suposición de revisores). Se dice que ningún paciente cambió de grupo en los 2 años.	Sí (suposición de revisores). Los autores indican como limitación la no uniformidad del grupo control.
9. Aplicación local ¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o población local?	Sí	Sí
10. Todos los resultados clínicamente relevantes ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?	Sí	Sí

NOTA: Las preguntas 7, 8 y 11 sobre los resultados y los riesgos, beneficios y costes están respondidas detalladamente en el apartado de los resultados (V.3.1.). El instrumento completo está en el Anexo 3.

## V.3. Resultados sobre la efectividad y seguridad de los DDI en el tratamiento de la estenosis sintomática del canal espinal lumbar

### V.3.1. Ensayos clínicos

Los dos ensayos clínicos aleatorizados incluidos en esta revisión (22,25,36,37) evaluaron el dispositivo X-STOP comparado con el tratamiento no quirúrgico (que incluyó inyección esteroide epidural, medicación antiinflamatoria no esteroidea, agentes analgésicos y

fisioterapia). Ambos estudios fueron multicéntricos, con seguimiento de 24 meses y ambos recibieron financiación del fabricante del dispositivo (tabla 4). Los criterios de inclusión de pacientes para ambos ensayos incluyeron edad  $\geq$  50 años, estenosis sintomática, ser capaz de caminar al menos 50 pies (15,24 metros) y haber completado al menos 6 meses de tratamiento no quirúrgico.

El primero de estos ensayos clínicos fue descrito en tres artículos con diferentes medidas de resultados (25,36,37). En 2004 se publicaron resultados de efectividad medidas a través del Zurich Claudication Questionnaire (ZCQ) y del SF-36, 12 meses después de la intervención (36). En 2005 los autores publicaron los resultados medidos a los 2 años de la intervención, que incluyeron resultados de efectividad a través del ZCQ, además de medidas radiológicas y de seguridad (37). Finalmente, en 2006 fueron publicados resultados de calidad de vida medida a través del SF-36 a los 2 años de la operación (25).

Los resultados detallados se pueden ver en la tabla 5. El dispositivo X-STOP demostró su efectividad sobre los resultados de salud medida a través del ZQC con tres dimensiones (gravedad de los síntomas, función física y satisfacción) a un año y dos años, tanto mediante la comparación entre grupos como mediante la comparación antes-después. La CVRS de los pacientes intervenidos, medida a través del cuestionario SF-36, mejoró en todas sus dimensiones a un año y en algunas dimensiones a los 2 años (excepto salud general, componente emocional y componente mental). En cuanto a las medidas radiológicas, no se observaron cambios significativos en la distancia entre las apófisis espinosas, la altura del disco, la angulación del nivel tratado, L1-L5 angulación / curvatura en el plano coronal, altura del forámen de conjunción, o existencia de espondilolistesis. No ocurrieron complicaciones graves en relación con la intervención.

Otro ensayo clínico cuyos resultados se publicaron en 2006 por Anderson et al (22), evaluó la efectividad y seguridad del dispositivo X-STOP en 42 pacientes comparado con un grupo control que recibió tratamiento no quirúrgico. La efectividad clínica fue medida a través del ZQC, SF-36 y una escala de éxito clínico global (Overall clinical success) definida por los autores como casos que cumplieron con tres criterios: mejora de 15 puntos en ZCQ, puntuación de la satisfacción  $<$  2,5 y ninguna cirugía posterior. Además se evaluaron las medidas radiológicas y las de seguridad.

Los autores encontraron mejoras significativas en todos los puntos de medición (a 6 semanas, 6 meses, 1 año y 2 años) en todas las medidas de efectividad clínica (tabla 5). El éxito clínico global ocurrió en

el 63% de los pacientes intervenidos y sólo en el 13% de los pacientes del grupo control. En cuanto a las medidas radiológicas, no se encontraron cambios significativos respecto a deslizamientos vertebrales o modificaciones en los grados de lordosis. No se observaron complicaciones graves relacionadas con la intervención.

**Tabla 4. Características de los estudios incluidos en la revisión: ensayos clínicos**

Estudio	País	Diseño	Seguimiento (meses)	Intervención	Grupo control	N (*)	Edad media (DE)	% de mujeres
Zucherman (2004) (36) + Zucherman (2005) (37) + Hsu (2006) (25) (*)	EE.UU.	ECA	12 / 24	X-STOP	Tratamiento no quirúrgico: inyección esteroide epidural, medicación antiinflamatoria no esteroidea, agentes analgésicos, fisioterapia	GI: 100 GC: 91	GI: 70,0 (9,8) GC: 69,1 (9,9)	GI: 43,0 GC: 52,7
Anderson 2006 (22)	EE.UU.	ECA	24	X-STOP	Tratamiento no quirúrgico: inyección esteroide epidural, medicación antiinflamatoria no esteroidea, agentes analgésicos, fisioterapia	GI: 42 GC: 33	GI: 71,4 GC: 68,5	GI: 54,8 GC: 66,7

\* N = Tamaño muestral: pacientes aleatorizados y tratados.  
 \*\* Tres artículos basados en un único ensayo clínico aleatorizado.  
 DE = Desviación estándar; ECA = Ensayo clínico aleatorizado; GI = Grupo de intervención; GC = Grupo control

Tabla 5. Resultados de los ensayos clínicos incluidos				
Estudio	Resultados			Conclusiones de los autores
	Efectividad	Radiografía	Seguridad	
Zucherman (2004) (36)	<p><b>ZCQ</b> (basal, 6 semanas, 6, y 12 meses); figuras, no datos numéricos ni p valores:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Significativamente mayor % de pacientes mejoró en la dimensión gravedad de los síntomas en todos los períodos en GI que en GC.</li> <li>- Lo mismo para la función física, la satisfacción con el tratamiento y el éxito global (combinación de las tres dimensiones mencionadas).</li> </ul> <p><b>SF-36</b> (basal, 6 semanas, 6, y 12 meses); no p values :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Significativamente mejores puntuaciones en todos los períodos en todos los dominios en GI en comparación con GC.</li> <li>- En cada período, la puntuación media en cada categoría era significativamente mejor que la puntuación pre-tratamiento en el GI.</li> <li>- En cada período, la puntuación media en cada categoría <b>no</b> era significativamente mejor que la puntuación pre-tratamiento en el GC.</li> </ul>	No evaluada	No evaluada	X STOP ofrece un tratamiento seguro y efectivo para pacientes con estenosis espinal lumbar. Al año, X STOP aporta mejoras clínicas significativas sobre terapias no quirúrgicas tradicionales, con ratios de éxito comparables a las publicadas para laminectomía descompresora.
Zucherman (2005) (37)	<p><b>ZCQ</b> (a 6 semanas, 6 meses, 1 año y 2 años) los pacientes en el GI tuvieron significativamente mejores resultados que los del GC.</p> <p>Dimensión de Severidad de síntomas (a los 2 años): GI: mejora del 45,4% comparado con datos basales; GC: 7,4%; (p&lt;0,001).</p> <p>Dimensión de funcionamiento físico (a los 2 años, mejora media): GI: 44,3%; GC: -0,4%; (p&lt;0,001).</p> <p>Satisfacción (a los 2 años): GI: 73,1% de los pacientes satisfechos con el tratamiento; GC: 35,9%; (p&lt;0,001).</p>	Cambios no significativos en distancia entre las apófisis espinosas, altura anterior / posterior del disco intervertebral, angulación del nivel tratado, angulación L1-L5, altura del forámen, espondilolistesis.	<p><b>Complicaciones</b> no asociadas con el implante (72 horas después de la operación): GI: 6; GC: 6</p> <p><b>Complicaciones asociadas</b> con el implante: 4</p> <p><b>Necesidad de cirugía adicional</b> (nº pacientes que necesitaron laminectomía o laminectomía y fusión en 2 años): GI: 6; GC: 24</p>	El implante X STOP proporciona un tratamiento conservativo y efectivo para los pacientes que sufren estenosis lumbar. En el contexto de las opciones del tratamiento, X STOP ofrece una alternativa atractiva tanto a los cuidados conservativos como a la cirugía descompresiva.

Tabla 5. Resultados de los ensayos clínicos incluidos				
Estudio	Resultados			Conclusiones de los autores
	Efectividad	Radiografía	Seguridad	
Hsu (2006) (25)	<p><b>SF-36</b> (a las 6 semanas, 6 meses, 1 año y 2 años) fue mejor para el GI, excepto en salud general, rol emocional y MCS a los 2 años. En el GI, todas las puntuaciones post-intervención eran significativamente mejores que las puntuaciones pre-intervención, excepto en salud general.</p>	No evaluada	No evaluada	X-STOP es significativamente más efectivo que la terapia no-operativa en cuanto a mejorar la calidad de vida de pacientes con estenosis espinal lumbar.
Anderson 2006 (22)	<p><b>ZCQ</b> (basal, 6 semanas, 6, 12 y 24 meses):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- GI: Mejora significativa en todos los períodos (no se indican p values).</li> <li>- GC: No mejora significativa en ningún período (no se indican p values).</li> <li>- Mejora en X STOP fue mayor que en GC (P&lt;0,0001).</li> </ul> <p><b>SF-36</b> (basal, 6 semanas, 6, 12 y 24 meses):</p> <p>SF-36 PCS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- GI: Mejora significativa a los 2 años (no se indican p values).</li> <li>- GC: No cambios a los 2 años (no se indican p values).</li> </ul> <p>- Correlación significativa entre cambios en ZCQ y cambios en PCS (Spearman): La puntuación del ZCQ mostró una respuesta en el cambio funcional similar al SF-36.</p> <p>SF-36 MCS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La puntuación del MCS no cambió significativamente a los dos años en ningún grupo (no se indican p values).</li> </ul> <p><b>Satisfacción del paciente</b> (6 semanas, 6, 12 y 24 meses):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diferencias significativas entre grupos en todos los períodos. Medias a los 2 años: GI: 1,55; GC: 2,8 (no se indica p value).</li> </ul> <p><b>Éxito clínico global</b> a los 2 años (15 puntos absolutos de mejora en ZCQ normalizado + puntuación de la satisfacción del paciente inferior a 2,5 + no cirugía adicional): GI: 63,4%; GC: 12,9%</p> <p>Diferencias estadísticamente significativas.</p>	<p>No evaluada</p> <p>Cambios no significativos en desplazamiento y ángulo de lordosis</p>	<p><b>Efectos adversos</b> (nº de pacientes):</p> <p>GI: 2 GC: 1</p> <p><b>Necesidad de cirugía adicional</b> (nº pacientes que necesitaron laminectomía o laminectomía y fusión):</p> <p>GI: 5 GC: 4</p> <p>No diferencias entre grupos.</p>	<p>X-STOP es más efectivo (en dolor y satisfacción) que tratamiento no quirúrgico en dolor neurogénico y claudicación intermitente secundario a espondilolistesis lumbar degenerativa. Se observaron pocas complicaciones. La corrección de la espondilolistesis postquirúrgica se mantuvo, y un incremento medio de sólo 2º en cifosis se observó al nivel tratado.</p>
	<p>ZCQ = Zurich Claudication Questionnaire; ODI = Oswestry Disability Index; SF-36 = Short Form Survey Instrument; PCS = Índice sumario físico; MCS = Índice sumario mental; GI = Grupo de intervención; GC = Grupo control</p>			

### V.3.2. Estudios observacionales

Once estudios observacionales descritos en doce artículos fueron incluidos en la revisión. Siete estudios evaluaron el dispositivo X-STOP (24,26,27,29,31-34) y cuatro valoraron otros tipos de dispositivos: APERIUS (23,30), COFLEX (28) y PENTAX (35). Las características de los estudios observacionales están descritas en la tabla 6. En general se trata de estudios con diseño de series de casos, prospectivos o retrospectivos, excepto dos estudios de cohortes, con una muestra relativamente pequeña (entre 10 y 45 sujetos), con edad media entre 61 y 71 años y con un seguimiento muy variable (entre 6 y 52 meses).

Las medidas de resultados incluyeron tanto escalas internacionalmente utilizadas (ej. Zurich Caludication Questionnaire (ZCQ), Oswestry Disability Index (ODI), SF-36, EQ-5D y Swiss Spinal Stenosis Questionnaire), como medidas específicas (ej. consumo de AINEs, distancia caminada, dolor o satisfacción). Dos artículos evaluaron sólo medidas radiológicas (31,32) y ocho artículos valoraron también las medidas de seguridad.

Los estudios que evaluaron el dispositivo X STOP, demostraron su efectividad y seguridad mediante la comparación antes y después de la intervención (6 series de casos) y en comparación con otras técnicas quirúrgicas, como laminectomía (27). Un estudio no recomendó X STOP para el tratamiento de los pacientes con estenosis espinal con espondilolistesis degenerativa debido a una ratio alta de fallos, definida como reintervención quirúrgica, después de un seguimiento a corto plazo (34).

Otro dispositivo estático, APERIUS, fue evaluado por dos estudios de serie de casos realizados en Italia. Ambos encontraron que el tratamiento con este dispositivo mejoró los resultados de salud de los pacientes y no causó complicaciones. Hay que tener en cuenta que el periodo de seguimiento fue muy corto (6 y 3 meses, respectivamente). Un estudio de cohortes retrospectivo encontró el dispositivo dinámico COFLEX comparable con el tratamiento no quirúrgico (fusión) en cuanto a los resultados clínicos (28). Finalmente, un estudio japonés de serie de casos evaluó el dispositivo PENTAX en pacientes mayores de 70 años y lo encontró efectivo en cuanto a las medidas clínicas y radiológicas (35). Este último estudio está metodológicamente limitado por su pequeña muestra y una gran variabilidad en la duración del seguimiento (entre 10 y 56 meses). Los resultados detallados se pueden ver en la tabla 7.

En general, hay que interpretar estos resultados con cuidado, ya que los estudios no tienen diseño experimental y la mayoría cuenta con una muestra limitada.



Tabla 6. Características de los estudios incluidos en la revisión: ensayos clínicos								
Estudio	País	Diseño	Seguimiento (meses)	Tipo de dispositivo	Criterios de inclusión	N <sup>(*)</sup>	Edad media (DE)	% de mujeres
Ansiotti (2007) (23)	Italia	Serie de casos, prospectivo	6	APERIUS	≥50 años, estenosis sintomática en un máximo de 2 niveles entre L1 y L5	21	62,6 (9,46)	30
Bhadra (2008) (24)	Reino Unido	Serie de casos, prospectivo	18-30 (30 pacientes de 24-30, 15 pacientes de 18-21)	X STOP	≥50 años, claudicación neurogénica moderada a severa, fracaso del tratamiento no quirúrgico	45	61,5	46,7
Kondrashov (2006) (26)	EE.UU.	De una cohorte, retrospectivo	51 de media	X STOP	≥50 años, estenosis sintomática, capaz de andar ≥50 pies y estar sentado ≥60 min, haber participado en el ECA de Zucherman (ref.)	18	67	NI
Kondrashov (2007) (27)	EE.UU.	De cohortes, retrospectivo	51-52 de media	GI: X STOP GC: laminectomía, hemilaminectomía, laminotomía o foraminotomía	≥50 años, estenosis sintomática, capaz de andar ≥50 pies y estar sentado ≥50 min.	GI: 18 GC: 12	GI: 68,2 (12,5) GC: 69,2 (7,9)	NI
Kong (2008) (28)	Corea del Sur	De cohortes, retrospectivo	12	GI: COFLEX GC: Tratamiento no quirúrgico	Estenosis degenerativa con inestabilidad segmental leve en los niveles L4-L5	GI: 18 GC: 24	GI: 61,7 (rango 40-71) GC: 56,0 (rango 38-78)	GI: 83,3 GC: 66,7
Lee (2003) (29)	Japón	Serie de casos, prospectivo	11 de media (rango 9-18)	X STOP	≥60 años, estenosis sintomática leve o moderada, dolor aliviado en flexión	10	71	30,0

Tabla 6. Características de los estudios incluidos en la revisión: ensayos clínicos								
Estudio	País	Diseño	Seguimiento (meses)	Tipo de dispositivo	Criterios de inclusión	N (*)	Edad media (DE)	% de mujeres
Menchetti (2008) (60)	Italia	Serie de casos, retrospectivo	3 de media	APERIUS	Estenosis sintomática, fracaso de terapia conservadora durante al menos 6 meses, un solo nivel tratado	30	63,5	46,7
Siddiqui (2006) a / b (31) (32) **	Reino Unido	Serie de casos, prospectivo	6	X STOP	>50 años, estenosis sintomática, capaz de estar sentado >50 min.	26	71 (rango 57-93)	46,0
Siddiqui (2007) (33)	Reino Unido	Serie de casos, prospectivo	12	X STOP	>50 años, estenosis sintomática, parcialmente aliviado al sentarse, fracaso de terapias no quirúrgicas	40	71,5	50,0
Verhoof (2008) (34)	Holanda	Serie de casos, retrospectivo	30,3 de media (rango 13-41)	X STOP	Estenosis espinal lumbar	12	67,5 (rango 50-83)	75,0
Yano (2008) (35)	Japón	Serie de casos, prospectivo	37,4 de media (rango 10-56)	PENTAX	>70 años o riesgo operativo alto, fracaso de tratamiento convencional, alivio de dolor en flexión, compresión dural causada por el ligamento amarillo	19	70,1	26,0

\* N = Tamaño muestral: pacientes reclutados.

\*\* Dos artículos basados en datos de un único estudio observacional.

DE = Desviación estándar; ECA = Ensayo clínico aleatorizado; GI = Grupo de intervención; GO = Grupo control; NI = No se indica.

Tabla 7. Resultados: estudios observacionales incluidos				
Estudio	Resultados			Conclusiones de los autores
	Efectividad	Radiografía	Seguridad	
Anssiati (2007) (23)	<p><b>ZCQ - Gravedad de los síntomas</b> media: mejoró a los 6 meses en un 50,2%: de <math>3,23 \pm 0,56</math> a <math>1,57 \pm 0,7</math> (<math>p &lt; 0,0001</math>).</p> <p><b>ZCQ - Función física media:</b> mejoró a los 6 meses en un 35,9%, hasta <math>1,38 \pm 0,6</math> (<math>p &lt; 0,0001</math>). La distancia caminada mejoró en todos excepto en un paciente. El 72% de los pacientes fue capaz de caminar durante más de 3 km sin dolor a los 6 meses.</p> <p><b>ZCQ - Satisfacción</b> con la distancia caminada: 81% satisfechos (57% muy satisfechos, 24% algo satisfechos).</p> <p><b>EQ-5D:</b> mejoró de <math>0,47 \pm 0,37</math> a <math>0,86 \pm 0,21</math> (<math>p &lt; 0,001</math>) a los 6 meses. El 67% de los pacientes dijo no tener problemas para realizar las actividades normales en comparación con el 33% al inicio. El 95% de los pacientes dijo no tener problemas con los auto-cuidados comparado con el 52% al inicio (<math>p &lt; 0,0001</math>).</p>	<p>A las 6 semanas de seguimiento no había migraciones del dispositivo</p>	<p>No efectos adversos durante la intervención ni el seguimiento hasta los 6 meses.</p> <p>En un paciente se retiró el dispositivo a los 4 meses por falta de alivio de síntomas.</p>	<p>El sistema Aperius PercLID percutáneo stand-alone es una técnica efectiva, segura y elegante para el tratamiento de la estenosis espinal lumbar degenerativa sintomática con claudicación intermitente neurogénica.</p>

Tabla 7. Resultados: estudios observacionales incluidos				
Estudio	Resultados			Conclusiones de los autores
	Efectividad	Radiografía	Seguridad	
Bhadra (2008) (24)	<p><b>Distancia caminada:</b> 68% de los pacientes mejoraron significativamente.</p> <p><b>Dolor</b> en espalda o piernas se redujo, desde 6,7 y 6,8 a 2,7 y 2,8, respectivamente.</p> <p><b>ODI:</b> 90% de los pacientes mejoró (12% de mejoría fue considerado significativo, <math>p &lt; 0,0001</math>); desde un valor preoperatorio de 42% (10-82%) a 16,4% (0-58%).</p> <p><b>SF-12:</b> 70% de los pacientes mejoró significativamente en la dimensión física (<math>p &lt; 0,003</math>) y un 80% en la mental (<math>p = 0,005</math>). Globalmente el SF-12 ofrece una mejoría media de las dimensiones física y mental desde 11,35 y 16,54 pre a 16,04 y 22,76 post, respectivamente.</p> <p><b>Consumo de AINEs y derivados de morfina:</b> disminuyó significativamente, desde el 100% que ingerían analgésicos un mínimo de dos veces al día antes de DDI, al 55% que abandonó totalmente los analgésicos y un 35% adicional que los ingiere menos de una vez al día. Sólo un 10% continuó su uso regular.</p> <p><b>Satisfacción:</b> El 82% se mostró muy satisfecho o satisfecho con la cirugía.</p>	<p>La distracción se mantuvo en el 97% de los niveles implantados, definido como ausencia de cambio medible en la distancia entre procesos espinosos en la Rx a las 6 semanas comparada con las Rx a 1 ó 2 años. El ángulo de implantación se mantuvo tras el seguimiento. La RNM confirmó la mejora del diámetro del canal en la vista axial y ensanchamiento del foramen neural (vista coronal).</p>	<p>2 pacientes (6,6%) con infecciones superficiales de la herida quirúrgica que remitieron con antibióticos. 1 paciente requirió cirugía de revisión con persistencia de los síntomas a los 9 meses, observándose en la RNM prolapso discal que requirió microdiscectomía.</p>	<p>El dispositivo X-STOP es un procedimiento simple y efectivo. En los pacientes mayores con comorbilidades el X-STOP es una buena opción con resultados comparables con la cirugía descompresora.</p>

<b>Tabla 7. Resultados: estudios observacionales incluidos</b>				
<b>Estudio</b>	<b>Resultados</b>			<b>Conclusiones de los autores</b>
	<b>Efectividad</b>	<b>Radiografía</b>	<b>Seguridad</b>	
Kondrashov (2006) (26)	<p>ODI: cambio medio de <math>29 \pm 16,8</math></p> <p>Éxito individual definido como mejora absoluta de 15 puntos en el ODI (ODI de seguimiento se ha medido a las 51 semanas de media): 78% (14 de 18 pacientes)</p>	-	-	Los resultados a medio plazo del X STOP se mantienen estables con el tiempo.
Kondrashov (2007) (27)	<p>Éxito individual definido como mejora absoluta de 15 puntos en el ODI:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- X STOP: 78% (14 de 18 pacientes)</li> <li>- cirugía: 33% (4 de 12 pacientes)</li> </ul> <p>Diferencia significativa entre grupos: <math>p &lt; 0,0243</math></p>	-	-	X STOP es una opción de tratamiento efectivo para la estenosis espinal lumbar con o sin espondilolistesis degenerativa de bajo grado. Parece al menos tan efectiva como la cirugía descompresiva lumbar en 4 años de seguimiento y ofrece ahorros hospitalarios sobre la laminectomía estándar.

Tabla 7. Resultados: estudios observacionales incluidos				
Estudio	Resultados			Conclusiones de los autores
	Efectividad	Radiografía	Seguridad	
Kong (2008) (28)	<p><b>Dolor (medido con una EVA al año) y ODI al año:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Mejora significativa para dolor en la pierna baja y en la espalda baja en ambos grupos (<math>p &lt; 0,05</math>)</li> <li>-No diferencias entre grupos.</li> </ul>	<p><b>ROM:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-En el grupo Coflex el ROM post-quirúrgico al nivel instrumental disminuyó significativamente comparado con el preoperativo, aunque la disminución no fue tanta como en el grupo de fusión.</li> </ul> <p><b>PDH:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-En el grupo Coflex el PDH de pie incrementó significativamente (<math>p &lt; 0,05</math>) desde el pre-quirúrgico (7,8 mm) al post-quirúrgico (9,1).</li> <li>-El ROM en el segmento adyacente superior (L3-4): en el grupo fusión incrementó significativamente tras cirugía (<math>p &lt; 0,05</math>), mientras que en el grupo Coflex no incrementó.</li> <li>-El número de pacientes con un incremento del ROM de más de 5 grados en el segmento superior entre el pre-quirúrgico y el post-quirúrgico fue 8 de 24 pacientes (33,3%) en el grupo fusión y 2 de 18 (11,1%) en el grupo Coflex (<math>p &gt; 0,05</math>, no significativo).</li> </ul>	No hubo complicaciones quirúrgicas en ningún grupo.	<p>Coflex tiene resultados clínicos comparables a fusión. El implante interespinal redujo ROM al nivel instrumental y podría no afectar al ROM tanto como la fusión al segmento motor adyacente superior. El implante de este dispositivo puede ser una alternativa o tratamiento superior para la estenosis degenerativa lumbar con inestabilidad en condiciones seleccionadas.</p>

Tabla 7. Resultados: estudios observacionales incluidos				
Estudio	Resultados			Conclusiones de los autores
	Efectividad	Radiografía	Seguridad	
Lee (2003) (29)	<p>Swiss Spinal Stenosis Questionnaire a los 11 meses de media: 70% de los pacientes estaban algo o muy satisfechos con el resultado de la cirugía. El 40% mejoró significativamente en severidad de los síntomas y el 10% en función física.</p>	<p>-Área media del saco dural creció de 23% (p&lt;0,002). -Área media del foramen neural creció de 36% (p&lt;0,0005). -Ángulo pre- y postoperatorio cambió de 11,1° a 9,05° (p=0,016). -Altura posterior del disco creció de 5,93 a 7,68 mm (p=0,031). -Distancia entre las apófisis espinosas creció de 3,58 a 9,07 mm (p&lt;0,0001).</p>	No hubo complicaciones intraoperatorias ni postoperatorias relacionadas con la colocación del implante.	El uso del dispositivo X-STOP es efectivo en pacientes mayores con estenosis espinal lumbar.
Menchetti (2008) (30)	<p>ZCQ - Gravedad de los síntomas: mejoró en 6 semanas de 35% a 76% ZCQ - Función física: mejoró en 6 semanas de 20% a 69% Dolor (EVA): la media mejoró de 8,2 a 2,8 (escala de 1 a 10) Satisfacción: la ratio global de satisfacción del paciente fue de un 88,5%</p>	A las 6 semanas de seguimiento no había migraciones del dispositivo.	No complicaciones en el seguimiento hasta los 2 meses de seguimiento. No se empleó otra cirugía.	El uso del dispositivo Aperius PercLID percutáneo interespinoso es asociado con morbilidad mínima del paciente.

<b>Tabla 7. Resultados: estudios observacionales incluidos</b>				
<b>Estudio</b>	<b>Resultados</b>			<b>Conclusiones de los autores</b>
	<b>Efectividad</b>	<b>Radiografía</b>	<b>Seguridad</b>	
Siddiqui (2006) a (31)	-	No se observaron cambios significativos en "altura de los discos", "movimientos segmentarios o totales" tras la cirugía.	-	El dispositivo X-STOP no afecta "cinemática sagital" de la columna lumbar in vivo.
Siddiqui (2006) b (32)	-	Se demostró un incremento significativo en dimensiones del foramen neural" y de " area del canal después de la cirugía.	-	X-STOP mejora el grado de estenosis central y foraminal in vivo.



Tabla 7. Resultados: estudios observacionales incluidos				
Estudio	Resultados			Conclusiones de los autores
	Efectividad	Radiografía	Seguridad	
Siddiqui (2007) (33)	<p>El beneficio clínico es máximo a los 3 meses. El 29% necesitaba epidural caudal a 12 meses tras la cirugía por la reaparición de los síntomas.</p> <p><b>ZCQ – Gravedad de los síntomas</b> (puntuación y % de pacientes con mejora clínicamente significativa): antes 3,37; a los 3 meses 2,42 (71 %); a los 6 meses 2,65 (54%); a 1 año 2,83 (54%).</p> <p><b>ZCQ - Función física:</b> antes 2,45; a los 3 meses 2,05 (45%); a los 6 meses 2,16 (42%); a 1 año 2,19 (33%).</p> <p><b>ZCQ - Satisfacción:</b> a los 3 meses 1,9 (79%); a los 6 meses 1,91 (79%); a 1 año 2,12 (71%).</p> <p><b>ODI:</b> antes 48; a los 3 meses 35; a los 6 meses 36; a 1 año 37.</p> <p><b>SF-36</b> mostró el incremento máximo a los 3 meses.</p>	-	2 casos de fractura espinal durante la operación, 2 casos de movimiento del implante a 1 año de la intervención con recambio.	La implantación del dispositivo X-STOP es relativamente segura y efectiva a corto plazo para pacientes con estenosis espinal lumbar y otras comorbilidades.

Tabla 7. Resultados: estudios observacionales incluidos				
Estudio	Resultados			Conclusiones de los autores
	Efectividad	Radiografía	Seguridad	
Verhoof (2008) (34)	<p>-Mejora de <b>dolor, claudicación neurogénica y radiculopatía</b> en 8 pacientes tras operación.</p> <p>-No alivio de síntomas tras cirugía y no mejora durante el seguimiento en 4 pacientes.</p> <p>-A los 12 meses, 2 pacientes que inicialmente habían experimentado un alivio de síntomas sufrieron de recurrencia de dolor, claudicación y radiculopatía. Un tercer paciente tuvo recurrencia de síntomas a los 24 meses.</p>	<p>-Posición correcta de los implantes según radiografías.</p> <p>-No fracturas del proceso espinal.</p> <p>-% de espondilolistesis (tras operación y al final del seguimiento): sin cambio en todos los pacientes.</p> <p>-En los pacientes con síntomas persistentes o recurrentes (7 pacientes): no diferencias en estenosis espinal entre el pre y el postoperatorio.</p>	<p>-No complicaciones perioperatorias.</p> <p>-Los 7 pacientes con síntomas persistentes recurrieron necesitaron reintervención quirúrgica (decompresión y fusión posterolateral).</p>	<p>X STOP mostró una ratio extremadamente alta de fallos, definido como reintervención quirúrgica, después de un seguimiento a corto plazo en pacientes con estenosis espinal causada por espondilolistesis degenerativa.</p> <p>No se recomienda X STOP para el tratamiento de la estenosis con espondilolistesis degenerativa.</p>
Yano (2008) (35)	<p>Se observó una mejora significativa tanto para el <b>ZCQ (Gravedad de los síntomas: p&lt;0,0001; Función física: p=0,0005)</b> como para la <b>EVA</b> (p=0,0003)</p>	<p>El ángulo vertebral disminuyó tras la intervención significativamente (p&lt;0,0001). "Altura media posterior del disco" y "distancia media entre los procesos espinosos" crecieron significativamente (p&lt;0,0001).</p>	<p>Complicaciones intraoperatorias en 2 casos, solucionadas. No hubo complicaciones peroperatorias. 2 casos de recambio.</p>	<p>El dispositivo es útil para el tratamiento de pacientes mayores con estenosis espinal lumbar.</p>

ZCQ = Zurich Claudication Questionnaire; ODI = Oswestry Disability Index; SF-36 = Short Form Survey Instrument; PCS = Índice sumario físico; MCS = Índice sumario mental; GI = Grupo de intervención; GC = Grupo control; EQ-5D = Euroqol-5D; RNM = Resonancia nuclear magnética; Rx = Radiografía o Rayos X; EVA = Escala Visual Analógica; ROM = Rango de movimiento; PDH = altura posterior del disco

## VI. Discusión

Los pacientes que padecen claudicación neurógena intermitente por estenosis del canal raquídeo lumbar han visto limitadas sus opciones terapéuticas a las terapias no intervencionistas (asociación de medicamentos) en los casos leves a moderados, o a los procedimientos de descompresión quirúrgica, con o sin fusión, en aquellas otras circunstancias de mayor gravedad. Esta situación ha cambiado con la aparición de los DDI. Resulta fácil comprender el interés suscitado por los DDI, dado que constituyen una opción terapéutica adicional que puede ofrecer resultados favorables para los pacientes afectados de estenosis sintomática del canal lumbar de forma menos agresiva para los pacientes. Además, la notable variabilidad en la tasa de éxitos observada para la cirugía descompresiva, que ofrece resultados favorables en un rango de valores que varía entre el 26 y el 100% (38), es otro factor que contribuye al interés suscitado por los DDI, tanto entre profesionales como entre los pacientes científicamente informados.

El desarrollo de los DDI ha estado respaldado por estudios biomecánicos en los que estos implantes logran reducir la presión intradiscal y la carga facetaria, reduciendo la magnitud del estrechamiento del canal espinal y de los forámenes nerviosos (39-41). Estos estudios realizados in vitro (cadáver) informan de un incremento en el área del canal lumbar, el diámetro, el área foraminal, y la anchura foraminal (41). Sin embargo, entre el número creciente de DDI comercializados, tan sólo uno de ellos, el X-STOP, ha sido sometido a estudios biomecánicos y a ensayos clínicos de calidad, por lo que los hallazgos obtenidos para este dispositivo no pueden ser generalizados al conjunto de los DDI.

El dispositivo X-STOP ha probado una mejoría estadísticamente significativa en los pacientes con estenosis sintomática del canal lumbar, frente al tratamiento conservador habitual (en el que se incluye al menos una inyección epidural) a medio plazo, tanto en lo relativo a la severidad de los síntomas como en la función física (22, 37). Esta mejora de los resultados se mantuvo estable en el grupo de pacientes intervenido con X-STOP a lo largo de los 2 años de seguimiento posteriores. Las pruebas radiológicas mostraron, a los 2 años de seguimiento, que en el 96% de los DDI insertados se mantuvo el nivel de distracción obtenido inicialmente entre los procesos interespinosos (37). Asimismo, los DDI lograron reducir la necesidad de cirugía

descompresiva (laminectomía) en comparación con el tratamiento conservador. Sin embargo, la información disponible no permite conocer si se trata de un retraso temporal de una cirugía que tendrá lugar en algún momento más allá de los dos años sobre los que se aportan datos, o si bien se trata de cirugía evitada a más largo plazo. Las comparaciones indirectas sugieren una mayor tasa de repetición de cirugía (6-18%) tras la aplicación inicial de laminectomía (42-45), si bien hay que tener en cuenta las posibles diferencias entre pacientes tanto en la gravedad de la lesión estenótica del canal lumbar como en otras características relevantes (comorbilidad, etc.).

Los resultados disponibles sobre la efectividad auto-percibida por los pacientes con estenosis sintomática leve-moderada del canal lumbar son similares (comparaciones indirectas) entre los DDI y los ofrecidos por algunos autores para la laminectomía descompresiva en pacientes comparables (44, 46-50).

La información disponible sobre la seguridad de los DDI sitúa a estos dispositivos como seguros tanto en su inserción como a lo largo del seguimiento, con una muy baja tasa de complicaciones intra o postquirúrgicas asociadas al DDI (22, 37).

No obstante se requieren estudios que comparen directamente ambos procedimientos en grupos homogéneos de pacientes, tanto desde la perspectiva de la efectividad, como de la seguridad y el coste-efectividad. A pesar de las pruebas indirectas y débiles que parecen sugerir la similitud de la efectividad entre ambos procedimientos intervencionistas, las pruebas del mayor y más frecuente riesgo quirúrgico asociado a la laminectomía descompresiva son importantes (38, 44, 51-55).

El panel evaluador de la FDA (Food and Drug Administration) del gobierno de EE.UU. señaló algunas debilidades en el diseño del ensayo clínico de Zucherman et al (36) que evaluaba el X-STOP: la aleatorización por conglomerados podría permitir la selección de pacientes que respondieran mejor a los DDI; los resultados en ambos grupos de intervención fueron sensiblemente inferiores a los esperados a partir de otros estudios previamente publicados lo que cuestiona la validez de las estimaciones; el hecho de que los resultados en uno de los centros participantes en el estudio fueron sensiblemente superiores al resto también incorpora dudas sobre la validez de las estimaciones; la incertidumbre sobre la efectividad a largo plazo, más allá de los 2 años; y por último, la conveniencia de disponer, de forma complementaria, de pruebas objetivas de la mejoría mecánica tras la inserción de DDI, tales como evidencias procedentes de pruebas de imagen. A pesar de estas

debilidades, la FDA aprobó en el año 2005 el uso de este dispositivo en pacientes de más de 50 años con movilidad reducida y que tras 6 meses de tratamiento médico adecuado no hubieran experimentado mejoría. El X-STOP está recomendado en pacientes con claudicación intermitente leve-moderada secundaria a estenosis espinal (17).

Tanto los profesionales sanitarios como los pacientes afectados esperan poder disponer de alternativas terapéuticas más efectivas que el tratamiento médico conservador (fármacos e inyecciones epidurales) y de menor riesgo e invasividad que la laminectomía descompresiva. La cirugía ofrece una respuesta efectiva en grupos concretos de pacientes, pero son numerosos los pacientes que, por razones de edad o comorbilidad, son excluidos de esta terapia. Otros pacientes que pudieran obtener beneficio clínico de la cirugía, renuncian a ella por considerarla agresiva. Estas consideraciones anteriores, junto a las pruebas disponibles de que los resultados de la investigación son más favorables cuando los estudios están financiadas por la industria, (56), exigen disponer de evaluaciones independientes que resuelvan estas incertidumbres.

Podría formularse la hipótesis de que la obtención de resultados positivos es más fácilmente observable cuando un procedimiento invasivo es comparado con la alternativa de tratamiento conservador. Un resultado esperado y no disponible hasta la actualidad es el derivado de la comparación entre pacientes afectados de claudicación neurogénica moderada-severa por estenosis del canal espinal lumbar tratados con DDI frente a laminectomía descompresiva abierta o por medio de alguna vía de acceso mínimamente invasiva. Un aspecto crucial para garantizar que la información obtenida sea de ayuda real para mejorar las decisiones de los médicos e informar mejor las preferencias de los pacientes, es que en estas investigaciones a desarrollar, la selección y asignación aleatoria de los pacientes tenga lugar de forma cuidadosa.

Son varios los autores, incluyendo a la FDA, que ponen de manifiesto las dificultades en la selección de los controles apropiados para evaluar la efectividad de este tipo de tecnologías. A esta dificultad se añade el hecho de que Zucherman et al (36) reclutaran a pacientes con un rango de variación sintomatológico amplio, de leve a moderado (dolor reversible al sentarse y ausencia de déficit neurológico); lo que añade incertidumbre sobre cómo se distribuyeron los pacientes con sintomatología más leve o más moderada entre ambos grupos en comparación. Al igual que otros autores (57), admitimos que la elección de un grupo control basado en tratamiento conservador (incluyendo al menos una inyección epidural) es acertada para disponer de información

comparada sobre los riesgos que incorpora la nueva tecnología frente a la alternativa más segura. Esta importante consideración ética debiera complementarse, no obstante, con la comparación frente a la alternativa más efectiva, en pacientes en los que clínica y éticamente fuera admisible. Ensayos de este tipo en el que el dispositivo X-STOP es comparado con otras alternativas quirúrgicas están en marcha y ofrecerán resultados próximamente (58,59).

Dado que en la gran mayoría de los pacientes los DDI son implantados con anestesia local, la duración media de la cirugía es de aproximadamente una hora, las pérdidas de sangre son reducidas (46 ml de media) y la estancia hospitalaria es inferior a 24 horas, es de esperar un menor impacto económico para los DDI frente a la cirugía descompresiva. De hecho, un estudio de costes (60) que utilizó los datos del ensayo clínico (27) encontró el DDI significativamente menos costoso que la laminectomía (15.980\$ vs. 45.302\$, costes sanitarios directos). De igual manera, otra evaluación económica (61) encontró la cirugía descompresiva (el dispositivo no se especifica en el artículo) menos costosa que la fusión (22.400\$ vs. 39.950\$, costes directos e indirectos), sin embargo no había diferencia en los años de vida ajustados por calidad (AVAC) ganados a lo largo de 2 años. El coste por AVAC ganado en comparación con la terapia no quirúrgica fue de 47.900\$ para la descompresión y de 258.000\$ para la fusión. Todos estos estudios se han realizado desde la perspectiva del sistema sanitario estadounidense por lo que sus resultados no son directamente extrapolables a nuestro contexto y deben interpretarse con cautela.

Otro estudio, realizado en Suiza, informó de resultados parecidos para el dispositivo X-STOP (62): en el caso de los pacientes hospitalizados, 44.900 \$/AVAC en comparación con el tratamiento conservador y 22.200 \$/AVAC en comparación con la laminectomía (costes directos sanitarios a lo largo de 2 años); y en el caso de los pacientes ambulatorios, 32.600\$ y 3.900\$ respectivamente. Por último, un estudio de disposición a pagar observó que los pacientes estarían dispuestos a pagar por la intervención con DDI un 10% más de lo que costó, mientras que pagarían por la fusión un 20% menos de lo que costó (63).

Estos resultados, aunque no concluyentes, junto con los vistos anteriormente sobre efectividad, apoyan el uso de DDI como alternativa a los tratamientos conservadores y a la cirugía invasiva para la estenosis sintomática del canal espinal lumbar. No obstante, sería deseable contar tanto con una evaluación independiente que compare los DDI con otras técnicas de cirugía mínimamente invasiva, por ejemplo, una micro-

laminectomía descompresiva, como con una evaluación económica realizada desde el punto de vista de nuestro Sistema Nacional de Salud que ayude a clínicos y gerentes en la elección de la tecnología más coste-efectiva.





## VII. Conclusiones

- Los dispositivos de descompresión interespinosa (DDI) son tecnologías sanitarias susceptibles de ser implantados por cirugía mínimamente invasiva para tratar la estenosis espinal lumbar sintomática, cuando los tratamientos conservadores han fallado.
- La revisión sistemática identificó datos científicos sobre la efectividad y seguridad de los dispositivos X-STOP, APERIUS, COFLEX y PENTAX (no comercializado en España), aunque, salvo para el caso del X-STOP, la mayoría de los estudios son observacionales y no están libres de sesgos.
- La evidencia científica de nivel I (ensayos clínicos aleatorizados) existe solamente sobre el dispositivo X-STOP. Los estudios identificados (2 ensayos clínicos, financiados por la industria) confirmaron la efectividad y seguridad del dispositivo a medio plazo (2 años) frente a tratamiento conservador, pero no frente a laminectomía descompresiva.
- Se requieren estudios prospectivos y aleatorizados que comparen directamente y a largo plazo los DDI frente a laminectomía descompresiva abierta u otra intervención mínimamente invasiva en grupos homogéneos de pacientes, tanto desde la perspectiva de la efectividad, como de la seguridad y el coste-efectividad.



# Contribución de los autores y revisores externos

- *Renata Linertová.* Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS) – Ha contribuido al diseño y la gestión del proyecto, la selección de estudios, la extracción y síntesis de los datos, y la redacción del informe.
- *Lidia García Pérez.* Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS) – Ha contribuido a la selección de estudios, la extracción y síntesis de datos, y la redacción del informe.
- *Francisco J. Robaina Padrón.* Jefe de la Unidad del Dolor Crónico y Neurocirugía Funcional del Hospital Universitario de Gran Canaria “Dr. Negrín” (Las Palmas de Gran Canaria). Ha contribuido en el diseño del estudio, la selección y evaluación crítica de la bibliografía encontrada y en la redacción del informe.
- *Luis A. García González.* Licenciado en Medicina y Especialista en Otorrinolaringología. Becario de la FUNCIS, adscrito al Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (Santa Cruz de Tenerife). Ha contribuido en la selección y evaluación crítica de la bibliografía encontrada, a la extracción de datos y a la redacción del informe.
- *Beatriz Duque González.* Documentalista adscrita al Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (Santa Cruz de Tenerife). Ha contribuido en la planificación y desarrollo de la estrategia de búsqueda bibliográfica.
- *Enrique Soto Pedre.* Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS). Ha contribuido a la coordinación en una etapa inicial del proyecto, al diseño del estudio, evaluación crítica de la bibliografía, extracción inicial de los datos y a la redacción parcial de este informe.

## Revisor externo:

*Dr. Luis González Fera.* Catedrático de Neurocirugía. Universidad de La Laguna. Expresidente de la Sociedad Española de Neuro-raquis.



# Referencias

**Nota: Con asterisco (\*) se señalan los artículos incluidos en la revisión.**

1. Andersson GBJ, McNeill TW. Definition and classification of lumbar spinal stenosis. St Louis: Mosby Year Book, 1992. 9-16.
2. Rahman RK, Nowak DD, Gelb DE, Poelstra KA, Ludwig SC. Lumbar Spinal Stenosis. Thoracolumbar Spine. 2008;19(4):351-6.
3. Chandler III GS, Nixon B, Stewart LT, Love J. Dorsal column stimulation for lumbar spinal stenosis. Pain Physician. 2003;6(1):113-8.
4. Verbiest H. A radicular syndrome from developmental narrowing of the lumbar vertebral canal. J Bone Joint Surg Br. 1954;36B:230-7.
5. Hall S, Bartleson JD, Onofrio BM, Baker HL, Okazaki H, O'Duffy JD. Lumbar spinal stenosis. Clinical features, diagnostic procedures and results of surgical treatment in 68 patients. Ann Intern Med. 1985;103(2):271-5.
6. Ciol MA, Deyo RA, Howell E, Krief S. An assessment of surgery for spinal stenosis time trends, geographic variations, complications and reoperations. J Am Geriatr Soc. 1996;44:285-90.
7. Katz J, Dalgas M, Stucki G, et al. Degenerative lumbar spinal stenosis. Diagnostic value of the history and physical examination. Arthritis Rheum. 1995;38(9):1236-41.
8. Zak PJ. Surgical management of spinal stenosis. Phys Med Rehabil Clin N Am. 2003;14(1):143-55.
9. Velan GJ, Currier BL, Yaszemski MJ. Decision making in the evaluation and management of acquired spinal stenosis: an algorithmic approach. Semin Spine Surg. 1999;11(3):195-208.

10. Kalichman L, Hunter DJ. Diagnosis and conservative management of degenerative lumbar spondylolisthesis. *Eur Spine J.* 2008;17(3):327-35.
11. Grob D, Hunke T, Dvorak J. Degenerative lumbar spinal stenosis: decompression with and without arthrodesis. *J Bone Surg Am.* 1995;77:1036-41.
12. Katz JN, Lipson SJ, Lew RA. Lumbar laminectomy alone or with instrumented or noninstrumented arthrodesis in degenerative lumbar spinal stenosis: patient selection, costs and surgical outcomes. *Spine.* 1997; 22:1123-31.
13. Christie SD, Song JK, Fessler RG. Dynamic interspinous process technology. *Spine.* 2005;30(16 Suppl):S73-S78.
14. Gunzburg R, Szpalski M. The conservative surgical treatment of lumbar spinal stenosis in the elderly. *Eur Spine J.* 2003;12 Suppl 2:S176-80.
15. Whitesides TE Jr. The effect of an interspinous implant on intervertebral disc pressures. *Spine.* 2003;28(16):1906-7.
16. Minns RJ, Walsh WK. Preliminary design and experimental studies of a novel soft implant for correcting sagittal plane instability in the lumbar spine. *Spine.* 1997;22:1819-25.
17. Bono CM, Vaccaro AR. Interspinous process devices in the lumbar spine. *J Spinal Disord Tech.* 2007; 20(3): 255-61.
18. Senegas J. Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system. *Eur Spine.* 2002; 11(Suppl 2):S164-S169.
19. ECRI Institute. Interspinous process decompression: What's the state of the evidence? *OR Manager.* 2007;23(7 Suppl): 1-4.
20. Menchetti PP, Bini W, Menotti F, Canero G. Percutaneous lumbar interspinous decompression spacer: indications, surgical technique and preliminary results. *Internet J Minim Invasive Spinal Technol [revista en Internet].* 2008; [acceso 24 de junio de 2008];2(3):5. Disponible en:

[http://www.ispub.com/journal/the\\_internet\\_journal\\_of\\_minimally\\_invasive\\_spinal\\_technology/volume\\_2\\_number\\_3\\_1/](http://www.ispub.com/journal/the_internet_journal_of_minimally_invasive_spinal_technology/volume_2_number_3_1/)

21. Kettler A, Drumm J, Heuer F, Haeussler K, Mack C, Claes L, Wike HJ. Can a modified interspinous spacer prevent instability in axial rotation and lateral bending? A biomechanical in vitro study resulting in a new idea. *Clin Biomech.* 2008;23(2):242-7.
22. Anderson PA, Tribus CB, Kitchel SH. Treatment of neurogenic claudication by interspinous decompression: application of the X STOP device in patients with lumbar degenerative spondylolisthesis. *J Neurosurg Spine.* 2006;4(6):463-71. (\*)
23. Assietti R, De Falco R. The first multicenter, prospective 6 month follow-up study of 21 patients treated with the Aperius (TM) PercLID (TM) system. Proceedings of the 13Th European Congress of Neurosurgery. 2007;607-13. (\*)
24. Bhadra AK, Raman AS, Tucker S, Noordeen HH. Interspinous implant in lumbar spinal stenosis: A prospective cohort. *European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology.* 2008;18(7):489-93. (\*)
25. Hsu KY, Zucherman JF, Hartjen CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ et al. Quality of life of lumbar stenosis-treated patients in whom the X STOP interspinous device was implanted. *J Neurosurg Spine.* 2006;5(6):500-7. (\*)
26. 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. (\*)
27. Kondrashov DG, Hannibal M, Hsu KY, Zucherman JF. X STOP versus Decompression for Neurogenic Claudication: Economic and Clinical Analysis . *The Internet Journal of Minimally Invasive Spinal Technology.* 2007; Volume 1, Number 2. (\*)
28. Kong DS, Kim ES, Eoh W. One-year outcome evaluation after interspinous implantation for degenerative spinal stenosis with segmental instability. *J Korean Med Sci.* 2007;22(2):330-5. (\*)

29. Lee J, Hida K, Seki T, Iwasaki Y, Minoru A. An interspinous process distractor (X STOP) for lumbar spinal stenosis in elderly patients: preliminary experiences in 10 consecutive cases. *J Spinal Disord Tech.* 2004;17(1):72-7. (\*)
30. Menchetti PPM., Bini W, Menotti F, Canero G. Percutaneous Lumbar Interspinous Decompression Spacer: Indications, Surgical Technique and Preliminary Results: *The Internet Journal of Minimally Invasive Spinal Technology.* 2008; Volume 2, Number 3. (\*)
31. Siddiqui M, Karadimas E, Nicol M, Smith FW, Wardlaw D. Effects of X-STOP device on sagittal lumbar spine kinematics in spinal stenosis. *J Spinal Disord Tech.* 2006;19(5):328-33. (\*)
32. Siddiqui M, Karadimas E, Nicol M, Smith FW, Wardlaw D. Influence of X Stop on neural foramina and spinal canal area in spinal stenosis. *Spine.* 2006;31(25):2958-62. (\*)
33. Siddiqui M, Smith FW, Wardlaw D. One-year results of X Stop interspinous implant for the treatment of lumbar spinal stenosis. *Spine.* 2007;32(12):1345-8. (\*)
34. 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. (\*)
35. Yano S, Hida K, Seki T, Aoyama T, Akino M, Iwasaki Y. A new ceramic interspinous process spacer for lumbar spinal canal stenosis. *Neurosurgery.* 2008;63(1 Suppl):ONS108-ONS113. (\*)
36. Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ et al. A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: two-year follow-up results. *Spine.* 2005;30(12):1351-8. (\*)
37. Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ et al. A prospective randomized multi-center study for the treatment of lumbar spinal stenosis with the X STOP interspinous implant: 1-year results. *Eur Spine J.* 2004;13(1):22-31. (\*)



38. Turner JA, Ersek M, Herron L, et al. Surgery for lumbar spinal stenosis. Attempted meta-analysis of the literature. *Spine*. 1992;17:1-8.
39. Wiseman C, Lindsey DP, Fredrick AD, et al. The effect of an interspinous process implant on facet loading during extension. *Spine*. 2005;15;30:903-7.
40. Swanson KE, Lindsey DP, Hsu KY, et al. The effects of an interspinous implant on intervertebral disc pressures. *Spine*. 2003;28:26-32.
41. Richards JC, Majumdar S, Lindsey DP, Beaupre GS, Yerby SA: The treatment mechanism of an interspinous process implant for lumbar neurogenic intermittent claudication. *Spine*. 2005;30:744-9.
42. Markwalder TM. Surgical management of neurogenic claudication in 100 patients with lumbar spinal stenosis due to degenerative spondylolisthesis. *Acta Neurochir (Wien)*. 1993;120:136-42.
43. Jonsson B, Stromqvist B. Lumbar spine surgery in the elderly. Complications and surgical results. *Spine*. 1994;19:1431-5.
44. Atlas SJ, Deyo RA, Keller RB, et al. The Maine Lumbar Spine Study, Part III. 1-year outcomes of surgical and nonsurgical management of lumbar spinal stenosis. *Spine*. 1996;21:1787-94.
45. Katz JN, Lipson SJ, Chang LC, et al. Seven- to 10-year outcome of decompressive surgery for degenerative lumbar spinal stenosis. *Spine*. 1996;21:92-8.
46. Amundsen T, Weber H, Lilleas F, et al. Lumbar spinal stenosis. Clinical and radiologic features. *Spine*. 1995;20:1178-86.
47. Katz JN, Stucki G, Lipson SJ, et al. Predictors of surgical outcome in degenerative lumbar spinal stenosis. *Spine*. 1999;24:2229-33.
48. Katz JN. *Spinal Stenosis Data*. Boston: Harvard Medical School. 2003:1-33.
49. Gunzburg R, Keller TS, Szpalski M, et al. Clinical and psychofunctional measures of conservative decompression surgery

- for lumbar spinal stenosis: a prospective cohort study. *Eur Spine J.* 2003;12:197-204.
50. Johnsson KE, Uden A, Rosen I. The effect of decompression on the natural course of spinal stenosis. A comparison of surgically treated and untreated patients. *Spine.* 1991;16:615-9.
  51. Arbit E, Pannullo S. Lumbar stenosis: a clinical review. *Clin Orthop.* 2001;384:137-43.
  52. Benz RJ, Ibrahim ZG, Afshar P, et al. Predicting complications in elderly patients undergoing lumbar decompression. *Clin Orthop.* 2001;384:116-21.
  53. Rosomoff HL. Neural arch resection for lumbar spinal stenosis. *Clin Orthop.* 1981:83-9.
  54. Fox MW, Onofrio BM, Hanssen AD. Clinical outcomes and radiological instability following decompressive lumbar laminectomy for degenerative spinal stenosis: a comparison of patients undergoing concomitant arthrodesis versus decompression alone. *J Neurosurg.* 1996;85:793-802.
  55. Kalbarczyk A, Lukes A, Seiler RW. Surgical treatment of lumbar spinal stenosis in the elderly. *Acta Neurochir (Wien).* 1998;140:637-41.
  56. Eichholz KM, Fessler RG. Is the X STOP interspinous implant a safe and effective treatment for neurogenic intermittent claudication? *Nat Clin Pract Neurol.* 2006;2(1):22-3.
  57. Deyo RA, Nachemson A, Mirza SK. Spinal-fusion surgery—the case for restraint. *N Engl J Med.* 2004;350:722–6.
  58. Anderson PA, Tribus C. Respuesta del autor. *J Neurosurg Spine* 2007;6:620-1.
  59. ClinicalTrials.gov [Base de datos en Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000 [actualizada en abril de 2008; acceso 01 de abril de 2010]. Disponible en: <http://www.clinicaltrials.gov/>

60. Kondrashov D, Hannibal M, Hsu K, Zucherman J. The X STOP interspinous process decompression versus laminectomy for treatment of lumbar spinal stenosis: Economic analysis. *Neurosurgery*. 2006;59(2):458.
61. 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.
62. Skidmore G, Ackerman S, Bergin C, Ross D, Butler J, Suthar M et al. Cost-effectiveness of interspinous process decompression for lumbar spinal stenosis: a comparison with conservative care and laminectomy. *Spine J*. 2008;8(2):A8.
63. Haefeli M, Elfering A, McIntosh E, Gray A, Sukthankar A, Boos N. A cost-benefit analysis using contingent valuation techniques: A feasibility study in spinal surgery. *Value Health*. 2008;11(4):575-88.



# Anexos

## Anexo 1. Estrategia de búsqueda electrónica y resultados

Base de datos	Plataforma de acceso	Periodo buscado	Fecha acceso	Nº de resultados obtenidos
MEDLINE	OVID	De 1950 a diciembre semana 4 de 2008	15-01-2009	484
EMBASE	OVID	De 1980 a semana 4 de 2008	15-01-2009	435
Science Citation Index (SCI)	Web of Science. FECYT. Ministerio de Educación y Ciencia	De 1900 a presente	15-01-2009	93
CINAHL	EBSCOHost	De 1982 a diciembre semana 4 de 2008	15-01-2009	42
CENTRAL (Cochrane Library)	Ministerio de Sanidad y Consumo	Versión 2008, nº 4	15-01-2009	26
TOTAL				1080
TOTAL SIN DUPLICADOS				854

### MEDLINE

- 1 (spin\$ adj2 (implant\$ or device\$ or spacer\$)).ti,ab.
- 2 (intervertebr\$ adj2 spacer\$).ti,ab.
- 3 (dynamic adj2 stabili#ation).ti,ab.
- 4 (interspinous adj2 (implant\$ or device\$ or spacer\$ or process)).ti,ab.
- 5 x Sto..ti,ab.
- 6 Coflex.ti,ab.
- 7 "Prostheses and Implants"/
- 8 Prosthesis Implantation/
- 9 (posterior adj2 distraction).ti,ab.
- 10 (wallis adj2 (implant\$ or device\$)).ti,ab.
- 11 Decompression, Surgical/
- 12 exp Spinal Stenosis/
- 13 exp Intermittent Claudication/
- 14 (spinal adj2 stenosis).ti,ab.
- 15 claudication.ti,ab.

16	(lumbar adj2 stenosis).ti,ab.
17	1-11 OR
18	12-16 OR
19	17 and 18

### SCI

1	(spin* SAME implant*) or (spin* SAME device*) or (spin* SAME spacer*)
2	(intervertebr* SAME spacer*)
3	(dynamic SAME stabilization) or TS=(dynamic SAME stabilization)
4	"x stop"
5	(interspinous SAME implant*) or (interspinous SAME device*) or (interspinous SAME spacer*) or (interspinous SAME process)
6	(coflex)
7	(posterior SAME distraction)
8	(wallis SAME implant*) or (wallis SAME device*)
9	(Spinal SAME Stenosis)
10	claudication
11	(lumbar SAME stenosis)
12	1-8 OR
13	9-11 OR
14	12 AND 13

### EMBASE

1	(spin\$ adj2 (implant\$ or device\$ or spacer\$)).ti,ab.
2	(intervertebr\$ adj2 spacer\$).ti,ab.
3	(dynamic adj2 stabili#ation).ti,ab.
4	(interspinous adj2 (implant\$ or device\$ or spacer\$ or process)).ti,ab.
5	x stop.ti,ab.
6	implant/
7	(posterior adj2 distraction).ti,ab.
8	(wallis adj2 (implant\$ or device\$)).ti,ab.
9	spinal cord decompression/
10	1-9 OR
11	Vertebral Canal Stenosis/
12	Intermittent Claudication/
13	(spinal adj2 stenosis).ti,ab.
14	claudication.ti,ab.

- |    |                               |
|----|-------------------------------|
| 15 | (lumbar adj2 stenosis).ti,ab. |
| 16 | 11-15 OR                      |
| 17 | 10 and 16                     |

### CENTRAL

- |    |   |
|----|---|
| 1  | (interspinous near implant*)                    |
| 2  | (interspinous near device*)                     |
| 3  | (interspinous near spacer*)                     |
| 4  | (spin* near implant*)                           |
| 5  | (spin* near device*)                            |
| 6  | (spin* near spacer*)                            |
| 7  | (intervertebr* near spacer*)                    |
| 8  | (interspinous near process)                     |
| 9  | (dynamic near stabilization)                    |
| 10 | (x next stop)                                   |
| 11 | (dynamic near stabilisation)                    |
| 12 | PROSTHESES AND IMPLANTS término simple (MeSH)   |
| 13 | PROSTHESIS IMPLANTATION término simple (MeSH)   |
| 14 | (posterior near distraction)                    |
| 15 | (wallis near implant*)                          |
| 16 | (wallis near device*)                           |
| 17 | (wallis near system*)                           |
| 18 | DECOMPRESSION SURGICAL término simple (MeSH)    |
| 19 | 1-18 OR   |
| 20 | SPINAL STENOSIS término simple (MeSH)           |
| 21 | INTERMITTENT CLAUDICATION término simple (MeSH) |
| 22 | (spinal near stenosis)                          |
| 23 | claudication                                    |
| 24 | (lumbar near stenosis)                          |
| 25 | 20-24 OR  |
| 26 | 19 and 25                                       |

### CINAHL

- |   |   |
|---|---|
| 1 | (spin\$ adj2 (implant\$ or device\$ or spacer\$)).ti,ab.                  |
| 2 | (intervertebr\$ adj2 spacer\$).ti,ab.                                     |
| 3 | (dynamic adj2 stabili#ation).ti,ab.                                       |
| 4 | (interspinous adj2 (implant\$ or device\$ or spacer\$ or process)).ti,ab. |

5	x stop.ti,ab.
6	"Prostheses and Implants"/
7	(posterior adj2 distraction).ti,ab.
8	Spinal Stenosis/
9	Intermittent Claudication/
10	(spinal adj2 stenosis).ti,ab.
11	claudication.ti,ab.
12	(lumbar adj2 stenosis).ti,ab.
13	1-7 OR
14	8-12 OR
15	13 and 14



## Anexo 2. Hoja de extracción de datos de la revisión sistemática de intervenciones

### HOJA EXTRACCIÓN DE DATOS: TRATAMIENTO CON DDI

REVISOR		FECHA	
---------	--	-------	--

#### ESTUDIO

1 <sup>er</sup> AUTOR		AÑO	
PAÍS		FINANCIACIÓN	

#### PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

--

#### DISEÑO

TIPO DE ESTUDIO	<input type="checkbox"/>	ECA
	<input type="checkbox"/>	EC NO ALEATORIZADO
	<input type="checkbox"/>	OBSERVACIONAL ( <i>especificar</i> ):
ESTUDIO MULTICÉNTRICO	<input type="checkbox"/>	SÍ
	<input type="checkbox"/>	NO
	<input type="checkbox"/>	NO INFORMA
SEGUIMIENTO (MESES)		

#### INTERVENCIÓN

GRUPO INTERVENCIÓN: TIPO DE DDI	<input type="checkbox"/>	ESTÁTICO (X-STOP, WALLIS, EXTEN SURE, APERIUS) ( <i>especificar</i> ):
	<input type="checkbox"/>	DINÁMICO (DIAM, COFLEX) ( <i>especificar</i> ):
	<input type="checkbox"/>	OTRO ( <i>especificar</i> ):
GRUPO CONTROL	<input type="checkbox"/>	TTO. NO QUIRÚRGICO ( <i>especificar</i> ):
	<input type="checkbox"/>	TTO. QUIRÚRGICO ( <i>especificar</i> ):
<input type="checkbox"/> NO PROCEDE	<input type="checkbox"/>	NO TTO.
TIPO DE ANESTESIA	<input type="checkbox"/>	LOCAL
	<input type="checkbox"/>	GENERAL
CARACTERÍSTICAS DEL CENTRO		

#### PARTICIPANTES

FECHA DE RECLUTAMIENTO	
Nº DE PARTICIPANTES	GRUPO INTERVENCIÓN: GRUPO CONTROL:
EDAD MEDIA (SD)	GRUPO INTERVENCIÓN: GRUPO CONTROL: TOTAL:

SEXO (% MUJERES)	GRUPO INTERVENCIÓN:		
	GRUPO CONTROL:		TOTAL:
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>	ESTENOSIS ESPINAL LUMBAR (obligatorio)	
	<input type="checkbox"/>	OTROS ( <i>especificar</i> ):	
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN			
OTRAS CARACTERÍSTICAS			
DIFERENCIAS ENTRE GRUPOS	<input type="checkbox"/>	NO HAY DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS	
	<input type="checkbox"/>	HAY DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS ( <i>especificar</i> ):	
<input type="checkbox"/> NO PROCEDE	<input type="checkbox"/>	NO INFORMA	
PATOLOGÍAS CONCOMITANTES	<input type="checkbox"/>	Sí ( <i>especificar</i> ):	
	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/> NO INFORMA
PÉRDIDAS DE SEGUIMIENTO	GRUPO INTERVENCIÓN:		
<input type="checkbox"/> NO CONTROLADO	GRUPO CONTROL:		

### MEDIDAS DE RESULTADOS

EFECTIVIDAD	<input type="checkbox"/>	ZURICH CLAUDICATION QUESTIONNAIRE (ZCQ)
	<input type="checkbox"/>	OSWESTRY DISABILITY INDEX (ODI)
	<input type="checkbox"/>	INSTRUMENTO GENÉRICO (EQ-5D, VAS, SF-36) <i>(especificar)</i> :
	<input type="checkbox"/>	DOLOR
	<input type="checkbox"/>	CAPACIDAD FUNCIONAL
	<input type="checkbox"/>	SATISFACCIÓN DEL PACIENTE
	<input type="checkbox"/>	OTROS ( <i>especificar</i> ):
EFECTIVIDAD MEDIDA A TRAVÉS DE LA RADIOGRAFÍA	<input type="checkbox"/>	INTERSPINOUS PROCESS DISTANCE
	<input type="checkbox"/>	CHANGES IN THE ANGULATION OR CURVATURE OF THE SPINE
	<input type="checkbox"/>	CHANGES IN THE PERCENTAGE OF SPONDYLOLISTHESIS
	<input type="checkbox"/>	OTROS ( <i>especificar</i> ):
SEGURIDAD	<input type="checkbox"/>	COMPLICACIONES
	<input type="checkbox"/>	EFFECTOS ADVERSOS
	<input type="checkbox"/>	NECESIDAD DE CIRUGÍA ADICIONAL
OTRAS	<input type="checkbox"/>	COSTES
	<input type="checkbox"/>	<i>(especificar)</i> :

**RESULTADOS**

EFFECTIVIDAD	
ANÁLISIS RADIOLÓGICO	
SEGURIDAD	
OTROS	

**CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES****COMENTARIOS DEL REVISOR**

## Anexo 3. Evaluación de la calidad: Escala CASPe para ensayos clínicos

		<b>Estudio:</b>
1.	Pregunta de investigación ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?	
2.	Aleatorización ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?	
3.	Análisis por intención de tratar ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?	
4.	Cegamiento ¿Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio?	Los pacientes: Los clínicos: El personal:
5.	Comparabilidad de grupos ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?	
6.	Tratamiento de grupos ¿Al margen de la intervención en estudio los grupo fueron tratados de igual modo?	
7.	Resultados ¿Cuán grande fue el efecto del tratamiento?	
8.	Precisión de los resultados ¿Cómo es la precisión de la estimación del efecto del tratamiento (IC)?	
9.	Aplicación local ¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o población local?	
10.	Todos los resultados clínicamente relevantes ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?	
11.	¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?	

Posibles respuestas: SÍ – NO – NO SÉ

## Anexo 4. Referencias excluidas

Aikawa T, Kanazono S, Yoshigae Y, Sharp NJ, Munana KR. Vertebral stabilization using positively threaded profile pins and polymethylmethacrylate, with or without laminectomy, for spinal canal stenosis and vertebral instability caused by congenital thoracic vertebral anomalies. *Vet Surg.* 2007;36[5]:432-41.

Amundsen T, Weber H, Nordal HJ, Magnaes B, Abdelnoor M, Lilleas F. Lumbar spinal stenosis: conservative or surgical management?: A prospective 10-year study. *Spine.* 2000;25[11]:1424-35.

Anjarwalla NK, Brown LC, McGregor AH. The outcome of spinal decompression surgery 5 years on. *Eur Spine J.* 2007;16[11]:1842-7.

Athiviraham A, Yen D. Is spinal stenosis better treated surgically or nonsurgically? *Clin Orthop Rel Res.* 2007;458:90-3.

Ausman JI. Spinal stenosis-what is the best treatment? *Surg Neurol.* 2007;68[5]:486.

Aydogan M, Ozturk C, Mirzanli C, Karatoprak O, Tezer M, Hamzaoglu A. Treatment approach in tandem (concurrent) cervical and lumbar spinal stenosis. *Acta Orthop Belg.* 2007;73[2]:234-7.

Bassewitz H, Herkowitz H. Lumbar stenosis with spondylolisthesis: current concepts of surgical treatment. [Review] [41 refs]. *Clin Orthop Rel Res.* 2001;384:54-60.

Beck DW, Lovick DS. Age and lumbar surgery.[comment]. *J Neurosurg Spine.* 2005;3[6]:507-8.

Benezech J, Mitulescu A. Retrospective patient outcome evaluation after semi-rigid stabilization without fusion for degenerative lumbar instability. *European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology.* 2007;17[3]:227-34.

Benz RJ, Garfin SR. Current techniques of decompression of the lumbar spine. [Review] [86 refs]. *Clin Orthop Rel Res.* 2001;384:75-81.

Benz RJ, Ibrahim ZG, Afshar P, Garfin SR. Predicting complications in elderly patients undergoing lumbar decompression. *Clin Orthop Rel Res.* 2001;384:116-21.

Best NM, Sasso RC. Outpatient lumbar spine decompression in 233 patients 65 years of age or older. *Spine.* 2007;32[10]:1135-9.

Binder DK, Schmidt MH, Weinstein PR. Lumbar spinal stenosis. *Semin Neurol.* 2002;22[2]:157-66.

Bono CM, Brick GW. Revision Surgery for Lumbar Stenosis: Techniques, Results, and Complications. *Semin Spine Surg.* 2007;19[3]:150-64.

- Bono CM, Vaccaro AR. Interspinous process devices in the lumbar spine. [Review] [27 refs]. *J Spinal Disord Tech.* 2007;20[3], 255-61.
- Borenstein D. Epidemiology, etiology, diagnostic evaluation, and treatment of low back pain. *Curr Opin Rheumatol.* 1996;8[2]:124-9.
- Bridwell KH, Anderson PA, Boden SD, Vaccaro AR, Wang JC. What's new in spine surgery. *J Bone Joint Surg A.* 2007;89[7]:1654-63.
- Brockenbrough G. Comparable QOL seen in spine, THA, TKA patients. *Orthopedics Today.* 2008;28[2]:63-4.
- Brockenbrough G. Indirect decompression for spinal stenosis similar to decompressive laminectomy. *Orthopedics Today.* 2008;28[1]:36.
- Brown MD, Wehman KF, Heiner AD. The clinical usefulness of intraoperative spinal stiffness measurements. *Spine.* 2002;27[9]:959-61.
- Brussee P, Hauth J, Donk RD, Verbeek AL, Bartels RH. Self-rated evaluation of outcome of the implantation of interspinous process distraction (X-Stop) for neurogenic claudication. *Eur Spine J.* 2008;17[2]:200-3.
- Cajigal S. New device for relief of lumbar spinal stenosis draws mixed reviews. *Neurology Today.* 2007;7[16]:4-5.
- Caldara R, Catala E, AVila L, Herrera H, Soler S. Lumbar spinal stenosis: Decompressive surgery or decompression plus arthrodesis?. *Prensa Med Argent.* 2004;91[4]:275-9.
- Caliandro P, Aulisa L, Padua R, Aprile I, Mastantuoni G, Mazza O et al. Quality of life, clinical and neurophysiological picture in patients operated on for lumbar stenosis. *Acta Neurochir.* 2005;S92:143-6.
- Cassinelli EH, Eubanks J, Vogt M, Furey C, Yoo J, Bohlman HH. Risk factors for the development of perioperative complications in elderly patients undergoing lumbar decompression and arthrodesis for spinal stenosis: an analysis of 166 patients. *Spine.* 2007;32[2]:230-5.
- Chandler III GS, Nixon B, Stewart LT, Love J. Dorsal column stimulation for lumbar spinal stenosis. *Pain Physician.* 2003;6[1]:113-8.
- Chiu JC. Interspinous process decompression (IPD) system (X-STOP) for the treatment of lumbar spinal stenosis. *Surg Technol Int.* 2006;15:265-75.
- Chotikul L. Spinal implants. *RN.* 2000;63[5]:28-31.
- Christie SD, Song JK, Fessler RG. Dynamic interspinous process technology. *Spine.* 2005;30[16]:S73-S78.

- Cirak B, Alptekin M, Palaoglu S, Ozcan OE, Ozgen T. Surgical therapy for lumbar spinal stenosis: evaluation of 300 cases. *Neurosurg Rev.* 2001;24[2-3]:80-2.
- Cornefjord M, Byrod G, Brisby H, Rydevik B. A long-term (4- to 12-year) follow-up study of surgical treatment of lumbar spinal stenosis. *Eur Spine J.* 2000;9[6]:563-70.
- Costanzo G, Cellocco P, Di Francesco A, Rossi C. The role of JOA score as an indication for surgical or conservative treatment of symptomatic degenerative lumbar spinal stenosis. *J Orthop Traumatol.* 2005;6[3]:150-3.
- Dai LY, Jiang LS. Single-level instrumented posterolateral fusion of lumbar spine with beta-tricalcium phosphate versus autograft: a prospective, randomized study with 3-year follow-up. *Spine.* 2008;33[12]:1299-1304.
- Dawson E, Bernbeck J. The surgical treatment of low back pain. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 1998;9[2]:489-95.
- Dimar II JR, Djurasovic M, Carreon LY. Surgical management of degenerative and postsurgical spondylolisthesis. *Semin Spine Surg.* 2005;17[3 SPEC. ISS.]:186-94.
- Dimar II JR, Djurasovic M, Carreon LY. Surgical management of degenerative spinal stenosis. *Semin Spine Surg.* 2005;17[3 SPEC. ISS.]:195-204.
- Eichholz KM, Fessler RG. Is the X STOP interspinous implant a safe and effective treatment for neurogenic intermittent claudication? *Nat Clin Pract Neurol.* 2006;2[1]:22-3.
- Epstein NE. How often is minimally invasive minimally effective: what are the complication rates for minimally invasive surgery? *Surg Neurol.* 2008;70[4]:386-9.
- Fahy D, Nixon JE. Lumbar spinal stenosis. *Curr Orthop.* 2001;15[2]:91-100.
- Feldmann PH, Wittenberg RH. Surgical treatment of spinal stenosis. *Orthopade.* 2003;32[10]:877-88.
- Fischgrund JS. The argument for instrumented decompressive posterolateral fusion for patients with degenerative spondylolisthesis and spinal stenosis. *Spine.* 2004;29[2]:173-4.
- Fokter SK, Yerby SA. Patient-based outcomes for the operative treatment of degenerative lumbar spinal stenosis. *Eur Spine J.* 2006;15[11]:1661-9.
- Francke E, Patel C. Minimally Invasive Surgery for Lumbar Spinal Stenosis. *Semin Spine Surg.* 2007;19[3]:200-205.
- Fredman B, Arinzon Z, Zohar E, Shabat S, Jedeikin R, Fidelman ZG et al. Observations on the safety and efficacy of surgical decompression for lumbar spinal stenosis in geriatric patients. *Eur Spine J.* 2002;11[6]:571-4.
- Fu YS, Zeng BF, Xu JG. Long-term outcomes of two different decompressive techniques for lumbar spinal stenosis. *Spine.* 2008;33[5]:514-18.

- Fuchs PD, Lindsey DP, Hsu KY, Zucherman JF, Yerby SA. The use of an interspinous implant in conjunction with a graded facetectomy procedure. *Spine*. 2005;30[11]:1266-72.
- Galiano K, Obwegeser AA, Gabl MV, Bauer R, Twerdy K. Long-term outcome of laminectomy for spinal stenosis in octogenarians. *Spine*. 2005;30[3]:332-5.
- Garfin SR, Herkowitz HN, Mirkovic S. Spinal stenosis. *Instr Course Lect*. 2000;49:361-74.
- Gelalis ID, Stafilas KS, Korompilias AV, Zacharis KC, Beris AE, Xenakis TA. Decompressive surgery for degenerative lumbar spinal stenosis: long-term results. *Int Orthop*. 2006;30[1]:59-63.
- Gepstein R, Arinzon Z, Adunsky A, Folman Y. Decompression surgery for lumbar spinal stenosis in the elderly: preoperative expectations and postoperative satisfaction. *Spinal Cord*. 2006;44[7]:427-31.
- Gibson JN, Waddell G. Surgery for degenerative lumbar spondylosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;(2):CD001352.
- Gibson JNA, Grant IC, Waddell G. The Cochrane review of surgery for lumbar disc prolapse and degenerative lumbar spondylosis. *Spine*. 1999;24[17]:1820-32.
- Gibson JNA. Surgery for disc disease. *BMJ*. 2007;335[7627]:949.
- Goh KJ, Khalifa W, Anslow P, Cadoux-Hudson T, Donaghy M. The clinical syndrome associated with lumbar spinal stenosis. *Eur Neurol*. 2004;52[4]:242-9.
- 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.
- Guigui P, Cardinne L, Rillardon L, Morais T, Vuillemin A, Deburge A. [Per- and postoperative complications of surgical treatment of lumbar spinal stenosis. Prospective study of 306 patients]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*. 2002;88[7] :669-77.
- Gunzburg R, Keller TS, Szpalski M, Vandeputte K, Spratt KF. A prospective study on CT scan outcomes after conservative decompression surgery for lumbar spinal stenosis. *J Spinal Disord Tech*. 2003;16[3]:261-7.
- Gunzburg R, Keller TS, Szpalski M, Vandeputte K, Spratt KF. Clinical and psychofunctional measures of conservative decompression surgery for lumbar spinal stenosis: a prospective cohort study. *Eur Spine J*. 2003;12[2]:197-204.
- Gunzburg R, Szpalski M. The conservative surgical treatment of lumbar spinal stenosis in the elderly. *Eur Spine J*. 2003;12[Suppl 2]:S176-S180. 2003.
- Haefeli M, Elfering A, McIntosh E, Gray A, Sukthankar A, Boos N. A cost-benefit analysis using contingent valuation techniques: A feasibility study in spinal surgery. *Value Health*. 2008;11[4]:575-88.



Hallett A, Huntley JS, Gibson JN. Foraminal stenosis and single-level degenerative disc disease: a randomized controlled trial comparing decompression with decompression and instrumented fusion. *Spine*. 2007;32[13]:1375-80.

Haro H, Komori H, Okawa A, Shinomiya K. Surgical treatment of cervical spondylotic myelopathy associated with athetoid cerebral palsy. *J Orthop Sci*. 2002;7[6]:629-36.

Haro H, Maekawa S, Hamada Y. Prospective analysis of clinical evaluation and self-assessment by patients after decompression surgery for degenerative lumbar canal stenosis. *Spine J*. 2008;8[2]:380-4.

Hart RA, Prendergast MA. Spine surgery for lumbar degenerative disease in elderly and osteoporotic patients. *Instr Course Lect*. 2007;56:257-272.

Hee HT, Wong HK. The long-term results of surgical treatment for spinal stenosis in the elderly. *Singapore Med J*. 2003;44[4]:175-80.

Herno A, Saari T, Suomalainen O, Airaksinen O. The degree of decompressive relief and its relation to clinical outcome in patients undergoing surgery for lumbar spinal stenosis. *Spine*. 1999;24[10]:1010-14.

Highsmith JM, Tumialan LM, Rodts GE, Jr. Flexible rods and the case for dynamic stabilization. *Neurosurg Focus*. 2007;22[1]:E11.

Hilibrand AS, Rand N. Degenerative lumbar stenosis: diagnosis and management. [Review] [41 refs]. *J Am Acad Orthop Surg*. 1999;7[4]:239-49.

Huang RC, Girardi FP, Lim MR, Cammisa FP Jr. Advantages and disadvantages of nonfusion technology in spine surgery. *Orthop Clin North Am*. 2005;36[3]:263-9.

Hutchinson JL. Spinal stenosis. *J Natl Med Assoc*. 2004;96[3]:384.

Idler C, Zucherman JF, Yerby S, Hsu KY, Hannibal M, Kondrashov D. A novel technique of intra-spinous process injection of PMMA to augment the strength of an inter-spinous process device such as the X STOP. *Spine*. 2008;33[4]:452-6.

Ikuta K, Arima J, Tanaka T, Oga M, Nakano S, Sasaki K et al. Short-term results of microendoscopic posterior decompression for lumbar spinal stenosis. Technical note. *J Neurosurg Spine*. 2005;2[5]:624-33.

Interspinous process decompression: what's the state of the evidence? *OR Manager*. 2007;23[7]:Suppl: 4.

Ivanov A, Faizan A, Sairyo K, Ebraheim N, Biyani A, Goel VK. Minimally invasive decompression for lumbar spinal canal stenosis in younger age patients could lead to higher stresses in the remaining neural arch -- a finite element investigation. *Minim Invasive Neurosurg*. 2007;50[1]:18-22.

Jane JA, Sr., Sherman JH, Boulos PT, Luce C, Dumont AS. Lumbar stenosis: a personal record. Invited submission from the Joint Section Meeting on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves, March 2004. *J Neurosurg Spine*. 2004;1[1]:31-8.

Jansson KA, Blomqvist P, Granath F, Nemeth G. Spinal stenosis surgery in Sweden 1987-1999. *Eur Spine J*. 2003;12[5]:535-41.

Jansson KA, Nemeth G, Granath F, Blomqvist P. Spinal stenosis re-operation rate in Sweden is 11% at 10 years - a national analysis of 9,664 operations. *Eur Spine J*. 2005;14[7]:659-63.

Jayakumar P, Nnadi C, Saifuddin A, Macsweeney E, Casey A. Dynamic degenerative lumbar spondylolisthesis: diagnosis with axial loaded magnetic resonance imaging. *Spine*. 2006;31[10]:E298-E301.

Jenis LG, An HS, Gordin R. Foraminal stenosis of the lumbar spine: a review of 65 surgical cases. *Am J Orthop*. 2001;30[3]:205-11.

Jolles BM, Porchet F, Theumann N. Surgical treatment of lumbar spinal stenosis. *J Bone Joint Surg*. 2001;B.83[7]:949-53.

Jonsson B, Annertz M, Sjoberg C, Stromqvist B. A prospective and consecutive study of surgically treated lumbar spinal stenosis: Part II: Five-year follow-up by an independent observer. *Spine*. 1997;22[24]:2938-44.

Keller TS, Szpalski M, Gunzburg R, Spratt KF. Assessment of trunk function in single and multi-level spinal stenosis: a prospective clinical trial. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2003;18[3]:173-81.

Kettler A, Drumm J, Heuer F, Haeussler K, Mack C, Claes L et al. Can a modified interspinous spacer prevent instability in axial rotation and lateral bending? A biomechanical in vitro study resulting in a new idea. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2008;23[2]:242-7.

Kim DH, Albert TJ. Interspinous process spacers. [Review] [34 refs]. *J Am Acad Orthop Surg*. 2007;15[4]:200-7.

Kim DH, Anderson PA. Interspinous Process Distraction Devices for Spinal Stenosis. *Semin Spine Surg*. 2007;19[3]:206-14.

Kim K, Isu T, Sugawara A, Matsumoto R, Isobe M. Comparison of the effect of 3 different approaches to the lumbar spinal canal on postoperative paraspinal muscle damage. *Surg Neurol*. 2008;69[2]:109-13.

Klein GR, Vaccaro AR, Albert TJ. Failed surgical treatment for lumbar stenosis: Principles of revision surgery. *Curr Opin Orthop*. 1998;9[2]:53-8.

Kondrashov D, Hannibal M, Hsu K, Zucherman J. The X STOP interspinous process decompression versus laminectomy for treatment of lumbar spinal stenosis: Economic analysis. *Neurosurgery*. 2006;59[2]:458.

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.

Korovessis P, Papazisis Z, Lambiris E. The role of rigid vs. dynamic instrumentation for stabilization of the degenerative lumbosacral spine. *Stud Health Technol Inform*. 2002;91:457-61.

Laurysen C. Appropriate selection of patients with lumbar spinal stenosis for interspinous process decompression with the X STOP device. *Neurosurg Focus*. 2007;22[1]:E5.

Lavelle WF, Lavelle ED, Smith HS. Interventional techniques for back pain. *Clin Geriatr Med*. 2008;24[2]:345-68.

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.

Lin J, Taylor CE, Fang MA. Lumbar spinal stenosis in the older adult. *Clin Geriatr*. 2006;14[12]:29-36.

Lin SM, Tseng SH, Yang JC, Tu CC. Chimney sublaminar decompression for degenerative lumbar spinal stenosis. *J Neurosurg Spine*. 2006;4[5]:359-64.

Lindsey DP, Swanson KE, Fuchs P, Hsu KY, Zucherman JF, Yerby SA. The effects of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine. *Spine*. 2003;28[19]:2192-7.

Liu J, Ebraheim NA, Sanford CG, Jr., Patil V, Haman SP, Ren L et al. Preservation of the spinous process-ligament-muscle complex to prevent kyphotic deformity following laminoplasty. *Spine J*. 2007;7[2]:159-64.

Malmivaara A, Slati P, Heliovaara M, Sainio P, Kinnunen H, Kankare J et al. Surgery reduced pain and disability in lumbar spinal stenosis better than nonoperative treatment. *J Bone Joint Surg*. 2007;Series A.89[8]:1872.

Malmivaara A, Slati P, Heliovaara M, Sainio P, Kinnunen H, Kankare J et al. Surgical or nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis? A randomized controlled trial. *Spine*. 2007;32[1]:1-8.

McAfee P, Khoo LT, Pimenta L, Capuccino A, Sengoz A, Coric D et al. Treatment of lumbar spinal stenosis with a total posterior arthroplasty prosthesis: implant description, surgical technique, and a prospective report on 29 patients. *Neurosurg Focus*. 2007;22[1]:E13.

McGregor AH, Hughes SP. The evaluation of the surgical management of nerve root compression in patients with low back pain: Part 1: the assessment of outcome. *Spine*. 2002;27[13]:1465-70.

McGregor AH, Hughes SP. The evaluation of the surgical management of nerve root compression in patients with low back pain: Part 2: patient expectations and satisfaction. *Spine*. 2002;27[13]:1471-6.

McLain RF, Kalfas I, Bell GR, Tetzlaff JE, Yoon HJ, Rana M. Comparison of spinal and general anesthesia in lumbar laminectomy surgery: a case-controlled analysis of 400 patients. *J Neurosurg Spine*. 2005;2[1]:17-22.

Miller JD, Nader R. Treatment of combined osteoporotic compression fractures and spinal stenosis: use of vertebral augmentation and interspinous process spacer. *Spine*. 2008;33[19]:E717-E720.

Mofidi A, O'Connor D, El Abed K, McCabe JP. Functional outcome study of patients after surgical decompression for lumbar spinal stenosis: effects of concomitant pathology. *J Spinal Disord Tech*. 2002;15[5]:377-83.

Molinari RW. Dynamic stabilization of the lumbar spine. *Curr Opin Orthop*. 2007;18[3]:215-20.

Mulholland RC. Scientific basis for the treatment of low back pain. *Ann R Coll Surg Engl*. 2007;89[7]:677-81.

Nasca RJ. Lumbar spinal stenosis: surgical considerations. *J South Orthop Assoc*. 2002;11[3]:127-34.

Ng LC, Tafazal S, Sell P. The effect of duration of symptoms on standard outcome measures in the surgical treatment of spinal stenosis. *Eur Spine J*. 2007;16[2]:199-206.

Niggemeyer O, Strauss JM, Schulitz KP. Comparison of surgical procedures for degenerative lumbar spinal stenosis: a meta-analysis of the literature from 1975 to 1995. *Eur Spine J*. 1997;6[6]:423-29.

Nourbakhsh A, Garges KJ. Lumbar synovial joint hematoma in a patient on anticoagulation treatment. *Spine*. 2007;32[9]:E300-E302.

Onda A, Otani K, Konno S, Kikuchi S. Mid-term and long-term follow-up data after placement of the Graf stabilization system for lumbar degenerative disorders. *J Neurosurg Spine*. 2006;5[1]:26-32.

Palumbo MA, Hilibrand AS, Hart RA, Bohlman HH. Surgical treatment of thoracic spinal stenosis: A 2- to 9-year follow-up. *Spine*. 2001;26[5]:558-66.

Panagiotis ZE, Athanasios K, Panagiotis D, Minos T, Charis M, Elias L. Functional outcome of surgical treatment for multilevel lumbar spinal stenosis. *Acta Orthop*. 2006;77[4]:670-6.

- Pappas CTE, Sonntag VKH. Lumbar stenosis in the elderly. *Neurosurg Q.* 1994;4[2]:102-12.
- Pechlivanis I, Brenke C, Scholz M, Engelhardt M, Harders A, Schmieder K. Treatment of degenerative cervical disc disease with uncoforaminotomy--intermediate clinical outcome. *Minim Invasive Neurosurg.* 2008;51[4]:211-17.
- Phillips FM, Cunningham B. Managing chronic pain of spinal origin after lumbar surgery: the role of decompressive surgery. *Spine.* 2002;27[22]:2547-53.
- Podichetty VK, Spears J, Isaacs RE, Booher J, Biscup RS. Complications associated with minimally invasive decompression for lumbar spinal stenosis. *J Spinal Disord Tech.* 2006;19[3]:161-6.
- Porter RW. Spinal stenosis and neurogenic claudication. *Spine.* 1996;21[17]:2046-52.
- Postacchini F. Surgical management of lumbar spinal stenosis. *Spine.* 1999;24[10]:1043-7.
- Pulido-Rivas P, Sola RG, Pallares-Fernandez JM, Pintor-Escobar A. Lumbar spinal surgery in elderly patients. *Rev Neurol.* 2004;39[6]:501-7.
- Quigley MR, Kortyna R, Goodwin C, Maroon JC, Wiesel SW, Fager CA. Lumbar surgery in the elderly. *Neurosurgery.* 1992;30[5]:672-4.
- Rahman RKK, Nowak DD, Gelb DE, Poelstra KA, Ludwig SC. Lumbar spinal stenosis. *Curr Pract Orthop Surg.* 2008;19[4]:351-6.
- Rampersaud YR, Ravi B, Lewis SJ, Stas V, Barron R, Davey R et al. Assessment of health-related quality of life after surgical treatment of focal symptomatic spinal stenosis compared with osteoarthritis of the hip or knee. *Spine J.* 2008;8[2]:296-304.
- Reindl R, Steffen T, Cohen L, Aebi M. Elective lumbar spinal decompression in the elderly: is it a high-risk operation? *Can J Surg.* 2003;46[1]:43-6.
- Reiter MF, Vives M. Surgical Issues in the Injured Worker with Lower Back Pain. *Clin Occup Environ Med.* 2006;5[3]:703-17.
- Richards JC, Majumdar S, Lindsey DP, Beaupre GS, Yerby SA. The treatment mechanism of an interspinous process implant for lumbar neurogenic intermittent claudication. *Spine.* 2005;30[7]:744-9.
- Robaina Padron FJ. Lumbar post-laminectomy syndrome: II. Pain management using neuro-modulation techniques. *Neurocirugia (Asturias., Spain).* 2008;19[1]:35-44.
- Robaina-Padron FJ. Controversies about instrumented surgery and pain relief in degenerative lumbar spine pain. Results of scientific evidence. *Neurocirugia (Asturias., Spain).* 2007;18[5]:406-13.

- Rohlmann A, Zander T, Burra NK, Bergmann G. Effect of an interspinous implant on loads in the lumbar spine. *Biomed Tech (Berl)*. 2005;50[10]:343-7.
- Rosen DS, O'Toole JE, Eichholz KM, Hrubes M, Huo D, Sandhu FA et al. Minimally invasive lumbar spinal decompression in the elderly: outcomes of 50 patients aged 75 years and older. *Neurosurgery*. 2007;60[3]:503-9.
- Saruhashi Y, Hukuda S, Katsuura A, Asajima S, Omura K. Clinical outcomes of cervical spinal cord injuries without radiographic evidence of trauma. *Spinal Cord*. 1998;36[8]:567-3.
- 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-E642.
- Scheufler KM, Dohmen H, Vougioukas VI. Percutaneous transforaminal lumbar interbody fusion for the treatment of degenerative lumbar instability. *Neurosurgery*. 2007;60[4 Suppl 2]:203-12.
- Scheufler KM, Kirsch E. Percutaneous multilevel decompressive laminectomy, foraminotomy, and instrumented fusion for cervical spondylotic radiculopathy and myelopathy: assessment of feasibility and surgical technique. *J Neurosurg Spine*. 2007;7[5]:514-20.
- Schillberg B, Nystrom B. Quality of life before and after microsurgical decompression in lumbar spinal stenosis. *J Spinal Disord*. 2000;13[3]:237-41.
- Schnake KJ, Putzier M, Haas NP, Kandziora F. Mechanical concepts for disc regeneration. *Eur Spine J*. 2006;15:S354-S360.
- 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.
- Schulte TL, Bullmann V, Lerner T, Schneider M, Marquardt B, Liljenqvist U et al. Lumbar spinal stenosis. *Orthopade*. 2006;35[6]:675-92.
- Schulte TL, Hirschler 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.
- Schwarzenbach O, Berlemann U, Stoll TM, Dubois G. Posterior dynamic stabilization systems: DYNESYS. *Orthop Clin North Am*. 2005;36[3]:363-72.
- Sekiguchi M, Kikuchi S, Myers RR. Experimental spinal stenosis: relationship between degree of cauda equina compression, neuropathology, and pain. *Spine*. 2004;29[10]:1105-11.

Sengupta DK, Herkowitz HN. Degenerative spondylolisthesis: review of current trends and controversies. *Spine*. 2005;30[6 Suppl]:S71-S81.

Sengupta DK. Point of view: Dynamic stabilization in addition to decompression for lumbar spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis. *Spine*. 2006;31[4]:450.

Sheehan JM, Shaffrey CI, Jane JA, Sr. Degenerative lumbar stenosis: the neurosurgical perspective. *Clin Orthop Relat Res*. 2001;[384]:61-74.

Siddiqui M, Nicol M, Karadimas E, Smith F, Wardlaw D. The positional magnetic resonance imaging changes in the lumbar spine following insertion of a novel interspinous process distraction device. *Spine*. 2005;30[23]:2677-82.

Skidmore G, Ackerman S, Bergin C, Ross D, Butler J, Suthar M et al. Cost-effectiveness of interspinous process decompression for lumbar spinal stenosis: a comparison with conservative care and laminectomy. *Spine J*. 2008;8[2]:A8

Song XJ, Xu DS, Vizcarra C, Rupert RL. Onset and recovery of hyperalgesia and hyperexcitability of sensory neurons following intervertebral foramen volume reduction and restoration. *J Manipulative Physiol Ther*. 2003;26[7]:426-36.

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 Suppl 2:S170-S178.

Storm PB, Chou D, Tamargo RJ. Surgical management of cervical and lumbosacral radiculopathies: Indications and outcomes. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2002;13[3]:735-59.

Streams of water, balloons offer back pain relief: new techniques offer minimally invasive option. *Same Day Surg*. 2006;30(11):125-6.

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.

Talwar V, Lindsey DP, Fredrick A, Hsu KY, Zucherman JF, Yerby SA. Insertion loads of the X STOP interspinous process distraction system designed to treat neurogenic intermittent claudication. *Eur Spine J*. 2006;15[6]:908-12.

Taniguchi S, Yamamoto H. Decompression surgery for lumbar spinal stenosis. *Curr Orthop*. 1999;13[3]:184-190.

Taylor J, Pupin P, Delajoux S, Palmer S. Device for intervertebral assisted motion: technique and initial results. *Neurosurg Focus*. 2007;22[1]:E6.

Templin CR, Garfin SR. Surgical Management of Scoliosis and/or Spondylolisthesis Associated with Spinal Stenosis. *Semin Spine Surg*. 2007;19[3]:187-99.

Thome C, Zevgaridis D, Leheta O, Bazner H, Pockler-Schoniger C, Wohrle J et al. Outcome after less-invasive decompression of lumbar spinal stenosis: a randomized

comparison of unilateral laminotomy, bilateral laminotomy, and laminectomy. *J Neurosurg Spine*. 2005;3[2]:129-41.

Tredway TL. Minimally invasive lumbar decompression. *Neurosurg Clin N Am*. 2006;17[4]:467-76.

Trouillier H, Birkenmaier C, Rauch A, Weiler C, Kauschke T, Refior HJ. Posterior lumbar interbody fusion (PLIF) with cages and local bone graft in the treatment of spinal stenosis. *Acta Orthop Belg*. 2006;72[4]:460-6.

Tsai RY, Yang RS, Bray RS, Jr. Microscopic laminotomies for degenerative lumbar spinal stenosis. *J Spinal Disord*. 1998;11[5]:389-94.

Tuli SK, Yerby SA, Katz JN. Methodological approaches to developing criteria for improvement in lumbar spinal stenosis surgery. *Spine*. 2006;31[11]:1276-80.

Vitaz TW, Raque GH, Shields CB, Glassman SD. Surgical treatment of lumbar spinal stenosis in patients older than 75 years of age. *J Neurosurg*. 1999;91[SUPPL. 2]:181-5.

Weiner BK, Fraser RD, Peterson M. Spinous process osteotomies to facilitate lumbar decompressive surgery. *Spine*. 1999;24[1]:62-6.

Weiner BK, Walker M, Brower RS, McCulloch JA. Microdecompression for lumbar spinal canal stenosis. *Spine*. 1999;24[21]:2268-72.

Weiner BK. Interspinous process decompression system (X STOP) device affords superior outcomes and equal safety to nonoperative therapy. *Spine*. 2005;30[24]:2846-7.

Weiner BK. Re: Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, et al. A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: Two-year follow-up results. *Spine*. 2005;30[2]:1351-8.

Weinstein JN, Scafuri RL, McNeill TW. The Rush-Presbyterian-St. Luke's lumbar spine analysis form: A prospective study of patients with 'spinal stenosis'. *Spine*. 1983;8[8]:891-3.

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]:E8.

Wilke HJ, Drumm J, Haussler K, Mack C, Steudel WI, Kettler A. Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure. *Eur Spine J*. 2008;17[8]:1049-56.

Willen J, Wessberg PJ, Danielsson B. Surgical results in hidden lumbar spinal stenosis detected by axial loaded computed tomography and magnetic resonance imaging: an outcome study. *Spine*. 2008;33[4]:E109-E115.



- Williams SK, Eismont FJ. Concomitant Cervical and Lumbar Stenosis: Strategies for Treatment and Outcomes. *Semin Spine Surg.* 2007;19[3]:165-76.
- Wiseman CM, Lindsey DP, Fredrick AD, Yerby SA. The effect of an interspinous process implant on facet loading during extension. *Spine.* 2005;30[8]:903-7.
- Woodtli MD, Kaech DL, Reindl M. The benefits of interspinous U-fixation in spinal stenosis and lumbar disc surgery. *Proceedings of the 13th World Congress of Neurological Surgery, Appendix,* 231-5.
- Wurgler-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-E72.
- Yamashita K, Aono H, Yamasaki R. Clinical classification of patients with lumbar spinal stenosis based on their leg pain syndrome: its correlation with 2-year surgical outcome. *Spine.* 2007;32[9]:980-5.
- Yamashita K, Hayashi J, Ohzono K, Hiroshima K. Correlation of patient satisfaction with symptom severity and walking ability after surgical treatment for degenerative lumbar spinal stenosis. *Spine.* 2003;28[21]:2477-81.
- Yamashita K, Ohzono K, Hiroshima K. Five-year outcomes of surgical treatment for degenerative lumbar spinal stenosis: a prospective observational study of symptom severity at standard intervals after surgery. *Spine.* 2006;31[13]:1484-90.
- Yuan PS, Booth RE, Jr., Albert TJ. Nonsurgical and surgical management of lumbar spinal stenosis. *Instr Course Lect.* 2005;54:303-12.
- Yukawa Y, Lenke LG, Tenhula J, Bridwell KH, Riew KD, Blanke K. A comprehensive study of patients with surgically treated lumbar spinal stenosis with neurogenic claudication. *J Bone Joint Surg Am.* 2002;84-A[11]:1954-9.
- Zak PJ. Surgical management of spinal stenosis. [Review] [72 refs]. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2003;14[1]:143-55.
- Zhang YJ, Cheng BC, Oh CH, Spehar JL, Burgess J. Kinematic analysis of lumbar spine undergoing extension and dynamic neural foramina cross section measurement. *Comput Model Eng Sci.* 2008;29[2]:55-62.
- Zheng F, Cammisa FP Jr., Sandhu HS, Girardi FP, Khan SN. Factors predicting hospital stay, operative time, blood loss, and transfusion in patients undergoing revision posterior lumbar spine decompression, fusion, and segmental instrumentation. *Spine.* 2002;27[8]:818-24.





