

Efectividad y seguridad de los dispositivos interespinosos

Informe corto

Effectiveness and safety of interspinous devices.
Executive summary

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

Efectividad y seguridad de los dispositivos interespinosos

Informe corto

Effectiveness and safety of
interspinous devices.

Executive summary

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

Molina Linde, Juan Máximo

Efectividad y seguridad de los dispositivos interespinosos. Juan Máximo Molina Linde, Ana María Carlos Gil, Rebeca Isabel Gómez, Antonio Romero Tabares, Carmen Beltrán Calvo y Teresa Molina López — Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2014.

90 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Estenosis espinal / cirugía 2. Fusión vertebral / métodos 3. Procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos I. Carlos Gil, Ana María II. Isabel Gómez, Rebeca III. Romero Tabares, Antonio IV. Beltrán Calvo, Carmen V. Molina López, Teresa VI. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias VII. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad VIII. España. Ministerio de Economía y Competitividad

Autores: Juan Máximo Molina-Linde, Ana María Carlos-Gil, Rebeca Isabel-Gómez, Antonio Romero-Tabares, Carmen Beltrán-Calvo y Teresa Molina-López.

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Fundación Progreso y Salud de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales – JUNTA DE ANDALUCÍA
Avda. de la Innovación, s/n. Edificio ARENA 1, s/n. Planta baja.
41020 Sevilla
España – Spain

ISBN: 978-84-15600-59-6

NIPO: 680-15-051-8

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

Efectividad y seguridad de los dispositivos interespinosos

Informe corto

Effectiveness and safety of interspinous devices.

Executive summary

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

Contribución de los autores

Juan Máximo Molina-Linde. *Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)*. Planteamiento del proyecto mediante la elaboración de la pregunta de investigación, desarrollo del proyecto realizando la selección de artículos, extracción y síntesis de datos y elaboración de informe.

Ana María Carlos-Gil. *Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA)*. Coordinación científica, planteamiento del proyecto mediante la elaboración de la pregunta de investigación, desarrollo del proyecto participando en la selección de artículos, extracción y síntesis de datos y elaboración de informe. Revisión del informe.

Rebeca Isabel-Gómez. *Licenciada en Documentación. Servicio de Documentación e Información (AETSA)*. Desarrollo del proyecto mediante la elaboración de búsquedas bibliográficas. Revisión del informe.

Antonio Romero-Tabares. *Doctor en Medicina. Jefe de Servicio de Documentación e Información (AETSA)*. Desarrollo del proyecto mediante la elaboración de búsquedas bibliográficas. Revisión del informe.

Carmen Beltrán-Calvo. *Jefa de Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA)*. Coordinación y desarrollo del proyecto mediante el planteamiento y la planificación del mismo, participando en el desarrollo de la pregunta de investigación y conformación del equipo evaluador. Revisión del informe.

Teresa Molina-López. *Directora de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía*. Planificación, planteamiento y desarrollo del proyecto.

Este manuscrito ha sido leído y aprobado por todos los autores.

Agradecimientos

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones del Dr. D. Enrique Guerado-Parra, *director del Área Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Costa del Sol*.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores agradecen al revisor de este texto el esfuerzo realizado, su dedicación y sus aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo al eximente habitual en el caso del revisor.

Implicaciones éticas

No se consideraron relevantes los aspectos éticos y legales relacionados con la tecnología evaluada en este informe.

Conflicto de interés

Los autores y el revisor declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Índice

Índice de tablas	19
Abreviaturas y acrónimos	21
Resumen ejecutivo	23
Executive summary	27
Antecedentes	31
Indicaciones y número de pacientes	32
Descripción de la tecnología	33
Tecnologías alternativas	36
Justificación y objetivos	37
Metodología	39
Tipo de estudio	39
Búsqueda	39
Criterios de selección de estudios	39
Criterios de inclusión	39
Criterios de exclusión	40
Extracción de los datos	41
Síntesis de los datos	41
Valoración de la calidad	41
Nivel de evidencia	42
Resultados	43
Resultado de la búsqueda	43
Clasificación del nivel de evidencia de los estudios incluidos	43
Descripción y calidad de los estudios incluidos	43
Discusión	61
Conclusiones	65
Recomendaciones	67
Referencias	69
Anexos	77
Anexo 1. Estrategias de búsqueda	77
Anexo 2. Herramientas de evaluación de la calidad	81
Anexo 3. Grados de recomendación y niveles de evidencia científica del SIGN	85
Anexo 4. Diagrama de flujo de la gestión documental	87
Anexo 5. Resultados de evaluación de la calidad	88

Índice de tablas

Tabla 1. Nivel de evidencia de los estudios incluidos en la revisión	43
Tabla 2. Características de los estudios incluidos en la revisión: ensayos clínicos	48
Tabla 3. Resultados de los ensayos clínicos incluidos	50
Tabla 4. Características de los estudios incluidos en la revisión: estudios observacionales	59
Tabla 5. Resultados de los estudios observacionales incluidos	60

Abreviaturas y acrónimos

AETSA: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

AINEs: Antiinflamatorios no esteroideos

AMSTAR: *Assessment of Multiple Systematic Reviews*

AUnETS: Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

AHCPR: *Agency for Health Care Policy Research*

CASPe: *Critical Appraisal Skills Programme Español*

CRD: *Center for Reviews and Dissemination*

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud

DDI: Dispositivos de Descompresión Interespinosos

DE: Desviación Estándar

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado

EE.UU. : Estados Unidos

EVA: Escala Visual Analógica del Dolor

FDA: *Food and Drug Administration*

GC: Grupo Control

GI: Grupo de Intervención

INAHTA: *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*

MCS: *Mental Component Summary*

MM: Milímetros

NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*

ODI: *Oswestry Disability Index*

PCS: *Physical Component Summary*

PRISMA: *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*

SF-36: *36-item Short Form Health Survey*

SIGN: *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*

ZCQ: *Zurich Claudication Questionnaire*

Resumen ejecutivo

Título: Efectividad y seguridad de los dispositivos interespinosos

Autores: Juan Máximo Molina-Linde, Ana María Carlos-Gil, Rebeca Isabel-Gómez, Antonio Romero-Tabares, Carmen Beltrán-Calvo y Teresa Molina-López.

Antecedentes y justificación

La estenosis del canal lumbar es una reducción en las dimensiones del canal espinal con una compresión de los elementos neurales. Este estrechamiento puede ser congénito o provenir de numerosas patologías, tales como traumatismos, neoplasias o infecciones, la estenosis se desarrolla más frecuentemente secundaria a una espondilosis lumbar.

La mayoría de los pacientes con síntomas de estenosis del canal lumbar pueden ser tratados con distintos tratamientos conservadores, que consisten, entre otros, en modificación de actividad, fisioterapia y tratamiento farmacológico antiinflamatorio o mediante la administración de corticoides por vía epidural para aliviar tanto el dolor como la claudicación intermitente.

Sin embargo, en los pacientes refractarios al tratamiento farmacológico o en aquellos que presentan un deterioro neurológico progresivo es posible considerar el tratamiento quirúrgico. La intervención de referencia para abordar la estenosis del canal lumbar ha sido, clásicamente la laminectomía con o sin artrodesis, que además de ser un procedimiento relativamente invasivo puede dar lugar a complicaciones graves. Por este motivo comenzaron a desarrollarse otras alternativas como los Dispositivos de Descompresión Interespinosos (DDI).

Objetivos

Los objetivos específicos se centran en valorar la efectividad –en términos de calidad de vida, dolor, capacidad funcional, discapacidad, claudicación, cambios radiográficos– y seguridad –en términos de aparición de complicaciones, eventos adversos, necesidad de tratamiento adicional– de los dispositivos de descompresión interespinosos para el tratamiento de pacientes con estenosis del canal lumbar.

Material y métodos

Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica existente con resultados sobre la efectividad y seguridad del tratamiento con dispositivos de descompresión interespinosos en pacientes con estenosis sintomática del canal espinal lumbar, en las bases de datos bibliográficas MedLine, Embase, en la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías (INAHTA), en el *Center for Reviews and Dissemination* (CRD), en la *Cochrane Library*, el *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), y en la plataforma de Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AUnETS). La búsqueda bibliográfica se realizó hasta la última semana de noviembre de 2013.

Se incluyeron ensayos clínicos y estudios observacionales, que contenían resultados sobre la seguridad y efectividad de los dispositivos de descompresión interespinosos.

La calidad de los estudios fue evaluada mediante las herramientas AMSTAR (para revisiones sistemáticas y metanálisis), CASPe (para los ensayos clínicos), y la lista de verificación de *Downs & Black* para estudios aleatorizados y no aleatorizados (para estudios observacionales).

Resultados

Se identificaron 277 referencias con la estrategia de búsqueda empleada y, de éstas se excluyeron 87 por tratarse de duplicados entre las distintas bases de datos. Finalmente, se seleccionaron 7 ensayos clínicos y 1 estudio observacional.

Seis de los siete ensayos clínicos aleatorizados incluidos en esta revisión evaluaron el dispositivo X-STOP comparándolo con tratamiento no quirúrgico (que incluyó administración de esteroides por vía epidural, medicación antiinflamatoria no esteroidea, agentes analgésicos y fisioterapia) o frente a tratamiento quirúrgico (fijación transpedicular, el dispositivo interespinoso SUPERION o cirugía de descompresión vertebral). En otro ensayo clínico el dispositivo interespinoso estudiado fue el COFLEX. La eficacia observada en los estudios más recientes muestra porcentajes similares de éxito entre la laminectomía y ambos tipos de DDI, si bien el porcentaje de reintervenciones fue superior en el grupo de pacientes tratados con dispositivos interespinosos.

El único estudio observacional presentó complicaciones graves en el 1,2 % de los pacientes tratados con dispositivos interespinosos, en el 1,8 % de los pacientes que se sometieron a laminectomía descompresiva, y en el 3,3 % de los pacientes tratados mediante fusión ($p < 0,001$). La rehospitalización dentro de los 30 días posteriores a la intervención siguió el

mismo patrón, ocurrió en el 4,5 % de los pacientes con DDI, el 6,6 % de los pacientes con cirugía descompresiva, y el 9,4 % de los pacientes con fusión ($p < 0,001$).

A los 2 años, la probabilidad acumulada de reintervención fue del 16,7 % entre los que recibieron tratamiento con DDI; 8,5 % entre aquellos sometidos a laminectomía descompresiva, y el 9,8 % entre los sometidos a un tratamiento de fusión ($p < 0,001$).

Conclusiones

- Los estudios incluidos presentaron una calidad de la evidencia moderada con una probabilidad de sesgo media, así como heterogeneidad en poblaciones (características basales diferentes, tamaño muestral pequeño), intervenciones (diferentes dispositivos), comparadores (ausencia, en ocasiones, de patrón de referencia quirúrgico) y medidas de resultado (distintos cuestionarios). Por este motivo, la extrapolación de estas conclusiones debería ser tomada con cautela.
- La revisión sistemática identificó datos sobre la eficacia y seguridad de los dispositivos X-STOP, COFLEX y SUPERION, aunque, el mayor número de estudios se centró en el dispositivo X-STOP.
- Los estudios con fecha de publicación más antigua (hasta 2010) mostraron que los dispositivos de descompresión interespinosos son susceptibles de ser utilizados para el tratamiento de la estenosis espinal lumbar sintomática en pacientes que no responden a tratamiento conservador. Los estudios identificados confirmaron la eficacia y seguridad del dispositivo a medio plazo (2 años) comparándolas frente a tratamiento conservador, no localizándose estudios con un seguimiento a largo plazo o estudios que comparasen los dispositivos interespinosos frente a laminectomía descompresiva (tratamiento quirúrgico).
- Los estudios con fecha de publicación más reciente (2013), que compararon los DDI frente a la laminectomía descompresiva o fusión quirúrgicas, mostraron que ambas intervenciones presentaron similar eficacia, y que los DDI aunque presentaron menos complicaciones postoperatorias mostraron un mayor número de reintervenciones quirúrgicas posteriores, mediante laminectomía.

Executive summary

Title: Effectiveness and safety of interspinous devices.

Authors: Juan Máximo Molina-Linde, Ana María Carlos-Gil, Rebeca Isabel-Gómez, Antonio Romero-Tabares, Carmen Beltrán-Calvo y Teresa Molina-López.

Background

The lumbar spinal stenosis is a reduction in the dimensions of the spinal canal with a compression of the neural elements. This narrowing can be congenital or the result from many conditions, such as traumatism, tumours or infections. Stenosis is most commonly developed secondary to lumbar spondylosis.

The majority of patients with symptoms of lumbar spinal stenosis can be treated with different conservative treatments, which consist, among others, in activity modification, physical therapy and anti-inflammatory pharmacological treatment or by spinal steroids to relieve both pain and intermittent claudication.

However, in patients refractory to medical therapy or those who present progressive neurological deterioration, surgical treatment can be considered. The intervention of reference to address lumbar canal stenosis has been laminectomy with or without fusion, but in addition to being a relatively invasive procedure, it can lead to a wide range of serious complications. For that reason some alternatives have begun to be developed, such as Interspinous Decompression Devices (IDD).

Objectives

The specific objectives are to assess the effectiveness, –in terms of quality of life, pain, functional capacity, disability, claudication, radiographic changes–, and safety –in terms of complications, adverse events, need for additional treatment– of the interspinous decompression devices for the treatment of patients with lumbar canal stenosis.

Material and methods

A systematic review of the scientific literature was performed for results on the effectiveness and safety of treatment with interspinous decompression devices on patients with symptomatic lumbar spinal canal stenosis. The systematic review was carried out within the following bibliographic databases: MedLine, Embase, the International Network of Agencies was

conducted Technology Assessment (INAHTA), the Center for Reviews and Dissemination (CRD), the Cochrane Library, the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE); and platform units and Agency for Health Technology Assessment (AUnETS). The literature search was carried out until the last week of November 2013.

Clinical trials and observational studies, containing results on the safety and effectiveness of interspinous decompression devices, were included.

The quality of the studies was assessed using the AMSTAR tools (for systematic reviews and meta-analyses), CASPe (for clinical trials), and the checklist of Downs and Black for randomized and non-randomized studies (for observational studies).

Results

277 references were identified with the employed search strategy. 87 of them were excluded because they are duplicated in the databases. Finally, seven clinical trials and one observational study were selected.

Six of the seven randomized clinical trials included in this review assessed the X-STOP device compared with nonsurgical treatment (which included administration of epidural steroids, nonsteroidal anti-inflammatory medication, physiotherapy and analgesic agents) or against surgical treatment (fixation transpedicular, the interspinous decompression device SUPERION or spinal decompression surgery). In another clinical trial the interspinous decompression device was COFLEX. The efficacy observed in more recent studies show similar success rates between laminectomy and both types of IDD, although the percentage of reoperations was higher in the group of patients treated with interspinous decompression devices.

The only observational study reported serious complications in 1.2 % of patients treated with interspinous decompression devices, in 1.8 % of patients who underwent decompressive laminectomy, and in 3.3 % of patients treated by fusion ($p < 0.001$). Rehospitalization within 30 days of the intervention followed the same pattern: it occurred in 4.5 % of patients with IDD, 6.6 % of patients with decompressive surgery, and 9.4 % of patients with fusion ($p < 0.001$).

In 2 years, the cumulative probability of reoperation was 16.7 % among those treated with IDD, 8.5 % among those who underwent decompressive laminectomy, and 9.8 % among those treated in a merger ($p < 0.001$).

Conclusions

- The included studies had a moderate quality of evidence with an average probability of bias and also heterogeneity in populations (different baseline characteristics, small sample size), interventions (different devices), comparators (absence sometimes reference pattern surgical) and outcomes (different questionnaires). As a result, extrapolation of these findings should be viewed with caution.
- The systematic review identified data on the efficacy and safety of X-STOP, COFLEX and SUPERION devices, though, the majority of studies focused on the X-STOP device.
- Studies with older publication date (until 2010) showed that interspinous decompression devices are likely to be used for the treatment of symptomatic lumbar spinal stenosis in patients who do not respond to conservative treatment. The identified studies confirmed the efficacy and safety of the device in the medium term (2 years) comparing against conservative treatment. Studies with long-term monitoring or studies comparing interspinous decompression devices against decompressive laminectomy (surgical treatment) were not localized.
- Studies with more recent publication date (2013), comparing IDD versus surgical decompression laminectomy or fusion, showed that both interventions had similar efficacy, and that the IDD showed a higher number of reoperations with laminectomy even though they had fewer postoperative complications.

Antecedentes

La estenosis del canal lumbar hace referencia a una reducción en las dimensiones del canal espinal, del canal de salida de la raíz nerviosa o del espacio intervertebral¹. Aunque este estrechamiento puede ser congénito o provenir de numerosas condiciones patológicas, tales como trauma, tumor o infección, la estenosis se desarrolla más frecuentemente debida a una espondilosis lumbar². Contribuyen a producirla las hipertrofias o quistes facetarios, hernias de disco; quistes o hipertrofia del ligamento amarillo, formaciones de osteofitos, espondilolistesis degenerativa; o la combinación de las causas anteriores, todo lo cual puede conllevar un estrechamiento del canal vertebral, del receso lateral o de los agujeros de conjunción secundaria a hipertrofia degenerativa y progresiva de cualquiera de las estructuras óseas, cartilaginosas o ligamentosas que culminaba en una compresión neurológica y vascular en uno o más niveles³⁻⁵. Por este motivo, no es de extrañar que la sintomatología de la estenosis del canal lumbar afecte típicamente a pacientes mayores de 50 años que manifiestan claudicación de las extremidades inferiores con o sin dolor⁶. La presencia de claudicación neurológica de miembros inferiores en población con estenosis del canal lumbar ocurre del 94 % al 99 %^{7,8}. Además de describir dolor que comienza típicamente desde el área lumbar y se irradia hasta la parte distal de los miembros inferiores, los pacientes también pueden informar de parestesias o debilidad que empeoran en bidepestaación y mejoran en sedestaación, con la flexión^{3,9}. En la mayoría de los casos, no hay déficits neurológicos u otras anomalías aparentes en el examen físico. El diagnóstico se realiza mediante resonancia magnética o mielografía por tomografía computerizada, con ellas es posible identificar las lesiones compresivas en la columna lumbar aunque no siempre permiten establecer el diagnóstico correcto¹⁰, ya que otras patologías como la insuficiencia vascular, las neuropatías periféricas, y la artritis de cadera pueden generar una sintomatología similar a la estenosis del canal lumbar y requiere que se realice el diagnóstico diferencial con ellas.

La mayoría de los pacientes con síntomas de estenosis del canal lumbar pueden ser tratados de manera adecuada con distintos tratamientos no quirúrgicos que consisten en modificación de actividad, fisioterapia, antiinflamatorios y otros fármacos como la administración de corticoides por vía epidural. Sin embargo, en algunos pacientes es preciso considerar el tratamiento quirúrgico, al no responder de forma satisfactoria al tratamiento conservador o en aquellos pacientes que presentan un deterioro

neurológico progresivo. El patrón de referencia para abordar la estenosis del canal lumbar ha sido una laminectomía con o sin artrodesis. Además de ser un procedimiento relativamente invasivo, esta intervención puede dar lugar a una amplia gama de complicaciones graves y pueden producir en última instancia mejoras inconsistentes en los resultados funcionales. De acuerdo con un metanálisis localizado¹¹, el porcentaje de buenos/excelentes resultados después del tratamiento quirúrgico de la estenosis del canal lumbar fue del 64 %. Sin embargo, con el objetivo de disminuir las limitaciones de esta intervención, los dispositivos de descompresión interespinosos (DDI) aparecieron como una alternativa al tratamiento de la discopatía.

Los DDI están destinados a aliviar los síntomas de la estenosis del canal lumbar mediante la reproducción de esta posición de alivio, provocando con ello una “descompresión indirecta” de los elementos neurales.

Hay también pruebas preliminares que sugieren un posible papel de los DDI como tratamiento para el dolor lumbar axial de diferentes etiologías. Así, se ha propuesto que estos implantes podrían servir para descargar el *annulus* posterior al abrir el espacio interespinoso y aliviar los síntomas relacionados con la degeneración del disco. Además de aumentar la altura del disco¹², la colocación de los DDI reduce la presión intradiscal^{13,14}. Del mismo modo, es posible que los DDI también puedan ayudar a aliviar el dolor de origen facetario al reducir el área de contacto conjunta y la presión intraarticular¹⁵. Sin embargo, la utilidad de los DDI para estas indicaciones sigue precisando una mayor investigación.

Indicaciones y número de pacientes

La descompresión con DDI se realiza mediante una cirugía mínimamente invasiva y es utilizada para tratar la estenosis espinal cuando los tratamientos conservadores, no quirúrgicos, han fallado en su actuación sobre el dolor y claudicación neurológica. Otras indicaciones de uso de los DDI son 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 comorbilidad y que no toleran una cirugía invasiva¹⁶.

Los datos de incidencia y prevalencia que se barajan se basan fundamentalmente en los diagnósticos por imagen y en el número de pacientes que se someten a cirugía con este diagnóstico¹⁷. Así, la prevalencia de la estenosis espinal lumbar basado en criterios de imagen se estima en casi un 50 % en personas mayores de 60 años^{18,19}. Por otra parte, la prevalencia de síntomas de la estenosis del canal lumbar según estudios

publicados ha mostrado porcentajes del 1,7 % al 8,4 % en EE.UU.^{18,20-22}. Además, se estima que esta prevalencia se incrementa al aumentar la esperanza de vida.

Descripción de la tecnología

En general, los DDI se insertan entre las apófisis espinosas de dos vértebras adyacentes que provocan la estenosis, con el objetivo de 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. Una distracción segmentaria abre el espacio para facilitar la salida de la raíz nerviosa, proporcionando así más espacio para los nervios raquídeos. La implantación de estos dispositivos puede ser practicada de manera ambulatoria de modo que el paciente puede regresar al domicilio en el mismo día²³.

El primer DDI fue empleado por F. Knowles en la década de 1950 para descargar el anillo posterior en los pacientes con hernia de disco y lograr así el alivio del dolor; consistía en un cilindro metálico que rápidamente cayó en desuso debido a problemas de movilización/ migración desde su lugar de colocación²⁴. Fueron Senegas *et al.*²⁵ quienes en 1986 diseñaron un sistema de estabilización interespinoso dinámico (*mechanical normalization system*) para hacer más rígido el segmento lumbar degenerado operado, usando un DDI de titanio para limitar la extensión y una banda de tensión (Dacron) alrededor de los procesos espinosos, para asegurar el implante y limitar la flexión²⁶. Dicho implante (diseñado como la primera generación del dispositivo Wallis actual, restauró condiciones mecánicas más fisiológicas en el segmento degenerado tratado), podía no solo aliviar o prevenir el dolor relacionado con la inestabilidad, sino disminuir el rango de destrucción discal en ese nivel. Se planteaba también que si el sistema de estabilización interespinoso preservaba más movilidad en el segmento tratado que lo que una fusión haría, entonces el proceso degenerativo en los niveles adyacentes, podría progresar de forma más lenta^{27,28}.

Posteriormente aparecieron los denominados implantes “blandos”. El dispositivo de Minns fue el primer implante de este tipo 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 axial²⁹. Desde entonces han aparecido nuevos DDI en el mercado; Bono *et al.* clasifican los DDI en dos tipos³⁰:

- **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. 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.

- **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 dinámicos poseen capacidad elástica intrínseca debida bien al diseño o bien a los materiales empleados en su fabricación como puede ser la silicona.

La “estabilización dinámica de la columna vertebral” consiste en la colocación de dispositivos funcionalmente dinámicos, con el objetivo de estabilizar el segmento lumbar tras una discectomía o laminectomía, limitando la flexión y la extensión³¹. De esta forma se consigue estabilizar las apófisis articulares y mantener la altura del espacio intervertebral.

Entre los dispositivos más relevantes se encuentran:

- **Dispositivo Wallis.** En 1986, fue introducido en Europa el primer dispositivo interespinoso, el Sistema Wallis (Abbott Spine). El diseño original del dispositivo fue un bloque de titanio que se insertaba entre los procesos adyacentes y se sujetaba con una cuerda o cinta plana Dacron envuelta alrededor de la apófisis espinosa por encima y por debajo del bloque. Después de que esta primera generación de dispositivo mostrase resultados positivos, se ha desarrollado una segunda generación de implantes Wallis. El principal cambio fue en el material utilizado para construir el bloque interespinoso, se cambió de titanio a PEEK, un polímero duro que tiene más elasticidad y por tanto es menos rígido que el material utilizado anteriormente. Un aspecto importante del implante Wallis se encuentra en su diseño y material, lo que minimiza la necesidad de resección del hueso y evita la restricción de movimiento sobre el hueso. Tiene muescas para adaptarse a la forma fisiológica de la columna vertebral. El implante consta de un separador central, que se coloca entre las apófisis espinosas del segmento afectado de la columna vertebral, y dos bandas, que pasan alrededor de las apófisis espinosas y se aseguran de nuevo a la cámara espaciadora. El espaciador está fabricado con PEEK, un

material biocompatible que es similar en su “elasticidad” al hueso y más indulgente de lo que sería el metal. Las bandas están hechas de poliéster tejido, que ha sido utilizado durante muchos años en otros implantes quirúrgicos. Limitan el movimiento excesivo no deseado, o la inestabilidad, que se produce en la degeneración del disco. Las bandas también ayudan a asegurar el implante en su lugar. El sistema Wallis se está probando actualmente en ensayos clínicos regulados por la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA).

- **Dispositivo X-STOP.** Está recomendado en claudicación intermitente leve-moderada secundaria a estenosis espinal y puede implantarse en uno o dos niveles vertebrales lumbares³⁰. Consiste en colocar un pequeño implante entre las apófisis espinosas de las vértebras a través de una pequeña incisión en la espalda del paciente. Su objetivo es mantener separada la porción posterior de las vértebras y abrir el canal espinal. 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.
- **Dispositivo COFLEX.** Es un dispositivo en forma de U, de aleación de titanio. Su gran aportación es el de apoyo a la estabilización. En octubre de 2012 la FDA aprobó el uso de este dispositivo. El dispositivo COFLEX está indicado para ser implantado en la línea media de 1 o 2 segmentos adyacentes de la región lumbar de la espalda (L1-L5) para proporcionar estabilidad después de la descompresión quirúrgica de la estenosis espinal en el nivel afectado(s). Su uso está indicado en una amplia gama de procesos como hernia discal, enfermedad degenerativa discal, escoliosis, estenosis espinal e inestabilidad³⁰.
- **Dispositivo DIAM.** Está diseñado para aliviar el dolor en pacientes con estenosis degenerativa, sin la necesidad de la cirugía de fusión. El DIAM actúa como un espaciador restaurando la altura natural del disco y elimina la presión del disco intervertebral y de las estructuras asociadas, permitiendo que el nervio salga libremente del conducto espinal manteniendo el movimiento normal de la columna. El dispositivo está fabricado de silicona dura cubierta con polietileno y tiene dos ligaduras que permiten su fijación. En la actualidad hay un estudio en curso regulado por la FDA para su comercialización.

Otros ensayos clínicos en curso en los centros de los Estados Unidos están estudiando los dispositivos In-Space (Synthes), SUPERION® (Vertiflex) y FLEXUSTM (Globus Medical), la comparación en estos ensayos es el dispositivo X-STOP.

Tecnologías alternativas

Los tratamientos no quirúrgicos conservadores para la estenosis del canal lumbar incluyen AINEs, analgésicos, relajantes musculares, administración de esteroides por vía epidural, fisioterapia y órtesis. Las opciones quirúrgicas incluyen procedimientos de descompresión como laminotomía, hemilaminotomía, laminectomía, hemilaminectomía, laminoplastia, foraminotomía y facetectomía. Los pacientes pueden someterse a fusión espinal quirúrgica además de o en lugar de los procedimientos de cirugía descompresiva^{32,33}.

Justificación y objetivos

Este informe ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía bajo petición del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El objetivo de los dispositivos es aliviar la estenosis y la presión sobre los nervios espinales mediante la colocación de un implante entre las apófisis espinosas de las articulaciones afectadas. Parece que la ventaja potencial de los dispositivos interespinosos es que son menos invasivos en comparación con la cirugía descompresiva. Sin embargo, sus resultados a largo plazo son inciertos.

Con este trabajo se pretende dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

¿Qué efectividad y seguridad tienen los dispositivos interespinosos frente a otro DDI o procedimiento terapéutico de referencia (quirúrgico o no quirúrgico) en pacientes con estenosis del canal lumbar?

Los objetivos específicos se centran en valorar la efectividad -en términos de calidad de vida, dolor, capacidad funcional, discapacidad, claudicación, cambios radiográficos- y seguridad -en términos de aparición de complicaciones, eventos adversos, necesidad de tratamiento adicional- de los dispositivos de descompresión interespinosos para el tratamiento de pacientes con estenosis del canal lumbar.

Metodología

Tipo de estudio

Revisión sistemática de la literatura, siguiendo las recomendaciones recogidas por la declaración PRISMA³⁴, sobre la efectividad y seguridad del tratamiento con dispositivos entre las apófisis espinosas de pacientes con estenosis sintomática del canal raquídeo lumbar.

Búsqueda

La búsqueda se centró en localizar informes de evaluación de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas y metanálisis. En caso de no recuperar ninguno de estos diseños se incluirían ensayos clínicos aleatorizados y estudios observacionales. Las siguientes bases de datos referenciales fueron consultadas hasta la última semana de noviembre 2013: MedLine y Embase. También se buscó en la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías (INAHTA), en el *Center for Reviews and Dissemination* (CRD), en la *Cochrane Library*, el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), y en la plataforma de Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AUnETS).

En un inicio, la búsqueda no tuvo limitación de fecha pero los resultados mostraron una revisión sistemática con metanálisis publicada en 2011³⁵, de buena calidad metodológica y con los mismos objetivos que se persiguen en el presente trabajo. En los contenidos analizados se incluían estudios hasta julio de 2010. Para obtener una visión de conjunto se tomó como base esta revisión sistemática con metanálisis, que fue actualizada buscando y revisando los estudios relevantes publicados desde el 1 de enero de 2010 hasta la última semana de noviembre de 2013. Asimismo, se realizó una revisión secundaria de la bibliografía aparecida en la literatura relevante recuperada.

Las estrategias de búsqueda se muestran en el Anexo 1.

Criterios de selección de estudios

Criterios de inclusión

- Población: pacientes diagnosticados de estenosis sintomática del canal espinal lumbar. Se consideró como 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.

- Intervención: implante de un dispositivo de descompresión interespinoso (estático o dinámico).
- Comparación: otro DDI o con un procedimiento terapéutico quirúrgico o no quirúrgico.
- Resultados: se incluyeron las publicaciones que contenían resultados sobre la seguridad (complicaciones postoperatorias, eventos adversos y/o necesidad de cirugía adicional) y sobre la efectividad de DDI:
 - dolor
 - capacidad funcional / limitación de la actividad física
 - calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)
 - satisfacción del paciente
 - cambios en medidas antropométricas (curvatura, por ejemplo) medidos a través de pruebas radiográficas
- Diseño: se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados y estudios observacionales cuando el número de casos era superior a 200, con el objeto de tener una mayor potencia estadística.

Criterios de exclusión

- Pacientes con patologías inflamatorias y/o oncológicas que afectaban a la columna vertebral.
- Estudios que evaluaran los DDI con tratamiento combinado.
- Estudios realizados *in vitro* (en cadáver) o en animales.
- Estudios no originales: revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, notas.
- Publicaciones editadas en idioma diferentes a inglés, francés o español.
- Comunicaciones a congresos.

Extracción de los datos

Toda la información fue extraída de los artículos seleccionados por un solo revisor.

Los datos a extraer fueron los relacionados con la identificación del artículo (autores, fecha de publicación, país donde se realizó el estudio), con la metodología (tipo de estudio, seguimiento, tipo de dispositivo de descompresión interespinoso evaluado, comparador, criterios de selección de pacientes, medidas de resultado evaluadas) y con los resultados del estudio.

Síntesis de los datos

Se han resumido en tablas de evidencia siguiendo un modelo desarrollado *a priori*. Se realizó una síntesis narrativa con tabulación de resultados por subgrupos, según el diseño del estudio.

Valoración de la calidad

Se realizó un análisis crítico de la calidad metodológica de los estudios incluidos en la presente revisión. Para ello se utilizó una traducción de la herramienta AMSTAR³⁶ (*A Measurement Tool to Assess Reviews*) para la evaluación de la calidad de revisiones sistemáticas y metanálisis. AMSTAR evalúa los métodos utilizados en una revisión mediante 11 preguntas. Cada pregunta puede ser contestada con un “Sí” (definitivamente hecho), un “No” (definitivamente no hecho), un “No se puede contestar” (estado no claro) o un “No aplica”³⁶. Una respuesta “Sí” es tomada como indicador de calidad adecuada en todas las preguntas, exceptuando la pregunta 4, donde la respuesta “No” es la que contabiliza un punto. La calidad fue definida en función a la puntuación que se obtuvo en esta escala, así se consideró de alta calidad con una puntuación de 8 a 11, moderada de 5 a 7 y baja de 0 a 4. Este instrumento ha sido recomendado como el más adecuado para este propósito³⁷.

Para la valoración del riesgo de sesgo en el establecimiento de la calidad de los ensayos clínicos aleatorizados se siguieron los criterios recomendados por *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP) adaptadas por CASP España³⁸. Para establecer la calidad de los estudios observacionales se siguió la lista de verificación de *Downs & Black* para estudios aleatorizados y no aleatorizados³⁹.

Las distintas herramientas para valoración de la calidad se incluyen en el Anexo 2.

Nivel de evidencia

Los niveles de evidencia se establecieron siguiendo los criterios definidos por la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*⁴⁰. Estos criterios están basados en el tipo de diseño del estudio y en el riesgo de sesgos que pueda presentar cada estudio en concreto.

A partir de la aplicación de esta clasificación de evidencia, en aquellos apartados en los que la calidad de la evidencia disponible lo permite se propondrán recomendaciones cuya fuerza estará igualmente basada en los grados de recomendación del sistema SIGN⁴⁰.

En el Anexo 3 se muestran los grados de recomendación y niveles de evidencia científica del SIGN⁴⁰.

Resultados

Resultado de la búsqueda

Se identificaron 277 referencias con la estrategia de búsqueda empleada y, de éstas se excluyeron 87 por tratarse de duplicados en las bases de datos. Finalmente, se seleccionaron 7 ensayos clínicos y 1 estudio observacional. La secuencia de selección de los estudios se detalla en el Anexo 4.

En la Tabla 1 se muestra la asignación del nivel de evidencia a los artículos revisados e incluidos en esta revisión en función del tipo de estudio y riesgo de sesgo.

Clasificación del nivel de evidencia de los estudios incluidos

Autor/Año	Tipo de estudio	Nivel de evidencia
Moojen <i>et al.</i> 2011 ³⁵ [Metanálisis punto de partida de la presente revisión]	Revisión sistemática con metanálisis	1+
Zucherman <i>et al.</i> 2004 ⁴¹	ECA	1+
Zucherman <i>et al.</i> 2005 ⁴²	ECA	1+
Anderson <i>et al.</i> 2006 ⁴³	ECA	1+
Azzazi <i>et al.</i> 2010 ⁴⁴	ECA	1-
Miller <i>et al.</i> 2012 ⁴⁵	ECA	1+
Moojen <i>et al.</i> 2013 ⁴⁶	ECA	1+
Strömqvist <i>et al.</i> 2013 ⁴⁷	ECA	1+
Deyo <i>et al.</i> 2013 ⁴⁸	Cohorte retrospectiva	2+

Descripción y calidad de los estudios incluidos

Revisión sistemática

El objetivo principal de la revisión de Moojen *et al.*³⁵ fue realizar un metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados y estudios de cohortes prospectivos para valorar la eficacia de los distintos DDI y evaluar los potenciales eventos adversos. La revisión identificó once estudios. Se incluyeron dos ensayos clínicos que presentaron los resultados en 3

artículos⁴¹⁻⁴³ y 8 estudios de cohortes^{12,49-55}. Un total de 563 pacientes fueron tratados con DDI. Todos los estudios mostraron una mejoría en los resultados medidos a las 6 semanas y al 1 año de la implantación de los DDI. Los datos de los ECAs obtenidos con el cuestionario de claudicación de Zurich (ZCQ) fueron favorables al tratamiento con los DDI en comparación con el tratamiento conservador (estimación combinada 23,2; desviación estándar de 18,5 a 27,8). La heterogeneidad estadística tras combinar los datos fue baja ($I^2 = 0,0$; $p = 0,930$). El porcentaje global de complicaciones fue del 7 %. Los autores concluyeron que la evidencia sobre los DDI es relativamente baja y los costes son altos, no obstante, la descompresión quirúrgica con DDI es superior al tratamiento conservador en pacientes con estenosis lumbar.

Esta revisión se clasificó como de calidad alta tras su evaluación, mediante el cuestionario propuesto por AMSTAR para revisiones sistemáticas y metanálisis (la evaluación de la calidad metodológica esta disponible en el Anexo 5).

La presente revisión toma como punto de partida este metanálisis e incluye los 3 artículos que presentan los ensayos clínicos⁴¹⁻⁴³. No se han incluido los datos de ningún estudio de cohortes puesto que las muestras de pacientes son inferiores al criterio de inclusión propuesto en esta revisión.

Ensayos clínicos

En la Tabla 2 se aprecia que seis de los siete ensayos clínicos aleatorizados incluidos en esta revisión evaluaron el dispositivo X-STOP. Tres de ellos compararon el dispositivo X-STOP frente al tratamiento no quirúrgico (que incluyó administración de esteroides por vía epidural, tratamiento antiinflamatorio (AINES), medicación analgésica y fisioterapia) y tres frente a tratamiento quirúrgico (fijación transpedicular, el DDI SUPERION o cirugía de descompresión vertebral). En otro ensayo clínico el DDI estudiado fue el COFLEX.

Los tres estudios cuya comparación fue el dispositivo X-STOP frente al tratamiento no quirúrgico, Zucherman^{41,42} y Anderson⁴³ fueron multicéntricos, con seguimiento de 24 meses y ambos recibieron financiación del fabricante del dispositivo (Tabla 2). Los criterios de inclusión de pacientes para ambos ensayos incluyeron edad ≥ 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 dos artículos con diferentes medidas de resultados. En 2004⁴¹, se publicaron resultados de efectividad medidas a través del *Zurich Claudication Questionnaire* y del SF-36 (*Short Form Health Survey*), 12 meses después de la intervención. En

2005, los autores⁴² publicaron los resultados medidos a los 2 años de la intervención, que incluyeron resultados de efectividad a través del ZCQ, además de medidas radiográficas y de seguridad.

Los resultados detallados se pueden ver en la Tabla 3. El dispositivo X-STOP demostró su efectividad sobre los resultados de salud medida a través del ZCQ 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 radiográficas, 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 foramen 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.*⁴³, 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 ZCQ, 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 radiográficas 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 3). 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 radiográficas, 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. El primer autor de esta investigación es consultor y accionista de la empresa que fabrica el dispositivo X-STOP.

Por otra parte, recientemente se ha comenzado a investigar los DDI frente a otras alternativas que no sean el tratamiento no quirúrgico. Así, en 2013 Moojen *et al.*⁴⁶ evaluaron si la implantación de DDI era más eficaz a corto plazo que la cirugía convencional de descompresión para pacientes con claudicación intermitente neurológica debida a la estenosis espinal lumbar. El estudio se realizó en 5 centros neuroquirúrgicos de los Países Bajos. Los 159 participantes con claudicación neurológica intermitente debida a estenosis lumbar en uno o dos niveles y con indicación de cirugía

se asignaron al azar. A 80 participantes se les implantó un DDI y los otros 79 se sometieron a descompresión ósea vertebral. Como medida de resultado principal se utilizó el cuestionario de claudicación de Zurich (ZCQ) con medidas repetidas hasta el año de la intervención, también se aplicó el cuestionario de discapacidad de Roland-Morris y la escala visual analógica para el dolor de espalda y miembros inferiores. La tasa de éxito de acuerdo con el ZCQ en el grupo de DDI no fue superior a la descompresión quirúrgica, salvo a las 2 semanas y 26 semanas, no alcanzó significación estadística y los resultados fueron similares en los dos grupos. No obstante, la repetición de cirugía fue significativamente mayor en el grupo con DDI que en el grupo convencional ($p < 0,001$). Los autores concluyeron que con este estudio no se confirmó el hipotético efecto de superioridad de los DDI frente a la cirugía estándar. No recomendarían la implantación de los DDI teniendo en cuenta además que la tasa de reintervención es mayor, sin superioridad a corto plazo y con gastos probablemente más elevados (2000 € al menos). Este estudio fue financiado por Paradigm Spine, fabricante de COFLEX.

Igualmente, Strömquist *et al.*⁴⁷ compararon los resultados de descompresión mediante el dispositivo X-STOP con la descompresión quirúrgica convencional en pacientes con claudicación neurológica intermitente debida a estenosis lumbar. Se incluyeron pacientes mayores de 40 años con estenosis lumbar en 1 o 2 niveles (excepto L5-S1) y claudicación neurológica con una duración al menos de 6 meses. La medida de resultado primario fue el cuestionario de claudicación de Zurich, y las medidas de resultado secundarias fueron la escala visual analógica del dolor, el cuestionario de calidad de vida SF-36, las complicaciones y las reintervenciones. Las medidas de resultado primarias y secundarias de los pacientes en ambos grupos mejoraron significativamente tras las intervenciones. Los resultados fueron similares a los 6, 12 y 24 meses no mostrando diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, el número de reintervenciones fue mayor en el grupo con el dispositivo X-STOP ($p = 0,004$). Este estudio no recibió financiación externa.

También se han comparado los resultados de dos dispositivos, el X-STOP y el SUPERION en pacientes mayores de 45 años con estenosis lumbar moderada, definida como la reducción del 25 % al 50 % en el diámetro del foramen central/lateral, que no han respondido a tratamiento conservador durante al menos 6 meses⁴⁵. La proporción de sujetos que alcanzaron éxito clínico en el cuestionario ZCQ con los dispositivos SUPERION y X-STOP fue respectivamente del 75 % y del 53 % para la severidad de los síntomas, del 64 % y 63 % para la función física, y del 78 % y 93 % para la satisfacción del paciente. Aunque los resultados son a corto

plazo (6 meses), los autores ampliarán en el futuro el seguimiento hasta los 10 años. Los autores⁴⁵ señalan que los resultados clínicos a corto plazo después de la implantación con el DDI SUPERION apuntan a una mejoría del dolor de espalda y miembros inferiores y mejora en la funcionalidad de la espalda. Así, el dispositivo SUPERION es una opción terapéutica prometedora en pacientes con estenosis lumbar moderada obteniéndose resultados clínicos similares a los 6 meses a los conseguidos con el dispositivo X-STOP. Este estudio no fue financiado externamente.

Azzazi *et al.*⁴⁴ compararon la evolución clínica de pacientes sometidos a fijación instrumentada transpedicular frente a aquellos en los que se había implantado el DDI X-STOP. Los autores concluyeron que había una mejora sustancial (> 25 %) en todos los criterios de evaluación clínica de forma estadísticamente significativa ($p < 0,01$), pero el número de los pacientes que mostraron esa mejoría superior al 25 % fue mayor en los pacientes sometidos a la implantación del DDI en comparación con los pacientes con fijación instrumentada transpedicular. La mejoría según la escala visual analógica del dolor y la escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry (ODI) en el grupo del X-STOP fue consistente con los resultados obtenidos por Zucherman *et al.*⁴². Los autores no declararon si habían recibido o no financiación externa o presentaban conflicto de interés.

Tabla 2. Características de los estudios incluidos en la revisión: ensayos clínicos

Autor/Año	País	Diseño	Seguimiento (meses)	Intervención	Grupo control	n(*)	Edad media (DE)	% de mujer
Zucherman (2004)⁴¹ (**)	EE.UU.	ECA	6 semanas, 6 y 12 meses	X-STOP	Tratamiento no quirúrgico: esteroide epidural, medicación antiinflamatoria no esteroidea, analgésicos, fisioterapia	GI: 100 GC: 91	GI: 70,0 (9,8) GC: 69,1 (9,9)	GI: 43,0 GC: 52,7
Zucherman (2005)⁴² (**)			6 semanas, 6, 12 y 24 meses					
Anderson (2006)⁴³	EE.UU.	ECA	6 semanas, 6, 12 y 24 meses	X-STOP	Tratamiento no quirúrgico: esteroide epidural, medicación antiinflamatoria no esteroidea, analgésicos, fisioterapia	GI: 42 GC: 33	GI: 71,4 GC: 68,5	GI: 54,8 GC: 66,7
Azzazi (2010)⁴⁴	Egipto	ECA	3 semanas, 3, 6, 12 y 24 meses	X-STOP	Fijación instrumentada transpedicular	GI: 30 GC: 30	GI: 57 (rango: 28-78) GC: 56,3 (rango: 27-79)	GI: 73,3 GC: 63,3
Miller (2012)⁴⁵	EE.UU.	ECA	6 semanas, 3 y 6 meses	X-STOP	Espaciador interespinoso SUPERION	GI: 86 GC: 80	GI: 67 (11) GC: 67 (9)	GI: 34 GC: 40
Strömqvist (2013)⁴⁷	Suecia	ECA	6, 12 y 24 meses	X-STOP	Cirugía de descompresión vertebral	GI: 50 GC: 50	GI: 67 (rango: 49-89) GC: 71 (rango: 57-84)	GI: 60 GC: 52

* N = Tamaño muestral: pacientes aleatorizados y tratados.

** Dos artículos basados en un único ensayo clínico aleatorizado.

DE = Desviación estándar; ECA = Ensayo clínico aleatorizado; GI = Grupo de intervención; GC = Grupo control.

Tabla 2. Características de los estudios incluidos en la revisión: ensayos clínicos (continuación)

Autor/Año	País	Diseño	Seguimiento (meses)	Intervención	Grupo control	N(*)	Edad media (DE)	% de mujer
Moojen (2013)⁴⁶	Países Bajos	ECA	2 semanas, 1, 2, 3, 6 y medio y 12 meses	COFLEX	Cirugía de descompresión vertebral	GI: 80 GC: 79	GI: 66 (rango: 45-83) GC: 64 (rango: 47-83)	GI: 39 GC: 53

* N = Tamaño muestral: pacientes aleatorizados y tratados.

** Dos artículos basados en un único ensayo clínico aleatorizado.

DE = Desviación estándar; ECA = Ensayo clínico aleatorizado; GI = Grupo de intervención; GC = Grupo control.

Tabla 3. Resultados de los ensayos clínicos incluidos

Autor/Año	Resultados			Conclusiones de los autores
	Efectividad	Hallazgos radiográficos	Seguridad	
Zucherman (2004)⁴¹	<p>ZCQ (basal, 6 semanas, 6, y 12 meses): la información se presenta en figuras, no datos numéricos ni <i>p values</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un mayor porcentaje de pacientes mejoró de forma significativa en la dimensión gravedad de los síntomas en todos los periodos en GI que en GC. -Lo mismo para la función física, la satisfacción con el tratamiento y el éxito global (combinación de las tres dimensiones mencionadas). <p>SF-36 (basal, 6 semanas, 6, y 12 meses); no <i>p values</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Significativamente mejores puntuaciones en todos los periodos en todos los dominios en GI en comparación con GC. - En cada periodo, la puntuación media en cada categoría era significativamente mejor que la puntuación pre-tratamiento en el GI. - En cada periodo, la puntuación media en cada categoría no era significativamente mejor que la puntuación pre-tratamiento en el GC. 	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 descompresiva.

ZCQ = *Zurich Claudication Questionnaire*; ODI = *Oswestry Disability Index*; SF-36 = *Short Form Health Survey*; PCS = Índice sumario físico; MCS = Índice sumario mental; EVA = Escala visual analógica del dolor; DDI = Dispositivos de descompresión interespinosos; GI = Grupo de intervención; GC = Grupo control; MM = Milímetros

Tabla 3. Resultados de los ensayos clínicos incluidos (continuación)

Autor/Año	Resultados			Conclusiones de los autores
	Efectividad	Hallazgos radiográficos	Seguridad	
Zucherman (2005)⁴²	<p>ZCQ (a 6 semanas, 6, 12 y 24 meses) 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 %; ($p < 0,001$).</p> <p>Dimensión de funcionamiento físico (a los 2 años, mejora media): GI: 44,3 %; GC: -0,4 %; ($p < 0,001$).</p> <p>Satisfacción (a los 2 años): GI: 73,1 % de los pacientes satisfechos con el tratamiento; GC: 35,9 %; ($p < 0,001$).</p>	<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 foramen, espondilolistesis.</p>	<p>Complicaciones no asociadas con el implante (72 horas después de la intervención): GI: 6; GC: 6</p> <p>Complicaciones asociadas con el implante: 4</p> <p>Necesidad de cirugía adicional (nº pacientes que necesitaron laminectomía o laminectomía y fusión en 2 años): GI: 6; GC: 24</p>	<p>El implante X-STOP proporciona un tratamiento conservador 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 tratamientos conservadores como a la cirugía descompresiva.</p>
Anderson (2006)⁴³	<p>ZCQ (basal, 6 semanas, 6, 12 y 24 meses):</p> <ul style="list-style-type: none"> - GI: mejora significativa en todos los periodos (no se indican <i>p values</i>). - GC: no mejora significativa en ningún periodo (no se indican <i>p values</i>). - Mejora en X STOP fue mayor que en GC ($p < 0,0001$). <p>SF-36 (basal, 6 semanas, 6, 12 y 24 meses):</p>	<p>Cambios no significativos en desplazamiento y ángulo de lordosis</p>	<p>Efectos adversos (nº de pacientes):</p> <p>GI: 2 GC: 1</p> <p>Necesidad de cirugía adicional (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 mas efectivo (en dolor y satisfacción) que tratamiento no quirúrgico en dolor neurogénico y claudicación intermitente secundario a espondilolistesis lumbar degenerativa. Se observaron pocas complicaciones.</p>

ZCQ = Zurich Claudication Questionnaire; ODI = Oswestry Disability Index; SF-36 = Short Form Health Survey; PCS = Índice sumario físico; MCS = Índice sumario mental; EVA = Escala visual analógica del dolor; DDI = Dispositivos de descompresión interespinosos; GI = Grupo de intervención; GC = Grupo control; MM = Milímetros

Tabla 3. Resultados de los ensayos clínicos incluidos (continuación)

Autor/Año	Resultados			Conclusiones de los autores
	Efectividad	Hallazgos radiográficos	Seguridad	
Anderson (2006)⁴³ (cont.)	<p>SF-36 PCS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - GI: mejora significativa a los 2 años (no se indican <i>p values</i>). - GC: no cambios a los 2 años (no se indican <i>p values</i>). - Correlación significativa entre cambios en ZCQ y cambios en PCS (Coeficiente de Spearman): La puntuación del ZCQ mostró una respuesta en el cambio funcional similar al SF-36. <p>SF-36 MCS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La puntuación del MCS no cambio significativamente a los dos años en ningún grupo (no se indican <i>p values</i>). <p>Satisfacción del paciente (6 semanas, 6, 12 y 24 meses):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diferencias significativas entre grupos en todos los periodos. Medias a los 2 años: GI: 1,55; GC: 2,8 (no se indica <i>p values</i>). <p>Éxito clínico global 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>			La corrección de la espondilolistesis postquirúrgica se mantuvo, y un incremento medio de sólo 2 grados en cifosis se observó al nivel tratado.

ZCQ = Zurich Claudication Questionnaire; ODI = Oswestry Disability Index; SF-36 = Short Form Health Survey; PCS = Índice sumario físico; MCS = Índice sumario mental; EVA = Escala visual analógica del dolor; DDI = Dispositivos de descompresión interespinosos; GI = Grupo de intervención; GC = Grupo control; MM = Milímetros

Tabla 3. Resultados de los ensayos clínicos incluidos (continuación)

Autor/Año	Resultados			Conclusiones de los autores
	Efectividad	Hallazgos radiográficos	Seguridad	
Azzazi (2010)⁴⁴	<p>ODI (3 semanas, 3, 6, 12 y 24 meses): mejoró las puntuaciones de funcionalidad desde la situación basal hasta los 24 meses en el GC de 55 % a 34,5 % ($p < 0,01$) y en el GI de 53 % a 26,5 % ($p < 0,01$).</p> <p>EVA (3 semanas, 3, 6, 12 y 24 meses): las medias de dolor bajaron desde la línea basal hasta los 24 meses de la siguiente manera: el dolor de miembros inferiores mejoró desde 80,5 hasta 35,5 ($p < 0,01$) y el dolor de espalda de 54 a 37,5 ($p < 0,01$) en el GC. En el GI, el dolor de miembros inferiores mejoró desde 82,5 hasta 25,5 ($p < 0,01$) y el dolor de espalda de 52 a 29,5 ($p < 0,01$).</p>	No evaluada	<p>Complicaciones postoperatorias: Complicaciones en el segmento adyacentes bien por reabsorción del hueso, con la consiguiente fractura en cuña del cuerpo adyacente: GI: 1; GC: 4, o bien por quiste facetario en el segmento próximo: GI: 1; GC: 3. Fallo o aflojamiento del dispositivo: GI: 1; GC: 2. Desgarro dural: GI:0; GC: 3. Aracnoiditis: GI:0; GC: 2.</p>	La estabilización en la estenosis del canal lumbar muestra excelentes resultados a corto plazo y largo plazo para el dolor lumbar, la claudicación neurológica, y la satisfacción del paciente en comparación con la fijación transpedicular. El uso del X-STOP proporciona estabilidad en caso de patologías vertebrales degenerativas y por lo tanto puede ser considerado como un método alternativo a la fusión vertebral en estas indicaciones mientras que el segmento de movimiento esté conservado.

ZCO = Zurich Claudication Questionnaire; ODI = Oswestry Disability Index; SF-36 = Short Form Health Survey; PCS = Índice sumario físico; MCS = Índice sumario mental; EVA = Escala visual analógica del dolor; DDI = Dispositivos de descompresión interespinosos; GI = Grupo de intervención; GC = Grupo control; MM = Milímetros

Tabla 3. Resultados de los ensayos clínicos incluidos (continuación)

Autor/Año	Resultados			Conclusiones de los autores
	Efectividad	Hallazgos radiográficos	Seguridad	
Miller (2012)⁴⁵	<p>ZCQ las puntuaciones de gravedad de los síntomas mejoraron 30 % con SUPERION y 25 % con X-STOP (ambos $p < 0,001$). No se observaron cambios similares en la dimensión función física del ZCQ con mejoras del 32 % con SUPERION y el 27 % con X-STOP (ambos $p < 0,001$). La puntuación media de satisfacción del paciente osciló de 1,7 a 2,0 en ambos grupos en todas las visitas de seguimiento. La proporción de pacientes que lograron al menos dos de los tres criterios de éxito clínico del ZCQ a los 6 meses fue del 75 % con SUPERION y el 67 % con X-STOP.</p> <p>El dolor axial disminuyó de 55 ± 27 mm en el pretratamiento a 22 ± 26 mm a los 6 meses en el grupo SUPERION ($p < 0,001$) y de 54 ± 29 mm a 32 ± 31 mm con X-STOP ($p < 0,001$).</p>	No evaluada	<p>En los pacientes tratados con el X-STOP, se realizaron 2 explantes, 1 al mes de la implantación por desplazamiento del dispositivo y otro a los 4 meses de la intervención debido a evidencias de hernia discal lumbosacra. 3 fracturas de apófisis espinal. 1 infección de la herida quirúrgica requirió reingreso. 1 bloqueo de la raíz nerviosa por dolor persistente a los 4 meses.</p> <p>En los pacientes tratados con el dispositivo SUPERION, 4 explantes se realizaron entre 1 y 4 meses del postratamiento debido a dolor persistente. Se realizaron dos revisiones -1 foraminotomía a los 4 meses y 1 descompresión del lado izquierdo a los 5 meses- con el dispositivo SUPERION dejado in situ. 1 fractura de apófisis espinal.</p>	Los resultados sugieren que los dispositivos interespinosos SUPERION y X-STOP alivian eficazmente el dolor y mejoran la funcionalidad de la espalda después de 6 meses de seguimiento en pacientes adecuadamente seleccionados con estenosis lumbar moderada que no responden al tratamiento conservador.

ZCQ = Zurich Claudication Questionnaire; ODI = Oswestry Disability Index; SF-36 = Short Form Health Survey; PCS = Índice sumario físico; MCS = Índice sumario mental; EVA = Escala visual analógica del dolor; DDI = Dispositivos de descompresión interespinosos; GI = Grupo de intervención; GC = Grupo control; MM = Milímetros

Tabla 3. Resultados de los ensayos clínicos incluidos (continuación)

Autor/Año	Resultados			Conclusiones de los autores
	Efectividad	Hallazgos radiográficos	Seguridad	
Miller (2012)⁴⁶ (cont.)	Dolor en las extremidades disminuyó de 61 ± 26 mm en el pretratamiento hasta 18 ± 27 mm a los 6 meses en el grupo SUPERION ($p < 0,001$) y de 64 ± 26 mm a 22 ± 30 mm con X-STOP ($p < 0,001$). ODI mejoró de 38 ± 13 % a 21 ± 19 % con SUPERION ($p < 0,001$) y de 40 ± 13 % a 25 ± 16 % con X-STOP ($p < 0,001$).			
Strömqvist (2013)⁴⁷	ZCQ: no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las dimensiones evaluadas a los 6, 12 y 24 meses. SF-36: los pacientes mostraron una mejoría significativa en la puntuación del componente físico. La media de los pacientes con X-STOP fue de 25 y de 28 en el grupo de cirugía descompresiva, antes de la intervención, y a los 24 meses fue de 40 en el grupo de X-STOP y de 38 en el grupo de cirugía descompresiva, sin diferencias entre los grupos.	No evaluada	Tres pacientes (6 %) en el grupo de cirugía descompresiva se sometieron a una reintervención, en comparación con 13 pacientes (26 %) en el grupo X-STOP ($p = 0,04$).	La cirugía descompresiva, así como el dispositivo X-STOP son procedimientos adecuados para la estenosis espinal con claudicación neurológica. Se lograron resultados similares en ambos grupos, sin embargo, se apreció un mayor número de reintervenciones en el grupo con el dispositivo X-STOP. Este estudio muestra que la cirugía descompresiva con un espaciador interespinoso –X-STOP- puede ser una alternativa válida para el tratamiento de la claudicación intermitente neurológica lumbar.

ZCQ = Zurich Claudication Questionnaire; ODI = Oswestry Disability Index; SF-36 = Short Form Health Survey; PCS = Índice sumario físico; MCS = Índice sumario mental; EVA = Escala visual analógica del dolor; DDI = Dispositivos de descompresión interespinosos; GI = Grupo de intervención; GC = Grupo control; MM = Milímetros

Tabla 3. Resultados de los ensayos clínicos incluidos (continuación)

Autor/Año	Resultados			Conclusiones de los autores
	Efectividad	Hallazgos radiográficos	Seguridad	
Strömqvist (2013)⁴⁷ (cont.)	<p>No se apreció mejoría en relación con la puntuación del componente mental del SF-36.</p> <p>Las dimensiones de dolor corporal, función física y rol físico y mejoraron significativamente en ambos grupos ($p < 0,001$).</p> <p>EVA: el dolor de los miembros inferiores como el de espalda disminuyó en ambos grupos pero sin alcanzar diferencias estadísticamente significativas.</p>			<p>No se observaron diferencias entre los grupos de estudio tanto en el análisis por intención de tratar como en el análisis por tratamiento recibido con respecto a la primaria medida de resultado, ZCQ. Sin embargo, si se utiliza un espaciador interespinoso, la probabilidad de una segunda cirugía abierta aumenta significativamente, pero, si es necesaria, una intervención descompresiva secundaria a la implantación de un DDI da resultados similares a los de una intervención descompresiva primaria.</p>
<p>ZCQ = Zurich Claudication Questionnaire; ODI = Oswestry Disability Index; SF-36 = Short Form Health Survey; PCS = Índice sumario físico; MCS = Índice sumario mental; EVA = Escala visual analógica del dolor; DDI = Dispositivos de descompresión interespinosos; GI = Grupo de intervención; GC = Grupo control; MM = Milímetros</p>				

Tabla 3. Resultados de los ensayos clínicos incluidos (continuación)

Autor/Año	Resultados			Conclusiones de los autores
	Efectividad	Hallazgos radiográficos	Seguridad	
Moojen (2013)⁴⁶	A las ocho semanas, la tasa de éxito de acuerdo con el ZCQ para el grupo con el dispositivos interespinoso (63 %, 95 % intervalo de confianza del 51 % al 73 %) no fue superior a la cirugía descompresiva (72 %, 60 % a 81 %). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la discapacidad ($p = 0,44$ en el ZCQ) u otros resultados entre los grupos durante el primer año.	No evaluada	La tasa de reintervención quirúrgica en el grupo de implante interespinoso fue sustancialmente más alta ($n = 21$; 29 %) que en el grupo convencional ($n = 6$; 8 %) durante el primer año ($p < 0,001$). Complicaciones postoperatorias durante la estancia hospitalaria inicial: GI: 5 (1 paciente durante las primeras 48 horas sufrió una alteración de la visión de etiología no filiada , 1 paciente con dolor pseudorradicular autolimitante en la otra pierna, y 3 pacientes con fracturas de la apófisis interespinosas durante la colocación del DDI); GC: 6 (2 pacientes con hematoma epidural que precisaron una reintervención y 4 pacientes con desgarros dures sin mayores consecuencias).	No se ha podido confirmar la supuesta mejora a corto plazo del dispositivo interespinoso frente a la cirugía descompresiva "simple" convencional, es más, incluso mostró una tasa bastante alta de reintervenciones después de la implantación del dispositivo interespinoso.

ZCQ = Zurich Claudication Questionnaire; ODI = Oswestry Disability Index; SF-36 = Short Form Health Survey; PCS = Índice sumario físico; MCS = Índice sumario mental; EVA = Escala visual analógica del dolor; DDI = Dispositivos de descompresión interespinosos; GI = Grupo de intervención; GC = Grupo control; MM = Milímetros

Estudio observacional

Las características del estudio observacional están descritas en la Tabla 4. Se trata un estudio con diseño de series de casos, retrospectivo, con una muestra amplia de 3.965 sujetos, con edad media entre 61 y 71 años y con un seguimiento muy variable (entre 6 y 52 meses). Los resultados detallados se pueden ver en la Tabla 5.

En general, hay que interpretar estos resultados con precaución, ya que aunque cuenta con una muestra elevada el diseño no es experimental.

Este trabajo fue financiado para su realización por la *Agency for Health Care Policy Research (AHCPR)*.

Tabla 4. Características de los estudios incluidos en la revisión: estudios observacionales

Autor/Año	País	Diseño	Seguimiento (meses)	Tipo de dispositivo	Criterios de inclusión	n(*)	Edad media (DE)	% de mujer
Deyo (2013)⁴⁶	EE.UU.	Cohorte, retrospectivo	12, 24	No se especifica la marca	Pacientes incluidos en Medicare o la base de datos MedPAR de 2006 a 2009. Pacientes mayores de 66 con cualquier diagnóstico de estenosis lumbar.	3965	76,1 (6,1)	51,4

* n = Tamaño muestral: pacientes aleatorizados y tratados.

Tabla 5. Resultados de los estudios observacionales incluidos

Autor/Año	Resultados			Conclusiones de los autores
	Efectividad	Hallazgos radiográficos	Seguridad	
Deyo (2013) ⁴⁸	No evaluada	No evaluada	<p>Las tasas de complicaciones fueron generalmente más bajas en los grupos con DDI que en los grupos de cirugía descompresiva o de fusión. Así, se observaron complicaciones graves en el 1,2 % de los pacientes con DDI, 1,8 % de los pacientes que se sometieron a cirugía descompresiva, y el 3,3 % de los pacientes con fusión ($p < 0,001$; χ^2). La rehospitalización dentro de 30 días siguió el mismo patrón, en 4,5 % de los pacientes con DDI, el 6,6 % de los pacientes con cirugía descompresiva, y el 9,4 % de los pacientes con fusión ($p < 0,001$; χ^2).</p> <p>A los 2 años, la probabilidad acumulada de reintervención fue del 16,7 % entre los que recibieron un DDI; 8,5 % entre aquellos sometidos a una cirugía descompresiva, y el 9,8 % entre los sometidos a un procedimiento de fusión ($p < 0,001$; χ^2). En un modelo de regresión logística ajustado por edad, sexo, comorbilidad, y hospitalizaciones previas, estas asociaciones persistieron. Entre los 397 pacientes del grupo con un DDI único que se sometió a una segunda intervención, el 35 % se sometió a un procedimiento de fusión, el 52 % se sometió a un procedimiento de cirugía descompresiva, y el 13 % se sometió a otra intervención, en su mayoría codificada como revisiones de dispositivos, sustituciones, reinsertaciones o recolocaciones.</p>	<p>En comparación con la cirugía descompresiva o fusión, los procedimientos de descompresión interespinosos plantean un <i>trade-off</i> en los resultados: menos complicaciones postoperatorias, pero tasas más altas de reintervención quirúrgica.</p>

DDI = Dispositivos de descompresión interespinosos.

Discusión

La estenosis lumbar es el diagnóstico más frecuente en pacientes de más de 65 años que requieren cirugía de columna².

El tratamiento quirúrgico está indicado en pacientes con estenosis lumbar que tienen síntomas debilitantes persistentes y cuyo tratamiento conservador ha fallado. Durante más de 50 años, el abordaje quirúrgico ha tratado mediante laminectomía la mayoría de casos de claudicación neurológica debido a estenosis lumbar. Aunque la laminectomía descompresiva se considera el tratamiento quirúrgico convencional para la estenosis lumbar, hay diversas incertidumbres con este procedimiento^{46,56,57}. Así, en primer lugar, la morbilidad quirúrgica que se asocia con la laminectomía es alta, sobre todo en pacientes de edad avanzada con múltiples patologías^{58,59}. En segundo lugar, un porcentaje variable (entre 5 % y 20 %) de los pacientes intervenidos, no mejoran su sintomatología dolorosa después de la cirugía⁶⁰, y en torno al 4 % requieren una reintervención al año según el registro belga sobre cirugía espinal lumbar obtenido en una muestra de 23.061 pacientes entre los años 2000-2008⁶¹.

Estas circunstancias han propiciado el desarrollo de tratamientos alternativos a la laminectomía, en particular tratamientos que sean menos invasivos para los pacientes. Durante las últimas dos décadas, la cirugía de columna mínimamente invasiva ha desarrollado técnicas para disminuir las complicaciones derivadas de la cirugía.

Los espaciadores interespinosos son una alternativa quirúrgica mínimamente invasiva. Existen diversos dispositivos interespinosos pero el dispositivo X-STOP (Medtronic, Inc., Minneapolis, Minnesota, EE.UU.) es el más estudiado y utilizado en Estados Unidos. En esta revisión, seis de los siete ECAs incluidos evaluaron el dispositivo X-STOP. Los datos de los ECAs multicéntricos de Zucherman *et al.*^{41,42} comparando el dispositivo X-STOP con tratamiento no quirúrgico para la estenosis lumbar proporcionaron los datos que llevó a la aprobación por parte de la FDA del dispositivo X-STOP.

No obstante, el panel evaluador de la FDA^{62,63} identificó algunas limitaciones en los estudios de Zucherman *et al.*^{41,42}. En primer lugar, la aleatorización se realizó por conglomerados lo que podría permitir la selección de pacientes que respondieran mejor a los DDI. En segundo lugar, hasta la actualidad no se han localizado estudios con un seguimiento mayor de 2 años, por lo que se desconoce la efectividad de los DDI en un plazo de tiempo mayor. En tercer lugar, un centro del estudio tuvo una tasa de éxito

clínico desproporcionadamente mayor que el resto de los sitios, y también fue el que reclutó más pacientes. El centro en particular incluyó a 20 pacientes e informó de una tasa de éxito del 85 %. Sin embargo, los tres centros siguientes con mayor tasa de reclutamiento informaron de tasas de éxito clínico en sólo el 27,8 %, 14,3 %, y 45,5 %. La FDA también señaló que los investigadores principales del centro con mayor tasa de éxito tuvieron una participación significativa en la compañía que fabricaba el X-STOP, aumentando las dudas sobre el conflicto de interés subyacente⁶². Por último, hubo una tendencia a presentar más eventos adversos en el grupo de tratamiento con el X-STOP en comparación con el grupo con tratamiento no quirúrgico aunque no alcanzó significación estadística. Algunos autores han sugerido que si se excluyera de los análisis el centro con resultados clínicos desproporcionados, el porcentaje de éxito en el estudio de Zucherman *et al.*^{41,42} disminuiría al 34,7 % en el grupo X-STOP y se reduciría hasta el 3 % en el grupo de tratamiento no quirúrgico.

Desde la publicación inicial del estudio de Zucherman *et al.*⁴¹, se han publicado otros estudios para el tratamiento de la estenosis lumbar con un número significativamente menor de resultados favorables^{46,47}. Así, el porcentaje de éxito global de los DDI en el tratamiento de la estenosis lumbar comenzó siendo bastante prometedor⁴¹⁻⁴³ si bien el desarrollo de la tecnología ha matizado estos resultados. En nuestra revisión, la eficacia observada en los estudios más recientes muestra porcentajes similares de éxito a corto plazo (a las ocho semanas) para el grupo tratado con el dispositivo interespinoso fue del 63 % frente al 72 % del grupo tratado con cirugía descompresiva⁴⁶, siendo por tanto más eficaz el tratamiento quirúrgico. Asimismo, el estudio de Strömquist *et al.*⁴⁷ mostró que los pacientes tratados con X-STOP presentaron una mejoría en la puntuación del componente físico del SF-36 (a los 24 meses fue de 40 puntos en el grupo de X-STOP y de 38 puntos en el grupo de cirugía descompresiva siendo los valores previos a la intervención de 25 con el dispositivo X-STOP y de 28 en el grupo de cirugía descompresiva).

En relación con la seguridad de los dispositivos se han localizado estudios que aportaban datos relativos a complicaciones asociadas a la implantación de DDI así como del número de reintervenciones que estos pacientes necesitan. Del mismo modo que ocurre con la eficacia, con los datos relacionados con la seguridad también se ha observado una matización con el tiempo y la evolución del dispositivo. Así, aunque en principio se publicaron porcentajes de reintervención del 6 %⁴² y del 11,9 %⁴³ posteriormente se han localizado publicaciones con cifras del 26 % al 29 %^{46,47}, apreciándose que conforme aumenta el tiempo de seguimiento, los DDI muestran mayor número de reintervenciones, siendo menos

eficaces. Además, se han recogido casos donde ha sido necesaria la explantación del dispositivo⁴⁵.

Por estos motivos, la laminectomía es un procedimiento que ha resistido la prueba del paso del tiempo, y sigue siendo considerada el patrón de oro para el tratamiento de la estenosis lumbar a pesar de su morbilidad quirúrgica asociada. Quedando los DDI como tratamiento alternativo a la laminectomía para la estenosis lumbar en pacientes no candidatos a cirugía o anestesia general.

Sería preciso realizar un ensayo controlado aleatorio con un tamaño muestral y un periodo de seguimiento adecuado para hacer frente a esta incertidumbre. Algunos autores señalan que el uso de los DDI estaría indicado para pacientes no candidatos a cirugía o anestesia general.

Conclusiones

- Los estudios incluidos presentaron una calidad de la evidencia moderada con una probabilidad de sesgo media, así como heterogeneidad en poblaciones (características basales diferentes, tamaño muestral pequeño), intervenciones (diferentes dispositivos), comparadores (ausencia, en ocasiones, de patrón de referencia quirúrgico) y medidas de resultado (distintos cuestionarios). Por este motivo, la extrapolación de estas conclusiones debería ser tomada con cautela.
- La revisión sistemática identificó datos sobre la eficacia y seguridad de los dispositivos X-STOP, COFLEX y SUPERION, aunque, el mayor número de estudios se centró en el dispositivo X-STOP.
- Los estudios con fecha de publicación más antigua (hasta 2010) mostraron que los dispositivos de descompresión interespinosos son susceptibles de ser utilizados para el tratamiento de la estenosis espinal lumbar sintomática en pacientes que no responden a tratamiento conservador. Los estudios identificados confirmaron la eficacia y seguridad del dispositivo a medio plazo (2 años) comparándolas frente a tratamiento conservador, no localizándose estudios con un seguimiento a largo plazo o estudios que comparasen los dispositivos interespinosos frente a laminectomía descompresiva (tratamiento quirúrgico).
- Los estudios con fecha de publicación más reciente (2013), que compararon los DDI frente a la laminectomía descompresiva o fusión quirúrgicas, mostraron que ambas intervenciones presentaron similar eficacia, y que los DDI aunque presentaron menos complicaciones postoperatorias mostraron un mayor número de reintervenciones quirúrgicas mediante laminectomía.

Recomendaciones

- Los DDI parecen ser eficaces a corto plazo en el tratamiento de la estenosis espinal lumbar sintomática por discopatía, aunque presentan mayor número de reintervenciones quirúrgicas posteriores (laminectomía) que aquellos tratados mediante descompresión por laminectomía. En los pacientes tratados con DDI se registraron menos complicaciones postoperatorias que en aquellos tratados mediante descompresión por laminectomía.
- Los DDI podrían estar indicados en pacientes resistentes al tratamiento conservador y no candidatos a tratamiento quirúrgico convencional. Sería necesario confirmar mediante estudios prospectivos y aleatorizados la eficacia y seguridad de los DDI a largo plazo y el balance beneficio-riesgo (grado de recomendación B).

Referencias

1. Andersson GBJ, McNeill TW. Definition and classification of lumbar spinal stenosis. En: Andersson, GBJ, McNeill, TW, editores. Lumbar Spinal Stenosis. St Louis: Mosby Year Book; 1992. p. 9-15.
2. Katz JN, Harris MB. Clinical practice. Lumbar spinal stenosis. N Engl J Med. 2008; 358:818-25.
3. Verbiest H. A radicular syndrome from developmental narrowing of the lumbar vertebral canal. J Bone Joint Surg Br. 1954; 36-B: 230-7.
4. Kirkaldy-Willis WH, Wedge JH, Yong-Hing K, Reilly J. Pathology and pathogenesis of lumbar spondylosis and stenosis. Spine (Phila Pa 1976). 1978; 3:319-28.
5. Porter RW. Spinal stenosis and neurogenic claudication. Spine (Phila Pa 1976). 1996; 21:2046-52.
6. Birkmeyer NJ, Weinstein JN. Medical versus surgical treatment for low back pain: evidence and clinical practice. Eff Clin Pract. 1999; 2:218-27.
7. 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; 103:271-5.
8. Çavuşoğlu H, Kaya RA, Türkmenoglu ON, Tuncer C, Çolak I, Aydın Y. Midterm outcome after unilateral approach for bilateral decompression of lumbar spinal stenosis: 5-year prospective study. Eur Spine J. 2007; 16:2133-42.
9. Simotas AC. Nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis. Clin Orthop Relat Res. 2001; 384:153-61.
10. Beattie PF, Meyers SP, Stratford P, Millard RW, Hollenberg GM. Associations between patient report of symptoms and anatomic impairment visible on lumbar magnetic resonance imaging. Spine (Phila Pa 1976). 2000; 25:819-28.

11. Turner JA, Ersek M, Herron L, Deyo R. Surgery for lumbar spinal stenosis. Attempted meta-analysis of the literature. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1992; 17:1-8.
12. 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; 17:72-7.
13. Swanson KE, Lindsey DP, Hsu KY, Zucherman JF, Yerby SA. The effects of an interspinous implant on intervertebral disc pressures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003; 28:26-32.
14. Wilke HJ, Drumm J, Häussler K, Mack C, Steudel WI, Kettler A. Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure. *Eur Spine J*. 2008; 17:1049-56.
15. Wiseman CM, Lindsey DP, Fredrick AD, Yerby SA. The effect of an interspinous process implant on facet loading during extension. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005; 30:903-7.
16. Gunzburg R, Szpalski M. The conservative surgical treatment of lumbar spinal stenosis in the elderly. *Eur Spine J*. 2003; 12 Suppl 2:S176-80.
17. Herrera Rodríguez A, Rodríguez Vela J. Estenosis del canal lumbar. *Rev Ortop Traumatol*. 2002; 4:351-72.
18. Kalichman L, Cole R, Kim DH, Li L, Suri P, Guermazi A, et al. Spinal stenosis prevalence and association with symptoms: the Framingham Study. *Spine J*. 2009; 9:545-50.
19. Fritz JM, Lurie JD, Zhao W, Whitman JM, Delitto A, Brennan GP, et al. The Associations Between Physical Therapy and Long-Term Outcomes for Individuals with Lumbar Spinal Stenosis in the SPORT study. *Spine J*. 2014; 14:1611-21.
20. 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; 16:199-206.

21. Deyo RA, Weinstein JN. Low back pain. *N Engl J Med*. 2001; 344:363-70.
22. Hart LG, Deyo RA, Cherkin DC. Physician office visits for low back pain: frequency, clinical evaluation, and treatment patterns from a U.S. national survey. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1995; 20:11-9.
23. 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.
24. Whitesides TE Jr. The effect of an interspinous implant on intervertebral disc pressures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003; 28:1906-7.
25. Senegas J, Vital JM, Pointillart V, Mangione P. Long-term actuarial survivorship analysis of an interspinous stabilization system. *Eur Spine J*. 2007; 16:1279-87.
26. Rivas Hernández R, Santos Coto C, Fleites Marrero E. Estabilización interespinosa lumbar dinámica con autoinjerto de piel. *Rev Cuba Ortop Traumatol*. [Internet]. 2010[consultado 18 diciembre 2013]; 24(1). URL: scielo.sld.cu/pdf/ort/v24n1/art051110.pdf
27. Ghiselli G, Wang JC, Bhatia NN, Hsu WK, Dawson EG. Adjacent segment degeneration in the lumbar spine. *J Bone Joint Surg Am*. 2004; 86-A: 1497-503.
28. Gillet P. The fate of the adjacent motion segments after lumbar fusion. *J Spinal Disord Tech*. 2003; 16:338-45.
29. Minns RJ, Walsh WK. Preliminary design and experimental studies of a novel soft implant for correcting sagittal plane instability in the lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997; 22:1819-25.
30. Bono CM, Vaccaro AR. Interspinous process devices in the lumbar spine. *J Spinal Disord Tech*. 2007; 20:255-61.

31. Unidad Técnica de la CIE-9-MC para el Sistema Nacional de Salud. Codificación clínica con la CIE-9-MC: actualización en la codificación del dolor y de los procedimientos en columna. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012. Boletín nº 37.
32. Yi X, McPherson B. Application of X STOP device in the treatment of lumbar spinal stenosis. *Pain Physician*. 2010; 13:E327-36.
33. Sobottke R, Siewe J, Kaulhausen T, Otto C, Eysel P. Interspinous spacers as treatment for lumbar stenosis. *Semin Spine Surg*. 2011; 23:27-33.
34. Urrutia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metanálisis. *Med Clin (Barc)*. 2010; 135:507-11.
35. Moojen WA, Arts MP, Bartels RH, Jacobs WC, Peul WC. Effectiveness of interspinous implant surgery in patients with intermittent neurogenic claudication: a systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J*. 2011; 20:1596-606.
36. Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *J Clin Epidemiol*. 2009; 62:1013-20.
37. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 8. Synthesis and presentation of evidence. *Health Res Policy Syst*. 2006; 4:20.
38. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura [Internet]. Alicante: CASPe España, Coordinación General, 2005. [consultado 21 diciembre 2013]. URL: <http://redcaspe.org/drupal/?q=node/29>.
39. Downs SH, Black N. The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality of randomised and non-randomised studies of health care intervention. *J Epidemiol Community Health*. 1998; 52:377-84.

40. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN Guidelines: an introduction to SIGN methodology for the development of evidence-based clinical guidelines. Edimburgh; SIGN: 1999 (SIGN publication no. 39).
41. 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; 13:22-31.
42. 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 (Phila Pa 1976)*. 2005; 30; 1351-8.
43. 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; 4:463-71.
44. Azzazi A, Elhawary Y. Dynamic Stabilization Using X-stop versus transpedicular screw fixation in the treatment of lumbar canal stenosis; comparative study of the clinical outcome. *Neurosurg Q*. 2010; 20:165-9.
45. Miller LE, Block JE. Interspinous spacer implant in patients with lumbar spinal stenosis: preliminary results of a multicenter, randomized, controlled trial. *Pain Res Treat*. 2012; 2012: 823509.
46. Moojen WA, Arts MP, Jacobs WC, van Zwet EW, van den Akker-van Marle ME, Koes BW, et al. Interspinous process device versus standard conventional surgical decompression for lumbar spinal stenosis: randomized controlled trial. *BMJ*. 2013; 347:f6415.
47. Strömqvist BH, Berg S, Gerdhem P, Johnsson R, Möller A, Sahlstrand T, et al. X-stop versus decompressive surgery for lumbar neurogenic intermittent claudication: randomized controlled trial with 2-year follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013; 38:1436-42.

48. Deyo RA, Martin BI, Ching A, Tosteson AN, Jarvik JG, Kreuter W, et al. Interspinous spacers compared with decompression or fusion for lumbar stenosis: complications and repeat operations in the Medicare population. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013; 38:865-72.
49. Bhadra AK, Raman AS, Tucker S, Noordeen HH. Interspinous implant in lumbar spinal stenosis: A prospective cohort. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2008; 18:489-93.
50. 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; 17:200-3.
51. Galarza M, Fabrizi AP, Maina R, Gazzeri R, Martinez-Lage JF. Degenerative lumbar spinal stenosis with neurogenic intermittent claudication and treatment with the Aperius PerCLID System: a preliminary report. *Neurosurg Focus*. 2010; 28:E3.
52. Kuchta J, Sobottke R, Eysel P, Simons P. Two-year results of interspinous spacer (X-STOP) implantation in 175 patients with neurologic intermittent claudication due to lumbar spinal stenosis. *Eur Spine J*. 2009;18:823-9
53. Richter A, Schutz C, Hauck M, Halm H. Does an interspinous device (COFLEX) improve the outcome of decompressive surgery in lumbar spinal stenosis? One-year follow up of a prospective case control study of 60 patients. *Eur Spine J*. 2009; 19:283-9.
54. Siddiqui M, Smith FW, Wardlaw D. One-year results of X STOP interspinous implant for the treatment of lumbar spinal stenosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007; 32:1345-8.
55. 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): ONS108-13.
56. Gibson JN, Waddell G, Grant IC. Surgery for degenerative lumbar spondylosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000; (3): CD001352.

57. Gibson JN, Waddell G. Surgery for degenerative lumbar spondylosis: updated Cochrane review. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005; 30:2312-20.
58. Kalanithi PS, Patil CG, Boakye M. National complication rates and disposition after posterior lumbar fusion for acquired spondylolisthesis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009; 34:1963-9.
59. Kalff R, Ewald C, Waschke A, Gobisch L, Hopf C. Degenerative lumbar spinal stenosis in older people: current treatment options. *Dtsch Arztebl Int*. 2013; 110:613-23.
60. Hernández-Pérez PA. Síndrome de fracaso en la cirugía espinal lumbar. *Rev Soc Esp del Dolor*. 2007; 6:437-46.
61. Du Bois M, Szpalski M, Donceel P. A decade's experience in lumbar spine surgery in Belgium: sickness fund beneficiaries, 2000-2009. *Eur Spine J*. 2012; 21:2693-703.
62. Food and Drug Administration (FDA). Final Statistical Review of PMA P040001, St. Francis Medical's X STOP® Interspinous Process Distraction System [Internet] Silver Spring: FDA. January 7, 2004 [citado en 30 de enero de 2014]. URL: [http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/04/briefing/2004-4064b1_04_statistics % 20memo-print % 20 version.pdf](http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/04/briefing/2004-4064b1_04_statistics%20memo-print%20version.pdf)
63. Weiner BK. Interspinous process decompression system (X STOP) device affords superior outcomes and equal safety to nonoperative therapy. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005; 30:2846-7.

Anexos

Anexo 1. Estrategias de búsqueda

MEDLINE (para ensayos clínicos) Ovid MEDLINE® without Revisions <1996 to November Week 2 2013>, Ovid MEDLINE® In-Process & Other Non-Indexed Citations <November 20, 2013>, Ovid MEDLINE® Daily Update <November 20, 2013>

1. (interspinous and (device* or spacer* or distractor* or implant*)),m_titl.
2. (interspinous and (device* or spacer* or distractor* or implant*)),ab.
3. Radiculopathy/
4. Spinal Stenosis/
5. Lumbar Vertebrae/su [Surgery]
6. Intervertebral Disc Degeneration/su [Surgery]
7. Intervertebral Disc Displacement/su [Surgery]
8. Intermittent Claudication/su [Surgery]
9. Decompression, Surgical/is, mt [Instrumentation, Methods]
10. Low Back Pain/su [Surgery]
11. ((radiculopath* or (stenos?s and (spinal or lumba*)) or (vertebr* and (lumba* or disc? or disk?) and (degenerat* or displace*)) or ((intervertebral or slipped or ruptured) and dis??)) and ((surgical adj4 (treatment or therap*)) or surgery)).ti,ab.
12. or/3-11
13. Prosthesis Implantation/
14. "Prostheses and Implants"/
15. Prosthesis Design/
16. Internal Fixators/
17. Orthotic Devices/
18. (pro?the?i? or implant? or device?).ti,ab.
19. or/13-18
20. 2 and 12 and 19
21. Restraint, Physical/ or Pain Measurement/ or Prognosis/ or Disability Evaluation/ or Time Factors/ or Treatment Outcome/ or Patient Satisfaction/ or Risk Assessment/ or Range of Motion, Articular/ or Reoperation/ or Stress, Mechanical/ or Recovery of Function/ or Prosthesis Fitting/
22. exp "reproducibility of results"/ or exp "sensitivity and specificity"/ or "outcome assessment (health care)"/
23. (sensitiv* or specific* or (predictive adj2 value*) or likelihood or ((false or true) adj2 (positiv* or negativ*)) or ((confiance or detect*) adj3 (rate? or ratio?)) or ROC).ti,ab.
24. ((effective* adj3 rate) or toxicit* or survival or prognos* or safe* or (progres adj3 free)).ti,ab.

25. (((pain or risk of disability*) adj (measur* or evaluat* or assess*)) or (Outcom* or satisf* or reoperat*)):ti,ab.
26. 1 or 20
27. limit 26 to clinical trial, all

EMBASE (para ensayos clínicos)

1. interspinous:ti AND (device*:ti OR spacer*:ti OR distractor*:ti OR implant*:ti)
2. interspinous:ab AND (device*:ab OR spacer*:ab OR distractor*:ab OR implant*:ab)
3. 'radiculopathy'/exp OR 'vertebral canal stenosis'/exp OR 'spine surgery'/de OR 'intervertebral disk degeneration'/exp OR 'intervertebral disk disease'/exp OR 'intermittent claudication'/exp OR 'low back pain'/exp OR 'decompression surgery'/de OR 'spinal cord decompression'/de OR 'nerve decompression'/de
4. radiculopath*:ab,ti OR (stenos\$:ab,ti AND (spinal:ab,ti OR lumba*:ab,ti)) OR (vertebr*:ab,ti AND (lumba*:ab,ti OR disc\$:ab,ti OR disk\$:ab,ti) AND (degenerat*:ab,ti OR displac*:ab,ti)) OR (intervertebral:ab,ti OR slipped:ab,ti OR ruptured:ab,ti AND dis\$:ab,ti) AND ((surgical NEAR/4 (treatment OR therap*)):ab,ti OR surgery:ab,ti) OR (decompressi* NEAR/2 (operation OR operated OR surgical OR surgery)):ab,ti OR ((disc\$\$ OR disk\$\$) NEAR/3 hernia*):ab,ti
5. #3 OR #4
6. 'spine fixation device'/de OR 'vertebral body replacement device'/de OR 'spine implant'/de OR 'spine non fusion implant'/exp
7. 'spine implant'/exp OR 'internal fixator'/exp OR 'orthosis'/de
8. pro\$the\$i\$:ab,ti OR implant\$:ab,ti OR device\$:ab,ti
9. #6 OR #8
10. #2 AND #5 AND #9
11. #1 OR #10
12. #11 AND [medline]/lim
13. #11 NOT #12
14. #13 AND [2010-2014]/py
15. 'clinical trial'/exp OR 'evaluation'/exp OR 'follow up'/exp OR 'comparative study'/de OR 'comparative effectiveness'/exp OR 'placebo'/exp OR 'study design'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'prospective study'/exp OR 'randomization'/de OR 'clinical trial (topic)'/exp
16. (clin* NEAR/5 trial*):ab,ti OR ((singl* OR doubl* OR trebl* OR tripl*) NEAR/5 (blind* OR mask*)):ab,ti OR placebo\$:ab,ti OR random*:ab,ti OR control*:ab,ti OR prospectiv*:ab,ti OR volunteer*:ab,ti AND [2010-2014]/py
17. #15 OR #16
18. #14 AND #17
19. #18 AND ('clinical trial'/de OR 'clinical trial (topic)'/de OR 'comparative effectiveness'/de OR 'comparative study'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'controlled study'/de OR 'major

clinical study'/de OR 'prospective study'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'study design'/de)

20. #18 OR #19

21. #14 AND ((controlled clinical trial)/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND [2010-2014]/py

22. #20 OR #21

MEDLINE (para estudios observacionales): Ovid MEDLINE® without Revisions <1996 to November Week 2 2013>, Ovid MEDLINE® In-Process & Other Non-Indexed Citations <November 20, 2013>, Ovid MEDLINE® Daily Update <November 20, 2013>

1. (interspinous and (device* or spacer* or distractor* or implant*)).m_titl.

2. (interspinous and (device* or spacer* or distractor* or implant*)).ab.

3. Radiculopathy/

4. Spinal Stenosis/

5. Lumbar Vertebrae/su [Surgery]

6. Intervertebral Disc Degeneration/su [Surgery]

7. Intervertebral Disc Displacement/su [Surgery]

8. Intermittent Claudication/su [Surgery]

9. Decompression, Surgical/is, mt [Instrumentation, Methods]

10. Low Back Pain/su [Surgery]

11. or/3-10

12. Prosthesis Implantation/

13. "Prostheses and Implants"/

14. Prosthesis Design/

15. Internal Fixators/

16. Orthotic Devices/

17. or/12-16

18. ae.fs.

19. co.fs.

20. Postoperative Complications/

21. or/18-20

22. 1 or (2 and 11 and 17 and 21)

EMBASE (para estudios observacionales)

1. interspinous:ti AND (device*:ti OR spacer*:ti OR distractor*:ti OR implant*:ti)

2. interspinous:ab AND (device*:ab OR spacer*:ab OR distractor*:ab OR implant*:ab)

3. 'radiculopathy'/exp OR 'vertebral canal stenosis'/exp OR 'spine surgery'/de

4. OR 'intervertebral disk degeneration'/exp OR 'intervertebral disk disease'/exp OR 'intermittent claudication'/exp OR 'low back pain'/exp

5. 'spine implant'/de OR 'spine non fusion implant'/exp

6. #2 OR #4

7. #3 AND #5
8. #1 OR #6
9. #7 AND [embase]/lim
10. #8 NOT #9
11. #10 AND (2008:py OR 2009:py OR 2010:py OR 2011:py OR 2012:py OR 2013:py)
12. evaluation:ab,ti OR assessment:ab,ti OR revision:ab,ti OR reoperation*:ab,ti OR reintervention*:ab,ti OR adverse:ab,ti OR complication*:ab,ti
13. #11 AND #12

Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías (INAHTA), Center for Reviews and Dissemination (CRD), Cochrane Library, y National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

“Interspinous spinal stenosis”

Plataforma de Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AUnETS), sección de publicaciones.

Interespinosos

Anexo 2. Herramientas de evaluación de la calidad

Evaluación de las revisiones sistemáticas con AMSTAR
Autor, año
1. ¿Se proporcionó un diseño a priori?
2. ¿Hubo selección de estudios y extracción de datos por duplicado?
3. ¿Se llevó a cabo una búsqueda exhaustiva de la literatura?
4. ¿Se usó el estado de publicación (ej. literatura gris) como un criterio de inclusión?
5. ¿Se proporcionó una lista de estudios (incluidos y excluidos)?
6. ¿Fueron identificadas las características de los estudios incluidos?
7. ¿Fue valorada y documentada la calidad científica de los estudios incluidos?
8. ¿Fue usada apropiadamente la calidad científica de los estudios incluidos para formular las conclusiones?
9. ¿Fueron apropiados los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios?
10. ¿Fue valorada la probabilidad de sesgo de publicación?
11. ¿Fue incluido el conflicto de intereses?

A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas de eliminación

<p>1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? <i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>La población de estudio</i> • <i>La intervención realizada</i> • <i>Los resultados considerados</i> 	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé</p>
<p>2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? <ul style="list-style-type: none"> • <i>¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i> </p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé</p>
<p>3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? <ul style="list-style-type: none"> • <i>¿El seguimiento fue completo?</i> • <i>¿Se interrumpió precozmente el estudio?</i> • <i>¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron asignados?</i> </p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé</p>

Preguntas de detalle

<p>4. ¿Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio? <ul style="list-style-type: none"> • <i>Los pacientes</i> • <i>Los clínicos</i> • <i>El personal del estudio</i> </p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé</p>
<p>5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? <i>En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé</p>
<p>6. ¿Al margen de la intervención en estudio, los grupos fueron tratados de igual modo?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé</p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?	
7. ¿Cuán grande fue el efecto del tratamiento? <i>¿Qué resultados se midieron?</i> <i>¿Qué estimadores se usaron?</i>	
8. ¿Cómo es la precisión de la estimación del efecto del tratamiento? <i>¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</i>	
9. ¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o población local? <i>¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? <i>En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? <i>Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Checklist para evaluar la calidad metodológica de los ensayos clínicos y estudios observacionales

	SI	NO	NO CLARO
1. ¿El estudio es aleatorizado?			
2. ¿El diseño del estudio fue prospectivo?			
3. ¿Eran los participantes una muestra representativa seleccionada de una población relevante?			
4. ¿Se describen claramente los criterios de inclusión/exclusión de los pacientes?			
5. ¿Los participantes se incorporaban al estudio en un punto similar en su progresión de la enfermedad? Homogeneidad en las características iniciales de la población de estudio			
6. ¿Todos los factores pronósticos importantes fueron identificados?			
7. ¿El periodo del reclutamiento fue indicado claramente?			
8. ¿Los resultados fueron valorados de forma cegada?			
9. ¿El estudio fue emprendido por alguien experimentado en la ejecución del procedimiento?			
10. ¿Las medidas de resultados utilizadas fueron objetivas (validas y fiables)?			
11. ¿Todos los resultados importantes eran considerados?			
12. ¿El seguimiento es adecuado para detectar efectos importantes sobre resultados de interés?			
13. ¿La información fue proporcionada en los no-respondedores?			
14. ¿Los resultados principales fueron descritos claramente? (para permitir la reproducción)			

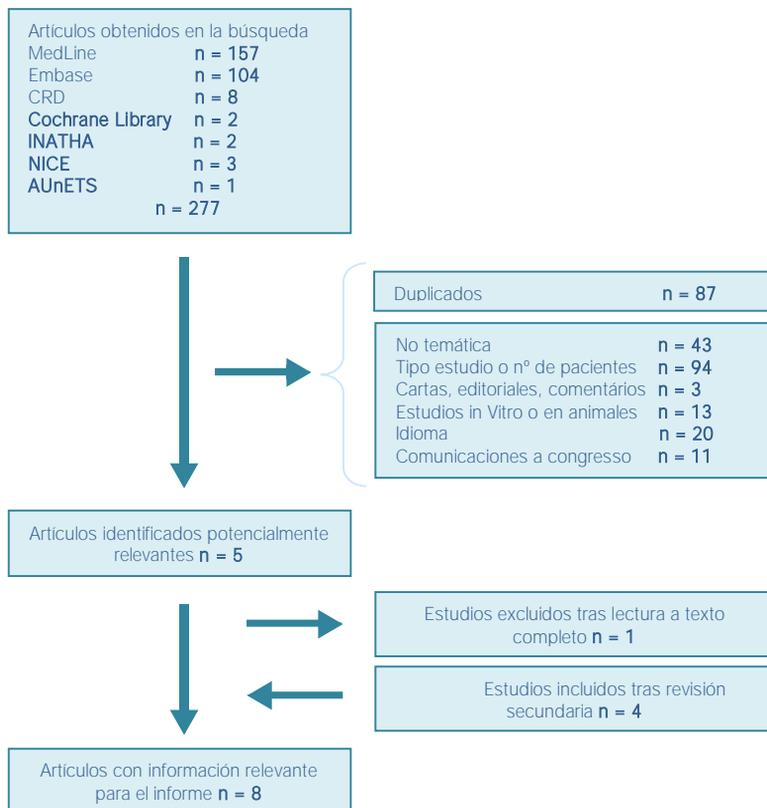
Adaptado de Downs SH, Black. N. *The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality of randomised and non-randomised studies of health care intervention. J. Epidemiol. Community Health 1998;52(6):377-84.*

Anexo 3. Grados de recomendación y niveles de evidencia científica del SIGN

Grado de recomendación	
A	Al menos un metanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1 ++ y directamente aplicable a la población diana de la guía; o un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1 + y con gran consistencia entre ellos.
B	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2 ++, directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1 ++ ó 1 +.
C	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2 + directamente aplicables a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2 ++.
D	Evidencia científica de nivel 3 ó 4; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2 +.

Niveles de evidencia científica	
1++	Metanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.
1-	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos

Anexo 4. Diagrama de flujo de la gestión documental



Anexo 5. Resultados de evaluación de la calidad

Evaluación de la calidad de la revisión sistemática con AMSTAR	
Autor, año	Moojen, 2011 ³⁵
1. ¿Se proporcionó un diseño a priori?	Si
2. ¿Hubo selección de estudios y extracción de datos por duplicado?	Si
3. ¿Se llevó a cabo una búsqueda exhaustiva de la literatura?	Si
4. ¿Se usó el estado de publicación (ej. literatura gris) como un criterio de inclusión?	No
5. ¿Se proporcionó una lista de estudios (incluidos y excluidos)?	Si
6. ¿Fueron identificadas las características de los estudios incluidos?	Si
7. ¿Fue valorada y documentada la calidad científica de los estudios incluidos?	Si
8. ¿Fue usada apropiadamente la calidad científica de los estudios incluidos para formular las conclusiones?	Si
9. ¿Fueron apropiados los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios?	Si
10. ¿Fue valorada la probabilidad de sesgo de publicación?	No
11. ¿Fue incluido el conflicto de intereses?	Si

Evaluación de la calidad de los ensayos clínicos con la herramienta CASPe

		Artículos						
		Zucherman <i>et al.</i> 2004 ⁴¹	Zucherman <i>et al.</i> 2005 ⁴²	Anderson <i>et al.</i> 2006 ⁴³	Azzazi <i>et al.</i> 2010 ⁴⁴	Miller <i>et al.</i> 2012 ⁴⁵	Moojen <i>et al.</i> 2013 ⁴⁶	Strömqvist <i>et al.</i> 2013 ⁴⁷
VALIDEZ DE LA INTERVENCIÓN	Definición clara pregunta	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí
	Aleatorización asignación pacientes	Sí, descrito	Sí, descrito	Sí, descrito	Sí, no descrito	Sí, descrito o	Sí, descrito	Sí, descrito
	Seguimiento completo pacientes	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
	Hubo enmascaramiento	No	No	No	No	No	Sí	No
	Grupos similares al comienzo	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
	Tratamiento igual de los grupos	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
	RESULTADOS	Magnitud de la intervención	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
Precisión estimación efecto		Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
APLICACIÓN	Aplicación práctica resultados	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
	Importancia clínica	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
	Beneficio costes	No	No	No	No	No	No	No

Evaluación de la calidad de la cohorte retrospectiva con la lista de verificación de Downs & Black para estudios observacionales	
	Deyo 2013 ⁴⁸
1. ¿El estudio es aleatorizado?	No
2. ¿El diseño del estudio fue prospectivo?	No
3. ¿Eran los participantes una muestra representativa seleccionada de una población relevante?	Si
4. ¿Se describen claramente los criterios de inclusión/exclusión de los pacientes?	Si
5. ¿Los participantes se incorporaban al estudio en un punto similar en su progresión de la enfermedad? Homogeneidad en las características iniciales de la población de estudio	Si
6. ¿Todos los factores pronósticos importantes fueron identificados?	Si
7. ¿El período del reclutamiento fue indicado claramente?	Si
8. ¿Los resultados fueron valorados de forma cegada?	No
9. ¿El estudio fue emprendido por alguien experimentado en la ejecución del procedimiento?	Si
10. ¿Las medidas de resultados utilizadas fueron objetivas (válidas y fiables)?	Si
11. ¿Todos los resultados importantes eran considerados?	Si
12. ¿El seguimiento es adecuado para detectar efectos importantes sobre resultados de interés?	Si
13. ¿La información fue proporcionada en los no-respondedores?	Si
14. ¿Los resultados principales fueron descritos claramente? (para permitir la reproducción)	Si

