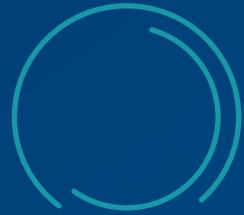


ESTUDIO



obeliscTM

vertebral body replacement



Ulrich
medical

dedicated to you.

Resultados radiológicos y de medio a largo plazo comunicados por el paciente tras la estabilización de fracturas vertebrales toraco-lumbares traumáticas por medio de un implante de reemplazo de cuerpo vertebral expandible

Lang, S., Neumann, C., Schwaiger, C., Voss, A., Alt, V., Loibl, M., & Kerschbaum, M. (2021). Radiological and mid-to long-term patient-reported outcome after stabilization of traumatic thoraco-lumbar spinal fractures using an expandable vertebral body replacement implant. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 22(1):744.

Ir al estudio: <https://doi.org/10.1186/s12891-021-04585-y>

Tipo de estudio:

Estudio de cohorte retrospectivo y monocéntrico con 96 pacientes

Objetivo del estudio:

El objetivo de este estudio era analizar los resultados radiológicos y los criterios de valoración de medio a largo plazo comunicados por el paciente (*patient-reported outcome*, PRO) tras la estabilización dorso-ventral de fracturas traumáticas de la columna torácica y lumbar por medio de un reemplazo de cuerpo vertebral expandible para la reconstrucción de la columna vertebral anterior.

Criterios de valoración:

- Reducción del ángulo cifótico bisegmentario de la placa terminal
- Mejora del estado neurológico
- Fusión ósea
- Tasa de complicaciones y de revisión

Recogida prospectiva de los siguientes datos mediante cuestionarios (*patient-reported outcome measures*, PROM):

- *Oswestry Disability Index* (ODI): Cuestionario para evaluar el estado funcional y el deterioro de la calidad de vida; escala de 0 a 100, donde 0 es ningún deterioro y 100 es el máximo deterioro.

- *EuroQol in 5 Dimensions (EQ-5D)* – VAS:

Escala visual analógica (*Visual Analogue Scale*) para evaluar el dolor; escala de 0 a 100, donde 0 es el peor dolor y 100 es el menor dolor

- *German Short-Form 36 (SF-36)*:

Escala de 0 a 100, donde los valores más altos indican una mejor salud física (PCS) y mental (MCS)

Población de pacientes e indicaciones:

- Fracturas traumáticas bisegmentarias (n = 90; 93,8 %) y monosegmentarias (n = 6; 6,3 %) de la columna toraco-lumbar:
 - AO tipo A2 (7,3 % de los pacientes)
 - AO tipo A3 (9,4 % de los pacientes)
 - AO tipo A4 (83,3 % de los pacientes)
 - estrechamiento crítico del canal espinal y una desviación significativa del ángulo de la placa terminal y/o del ángulo de la escoliosis
- Pacientes con dos exámenes de seguimiento radiológicos, el segundo de los cuales se realizó al menos 24 meses tras la aplicación del reemplazo de cuerpo vertebral
- Edad > 18 y < 69 años
- Sin fracturas patológicas ni osteoporosis diagnosticada previamente

Técnicas quirúrgicas:

- Para fracturas de la columna torácica hasta fracturas de L2: procedimiento quirúrgico asistido con toracoscopia.
- Para las fracturas de la columna lumbar: acceso ventral/retroperitoneal mínimamente invasivo
- Antes del reemplazo del cuerpo vertebral, se realizó una instrumentación dorsal, reposición anatómica y estabilización con un sistema interno de fijación mínimamente invasivo en decúbito prono
- Procedimiento secuencial de dos etapas en 67 pacientes (69,8 %)
- Descompresión posterior en 43 (44,8 %) pacientes
- Espondilodesis posterior en 51 (53,1 %) pacientes
- Aposición ósea en torno al reemplazo de cuerpo vertebral

Resultados:**Datos demográficos:**

- Número de pacientes evaluados:
 - Cohorte total: n = 96
 - Subgrupo de encuestados PROM/cuestionarios: n = 51/96
- Tiempo medio entre la operación y la cumplimentación de los cuestionarios: 106,4 ± 44,3 (26-179) meses (aprox. 8,9 años)
- No se hallaron diferencias significativas entre el subgrupo de encuestados y el subgrupo de no encuestados en cuanto a IMC, localización de fracturas, morfología de la fractura del cuerpo vertebral o presencia de una lesión adicional

Detalles de la cirugía:

- Nivel operado:
 - Columna torácica: 24,0 %
 - Columna lumbar: 76,0 %, de los cuales transición toracolumbar (T11-L2): 61,5 %
 - afectada con mayor frecuencia: L1 (26,0 %)
- Tiempo medio de operación (procedimiento de dos etapas): 115,8 ± 35,4 minutos
- Tiempo medio de operación (procedimiento de una etapa): 174,6 ± 65,7 minutos
- no se halló ninguna diferencia estadísticamente significativa entre los diferentes enfoques quirúrgicos en cuanto a la duración de la operación

Parámetros clínicos:

- **Ángulo cifótico bisegmentario de la placa terminal**
 - **Reducción significativa gracias a la operación (p < 0,01)**
 - Pérdida de corrección significativa en el primer y segundo examen de seguimiento (p < 0,05 respectivamente)
 - No se constató ninguna relación entre la pérdida de corrección y
 - a. la edad de los pacientes (p = 0,70)
 - b. la ubicación de la fractura (torácica/lumbar) (p = 0,44)
- Estado neurológico:
 - En la fase preoperatoria, n = 22 pacientes presentaban síntomas neurológicos.
 - Cambio en el estado ASIA (parámetros para déficits neurológicos) tras la cirugía:

- a. Mejoría en 13 pacientes (59,1 %)
- b. Sin cambios en 7 pacientes (31,8 %)
- c. Sin documentación en 2 casos (9,1 %)
- En la fase postoperatoria, no se produjeron nuevos déficits neurológicos
- **Tasa de fusión:**
 - **97,9 % (94/96) en el segundo examen de seguimiento radiológico**
- Tasa de complicaciones:
 - Total: 10,4 % (10/96)
 - No se constató ninguna diferencia significativa entre los diferentes enfoques quirúrgicos en cuanto a la aparición de complicaciones
- **Tasa de revisión:**
 - **Total: 4,2 % (4/96)**
 - **En ningún caso tuvo que realizarse una revisión debido al reemplazo de cuerpo vertebral**
- ODI:
 - Un promedio de 28,2 ± 18,3 % (equivalente a un deterioro medio) en el momento del examen de seguimiento
 - Ninguna diferencia significativa
 - a. en cuanto a la ubicación de la fractura (torácica/lumbar) (p = 0,50)
 - b. entre pacientes con traumatismos múltiples, en comparación con pacientes con monotraumatismo (p = 0,65)
 - c. en función de la gravedad del traumatismo (puntuación ISS < 16 frente a ≥ 16) (p = 0,76)
- EQ-5D VAS:
 - Promedio de 60,7 ± 4,1 puntos en el momento del examen de seguimiento
 - Ninguna diferencia significativa en cuanto a
 - a. la ubicación de la fractura (torácica/lumbar) (p = 0,59)
 - b. la manifestación del déficit neurológico (p = 0,76)
 - Diferencia significativa
 - a. entre pacientes con traumatismos múltiples, en comparación con pacientes con monotraumatismo (p < 0,05)
 - c. en función de la gravedad del traumatismo (puntuación ISS < 16 frente a ≥ 16) (p = 0,05)
- SF-36:
 - Valores más bajos en todos los parámetros (PCS, MCS y otros) en comparación con la población de referencia sana, independientemente de la gravedad del traumatismo (puntuación ISS).
 - Ninguna diferencia significativa
 - a. en cuanto a la ubicación de la fractura (torácica/lumbar)
 - b. entre pacientes con traumatismos múltiples, en comparación con los pacientes con monotraumatismo

Conclusión de los autores:

La reconstrucción y estabilización de fracturas vertebrales toraco-lumbares traumáticas e inestables por medio de un implante de reemplazo de cuerpo vertebral expandible ha demostrado ser una técnica viable en la población del presente estudio. Se deben realizar estudios prospectivos adicionales para demostrar la seguridad y la eficacia de este procedimiento. **Se demostró una corrección significativa del ángulo cifótico bisegmentario de la placa terminal tanto en la columna torácica como en la lumbar.** Durante el examen de seguimiento no se observó ninguna pérdida de corrección clínicamente relevante.

Además, se logró una alta tasa de fusión ósea del 97,9 %. No se requirieron cirugías de revisión debidas a una dislocación del reemplazo de cuerpo vertebral.

Se obtuvieron resultados satisfactorios en los PROM (cuestionarios) en una gran parte del grupo de sujetos. Sin embargo, la calidad de vida no alcanzó los valores poblacionales normativos, independientemente de la gravedad del traumatismo. Los síntomas neurológicos persistentes después de la operación, los traumatismos adicionales y una puntuación ISS ≥ 16 fueron factores que se asociaron con una tendencia a una peor calidad de vida.

Corrección significativa del ángulo cifótico bisegmentario de la placa terminal

Alta tasa de fusión ósea del 97,9 %

No es necesaria una revisión debida al implante de reemplazo de cuerpo vertebral

Producto:

obelisc™

vertebral body replacement

- Reemplazo de cuerpo vertebral expandible para la columna ventral, torácica y lumbar
- Sistema de implantes modular con piezas centrales para alturas de 17 mm a 132 mm
- Placas terminales redondas y ovaladas, así como rectangulares, en diferentes tamaños y ángulos
- Idóneo para todos los accesos quirúrgicos
- Es posible la expansión y compresión del implante de forma progresiva in situ
- Todos los implantes están disponibles en condiciones estériles y no estériles



Información general:

Este documento contiene información sobre sistemas de ulrich medical que pueden no estar aprobados en un país específico. El usuario del sistema respectivo está obligado a informarse sobre si el sistema que utiliza está legalmente autorizado en su país y/o si, en su caso, existen requisitos o restricciones legales para el uso y en qué medida.

El usuario debe garantizar la disponibilidad y observación de las versiones más actuales de los materiales completos del producto proporcionados como documentación general del sistema. Los materiales esenciales del producto son: instrucciones de uso del sistema, técnicas quirúrgicas y, si corresponde, suplementos, configuración del sistema, instrucciones de ensamble y desensamble, así como el «Manual de procesamiento implantes e instrumentos» UH 1100. Estos también están disponibles en: www.ifu.ulrichmedical.com

Este documento es un resumen meticulosamente elaborado del estudio mencionado anteriormente. Sin embargo, no podemos descartar completamente la presencia de errores en este documento.



 **ulrich GmbH & Co. KG**
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm, Alemania
T +49 731 9654-0
spine@ulrichmedical.com
www.ulrichmedical.com

ulrich medical France SAS
10, Allée Aristide Maillol
31770 Colomiers, Francia
T +33 5 34 50 91 02
info@ulrichmedical.fr
www.ulrichmedical.fr