

Estabilização Dinâmica

Evidências Científicas

Fernando Dantas
Serviço de Neurocirurgia
Hospital Biocor
Belo Horizonte – MG

Introdução

- Harrington – 1969
- Roy-Camille – 1970
- Magerl – 1984
- Dick – 1985
- Steffee – 1986
- Cotrel- Dubousset – 1987

Complicações Litteratura

- Esses 1993 – 27% /10% reoperação
- Nachemson 1996 – 20% /0
- Turner 1992 – 43% / 8% reoperação

Esses. Spine 15:2231-2238

Nachemson. Instrumental fusion. Lippincott

Turner. Jama 7:907-911

5 anos
PO



2001



2003



DEGRADAÇÃO DO NÍVEL ADJACENTE

2006



Degeneração dos níveis adjacentes

- Lee- Spine **1984**: 9(6):574-581
- Whitecloud – Spine 1994;19:531-6
- Eck – Am Jour Orthop 1999: 336-340
- Kumar – Eur Spine J 2001:10:314-9
- Griselli – J Bone Joint Surg Am 2004;86:1497-5
- Hilibrand – Spine J 2004:4:190s-4s
- Korovessis – Spine 2004:29;735-42
- Okuda – Spine **2004**:29:1535-40

Literatura

16.5 a 49% em 5 anos
36.1% em 10 anos

Sistema Semi-rígido

Chapman - 2005

9% em 5 anos
17% em 9 anos

2005



Fixação dinâmica

2006



2007



Neurocirurgia Biocor

Estabilização Dinâmica

- Dispositivos de distração interespinhoso

Minns; Wallis; X-Stop; Diam

- Dispositivos de substituição ligamentar

Bronsard; Loop

- **Ligamentos através dos pedículos**

Graft; Dynesys

- **Dispositivos metálicos semi-rígidos**

FASS; RSS; Isobar; Isolock; Cosmic

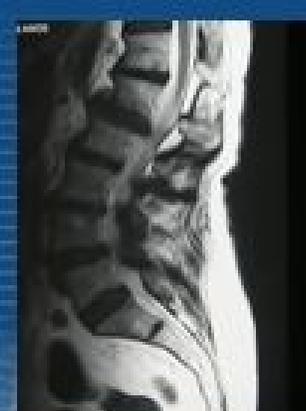
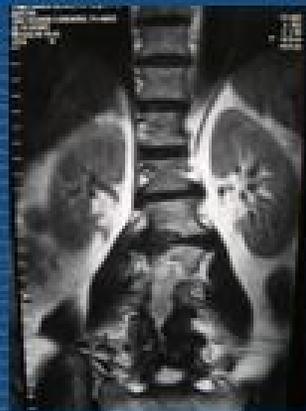
Estabilidade

- Junghanns – 1968
- White e Panjabi – 1978 – UFE
- Olerud – desestabilidade
- Kirkaldy-Willis e Farfan – 1982
- Mulhorad e Sengupta – 2002 Questiona

DISCOPATIA

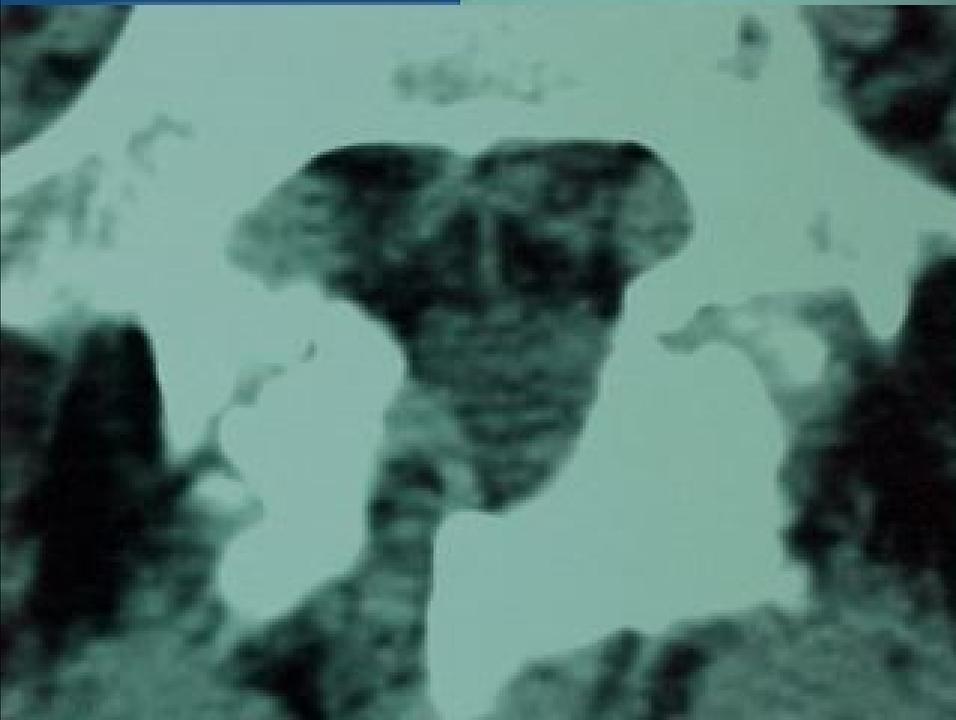


Neuro



CANAL LOMBAR ESTREITO

ESPONDILOLISTHÉSIS



Evidências Científicas

- The Cochrane Library (1)
- Medline (74)
- Embase (35)
- Cinahl (24)
- Pubmed (87)

Países de origem do trabalho

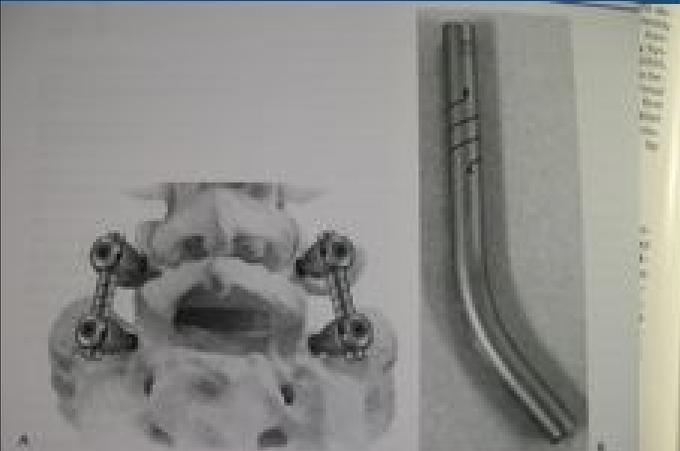
- Suíça
- Canadá
- Alemanha
- Escócia
- Itália
- Japão
- Suécia
- Grécia
- França
- Espanha
- USA #

Níveis de Evidência

Centre for Evidence Based Medicine, Oxford,
UK(www.cebm.net)

- I – Randomized controlled trials+systematic reviews level I studies
- II – Prospective cohort studies +systematic reviews level II studies
- III – Retrospective cohort studies + systematic reviews level III studies
- IV – Case series
- V – Expert opinion

Sistemas de estabilização dinâmica



Sistemas de estabilização dinâmica

- Graft
- Dynesys
- Isobar
- Accuflex
- Cosmic
- Croch-Yamagishi
- Bioflex
- TFAS
- TOPS
- DSS I
- DSS II
- LDRS

Graft

- Konno S, Kikuchi S. Spine 2000;25:1533-7
- **Estudo prospectivo**
- 88 pacientes
- Espondilolistese
- “Resultados melhores comparado com descompressão”
- **Estenose do recesso lateral- complicação**

Graft

- Gardner A, Pande KC. Graft ligamentoplasty: a 7 years follow-up. Eur Spine J 2002;(suppl 2):157-63
- **Retrospectivo**
- 40 pacientes
- Média de idade 41.8 anos (17-60 a)
- **Follow-up 7.4 anos (5.6-8.6 a)**
- Oswestry 59 pré e 37 pós
- Excelente e bom resultado 62% e 77%

Graft

- **Kanayama M.** A minimum 10-year follow-up of posterior dynamic stabilization using Graft artificial ligament. *Spine* 1992,32:1992-6
- **Retrospectivo**
- 56 pacientes
- Espondilolistese 23; HD 13; Estenose 4 e escoliose 3
- 7% de reoperação (nível adjacente)

“ Método efetivo para listese e instabilidade na flexão;

Não é indicado para escoliose e laterolistese”

Estabilização dinâmica

Graft

- **Graft H.** Lumbar instability:surgical treatment without fusion. *Rachis* 1992;412:123-37
- **Grevitt MP.** *Eur Spine J* 1995;4:169-75
- **Brechbuhler D.** *Acta Neurochir* 1998;140:521-5

“Resultados Clínicos Similares à Fusão”

Estabilização Dinâmica

TOPS

McAfee P, Pimenta L e cols. Treatment of lumbar spinal stenosis with a total arthropasty: implant description, surgical technique, and a prospective report on 29 patients. Neurosurgical focus: 22, Jan 2007

Estudo prospectivo randomizado

Multicentro

29 pacientes

Operados fora dos EUA

Estenose e/ou espondilolistese

VAS, Oswestry, Short Form-36 e Zurick claudication

Facetectomia e laminectomia

Resultados TOPS

- ODI – Reduziu 41%
- VAS- 100→76
- RX – Movimento mantido
Altura do disco preservada
Sem complicação no sistema

“ TOPS ...provides multiaxial stability, extension, rotation, and lateral bending after facetectomy and neural decompression...”

Estabilização dinâmica

Isolock (Aladyn)

- Perrin G. Treatment of lumbar spondylolistesis and related unstable spinal lesions. 3rd World Meeting. Rio de Janeiro, 2005

Perrin G.

- 332 Casos
- 1993-2000
- **Estudo retrospectivo**
- Espondilolistese ístmica
- Follow-up > 4 anos
- Escala de Stauffer-Coventry
- Prolo

Resultados

- Excelente – 76.2%
- Falha em 21%

- 34 pacientes revistos -8.3^a de follow-up
- Fusão 100%
- Altura do disco conservada – 82%
- Mobilidade 4°
- Mobilidade intervertebral – 95.4%

Estabilização Dinâmica

Dynesys

- **Dubois G e cols.** Dynamic Neutralization : A New Concept for Restabilization of the Spine. In Szpalski M, Gunsburg R, Pope MH, editors. Lumbar segmental instability. Philadelphia:Lippincourt Williams & Wilkins; **1999**. p 233-240

Dubois e cols.

- Abril 1994- Janeiro de 1996
- Estudo não comparativo prospectivo
- 57 casos
- Média de 47 anos
- Instabilidade lombar
- “Follow-up” médio de 13 meses (2-31m)

Resultados

- 63% sem dor
- 30% dor leve

- 85% excelente ou bom resultados

Estabilização Dinâmica

- **Stoll e cols.** The dynamic neutralization system for the spine: a multi-center study of a novel non-fusion system. *Eur Spine J*;2002;11(suppl):S170-8

Stoll e cols

- 83 pacientes
- **Prospectivo**
- Estenose 50;DDD 20;HD 7;Revisão 5
- Média idade – 58.2 anos(26-85)
- “Follow-up” – médio 38 meses (11-79m)
- VAS, Prolo e Oswertry
- 1 nível 55; 2n em 17; 3n em 8 e 4n em 3

Resultados

- VAS MMII 80.3 pré e 25.5 pós
- VAS Lombar 54 pré e 29.4 pós
- Oswestry 55.6 pré e 26.3 pós
- 68% BOM RESULTADOS
- 7 pacientes degeneração adjacente – reoperados 8%

“Os resultados clínicos precoces são promissores com melhora da dor;pode ser usado no lugar da fusão em espondilolistese I e estenose em virtude da melhora da dor e não tem morbidades com relação ao enxerto ósseo”

“Longo termo de follow-up é necessário”

Estabilização dinâmica

- Schnake KJ e cols. Spine.2006;31(4):442-9
 - Prospectivo clinical study
 - 26 pacientes
 - Estenose com listese degenerativa
 - Média de 76 a
 - Follow-up – 2 anos
 - 17% falha no implante – assintomático
- “ ... Similar clinical results as seen in established protocols using decompression + fusion”

Dinâmico versus fusão

- Cakir B e cols. Z Orthop Ihre Grenzgeb 2003;4;418-24
- Retrospectivo
- 20 pacientes (10 em cada grupo)
- Oswestry, SF 36
- Follow-up – 14.4 meses
- “ When compared the functional outcome, the dynamic stabilization seems to be a promising alternative to fusion ...

Estabilização dinâmica

- Wuugler-Hauri CC. Spine 2008;1;33(3).66-72
 - Prospectivo
 - 37 pacientes
 - Estenose , ddd, instabilidade
 - 19% revisão
- “Not reflect advantages in outcome compared with none or other stabilization systems after microsurgical radicular decompression reported in the literature”

Estabilização dinâmica

- Bothmann M. Neurosurgical Review 2008,31,2
 - Prospectivo
 - 54 pacientes (40 follow-up 16 meses)
 - Avaliados- clinica, Rx e TC
 - 27.5% complicações- reoperados
- “...outcome data were not superior to conventional rigid fusions systems and had a considerable number of complications...”

Estabilização dinâmica

Biomecânica

- Legaye J. Conséquences défavorables sur l'équilibre sagittal du rachis du système de neutralization dynamic. *Rev Chir Reparatrice Appar Mot.* 91(6):542-50, 2005
- 26 pacientes
- Rx pré e pós
- Follow-up – 9.5 ± 3.3 meses
- Parâmetros de Duval-Beaupere (inclinação segmento pelvico do sacro, lordose e angulo discal

Conclusões

- Significativa perda da lordose sem alteração no nível pélvico ou com retroversão pélvica
- Acentuação da lordose com anteversão pélvica
- Média da cifose 6 ± 1.4 graus

“Dynesys can stabilize ddd and protect the adjacents levels...pelvic compensation to achieve better dynamic balance”

Biomecânica

- Niosi CA. Spine 2008 1;33(1):19-22
- In vitro - Dynesys
- 10 colunas L2-L5
- 7.5 N nas três direções

“...did not affect peak facet contact forces in extension or axial rotation compared with na intact specimen, but did alter these loads in flexion and lateral bending...”

Biomecânica

- Korovessis P. The role of rigid vs dynamic instrumentation for stabilization of the degenerative lumbosacral spine. *Stud Health Technol Inform.* 2002;91:457-61
- In vivo Twinflex
- **Prospectivo**
- 15 pacientes cada grupo
- Lordose lombar; lordose lombar total, tilt sacral, lordose distal, angulação intervertebral e inclinação vertebral

Conclusões

- Ambos restauram a lordose lombar, tilt sacral, lordose distal e \uparrow o diâmetro foraminal L4-L5

“...Dynamic system can be used whit the same indications with the rigid...it can offer equally good short-term results regarding sagittal spine alignment..”

Biomecânica

Ressonância

- Beastall J. Spine 2007;15:32(6) 685-90
- Prospectivo
- 24 pacientes
- RM pré e 9 meses PO
- Flexão-extensão- amplitude do movimento
- 13.37 graus → 4.08 segmentos instrumentados
- Acima do nível não houve redução

Beastall J

Ressonância

- Altura discal média anterior - ↓0,7mm
- Altura discal posterior - ↓0,3mm
- Não teve impacto na lordose ou inclinação dos níveis operados
- Restringe + extensão
- Não aumenta a mobilidade nos níveis adjacente
- ↓ altura anterior do disco sem reduzir a posterior
- Mantem movimentos no nível operado

Estabilização dinâmica

- **Nockels RP.** Dynamic Stabilization in the surgical Management of Painful Lumbar Spinal Disorders . Spine 2005,30;16s;s68-s72

- **Revisão da literatura - Medline**

“Dynamic stabilization systems have reported rates of clinical benefit comparable to fusion in a few small clinical series”

“Abnormal load transmission across the degenerated disc space may be a source of postural low back pain”

“Dynamic stabilization may alter the load transmission across the disc into a zone of diminished pain generation while allowing limited motion”

European National Institute for Health and Clinical Excellence

- Non-rigid stabilisation techniques for the treatment of low back pain. Junho 2006
(guidance.nice.org.uk/IPG183/guidance/pdf/English)
- Systematic evidence review
 - Haschimoto – graft – retrospectivo
 - Markwolds - gfaft – retrospectivo
 - Kanayama – graft – estudo comparativo
 - Rigby – graft - retrospectivo
 - Stoll – Dynesys – série de casos
 - Grob – dynesys - retropectivo

Conclusões

- “ Current evidence on the safety of these procedures is unclear and involves a variety of different devices and outcome ...
Therefore, these procedures should only be used without spinal arrangements for consent and for audit or ressearch..

Estabilização dinâmica

- **Wesch WC et cols.** Clinical outcomes of the Dynesys dynamic neutralization system: 1-year preliminary results *Neurosurgical focus* . 2007;22;1:E8

Welch e cols.

- **Multicentro**
- **Prospectivo randomizado não comparativo**
- 101 pacientes
- Espondilolistese I e estenose do canal
- Um ou dois níveis L1-S1
- VAS, Oswestry, Short-Form
- Média de idade – 56.3 anos (27 a 79 a)
- **Follow-up – 1 ano**

Resultados

- Lombalgia – 7.4 pré e 3.1 pós
- Dor nos MMII – 6.9 pré e 2.4 pós
- Oswestry – 55.4 pré e 22.9 pós
- 18 reoperação - 1 ano

Degeneração nos níveis adjacentes

NÃO FOI MENCIONADO

Preliminar clinical outcomes from the US FDA IDE Study of a Dynamic Posterior Stabilization System

- Sherman J. The Spine Journal 2007. vol 7(1);5 ;S1;80S
- Prospective, randomized, controlled, multicenter clinical trial
- 232 pacientes e 113 controle(fusão post)
- Oswestry, SF12
- Média – 57.2±11.5 anos
- Follow-up - 24 meses

Resultados

Sherman J

- Dor MMII 79.3→23.5 (77.8→23.5 - CONTROLE)
- Dor lombar 56.8→28.7 (59.8→35.3 - CONTROLE)
- Oswestry 54.5→26.2 (52.3→26.5 - CONTROLE)

“...far show positive for the posterior dynamic stabilization system... The levels of improvement of leg pain, back pain, and ODI scores in the participants in the investigational arm were comparable to the scores in the control group treated by fusion. May be preferable to spinal fusion for the treatment of spondylolisthesis and stenosis...improved outcomes equivalent to decompression and fusion without incurring the morbidity...”

Estabilização dinâmica

Todos os sistemas dito dinâmico são liberados pelo FDA para serem usados nos EUA como “sistemas de fusão “

Conclusões

- Estabilização dinâmica tem teoricamente vantagens em relação aos sistemas rígidos
- Resultados são similares ou melhor comparado com fusão para pacientes com DDD e estenose com espondilolistese degenerativa
- Nível de evidência - MODERADO
- Necessitam de mais trabalhos prospectivos randomizados controlados para provar o benefício clínico e viabilidade econômica e para a prática de medicina baseada em evidências