

Biomechanical consideration on posterior motion preservation systems.

Interspinous versus interlaminar devices.

Dr. Giancarlo Guizzardi ⁽¹⁾ Dr. Piero Petrini ⁽²⁾

(1) Depart of Neurosurgery, Careggi University and City Hospital. Viale. Florence, Italy.

(2) Depart of Orthopaedics and Trauma, Città di Castello City Hospital. Corso, Città di Castello Perugia, Italy.

Recibido: 25/Enero/2011 Aceptado: 28/Marzo/2011

• Key words:

LUMBAR SPINE / INTERSPINOUS IMPLANT / INTERLAMINAR IMPLANT / BIOMECHANICS / DYNAMIC STABILIZATION.

Abstract

In the last few years the market has been literally invaded by interspinous/interlaminar systems for motion preservation. The type of material, the surgical technique and moreover the placement of these devices (interspinous or interlaminar) substantially influence the ROM, but in different ways. The authors, that have been using these devices for about 10 years, analyse both the segmental mobility and the sagittal balance after these devices have been implanted. We resent a new device (INTRA Spine) for the treatment of the degenerative pathology of the lumbar spine. The device, in medical silicone 65 shore coated by a pure polyester therephthalate sleeve, has with respect to other posterior devices, the advantage that it may be implanted more anteriorly (interlaminar) and thus gets placed even closer to the centre of instantaneous rotation of the segment. The difference in compression ratio between the anterior and posterior parts of the device, do not limit the ROM. The results are undoubtedly in favour of interlaminar rather than interspinous systems and this seems obvious if we consider simply the different distances of the two types of implants from the axis of instantaneous rotation. The path we must take has yet to come to an end, but the consciousness and understanding of this data by all those who use these devices appears fundamental for their correct use, but most of all so that the correct system be used for the various

situations. We nevertheless feel we should recommend the use of this device after failure of conservative treatment, as a first choice over more invasive surgical operations and especially in the first phases of degenerative cascade in order to slow down its natural evolution.

Introduction

In the last few years the interest of many spinal surgeons towards "Motion Preservation" has allowed the research to give way to a market of a large number of posterior devices aimed in this direction. The interspinous implants, according to what emerges from the revision of it's literature.

Have a clinical indication for treatment of spinal stenosis and/or facet arthritis [1, 2]. Another indication that was proposed was the use of topping off to prevent ASD in operations of arthrodesis [3].

The aim of this paper is to highlight how the effect of the ROM of the implanted segment is directly influenced by the surgical technique, by the material of the device and it's position with respect to the axis of instantaneous rotation, and the differences between interspinous and interlaminar devices [4, 5, 6].

The authors started their experiences on these implants in 1999 with the DIAM [7], and then proceeded it in 2007 with a new device which was no longer interspinous,

but interlaminar, the INTRA Spine [8].

Materials and methods

Biomechanics

In the vertebral column, nature uses the soft parts cleverly to limit the load that it has to carry, thus protecting it from the consequences of its own fragility [9]. In fact, the posterior elements protect the disc by limiting its range of movement during flexion [10]. The orientation of each anatomical segment of the spine is closely related to and influenced by the adjacent segment, concept of sagittal balance [11]. Furthermore, the conformation of the lumbar lordosis, and consequently of its every segmental alteration, has influence on the sacral inclination (Sacral Slope) and hence on the sagittal balance [12]. In a recent revision paper on the use of these systems it is clearly shown how after an operation there is an increase in height and width of the neuroforamen, a reduction in the height of the anterior part of the disc and an increase of its posterior part, but these parameters return to their original pre-operative values by the time of the first follow-up [13]. Then again it is well known that the spinous processes are not made to carry heavy loads nor for a prolonged period of time [14] which is, according to us, the reason for the loss of initial correction as time passes, probably due to the appearance of progressive subsidence of the bone of the 2 spinous processes around the device. Lastly, numerous papers highlight how in biomechanical tests in vitro, the use of such interspinous devices brings to a reduction of the ROM in extension and the inability to control it during flexion, axial rotation and lateral bending [4, 5, 6]. Despite these remarks the clinical results remain good during the initial follow-up phases.

Implant

The authors have therefore have conceived and improved a new device (INTRA Spine) in medical silicone (65 shore) coated by a pure polyester terephthalate sleeve which has the advantage, compared to the interspinous devices, that it may be implanted more anteriorly in an Interlaminar position and thus gets placed even closer to the centre of instantaneous rotation of the segment (*figure 1*).

Theory of the spine 3 columns according to Roy-Camille and different positioning of the interspinous and interlaminar devices). The primary feature of the shape of this device is that it has a stiff anterior part (a "beak") which gets placed between the laminae and which is covered by a film of silicone that preserves it from possible adhesions to the nervous structures. The design of the posterior part in the form of an upside down cone (anatomical design) and its ability to withstand extreme compressions (has a tunnel) don't set limitations to the ROM [8]. A surgical instrumentation kit produced ad hoc, allows us to perform the operation with a monolateral miniminvasive approach.

The device, which is available in various sizes and gets implanted after distraction, is supplied with a strong artificial ligament for reconstruction of the supraspinous, where necessary, so as to obtain the right effect of distraction/compression

(*figure 2 : INTRA Spine*).

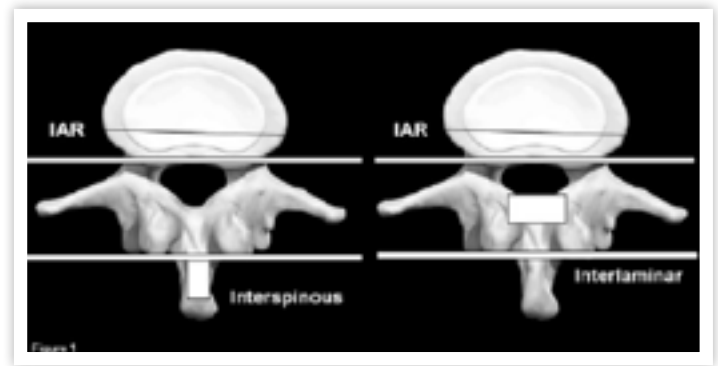


FIGURE 1.

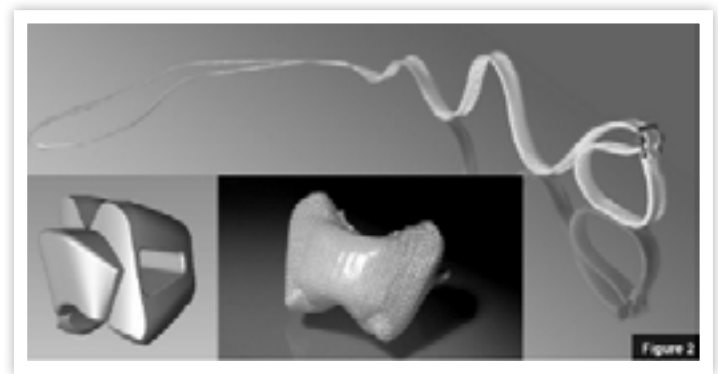


FIGURE 2.

Results

Biomechanical tests

The biomechanical tests in vitro on the device were performed in June of the current year in the laboratory of Biomechanics ENSAM in Paris on 6 anatomical specimens of lumbar vertebral columns (L3/Sacrum). These studies have shown how the device does not limit extension and controls flexion by moderately limiting it and consequently unloading the pressure on the disc.

Likewise, contrary to the interspinous devices, the influence on lateral bending testifies the action of this device at an interlaminar level. All the results of these particularly accurate tests will be subject to further publication.

Didactic Rendering

These same results were possible to perceive also thanks to a very sophisticated reconstruction of the physiological movement of the mobile segment L4/L5. Once we had obtained the CT scans of a subject with a normal

and clinically silent lumbar-sacral MRI, we went on to an image of a spinal column with finished elements and a three-dimensional model, and we overlapped the radiographic images of the subject in 8 different positions (from maximum flexion to maximum extension). Thanks to the help of mathematicians and computer technicians we were then able to pass onto static rendering and dynamic rendering, thus obtaining a true model of the movement in flexion/extension of the subject (*figure 3*): Didactic rendering of the inferior lumbar spine in maximum flexion and maximum extension with indication of the interspinous spaces in the two phases). On this model we carried out the studies on the axis of instantaneous rotation and on how it gets influenced with the use of interspinous and interlaminar devices (*figure 4*: INTRA Spine implanted in the correct position with restraint from the supraspinous ligament).

Indications

The more appropriate indications for the use of INTRA Spine are:

1. After operations for big expelled disc hernias in young patients so as to prevent collapse of the mobile segment and subsequent chronic lumbalgia [15].
2. Soft and/or dynamic foraminal stenosis (no stenosis of the bone canal)
3. Chronic lumbar pain in black disc with facet-syn-drome (pre-operative evaluation with dynamic X-Rays and block test of the facet joints).

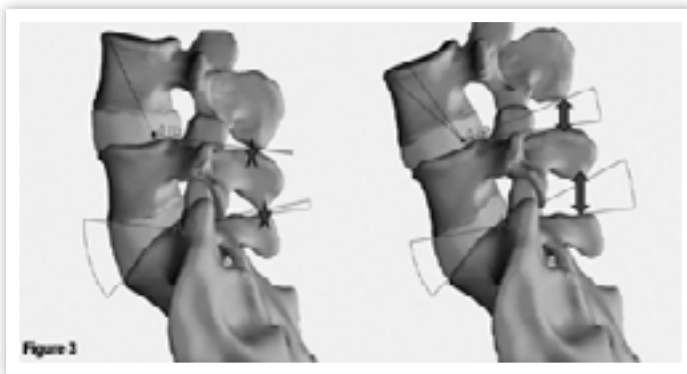


FIGURE 3.

Discussion

The path we must take has yet to come to an end, but the consciousness and understanding of this data by all those who use these devices appears fundamental for their correct use, but most of all so that the correct system be used for the various situations. The clinical results obtained in an Italian Multicentric study on the INTRA Spine are very good at a follow-up of 18 months. The indiscriminate use of these devices, tied to the simplicity of the surgical procedure and its reversibility, appear to be the greatest dangers to avoid. We therefore recommend the use of



FIGURE 4.

this device after failure of conservative therapy and as a first choice over more invasive surgical operations, especially in the first phases of degenerative cascade in order to slow down its natural evolution.

Acknowledgments The authors gratefully acknowledge Miss. Chiara Sodini for translating and arranging the paper and Mr. Luca Galaverni for settling the images.

References

- 1. Sengupta D,K: Dynamic stabilization devices in the treatment of low back pain. Orthop Clin North Am. 2004; 35:43-56
- 2. Fujiwara A, Lim TH, An HA, et al: The effect of a disc degeneration and facet joint osteoarthritis on the segmental flexibility of the lumbar spine. Spine. 2000; 25: 3036-44.
- 3. Lindsey DP, Swanson KE, Fuchs P et al: The effects of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine. Spine. 2003; 28: 2192-7
- 4. Wilke HJ, Drumm J, Haussler K, Mack C, Steudel WI, Kettler A: Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure. Eur Spine J.2008; 17:1049-1056
- 5. Sean DC, Song JK, Fessler RG (2005) Dynamic interspinous process technology Spine 16S: S73-S78.
- 6. Adelt D, Samani J, et al: Coflex interspinous stabilization: clinical and radiographic results from an in-

- ternational multicenter retrospective study. *Paradigm spine journal*. 2007; 1:1-4
- 7. Guizzardi G, Petrini P: DIAM spinal stabilization system. *Motion Preservation Surgery of the Spine: Advanced Techniques and Controversie*. 2007; 68:519-522.
 - 8. Guizzardi G, Petrini P, Morichi R, Mattioli CM, Scaglione V, Ceccarelli M, Amoroso: Italian Multicentric Study on the use of a new interlaminar prosthesis (INTRA Spine) in DDD of lumbar spine: Preliminary report. *Eur Spine J*. 2008; 17 (11):1603-1604.
 - 9. Gordon JE: *Structures under stress or why things stand up*. Ed scientifiche tecniche Mondadori, 1st edition. 1979; September 14.
 - 10. Senegas J: La ligamentoplastie intervertebrale, alternative à l'artrodese dans le traitement des instabilités dégénératives. *Acta Orthop Belgica*. 1991; 57 (suppl 1) 39-44.
 - 11. Barrey C, Jund J, Nosedà O, Roussouly P: Sagittal balance of the pelvis spine complex and lumbar degenerative disease. A comparative study about 85 cases. *Eur Spine J*. 2007; 16: 1459-1467.
 - 12. Roussouly P, Gollogly S, Berthonnaud E, Dimnet: Classification of the normal variations of the sagittal alignment of the human lumbar spine and pelvis in the standing position. *Spine*. 2005; 30: 346-353.
 - 13. Sobottke R, Schulte-Brust K, Kaulhausen T et al: Interspinous implants (XStop, Wallis, Diam) for the treatment of LSS: is there a correlation between radiological parameters and clinical outcome? *Euro Spine J*. 2009; 18: 1494-1503.
 - 14. Duncan ET, Leahy JC, Mathias KJ et al: Spinous process strength. *Spine*. 2000; Vol 25, Number 3, 319-323.
 - 15. Guizzardi G, Petrini P, Morichi R, Paoli L: The use of DIAM in the prevention of chronic low back pain in young patients operated on for large dimension disc herniations. *Proceedings 12th European Congress of Neurosurgery*, Monduzzi ed. 2003; 835-839.

Correspondence:

Dr. Giancarlo Guizzardi.
 Depart of Neurosurgery, Careggi University
 and City Hospital.

Viale Pieraccini n. 17, 50139, Florence, Italy.
 Tel. +39 348 3313407, Fax. +39 055 7134835,
 E-Mail euydgu@tin.it

Dr. Piero Petrini
 Depart of Orthopaedics and Trauma, Città di
 Castello City Hospital.

Corso Vittorio Emanuele n. 2, 06012, Città di
 Castello Perugia, Italy
 Tel. +39 335 6557057, E-Mail piero.petrini2@
 libero.it

Consideraciones biomecánicas en sistemas de Preservación del Movimiento Posterior: Dispositivos Interespinosos contra Intralaminares

Dr. Giancarlo Guizzardi, Dr. Piero Petrini.

● Palabra clave:

IMPLANTE INTERESPINOZO / IMPLANTE INTRALAMINAR / BIOMECÁNICA / ESTABILIZACIÓN DINÁMICA

Resumen

En los últimos años el mercado ha sido literalmente invadido por sistemas interespinosos/intralaminares para la preservación del movimiento. El tipo de material, la técnica quirúrgica y sobretodo la colocación de estos dispositivos (interespinosos o intralaminares) influye substancialmente, pero de diferentes maneras. Los autores, que han estado utilizando estos dispositivos por alrededor de 10 años, analizan la movilidad segmental y el balance sagital una vez que estos dispositivos han sido implantados. Presentamos un nuevo dispositivo (INTRA spine) para el tratamiento de la patología degenerativa de la columna lumbar. El dispositivo, en silicón médico 65 recubierto por una tela de tereftalato de polietileno puro tiene, con relación a otros dispositivos posteriores, la ventaja de que puede ser implantado más anteriormente (intralaminar) y esto se coloca más cerca del centro de rotación instantánea del segmento. La diferencia en relación a la compresión entre las partes anterior y posterior del dispositivo, no limita la ROM. Los resultados están, sin duda, a favor de los sistemas intralaminares en lugar de los interespinosos y esto parece obvio si consideramos simplemente las diferentes distancias de los dos tipos de implantes desde el eje de rotación instantánea. El camino que debemos tomar aún no ha llegado a su fin, pero la conciencia y entendimiento de esta información para todos aquellos quienes utilizan estos dispositivos parece fundamental para su uso correcto pero, sobretodo, para que el sistema correcto sea utilizado en las diversas situaciones. Nosotros, sin embargo, sentimos que debemos recomendar el uso de este dispositivo después de la falla del tratamiento conservador, como una primera elección por encima de operaciones quirúrgicas invasivas y especialmente en las primeras fases de la cascada degenerativa para retardar su evolución natural.

Introducción.

En los últimos años el interés de muchos cirujanos de columna hacia “la Preservación del movimiento” ha permitido la investigación para dar lugar a un mercado de un gran número de dispositivos posteriores objetivo en esta dirección. Los implantes interespinosos, de acuerdo a lo que emerge a partir de la revisión de su literatura, tienen una indicación clínica para el tratamiento de estenosis espinal y/o artrosis facetaria [1, 2]. Otra indicación que se propuso fue el uso de para prevenir ASD en operaciones de artrodesis [3].

El objetivo de este documento es resaltar cómo el efecto del ROM del segmento implantado está directamente relacionado con la técnica quirúrgica, por el material del dispositivo y su posición con respecto al eje de rotación instantánea, y las diferencias entre dispositivos interespinosos e intralaminares [4, 5, 6].

Los autores iniciaron sus experiencias sobre estos implantes en 1999 con el DIAM [7], y después lo continuaron en el 2007 con un nuevo dispositivo que ya no era interespinoso, sino intralaminar, el INTRA spine [8].

Materiales y métodos

Biomecánica

En la columna vertebral, la naturaleza utiliza inteligentemente las partes blandas para limitar la carga que tiene que llevar, así la protege de consecuencias por su propia fragilidad [9]. De hecho, los elementos posteriores protegen el disco al limitar su rango de movimiento durante la flexión [10]. La orientación de cada segmento anatómico de la columna está estrechamente relacionada e influenciada por el segmento adyacente, concepto del balance sagital [11]. Además, la conformación de la lordosis lumbar y, consecuentemente, de su alteración segmentaria, tiene influencia en la inclinación sacra (Pendiente Sacro) y por lo tanto en el balance sagital [12]. En una

reciente revisión de documentos sobre el uso de estos sistemas se demuestra claramente cómo después de una operación hay un incremento en la altura y amplitud del neuroforamen, una reducción en la altura de la parte anterior del disco y un incremento de su parte posterior, pero estos parámetros regresan a sus valores originales pre-operatorios al momento del primer seguimiento. De nuevo es bien sabido que los procesos espinosos no están hechos para llevar cargas pesadas y menos por un periodo de tiempo prolongado [14] que es, de acuerdo a nosotros, la razón de la pérdida de corrección inicial conforme el tiempo pasa, probablemente debido a la aparición de subsidencia progresiva del hueso de los 2 procesos espinosos alrededor del dispositivo. Últimamente, numerosos documentos resaltan cómo en las pruebas biomecánicas in vitro, el uso de tales dispositivos interespinosos trae a una reducción de la ROM en extensión y la inhabilidad de controlarlo durante la flexión, rotación axial y flexión lateral [4, 5, 6]. A pesar de estas observaciones, los resultados clínicos se mantienen buenos durante las fases iniciales del seguimiento.

Implante

Los autores han, por tanto, concebido y mejorado un nuevo dispositivo (INTRA Spine) en silicón médico (punto 65) cubierto por una tela de tereftalato de polietileno puro que tiene la ventaja, en comparación a los dispositivos interespinosos, que puede implantarse más anteriormente en una posición intralaminar y así colocarse más cerca del centro de rotación instantánea del segmento (*figura 1* : Teoría de la espina en 3 columnas de acuerdo a Roy-Camille y el posicionamiento diferente de los dispositivos interespinosos e intralaminares). La primera característica de la forma de este dispositivo es que tiene una parte anterior rígida (una “ruptura”) que toma lugar entre las láminas y que está cubierta por una capa de silicón que la resguarda de posibles adherencias a las estructuras nerviosas. El diseño de la parte posterior en la forma de un cono invertido (diseño anatómico) y su habilidad de soportar compresiones extremas (tiene un túnel) no establece limitaciones al ROM [8]. Un set de instrumentación quirúrgica producido ad hoc, nos permite realizar la operación con un abordaje mono-lateral mínimo-invasivo. El dispositivo, el cual está disponible en varios tamaños y que se implanta después de la distracción, se suministra con un ligamento artificial fuerte para la reconstrucción del supraespinoso, en su caso, para obtener el efecto correcto de distracción/compresión (*figura 2* : INTRA Spine).

Resultados

Pruebas biomecánicas

Las pruebas biomecánicas in vitro en el dispositivo fueron realizadas en junio de este año en el laboratorio de Biomecánica ENSAM en París en 6 ejemplares

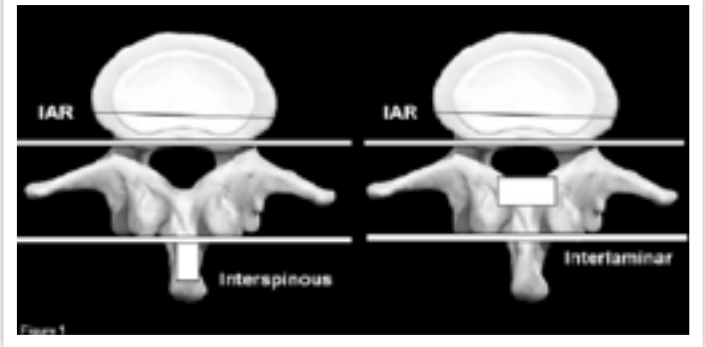


FIGURA 1.

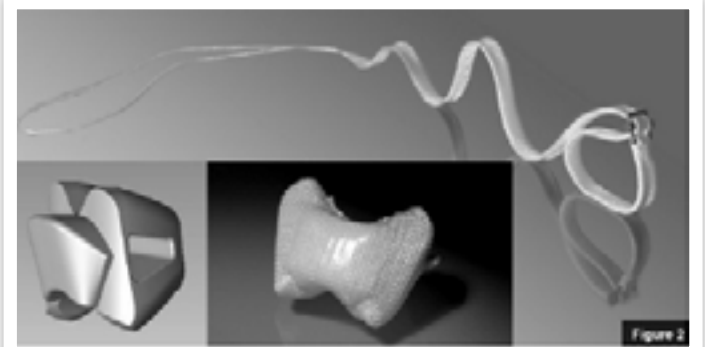


FIGURA 2.

anatómicos de columnas vertebrales lumbares (L3/Sacro). Estos estudios han mostrado cómo el dispositivo no limita la extensión y controla la flexión al limitarlo moderadamente y consecuentemente la descarga de la presión en el disco. Del mismo modo, contrario a los dispositivos interespinosos, la influencia en la flexión lateral testifica la acción de este dispositivo a un nivel intralaminar. Todos los resultados de estas pruebas en particular serán sujeto de posterior publicación.

Representación Didáctica

También fue posible percibir los mismos resultados gracias a una reconstrucción muy sofisticada del movimiento fisiológico del segmento móvil L4/L5. Una vez que hemos obtenido las imágenes del TC de un sujeto con una IRM lumbar-sacral normal y clínicamente silenciosa, pasamos a una imagen de una columna espinal con elementos terminados y un modelo tri-dimensional, y superpusimos las imágenes radiográficas del sujeto en 8 posiciones diferentes (desde flexión máxima a extensión máxima). Gracias a la ayuda de matemáticos y técnicos en sistemas fuimos entonces capaces de pasar a la representación estática y dinámica, así obtuvimos un modelo verdadero del movimiento en flexión/extensión del sujeto (*figura 3* : Representación didáctica de la columna lumbar inferior en la máxima flexión y máxima extensión con indicación

de los espacios interespinosos en las dos fases). En este modelo llevamos a cabo los estudios en el eje de rotación instantánea y en cómo influye en el uso de dispositivos interespinosos e intralaminares (figura 4 : INTRA Spine implantado en la posición correcta con restricción desde el ligamento supraespinoso).

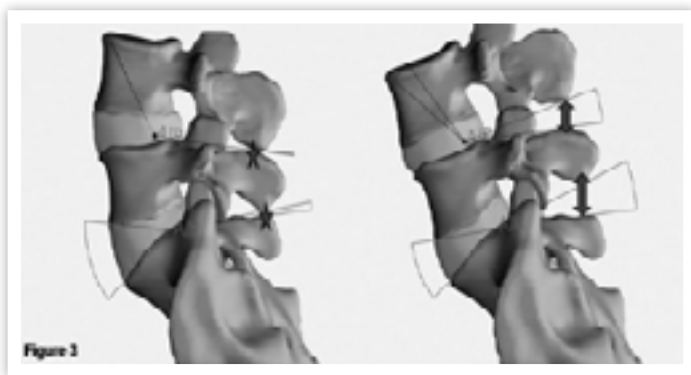


FIGURA 3.



FIGURE 4.

Indicaciones

Las indicaciones más apropiadas para el uso de INTRA Spine son:

1. Después de operaciones de grandes hernias de disco en pacientes jóvenes para prevenir el colapso del segmento móvil y subsecuente lumbalgia crónica [15].

1. Estenosis foraminal suave y/o dinámica (no estenosis del canal óseo)

1. Dolor lumbar crónico en disco negro con síndrome facetario (evaluación pre-operatoria con Rayos X dinámicos y prueba de bloqueo de las articulaciones facetarias)

Discusión

El camino que debemos tomar no ha finalizado aún, pero la conciencia y el entendimiento de esta información por todos aquellos quienes utilizan estos dispositivos parece fundamental para su correcto uso, pero más que todo para que se utilice el sistema correcto para las diferentes situaciones. Los resultados clínicos obtenidos en un estudio Multicéntrico Italiano en el INTRA Spine son muy buenos en el seguimiento de 18 meses. El uso indiscriminado de estos dispositivos, unido a la simplicidad del procedimiento quirúrgico y su reversibilidad, parece ser los mayores peligros a evitar. Nosotros por lo tanto recomendamos el uso de este dispositivo después de la falla de una terapia conservadora y como una primera elección por encima de operaciones quirúrgicas invasivas, especialmente en las primeras fases de la cascada degenerativa para retardar su evolución natural.

Reconocimientos Los autores agradecen a Srita Chiara Sodini por traducir y organizar los documentos y al Sr. Luca Galaverni por colocar las imágenes.

Bibliografía.

- 1. Sengupta DK: Dispositivos de estabilización dinámica en el tratamiento de dolor de espalda baja. Orthop Clin North Am. 2004; 35:43-56.
- 2. Fujiwara A, Lim TH, An HA, et al: El efecto de la degeneración de disco y osteoartritis de la articulación facetaria en la flexibilidad segmental de la columna lumbar. Spine. 2000; 25: 3036-44
- 3. Lindsey DP, Swanson KE, Fuchs P et al: Los efectos de un implante interespinoso en la cinemática de los niveles instrumentados y adyacentes en la columna lumbar. Spine. 2003; 28: 2192-7
- 4. Wilke HJ, Drumm J, Haussler K, Mack C, Steudel WI, Kettler A: Efecto biomecánico de diferentes implantes lumbares interespinosos en la flexibilidad y presión interdiscal. Eur Spine J. 2008; 17: 1049-1056
- 5. Sean DC, Song JK, Fessler RG: Tecnología de procesos dinámicos interespinosos. Spine. 2005; 16S: S73-S78

- 6. Adelt D, Samani J, et al: Estabilización interespinosa Coflex: resultados clínicos y radiográficos desde un estudio retrospectivo Multicéntrico internacional. Paradigm spine journal. 2007; 1:1-4
- 7. Guizzardi G, Petrini P: Sistema de estabilización espinal DIAM. Preservación de movimiento Cirugía de Columna: Técnicas Avanzadas y Controversia. 2007; 68: 519-522
- 8. Guizzardi G, Petrini P, Morichi R, Mattioli CM, Scaglione V, Ceccarelli M, Amoroso: Estudio Multicéntrico italiano en el uso de una nueva prótesis intralaminar (INTRA Spine) en DDD de columna lumbar: Reporte Preliminar. Eur Spine J. 2008; 17 (11):1603-1604
- 9. Gordon JE: Estructuras bajo estrés o por qué las cosas se mantienen de pie. Ed scientifiche tecniche Mondadori. 1979; 1a edición septiembre 14.
- 10. Senegas J: Ligamentoplastia intervertebral alternativa en el tratamiento de la inestabilidad degenerativa. Acta Orthop Belgica. 1991; 57 (suppl 1) 39-44.
- 11. Barrey C, Jund J, Nosedá O, Roussouly P: Balance sagital del complejo espinal pelvis y enfermedad degenerativa lumbar. Un estudio comparativo sobre 85 casos. Eur Spine J. 2007; 16: 1459-1467.
- 12. Roussouly P, Gollogly S, Berthonnaud E, Dimnet J: Clasificación de las variaciones normales de la alineación sagital en la columna lumbar humana y la pelvis en la posición de pie. Spine. 2005; 30: 346-353.
- 13. Sobottke R, Schulte-Brust K, Kaulhausen T et al: Implantes interespinosos (XStop, Wallis, Diam) para el tratamiento de LSS: ¿existe una correlación entre los parámetros radiológicos y los resultados clínicos? Euro Spine J. 2009; 18: 1494-1503.
- 14. Duncan ET, Leahy JC, Mathias KJ et al: Fortaleza del proceso espinoso. Spine. 2000; Vol 25, Number 3, 319-323.
- 15. Guizzardi G, Petrini P, Morichi R, Paoli L: El uso de DIAM en la prevención de dolor de espalda baja crónico en pacientes jóvenes operados por herniaciones de disco de gran dimensión. Procedimientos 12o Congreso Europeo de Neurocirugía, Monduzzi. 2003; ed, 835-839.