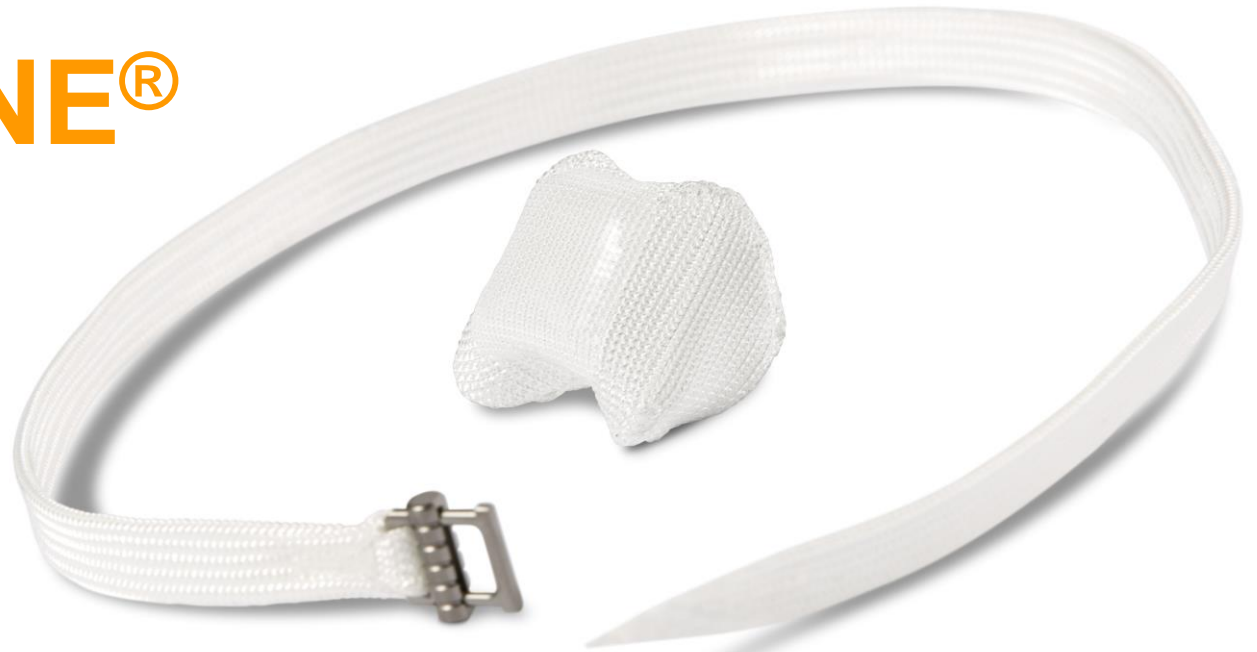


COUSIN BIOTECH

Spine Division

IntraSPINE®



Dispositivo Dinámico Interlaminar

Estabilización dinámica

1 nivel degenerado... 2 niveles degenerados... toda la columna ?

CASCADA DEGENERATIVA = INESTABILIDAD

**La Meta de
Preservar el Movimiento**



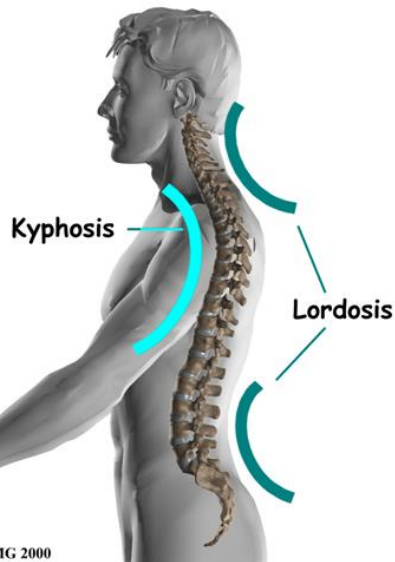
**Preservar
El Movimiento Fisiológico**



Estabilización dinámica

Beneficios Globales: recrear lo más posible la anatomía y fisiología

La estabilización dinámica es la forma mejor y menos invasiva de restaurar el balance sagital con el paso del tiempo

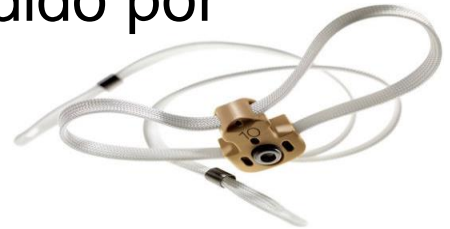


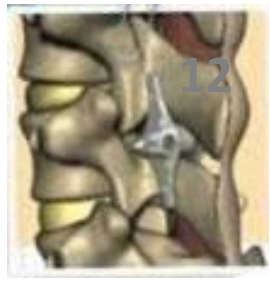
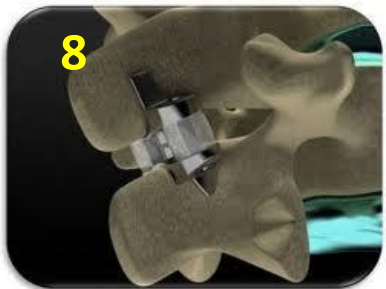
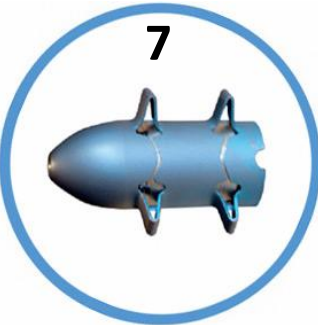
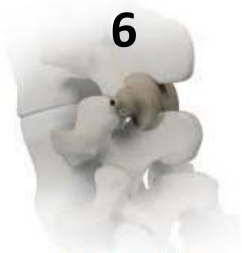
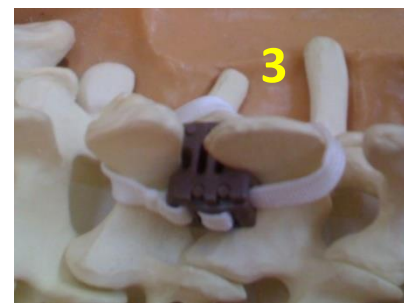
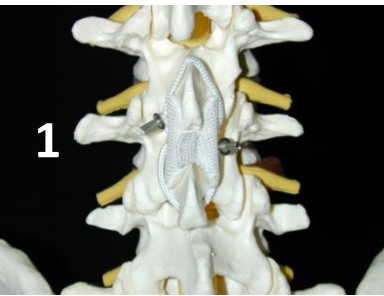
Mientras que la fusión es irreversible y limita rango de movimiento



Historia de los dispositivos interespinosos

- Desarrollado por primera vez por Knowles en los años 1950 – Fue pronto abandonado.
- El primer dispositivo moderno fue el implante WALLIS en 1987, desarrollado por Spine Next y vendido por Abbot Spine y posteriormente por Zimmer.
- En los años 90s se presentan una gran cantidad de modelos
- Hoy día hay mas de 50 tipos de implantes en mercado.



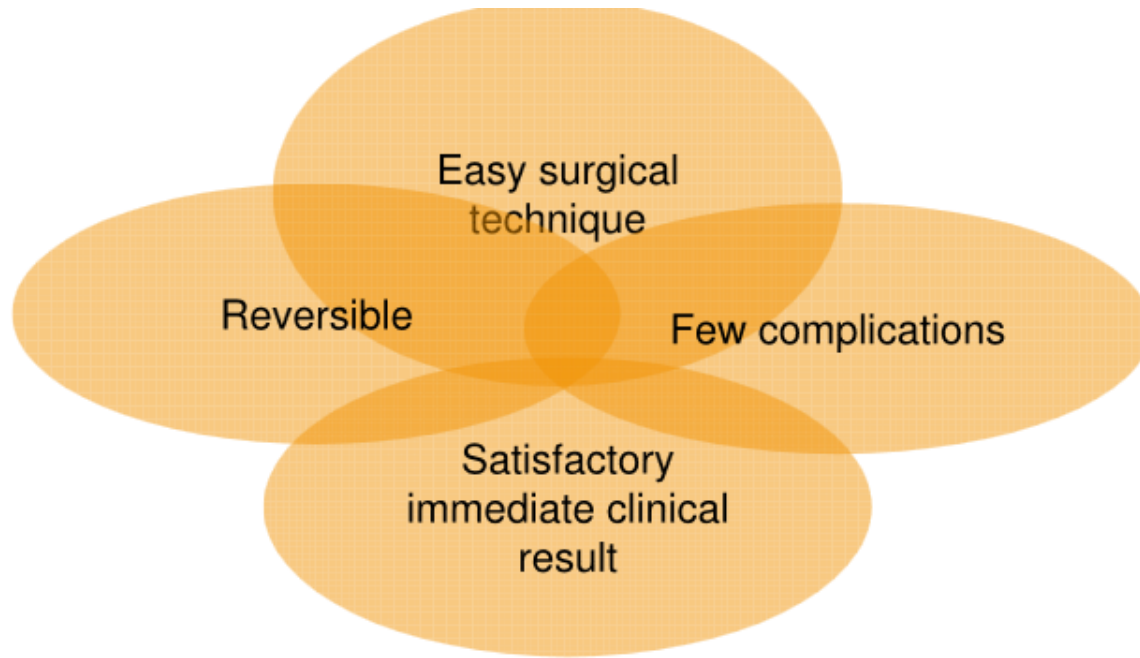


etc.....



17

- Aur
- Aur
- Disl
- Disl



Dr.



- Mejor relación coste-efectividad que otras cirugías.
- Menos complicaciones.

IntraSPINE®

Se desarrolla en 2006 por dos cirujanos italianos
1 ortopeda y 1 neurocirujano



Dr Petrini



Pr Guizzardi

- ✓ Obtiene la marca CE en 2007
- ✓ Se vende en **26 países**, > 20.000 implantes desde 2007

Características / diseño

***Qué significa realmente
«dispositivo dinámico interlaminar»?***

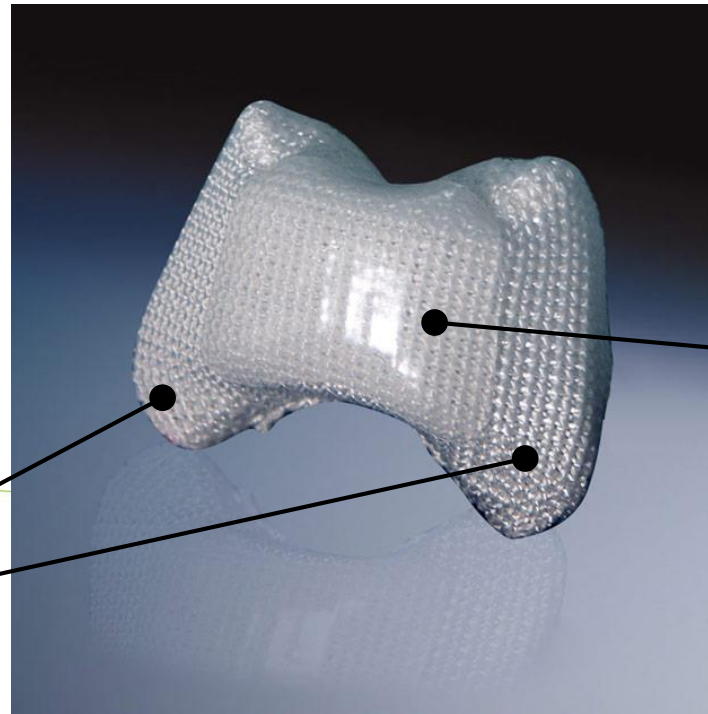


***Porqué elegir un sistema dinámico
interlaminar en vez de otras técnicas?***

El diseño

IntraSPINE® está hecho de dimetil siloxane médico cubierto de polietileno de terephthalato puro

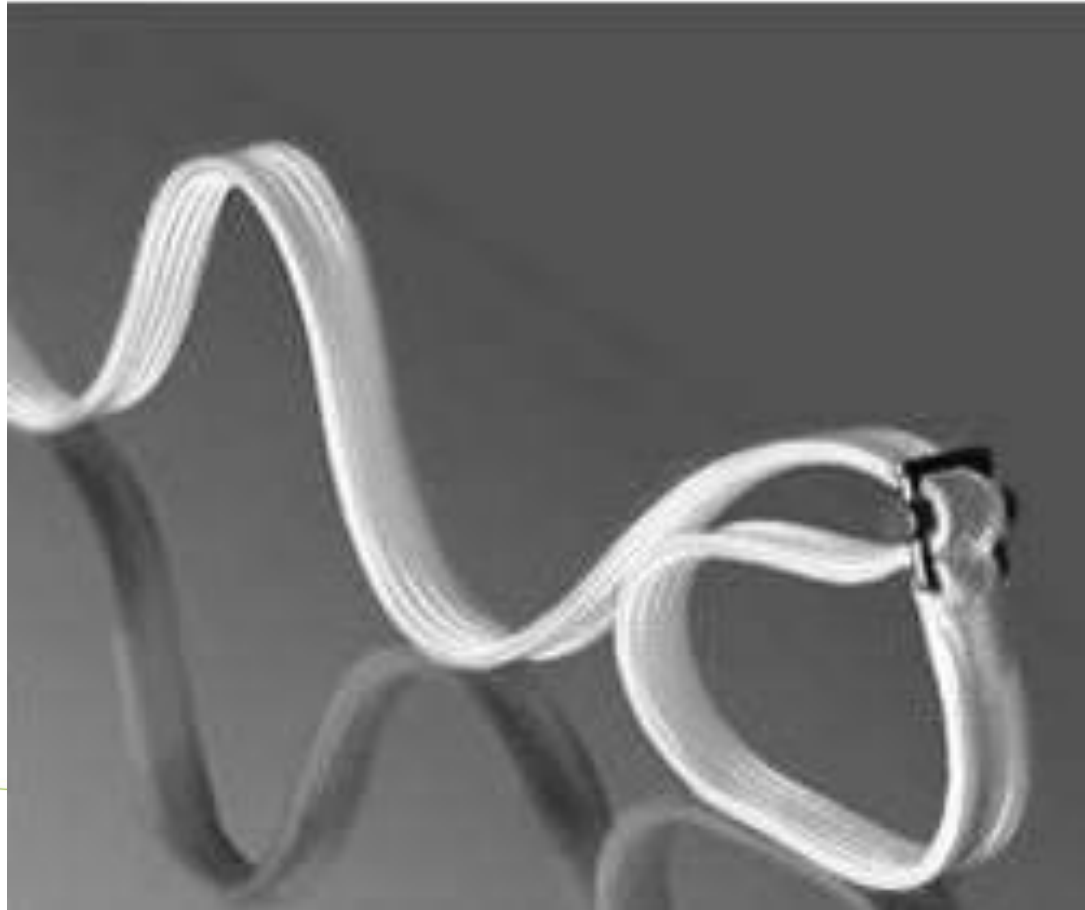
Disponible en varios tamaños (8,10,12,14,y 16 mm)



Alas:
Seguridad contra la migración anterior

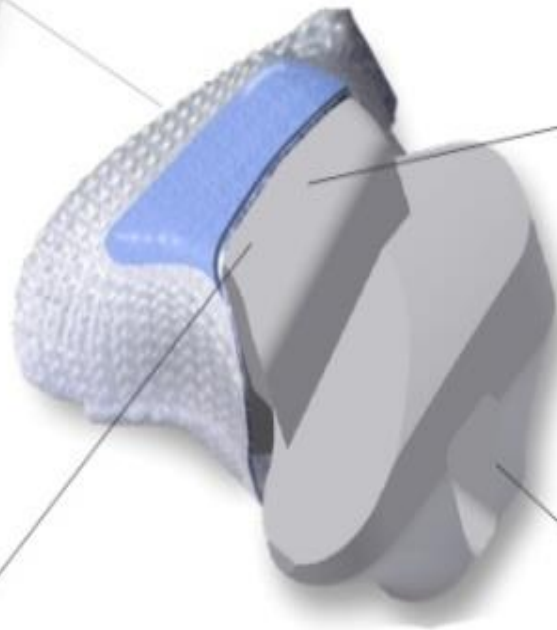
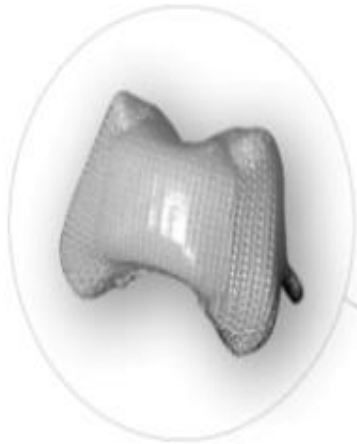
Parte frontal
("nariz") cubierta por una membrana de silicona para evitar adherencias .

IntraSPINE®

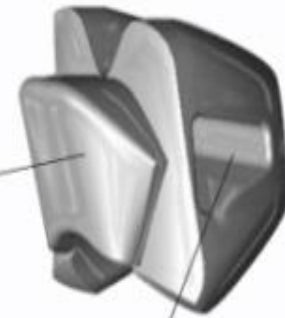


IntraSPINE®

FIG.1 : IntraSPINE® Features



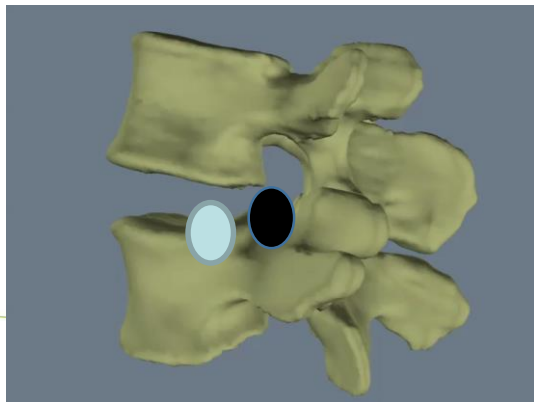
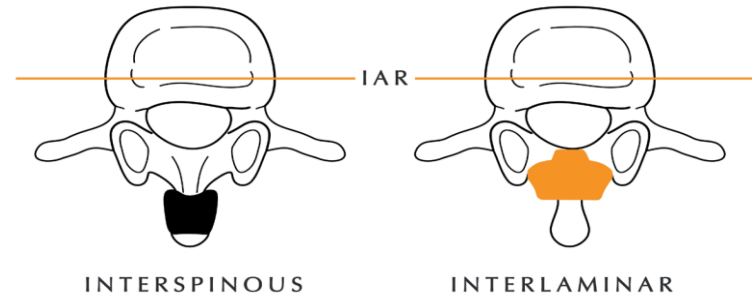
ANTERIOR PART: NOSE



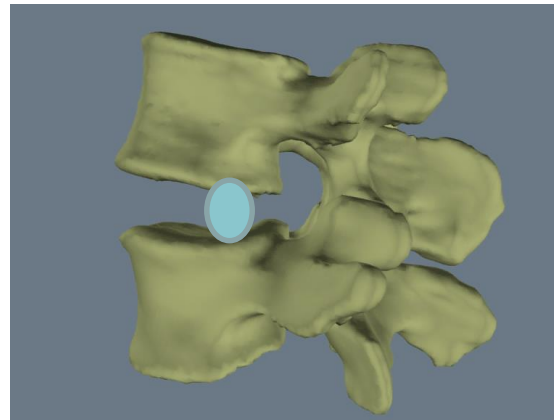
POSTERIOR PART: TUNNEL

Interlaminar

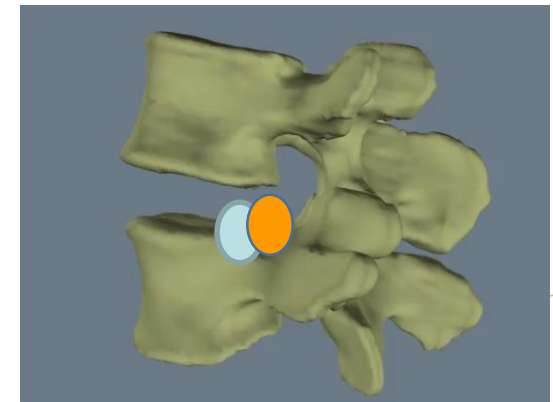
IntraSPINE® es un dispositivo cuya **parte anterior** está diseñada para asentarse entre las láminas, cercano al Eje de Rotación Instantáneo. (*IAR*)



Disp. interespinoso



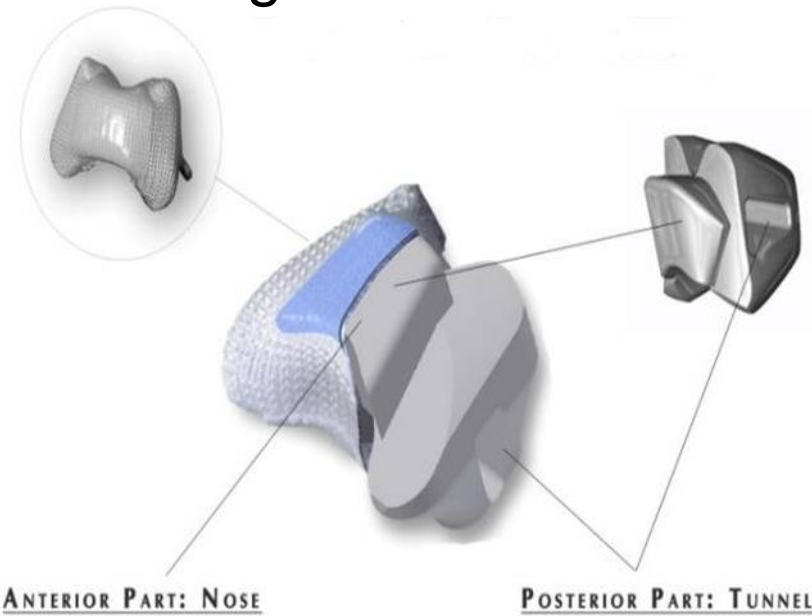
Unidad funcional normal



Disp. Interlaminar

Dinámico

Su **parte posterior**, tunelizada, no limita el movimiento del segmento implantado en flexión y extensión, manteniendo así un rango de movimiento completo.



TESTS BIOMECANICA

REALIZADOS EN LABORATORIO DE BIOMECANICA DE LA ENSAM (2009)

-7 especimenes L3 – Sacro y 5 configuraciones:

- I.- Columna normal.
- II.- Facetectomía y flavectomía L4-L5 con y sin INTRASPINE
- III.- INTRASPINE L4-L5.
- IV.- Resección parcial posterior del disco L4-L5 con y sin INTRASPINE.
- V.- INTRASPINE L4-L5 + Ligamento tras reseccion de supraespinoso.

-Aplicando cargas en ciclos de carga/descara se realizaron tests de:

- Flexo - extensión.
- Flexión lateral
- Torsión.

TESTS BIOMECANICA

CONCLUSIONES.

- En flexo-extensión, INTRASPINE no limita la extensión y controla la flexión aliviando la presión intradiscal.
- En la flexión lateral INTRASPINE restaura parcialmente el movimiento
- En la rotación axial, INTRASPINE no logra restaurar la movilidad fisiológica, pero logra controlarla parcialmente en los especímenes lesionados.
- No es un dispositivo para descomprimir sino un dispositivo que protege en la sobrecarga.

ESTUDIOS CLINICOS



- **IntraSPINE, an interlaminar, not interspinous, posterior motion preservation device in Lumbar DDD indications and clinical results (over 2 year follow up)**
FLANC journal volume 18 November 2011 page 13-20

- **Lumbar Herniated Disc Treated by Microdiscectomy Alone or Microdiscectomy Plus an Interlaminar Shock Absorbing Device: Retrospective Study with Minimum 3-Years Follow-Up**
Journal of spine

- « **Biomechanical consideration on posterior motion preservation systems** »
Columna (2011), 1(2):31-38

▪ **IntraSPINE, an interlaminar, not interspinous, posterior motion preservation device in Lumbar DDD indications and clinical results (over 2 year follow up)**
FLANC journal volume 18 November 2011 page 13-20

Estudio multicéntrico prospectivo.

Criterios de inclusión:

- **Pacientes de ambos sexos entre 18 y 70 años con dolor lumbar crónico rebelde a tto. conservador de al menos 6 meses duración**
 - a. **Osteoporosis, tumores, infecciones, cirugías previas e inestabilidad**
- **Susceptibles de intervención quirúrgica por:**
 - b. **Espondilolistesis istmica, malformaciones congénitas**
 - a. **Disco degenerado con síndrome facetario.**
 - c. **Estadíos finales de degeneración discal (altura discal < 7mm)**
 - b. **Hernia extruida grande (1/3 a 2/3 del canal).**
 - c. **Estenosis « blanda »**
 - d. **Embarazo de litigios judiciales o laborales**

▪ **IntraSPINE, an interlaminar, not interspinous, posterior motion preservation device in Lumbar DDD indications and clinical results (over 2 year follow up)**
FLANC journal volume 18 November 2011 page 13-20

- **120 pacientes válidos.**
- **36 perdidos durante el seguimiento.**
- **84 pacientes evaluados:**
 - A. **31 pac. Con disco degenerado y síndrome facetario**
 - B. **38 pac. Con grandes hernias discales.**
 - C. **15 pac. Con estenosis « blanda »**

Grupo A: (pacientes con discopatía y síndrome facetario)

Se realizó Bloqueo Facetario en todos los pacientes del grupo para confirmar el diagnóstico, (1cc de anestésico + esteroide bilateralmente en el segmento doloroso)

El resultado se consideró positivo cuando se obtuvo una reducción del dolor de al menos un 70 %.

31 pacientes:

16 varones y 15 mujeres

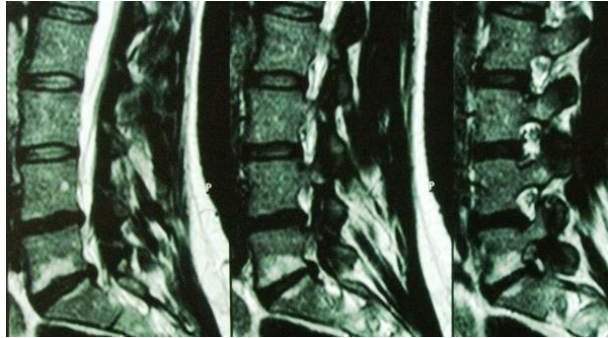
entre 30 y 70 años (media de 42 años)

En 27 se insertó solo un dispositivo y en 4 dos dispositivos.

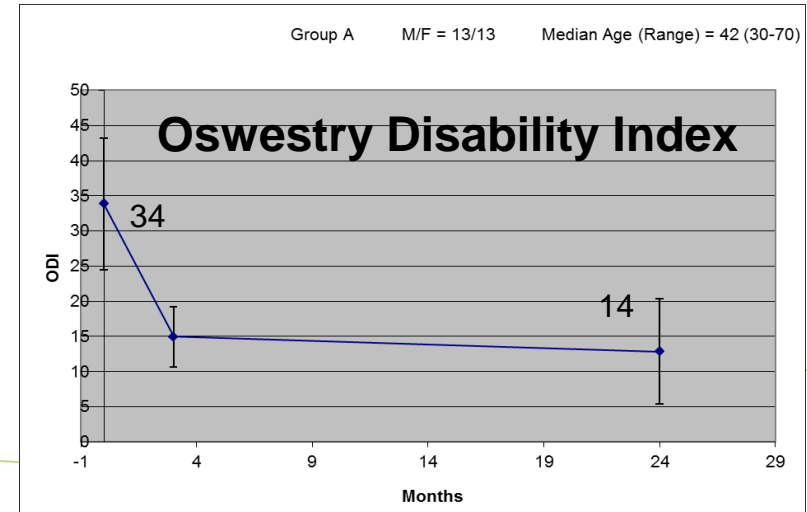
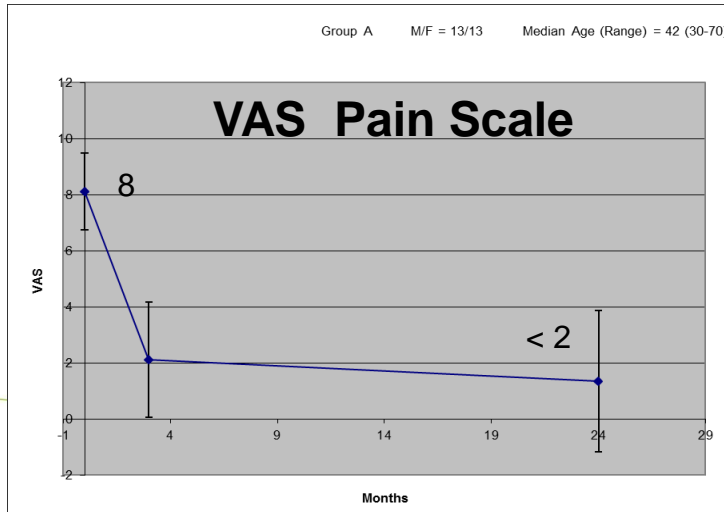
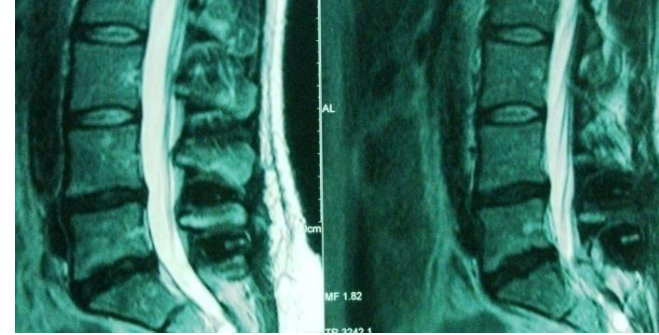
Seguimiento entre 24 y 40 meses.

Group A: patients with black disc and facet syndrome

Pre op



Post op



T.TEST (PRE VS 2YRS): P<0,001 (VAS AND ODI)

In this group 2 patients needed a second surgery after 6 and 10 months and 1 patient with poor result doesn't want, at the moment, other surgical treatment.

Grupo B: (pacientes con grandes extrusiones discales)

Este grupo estaba formado por pacientes con grandes extrusiones discales definidas como aquellas que ocupaban entre $1/3$ y $2/3$ del canal.

Intraspine fue empleado tras resección del fragmento, sin discectomía, para prevenir el colapso discal y el consiguiente dolor lumbar por afectación facetaria.

38 pacientes:

21 varones y 17 mujeres

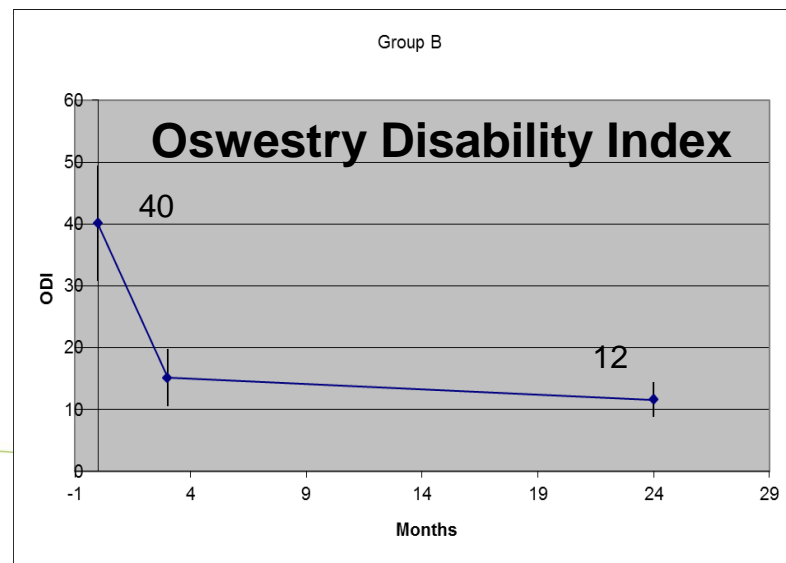
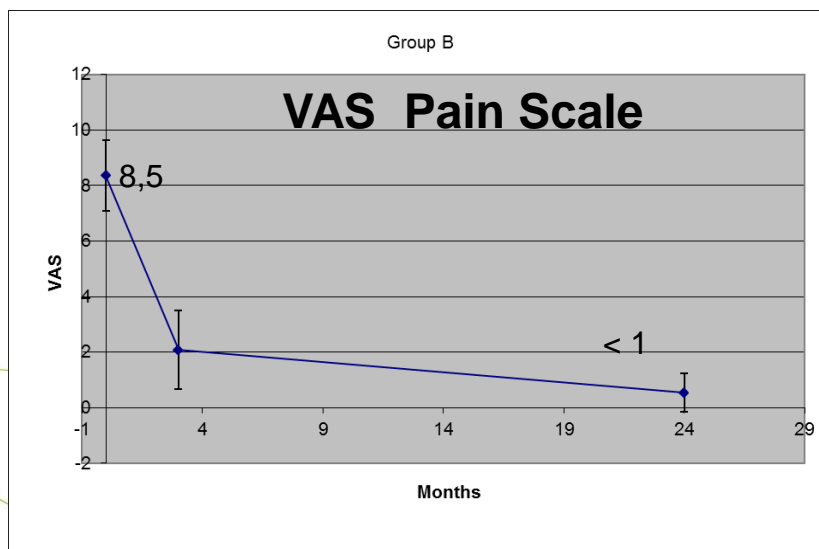
Entre 24 y 65 años (media de 43,2 años)

En TODOS se insertó solo un dispositivo.

Seguimiento entre 24 y 36 meses.

Group B: patients with large extruded disc herniations

38 patients from
32 to 65 years old
(mean age 43,2)
Follow-up from 24
to 36 months



T.TEST (PRE VS 2YRS): P<0,001 (VAS AND ODI)

No further surgical procedure at the moment in this group.

Grupo C: (pacientes con “soft stenosis” SIN descompresión)

Según la literatura, El término “soft stenosis” se refiere a la reducción del área del canal debida al engrosamiento del ligamento amarillo con o sin protrusión discal.

En todos los pacientes de este grupo el síntoma predominante fue la lumbalgia.

La parte anterior del dispositivo, IntraSPINE®, produciría y mantendría un estiramiento el ligamento amarillo aumentando el area del canal.

No se realizó descompresión en este grupo

15 pacientes:

6 varones y 9 mujeres

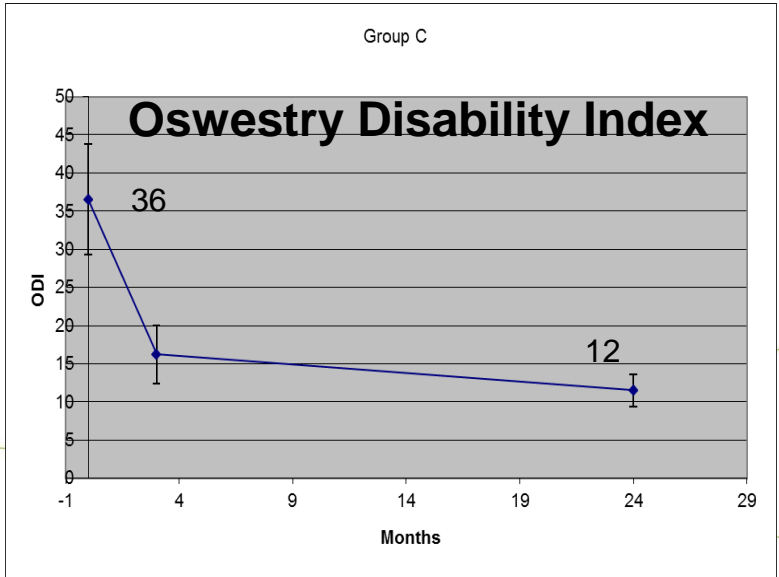
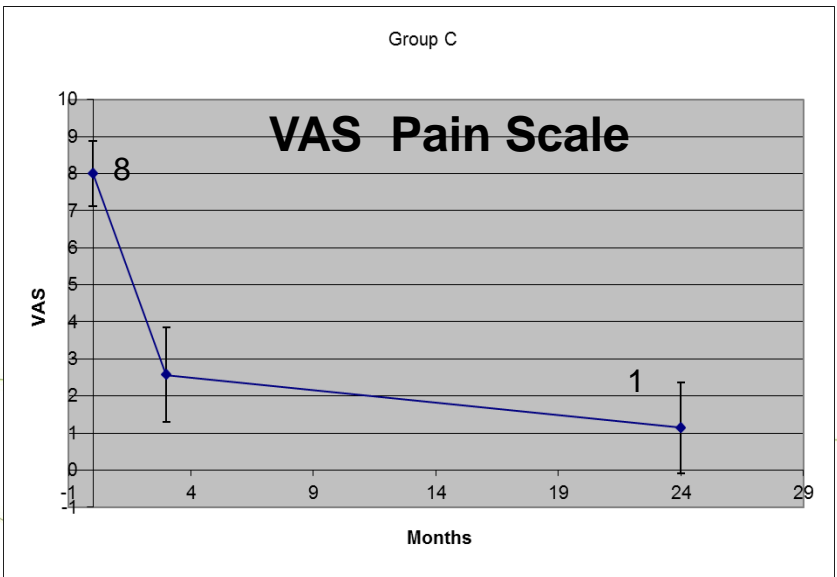
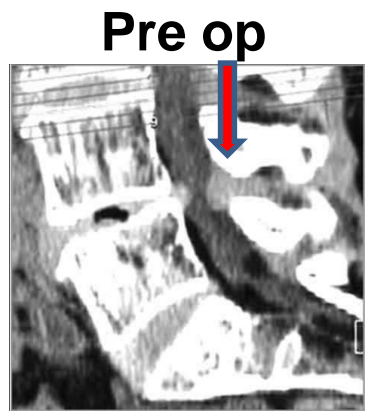
entre 35 y 64 años (media de 51,6 años)

En 12 se insertó solo un dispositivo y en 3 dos dispositivos.

Seguimiento entre 24 y 36 meses.

Group C: patients w/soft stenosis without decompression

15 patients from 35 to 64 years old (mean age 51,6) Follow-up from 24 to 33 months



T.TEST (PRE VS 2YRS): $P < 0,001$ (VAS AND ODI)
1 patient needed a second surgery after 9 months.

- **IntraSPINE, an interlaminar, not interspinous, posterior motion preservation device in Lumbar DDD indications and clinical results (over 2 year follow up)**

FLANC journal volume 18 November 2011 page 13-20

COMPLICACIONES

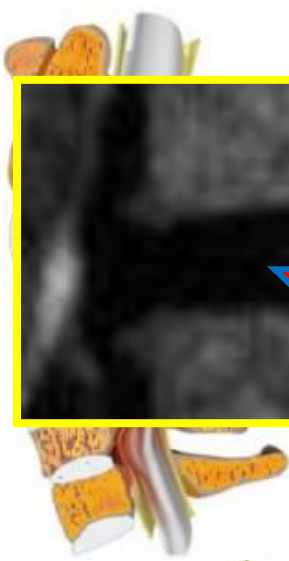
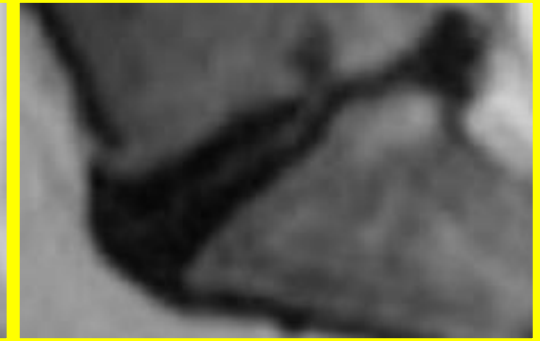
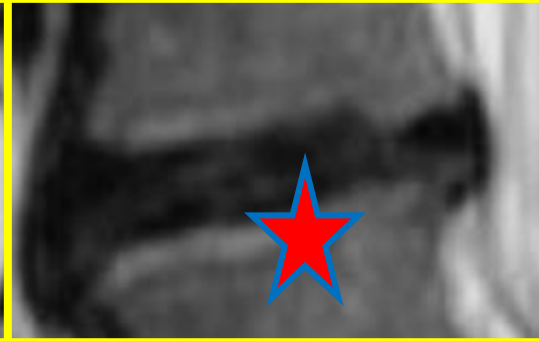
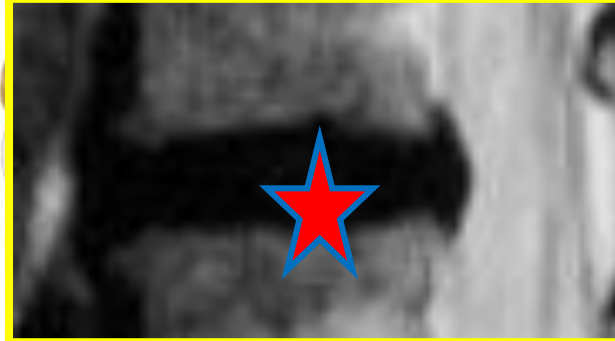
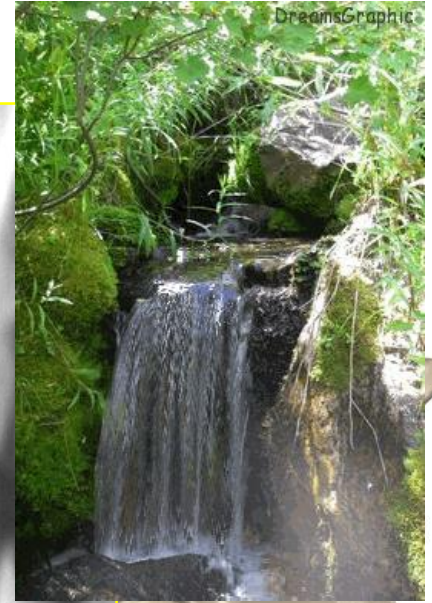
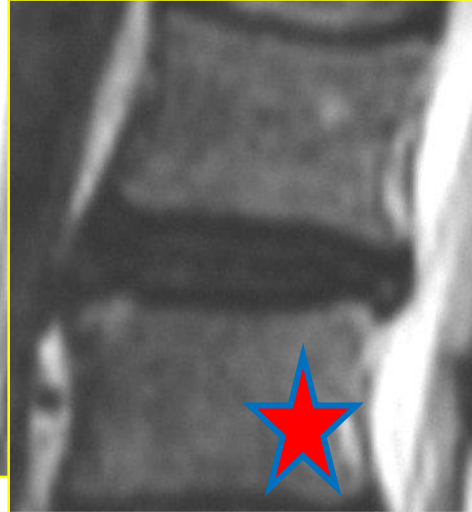
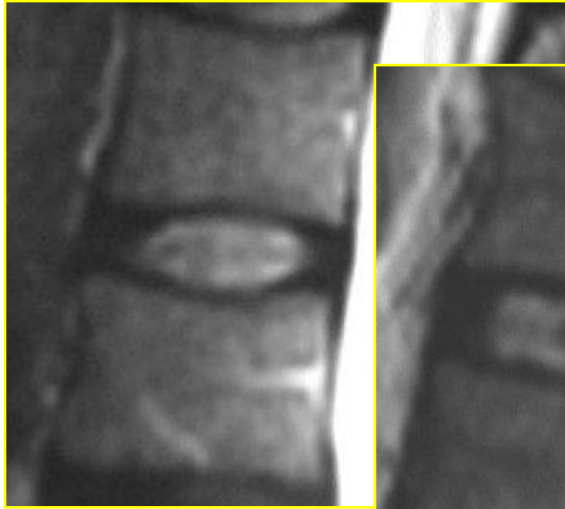
- **Ningún caso de fractura de espinosa**
- **Ningún caso con complicaciones tales como:**
 - **Deficit radicular.**
 - **Durotomía accidental.**
 - **Hemorragia**
- **En 6 casos (7,1%) se observó posición incorrecta del dispositivo aunque no influyo en la evolución.**
- **Ningún caso de fallo del dispositivo o migración anterior.**
- **3 pacientes requirieron reoperación (2 artrodesis)**

Indicaciones principales

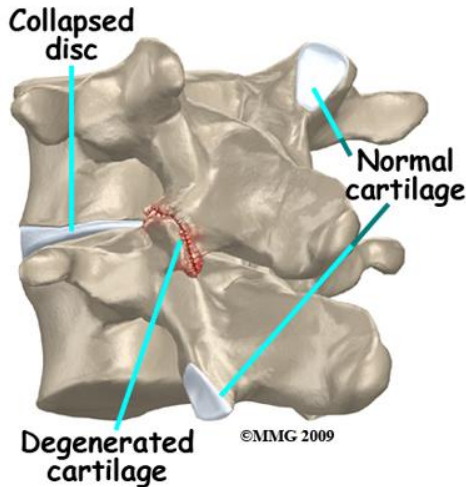


Indicaciones principales

Pfirmann Grade



Indicaciones principales



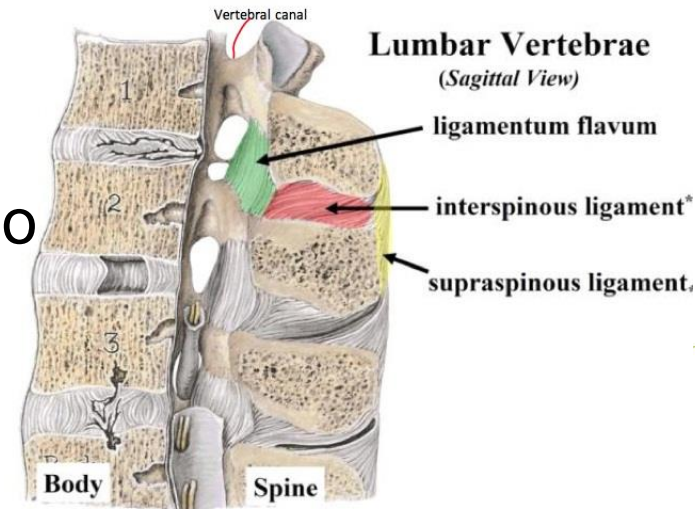
- Prevención colapso discal tras discectomía
(pacientes >50 años)

-Insuficiencia del complejo supraespinal

-Tras resección quiste sinovial.

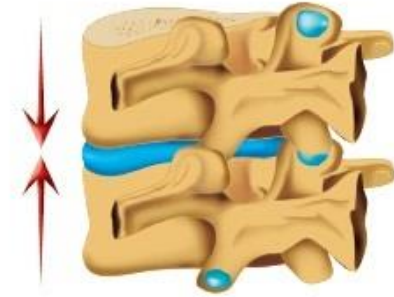
-« Kissing spine » (Baastrup)

-Prevención de la Enfermedad del Nivel Adyacente



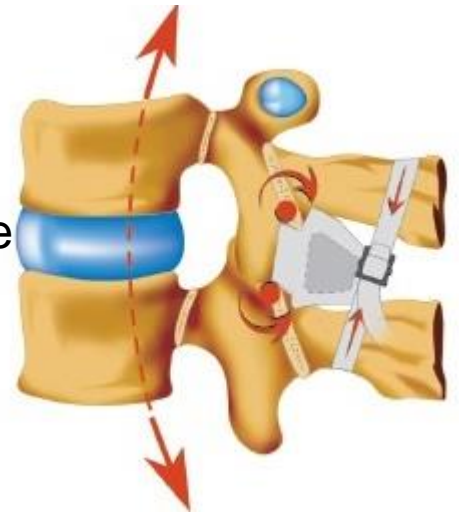
IntraSPINE[®], ventajas de la estabilización dinámica

- **Protección** del disco
- Cercano al eje de rotación instantaneo (I.A.R)
- Mitad anterior **dura** « nariz »: Descompresión.



- Mitad posterior blanda:

- **Abre** el espacio interespinoso y **restituye** el « tension band ».
- Puede deformarse y comprimirse: Permite movimiento de **extensión**.



Resumen Estabilización Dinámica

IntraSPINE® :

La solución más fisiológica con,

- Mantenimiento de la movilidad
- Restauración de la lordosis
- Conservación del balance sagital
- Protección del disco adyacente
- Ligamento artificial en caso de inestabilidad
- Significativamente menos invasivo que la fusión
- Sin limitación a la flexo-extensión-> Rango de movimiento normal





Estudios en marcha

Estudios en marcha



- **2 estudios multicéntrico en Francia**

- **IntraCALE** (*Wedge only*)

- **IntraSPINE** (*Wedge + ligament*)

- o **200** pacientes por estudio/ 3 años de seguimiento

- o DDD

- o **Eficacia y Seguridad** en la vida real

- o Main endpoints: ODI, VAS, altura discal

- o Secondary endpoints: Complicaciones postop., índice de conversión a fusión, satisfacción del paciente

- o **Centro evaluación Rx independiente**



▪ Timeline:



Estudios Europeos



- European multicentre retrospective study
(*Scientific committee*)

- L5-S1 Cases
- 6-24 Months Fup
- 40 – (50 expected)

- 2015 – Estudio clínico futuro:

- European multicentre randomized study
- Microdiscectomy versus Microdiscectomy + IntraSpine
- 2 years FUp – « less pain, less recurrence »

Worldwide Study



- **Paraguay (*Randall institute*) – Dr Celso FRETES**

- Randomized study with radiological assessment
- 12 months Fup – 60 patients with HD or Stenosis

- **South Korea (*Wooridul Hospital*) – Dr Jun Seok BAE**

- Recruiting**

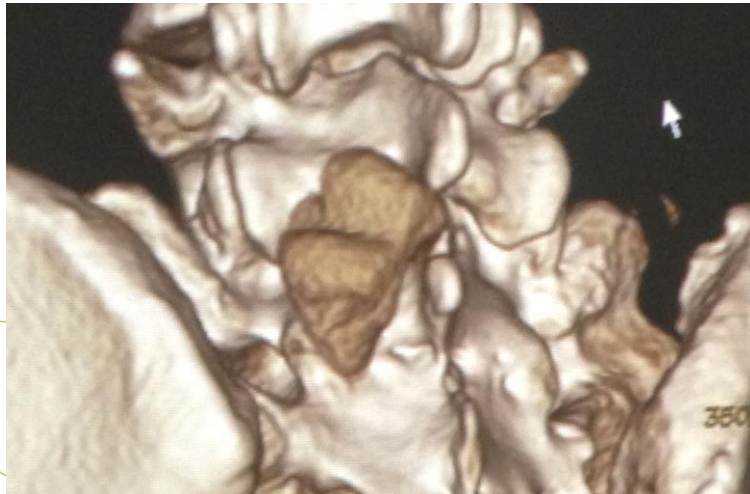
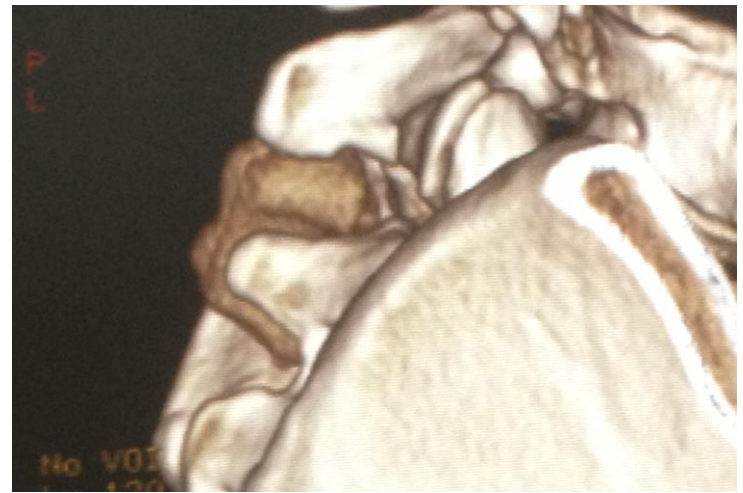
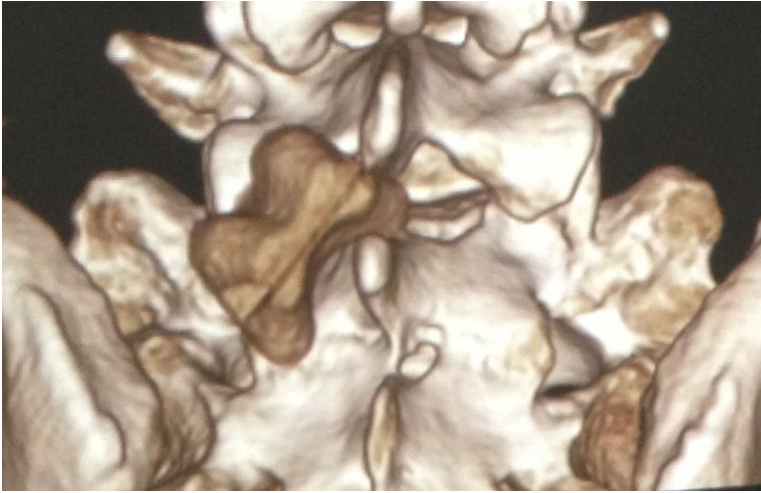
- Clinical and radiological outcomes
- 5 years Fup – 60 patients with Facet Syndrom

CONCLUSIÓN

La ausencia de complicaciones importantes, la técnica poco invasiva y los buenos resultados clínicos que se obtienen nos permiten aseverar que con una selección correcta del paciente podemos tener una nueva arma terapéutica en el tratamiento de la enfermedad degenerativa lumbar.

PERO....

**SIN UNA CORRECTA TÉCNICA
EL RESULTADO NO SERÁ
SATISFACTORIO**



Cortesía Dr. Botana



GRACIAS POR SU ATENCION



Florence Course

on

Motion Preservation

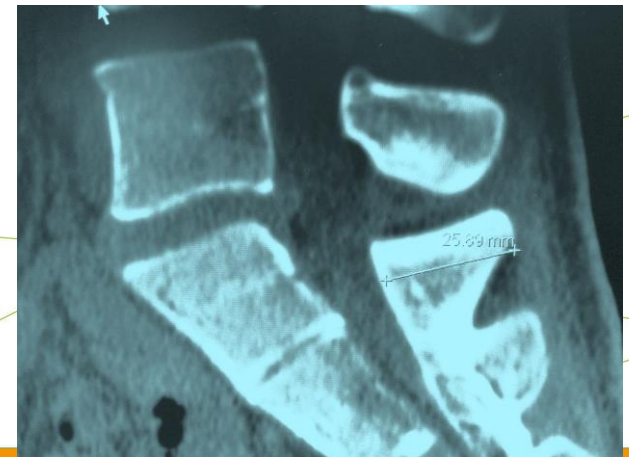
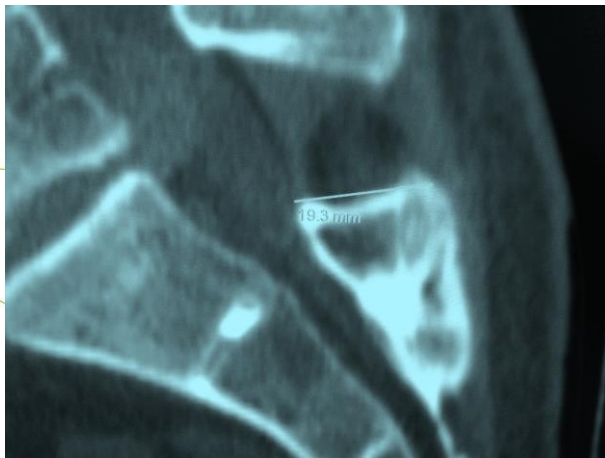
2012

PROGRAM



Concept Indications in L5/S1

1er Problema: Tamaño espinosa S1

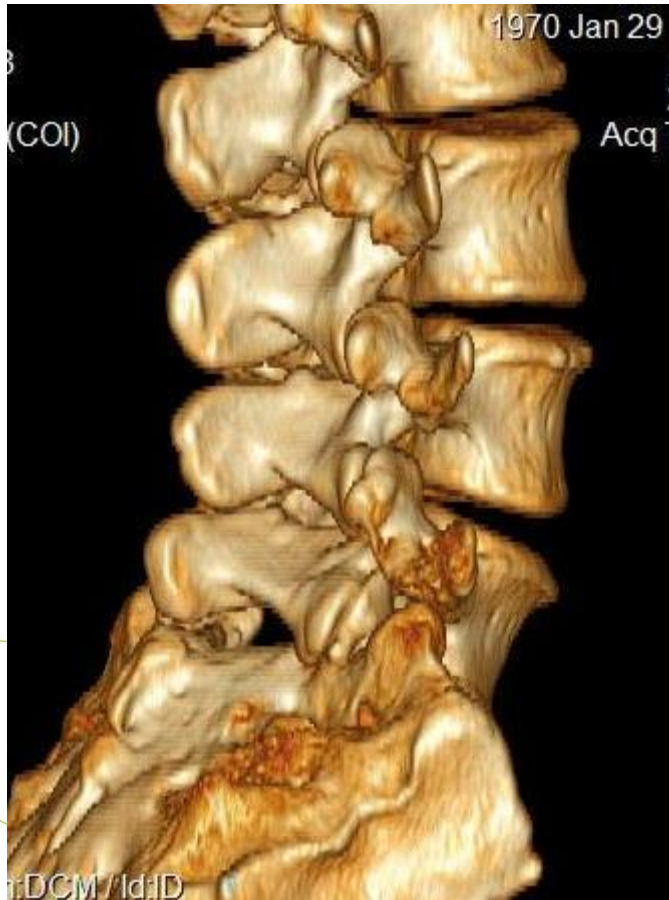


2º Problema: Tamaño del disco



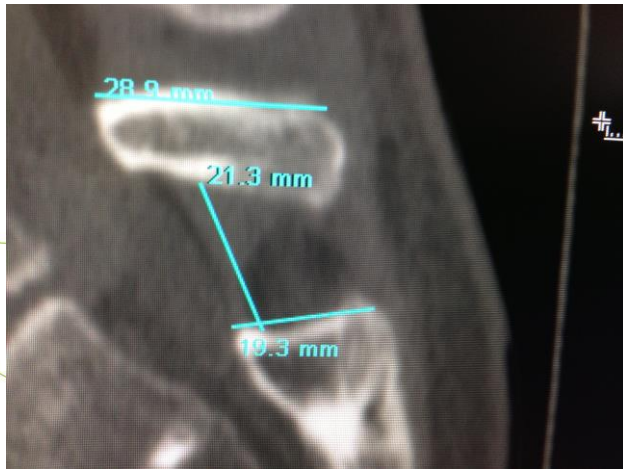
45 rpm disc

3er Problema: Cómo definir el tamaño de S1





19 mm.



Casos L5-S1 (Enero 2015)

- *36 pts - 18 varones*
- *Edad media 42 años*
- *Peso medio 74.8 Kg*
- *Altura media 172 cm*

Datos clínicos

- *Duración síntomas: 26 meses*
- *Duración tto. Conservador: 15 meses*
- *Nivel sintomático único en 32 pacientesel (89 %)*
- *VAS preoperatorio: - lumbar 7
- ciático 6*
- *ODI preoperatorio: 52 %*
- *Long. espinosa S1 (en el 44% de los pac.): 18.45 mm*

Datos cirugía

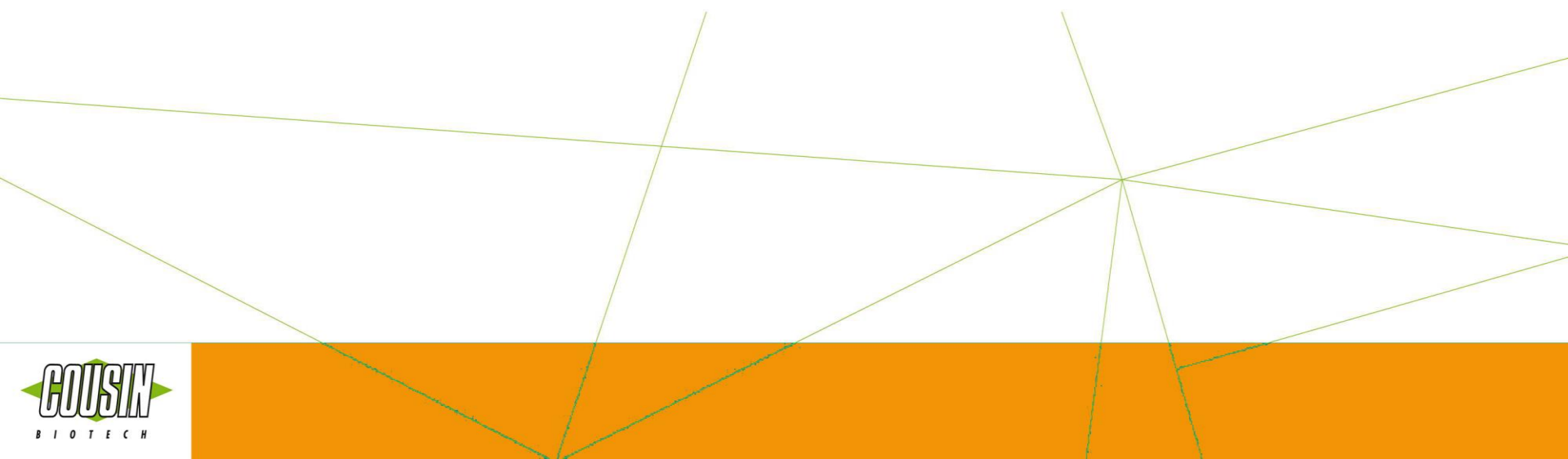
- *Nivel único operado: 34 p. (94,4 %)*
- *Empleo de ligamento: 1 p. (3%)*
- *No complicaciones quirúrgicas.*
- *Duración media; 39 minutos*
- *Estancia hospitalaria media: 2,5 días*

Seguimiento (mínimo 6 meses)

- *VAS postoperatorio:*
 - *Lumbar* 2,3 (pre 7)
 - *Ciático* 1 (pre 6)
- *ODI postoperatorio:* 12 % (pre 52 %)

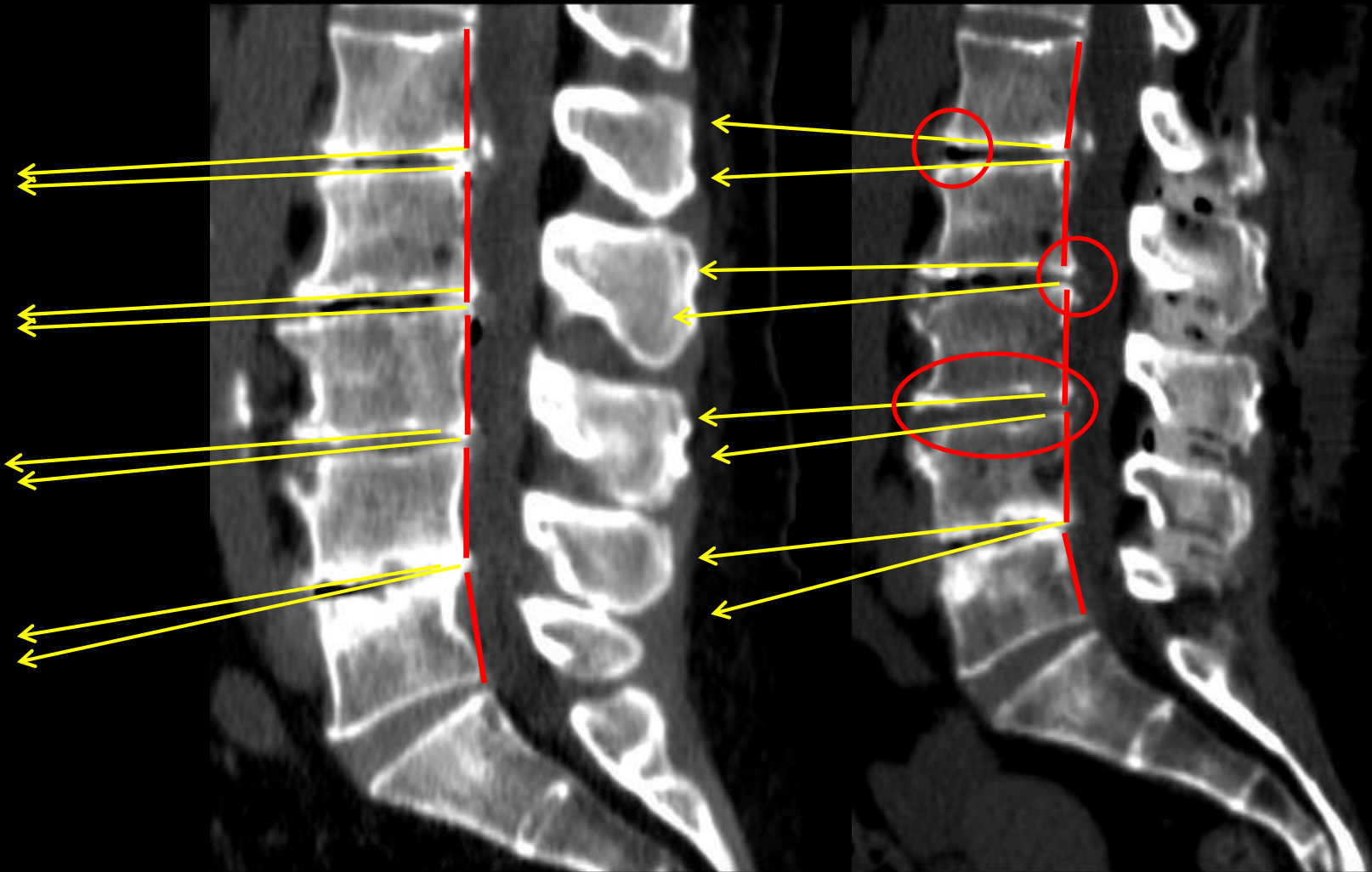


MUCHAS GRACIAS



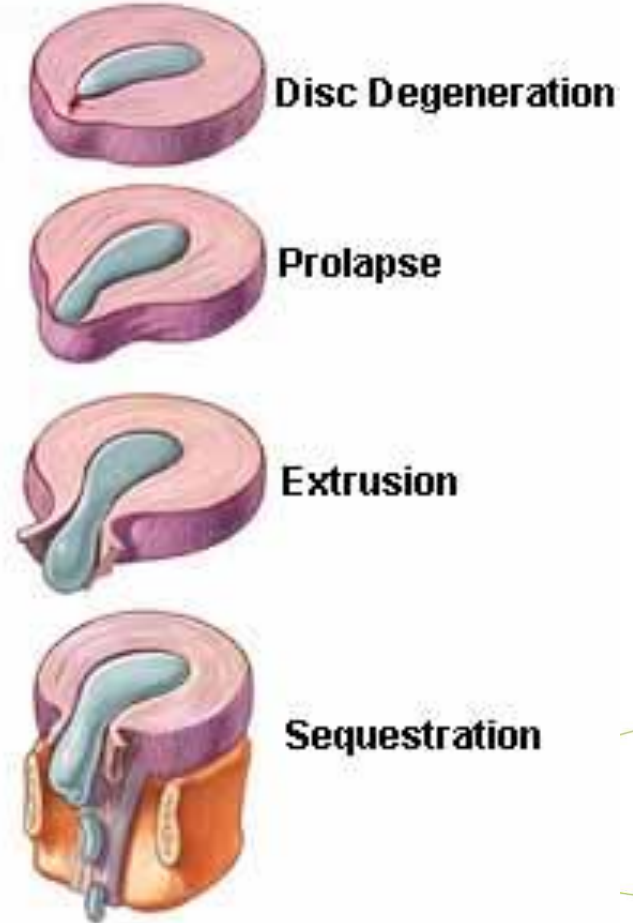
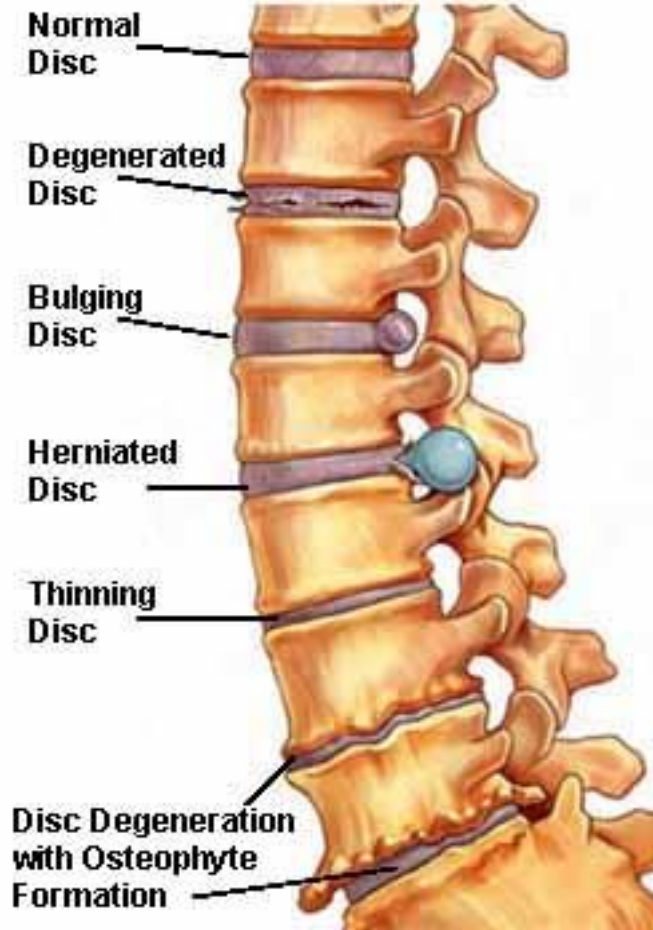
PRE-OP

POST-OP



Recordatorio

Examples of Disc Problems



ESTUDIO BIOMECANICA

■ Biomechanical test

➤ ENSAM (Paris) June 2010

- LBM of ENSAM Paris : Cofrac* Accredited Testing laboratory N° 1.0956
- Study on 6 anatomical specimens
- Behaviour Instrumented Rachis versus Healthy
- Criteria of study : Amplitudes in Flexion Extension
- Instrumented SPINE recover amplitudes



Interspinous versus Interlaminae device in DDD - Biomechanics Tests.

G. Guizzardi* and J. Petre†

* Neurosurgical Dept, Careggi University and City Hospital, Florence, Italy

† Orthopaedics and Traumatology Dept, City Hospital, Città di Castello, Perugia, Italy

Introduction

The aim of this study was to evaluate the ROM-related biomechanical test loading on a new interspinous device (Interspinous®) for the treatment of the degenerative pathology of the lumbar spine versus interspinous systems. This new device, in 60 degrees medio-lateral rotation, is made with a polymer interspinous device, with magnets in the posterior oblique, the advantage that it may be implanted more anteriorly (interlaminae) (Fig. 1) position, and hence closer to the center of instantaneous rotation of the segment. The fundamental feature in the design of this new device is its special shape that perfectly matches the interlaminae space: the anterior part A is placed between the laminae and the posterior part B is coated with silicone film that prevents all contact with the surrounding structures. The surgical instrumentation, designed ad hoc, allows performing the procedure with a small invasive incisional approach and with maximum respect for the anatomical structures. Finally, the difference in compression rate is between the anterior and posterior parts of the device does not reach the 50% (3). The Interspinous® which is available in various sizes and gets implanted after dissection, is supplied with a closing artificial ligament for reconstruction of the interspinous ligament, when necessary, in order to obtain the right effect of distraction/compression (Fig. 2).



Fig. 1: Shape of Interspinous device, A: the anterior and B: the posterior part of the Interspinous device.



Fig. 2: Interspinous®



Fig. 3: The specimen and testing rig.

Materials and methods

Numerous papers (bibliography) highlight, using in vitro biomechanical tests, that interspinous device reduces the ROM in extension and fail to control in during flexion, axial rotation and lateral bending (1,2). Biomechanical in vitro testing of Interspinous® was performed in June 2009 in the laboratory of Biomechanics (ENSAM, Paris, France) (3) on six anatomical specimens for loadings to define the experimental protocol: were tested, and the mean values of the findings were taken as the final result. In in vivo practice, Interspinous® comes with the device implanted (B) and Interspinous® with (C) and without (D) and (E) the device were studied. Flexion and extension tests were performed in the same sequence (complete load/unload cycle); the same applied to lateral bending and rotation. Quasi-static loading was applied up to a maximum of 100N, for all tests (Fig. 3).

3 configurations were tested, defined as follows:

Interspinous® (A) Interspinous®

Interspinous® (B) Lumbar spine with fixation and insertion of yellow ligaments between L4 and L5 level

Interspinous® (C) Lumbar spine with instrumentation at L4-L5 level

Interspinous® (D) Lumbar segment with four instrumentation, with partial posterior resection of L4-L5 disc

Interspinous® (E) Lumbar spine with instrumentation at L4-L5 level combined with an artificial ligament and insertion of Interspinous® interspinous ligament



Conclusions

- In Flexion/Extension, Interspinous® does not limit extension and correctly flexion, bringing motion partially back to the physiological levels both after "Station 1" and "Station 2".
- In Lateral Bending, the Interspinous® partially restricts movement, acting as an interlaminae and interspinous support and work of the device.
- In axial Rotation, the Interspinous® is unable to completely restore physiological movement, but can restrict partially control after "Station 1" and "Station 2".

The most appropriate indications for the use of Interspinous® are:

- After operations for ligamentified discs because in young patients an active process of collagen of the middle segmental subsequent of chronic lordosis (4).
- Soft anterior-dynamic functional stenosis.
- Chronic free back pain in fibro-disc with four signs-disease pre-operative evaluation with dynamic X-rays and block tests of the facet joints.



* Cofrac : French committee of Accreditation

Escuela Nacional Superior de Artes y Oficios

ESTUDIO BIOMECANICA

■ Biomechanical test

➤ ENSAM (Paris) June 2010 - ROM

Conclusion

- In Flexion-Extension: IntraSPINE does not limit extension and controls flexion
- In Lateral Bending: IntraSPINE partially preserves motion
- In Torsion: IntraSPINE does not restore physiological motion : ROM increase

