



Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Informe de Respuesta Rápida N° 662

Dispositivos interespinosos versus tratamiento no quirúrgico en pacientes con estenosis lumbar

| Evidencia | Beneficio neto | Costo-efectividad e impacto presupuestario | |
|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Alta | <input type="checkbox"/> Mayor | <input type="checkbox"/> Favorable |  <p>La información disponible no permite hacer una recomendación definitiva aunque hay elementos que sugieren que no debería ser incorporada. Para la decisión se deberían valorar otros factores</p> |
| <input type="checkbox"/> Moderada | <input checked="" type="checkbox"/> Considerable | <input checked="" type="checkbox"/> Incierto | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Baja | <input type="checkbox"/> Menor | <input type="checkbox"/> No favorable | |
| <input type="checkbox"/> Muy baja / Nula | <input type="checkbox"/> Marginal/Nulo/Incierto | | |

Dispositivos interespinosos versus tratamiento quirúrgico en pacientes con estenosis lumbar o hernia de disco lumbar

| Evidencia | Beneficio neto | Costo-efectividad e impacto presupuestario | |
|---|--|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Alta | <input type="checkbox"/> Mayor | <input type="checkbox"/> Favorable |  <p>La información disponible es contraria a la incorporación de esta tecnología</p> |
| <input checked="" type="checkbox"/> Moderada* | <input type="checkbox"/> Considerable | <input type="checkbox"/> Incierto | |
| <input type="checkbox"/> Baja | <input type="checkbox"/> Menor | <input checked="" type="checkbox"/> No favorable | |
| <input type="checkbox"/> Muy baja / Nula | <input checked="" type="checkbox"/> Marginal/Nulo/Incierto | | |

*Evidencia de moderada calidad para hernia discal lumbar.

Para ver el detalle sobre las definiciones de los dominios, sus categorías y la ponderación sumaria utilizada ver el Anexo I.

Este documento fue realizado por el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) a pedido de las instituciones públicas, de la seguridad social y privadas de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS. www.iecs.org.ar/consorcios. Para citar este informe: Alfie V, Augustovski F, Pichon-Riviere A, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. **Estabilización dinámica con dispositivos interespinosos en patología lumbar**. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 662, Buenos Aires, Argentina. Julio 2018. ISSN 1668-2793. Disponible en www.iecs.org.ar

CONCLUSIONES

Evidencia de baja calidad proveniente de un pequeño estudio aleatorizado puede sugerir que el tratamiento de estabilización dinámica de la columna lumbar con dispositivos interespinosos versus el tratamiento no quirúrgico, podría mejorar el dolor a dos años en pacientes con canal estrecho lumbar.

Evidencia de alta calidad muestra que la estabilización dinámica con dispositivos interespinosos versus los tratamientos quirúrgicos habituales no presenta ventajas adicionales relacionadas al dolor, funcionalidad o calidad de vida en el tratamiento de los pacientes con estenosis lumbar degenerativa.

Evidencia de moderada calidad sugiere que la adición de la estabilización dinámica post microdiscectomía no mejoraría el dolor o la funcionalidad comparada con la microdiscectomía convencional en pacientes con hernia de disco lumbar. El uso de estos dispositivos tendría un mayor número de complicaciones postoperatorias y reoperaciones.

Con excepción de un financiador estatal de un país de altos ingresos, que cubre esta tecnología en casos seleccionados, el resto de los financiadores estatales y privados consultados no brindan cobertura para la estabilización dinámica de la columna con dispositivos interespinosos en ninguna indicación.

Las guías de práctica clínica relevadas no recomiendan el uso de estabilización dinámica de la columna lumbar con dispositivos interespinosos en la patología degenerativa o discal espinal.

No se han encontrado estudios de costo-efectividad o impacto presupuestario de esta tecnología en la Argentina. Sin embargo, el costo es elevado respecto al tratamiento habitual sin asociarse a un beneficio relevante respecto a sus comparadores habituales; es por ello que no sería costo-efectivo en la Argentina.

DYNAMIC STABILIZATION WITH INTERSPINOUS DEVICES FOR SPINAL CONDITIONS**CONCLUSIONS**

Low-quality evidence from a small randomized study might suggest that dynamic lumbar stabilization with interspinous devices, when compared with non-surgical treatments, could improve pain control at two years in patients with a narrow spinal canal.

High-quality evidence shows that dynamic stabilization with interspinous devices, when compared with standard surgical treatments, does not provide additional benefits in terms of pain control, functionality or quality of life in the treatment of patients with degenerative lumbar spinal stenosis.

Moderate-quality evidence suggests that adding dynamic stabilization post-microdiscectomy would not improve pain control or functionality when compared with standard microdiscectomy in patients with lumbar herniated disc. The use of these devices would produce an increased number of postoperative complications and reoperations.

With the exception of a public sponsor from a high-income country that covers this technology in selected cases, the rest of the public and private sponsors consulted do not cover it for dynamic lumbar stabilization with interspinous devices for any indication.

The clinical practice guidelines surveyed do not recommend using dynamic lumbar stabilization with interspinous devices for degenerative conditions or of those of the spinal disc.

No cost-effectiveness or budgetary-impact studies have been found regarding this technology in Argentina. However, its cost is high compared with that of the standard treatment, with no associated significant benefits versus the usual comparators; therefore it would not be cost-effective in Argentina.

To cite this document in English: Alfie V, Augustovski F, Pichon-Riviere A, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. *Dynamic stabilization with interspinous devices for spinal conditions*. Health Technology Assessment, Rapid Response Report Nº 662, Buenos Aires, Argentina. July 2018. ISSN 1668-2793. Available in www.iecs.org.ar.

1. Contexto clínico

Los cambios degenerativos de la columna vertebral son una causa común de dolor lumbar crónico, siendo más frecuentes a partir de los 30 años de edad.¹⁻³ La estenosis espinal es una situación patológica de la columna consistente en una disminución del calibre normal del canal vertebral. Esta disminución también puede ser de la zona donde discurren las raíces nerviosas dentro del canal (receso lateral), antes de salir fuera de la columna vertebral. En los adultos mayores es un hallazgo en las imágenes relativamente común, con una prevalencia de más del 80% entre las personas de 60 años o más. Sin embargo, la estenosis lumbar sintomática está presente en solo alrededor del 30% de los individuos y solo aproximadamente el 17% de los individuos con síntomas experimentan claudicación neurógena (dolor al caminar irradiado hacia las piernas) a largo plazo.^{1,2,4} El tratamiento conservador para esta patología a menudo precede a la intervención quirúrgica. Este incluye fisioterapia para el fortalecimiento muscular paravertebral y la corrección de la postura, farmacoterapia con analgésicos e inyecciones epidurales de corticosteroides y anestésicos. Sin embargo, dada la naturaleza degenerativa de estos cuadros, la eficacia a largo plazo del tratamiento conservador es baja. Ante la falla de estas medidas se indica la descompresión de las estructuras nerviosas afectadas mediante una disectomía (remoción de parte del disco intervertebral) en el caso de las hernias discales o laminectomía cuando existe una estrechez del canal lumbar. En casos de inestabilidad espinal, este procedimiento se asocia a una fusión espinal (remoción del disco y fusión de las vértebras superior e inferior). En la actualidad, las tasas de fusión logradas son del 90-100%. Sin embargo, algunos expertos consideran que tales resultados no tienen una correlación adecuada con la mejoría clínica observada en los pacientes. Además, hay estudios que han demostrado que, mediante la fusión espinal, los segmentos adyacentes son sometidos a una mayor presión, provocando enfermedad en muchos casos. Por otra parte, tampoco es buena la predictibilidad de alivio del dolor ni la mejoría funcional dado que en muchos casos los síntomas de dolor lumbar pueden reaparecer.^{2,5}

Existe otro enfoque terapéutico para esta patología. Debido a que se ha observado que son los patrones anormales en la transmisión de la carga axial los que causan principalmente los cambios osteoartrotríticos en la columna y otras articulaciones, se ha comenzado a investigar un nuevo concepto llamado “estabilización dinámica”. La hipótesis es que la estabilización dinámica flexiona la columna limitando la extensión normal del segmento y de esta manera desvía la carga en las superficies articulares y los platillos vertebrales, mejorando los síntomas de la articulación dolorosa. También aumentan el diámetro del canal lumbar y los forámenes, mejorando la sintomatología en el caso del canal estrecho lumbar, aliviando el dolor y previniendo la degeneración de los segmentos adyacentes. En los casos de discopatía, la función del dispositivo sería mitigar la carga del disco y articulaciones interapofisarias, así como ampliar las dimensiones de los agujeros de conjunción.⁶⁻⁸

Esta estabilización dinámica se realiza a través de la inserción de dispositivos (implantes) ubicados entre las apófisis espinosas adyacentes, a nivel de la estenosis. Estos dispositivos interespinosos se utilizarían como alternativa o como complemento de la cirugía descompresiva tradicional y poseen la ventaja de insertarse mediante un abordaje mínimo. Esta ventaja de ser una cirugía con menor morbilidad hizo que se postulara el uso de estos implantes en pacientes añosos o con contraindicación para una cirugía de mayor complejidad.⁹ También se ha asociado su uso como complemento a la microdissectomía convencional en el tratamiento de la patología discal. Se postula el uso de los dispositivos de estabilización dinámica en el tratamiento de la patología degenerativa o discal de la columna lumbar.

2. Tecnología

Los dispositivos interespinosos son implantes que se colocan entre las apofisis espinosas de la columna lumbar, separandolas y reduciendo así la compresión de los nervios durante la extensión espinal.^{5,6,10} Debido a que las apofisis espinosas se encuentran apenas por debajo de la piel, estos dispositivos pueden colocarse por medio de abordajes mínimos mediante el uso de anestesia local y un apoyo anestésico. Pueden colocarse uno o dos dispositivos por paciente ya sea como procedimiento único o como complemento de una microdissectomía o una descompresión por laminectomía o foraminotomía. Los eventos adversos relacionados al dispositivo consisten en la malposición, migración o extrusión del mismo.^{11,12} La causa principal de la falla del dispositivo es la fractura del proceso espinoso por lo que la osteoporosis, la distracción excesiva, la selección inadecuada del dispositivo y la mala técnica quirúrgica son todas causales potenciales de esta complicación.^{6,11,13}

Estos dispositivos se desarrollaron en la década del '50 ("tapones" de metal entre las apófisis espinosas) y desde entonces se han incorporado diferentes modelos con distintos materiales y tipo de fijación a las espinosas. La generación actual se puede categorizar como estática o dinámica, pero todas tienen el mismo objetivo de distracción del espacio interespinoso en un intento de producir una flexión relativa de la columna lumbar a ese nivel y aumentando el diametro del espacio foraminal.¹⁴ ¹¹Los ejemplos de diseños estáticos son los dispositivos X-Stop (Medtronic), Wallis (Zimmer) y Superior (Vertiflex), mientras que los implantes Coflex (Paradigm Spine) y DIAM (Medtronic) se consideran dinámicos.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, su sigla del inglés *Food and Drug Administration*) autorizó la comercialización de los modelos X-STOP (Medtronic, Minnesota, USA and Tolochenaz, Switzerland), Superior (VertiFlex, San Clemente, CA, USA) y Coflex.¹⁵⁻¹⁷ La FDA no ha autorizado la comercialización del dispositivo DIAM por considerar insuficiente la evidencia que avale la ventaja asociada a su uso.¹⁸ En la Argentina aprobados por el ANMAT, se encuentran disponibles los siguientes modelos: X-STOP (Medtronic, Minnesota, USA and Tolochenaz, Switzerland), Superior (VertiFlex, San Clemente, CA, USA), DIAM (ISS; Medtronic, Memphis, Tennessee), IntraSPINE (Cousin Biotech) y Smart U (Jemo Spine, Salt Lake City)¹⁹⁻²³

3. Objetivo

El objetivo del presente informe es evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de dispositivos interespinosos en la enfermedad degenerativa y discal de la columna lumbar.

4. Métodos

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas, en buscadores genéricos de internet, y financiadores de salud. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), evaluaciones económicas, guías de práctica clínica (GPC) y políticas de cobertura de diferentes sistemas de salud.

En PubMed se utilizó la estrategia de búsqueda que se detalla en el Anexo I.

En CRD (del inglés *Centre for Reviews and Dissemination- University of York*), en *Tripdatabase*, en los sitios web de financiadores de salud y de sociedades científicas, así como en los buscadores genéricos de internet se buscó con el nombre de la tecnología y sus sinónimos y/o la patología.

La evaluación y selección de los estudios identificados en la búsqueda bibliográfica fue realizada sobre la base de los criterios presentados en la Tabla 1. Se presenta en la Figura 1 del Anexo I el diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados.

La metodología utilizada en la matriz de valoración y sección de conclusiones se describe también en el Anexo I.

| Tabla 1. Criterios de inclusión. Pregunta PICO | |
|---|--|
| Población | Pacientes con enfermedad lumbar degenerativa, espondilosis, hernia de disco, estenosis foraminal, síndrome de faceta posterior, inestabilidad espinal, espondilolistesis, estenosis espinal y claudicación neurogénica. |
| Intervención | Estabilización dinámica mediante dispositivo interespinoso |
| Comparador | Tratamiento conservador: fisioterapia, analgésicos, inyección epidural de esteroides Tratamiento quirúrgico: descompresión simple (laminectomía lumbar, facetectomía, resección foraminal), descompresión más fusión, discectomía |
| Resultados (en orden decreciente de importancia) | Eficacia: Dolor, requerimiento de analgésicos, escalas de funcionalidad (Escala de Discapacidad de Oswestry, Escala de Discapacidad de Zurich), escalas de calidad de vida. Seguridad: número de muertes asociadas al tratamiento, incidencia de eventos adversos graves, incidencia de complicaciones postoperatorias, incidencia de reoperaciones |
| Diseño | Revisiones sistemáticas y meta-análisis, ensayos clínicos controlados aleatorizados, informes de evaluación de tecnologías, evaluaciones económicas, guías de práctica clínica, políticas de cobertura. |

5. Resultados

Se incluyeron dos ECAs, tres RS, dos GPC, dos ETS, y 12 informes de políticas de cobertura de estabilización dinámica con dispositivos interespinosos para patología lumbar.

5.1 Eficacia y seguridad

Dispositivos interespinosos versus tratamiento conservador en pacientes con estenosis lumbar

Zaina y col en 2016 realizan una RS Cochrane acerca de la eficacia y seguridad de los tratamientos quirúrgicos versus los no quirúrgicos en la estenosis lumbar.⁴ De un total de cinco ECAs (n= 643) que comparaban tres tratamientos quirúrgicos versus fisioterapia y medicación, un solo ECA del año 2004 evaluó el empleo de dispositivos interespinosos. Se trata de un estudio multicéntrico que aleatorizó a 200 pacientes a la colocación del implante X STOP (n=100) o a realizar un tratamiento basado en infiltraciones epidurales, fisioterapia y analgésicos. Las evaluaciones (ZCQ, del inglés Zurich

Claudication Questionnaire), se realizaron antes del tratamiento, a las 6 semanas, 6 meses, 1 año y 2 años después del tratamiento. En cada evaluación, los pacientes del grupo intervención tuvieron resultados significativamente mejores en cada dominio del ZCQ (severidad de síntomas y función física). A los 2 años de seguimiento los pacientes tratados con el dispositivo interespinoso mejoraron en un 45,4% con respecto al puntaje basal promedio en severidad de síntomas mientras que en el grupo control esa mejoría fue del 7,4% ($p < 0,01$); la mejora media en el dominio de la función física fue del 44,3% en el grupo X STOP y del -0,4% en el grupo de control ($p < 0,01$). Estos hallazgos fueron consistentes a lo largo de las evaluaciones realizadas durante el seguimiento. Se reportaron tres complicaciones postoperatorias inmediatas con el dispositivo y cuatro en el postoperatorio alejado, mientras que en el grupo control se reportaron cinco complicaciones relacionadas a la inyección epidural de esteroides.

Dispositivos interespinosos versus tratamiento quirúrgico en pacientes con estenosis lumbar

Poetscher y col realizan en 2018 una RS con MA acerca de la eficacia y seguridad de los dispositivos interespinosos en comparación con el tratamiento no quirúrgico o la cirugía de descompresión en pacientes con estenosis lumbar.²⁴ Evaluaron nueve ECAs y realizaron el MA con datos de cinco de ellos ($n=630$). La mejoría postoperatoria del dolor lumbar y en las piernas (medido por EVA, escala visual análoga) fue similar entre ambos grupos de tratamiento. La función (medida por ODI, del inglés *Oswestry Disability Index* y ZCQ) mejoró con ambos tratamientos sin diferencias a favor de ninguno de ellos. El riesgo de reoperación fue mayor en el grupo que recibió un implante interespinoso con un RR de 2,05 (IC95%: 1,37-3,08). Dos de los nueve estudios analizados evaluaron la costo efectividad del procedimiento, concluyendo que los costos fueron significativamente más altos y no mejoraron la calidad de vida en comparación con la descompresión quirúrgica. La calidad general de la evidencia fue baja, como resultado de defectos metodológicos tales como la ausencia de cegamiento, la ocultación de la asignación y posibles conflictos de interés.

Schmidt y col publican en 2018 los resultados de un ECA multicéntrico realizado en pacientes con estenosis lumbar degenerativa.²⁵ Un total de 225 pacientes fueron aleatorizados a recibir un tratamiento quirúrgico que consistió en la descompresión de la estenosis espinal mas la estabilización dinámica con un dispositivo interespinoso (Coflex) en 110 casos mientras que en el grupo control de 115 pacientes se realizó la descompresión sin fusión. A los dos años post cirugía evaluaron el criterio de éxito combinado de la FDA que requería que el paciente cumpla con estos cuatro puntos: 1) 15 o más puntos de mejoría en el puntaje del índice de discapacidad asociada al dolor lumbar de Oswestry (ODI del inglés *Oswestry Disability Index*); 2) no presentar reoperación, revisión, remoción o suplementación del implante; 3) no presentar complicación importante relacionada con el dispositivo; y 4) no requerir inyección epidural de esteroides después de la cirugía, el cuestionario de claudicación de Zúrich, EVA para dolor de espalda y pierna, y el ODI. Ambos grupos presentaban características demográficas similares, así como en el grado de síntomas y severidad de la enfermedad al inicio del tratamiento. A los dos años la tasa de pacientes que alcanzaron el criterio de éxito combinado fue significativamente mayor en el grupo que recibió el dispositivo interespinoso respecto al grupo control (58,4% vs 41,7%, $p = 0,017$). Esto se explicaría debido a que un número mayor de pacientes dentro del grupo control requirió una inyección epidural durante los dos años de seguimiento (14,8% vs 4,5%, $p = 0,01$). No hubo diferencias en el porcentaje de pacientes con requerimiento de analgésicos opiodes

entre ambos grupos a los dos años post procedimiento, así como en la mejoría experimentada según la escala ODI y ZCQ. Respecto al dolor en la región lumbar, todos los pacientes mostraron una mejoría respecto al valor basal, sin ser el resultado final superior en un grupo respecto al otro y lo mismo se observó al evaluar el dolor irradiado hacia las piernas. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en el número de pacientes que presentaron un evento adverso relacionado al tratamiento.

Dispositivos interespinosos versus tratamiento quirúrgico convencional (microdiscectomía) en patología discal lumbar.

Krappel y col en 2016 publicaron los resultados de un ECA multicéntrico que tuvo como objetivo investigar la eficacia a corto y mediano plazo asociados al uso del dispositivo DIAM como complemento de la microdiscectomía en el tratamiento de la hernia de disco lumbar con cialgia versus la microdiscectomía simple.²⁶ Aleatorizaron a 75 pacientes a recibir un dispositivo DIAM post microdiscectomía y a 71 pacientes a realizar el tratamiento quirúrgico convencional. Evaluaron el dolor lumbar mediante EVA (10 puntos) y el cuestionario ODI a los seis y 12 meses. Determinaron además como éxito terapéutico una mejoría en 2,2 puntos en la EVA de dolor y 12,6 puntos en el cuestionario ODI. El dolor a los seis meses mejoró significativamente respecto al dolor basal en ambos grupos y el cambio promedio en las puntuaciones no fue estadísticamente significativo entre los tratamientos. Respecto a la mejoría en la escala ODI, a los 12 meses los dos grupos mejoraron respecto al valor basal sin diferencias entre ambos tratamientos. Siete pacientes en el grupo de investigación (9,6%) tuvieron un total de ocho eventos adversos relacionados con el dispositivo, de estos cuatro fueron serios. No se registraron complicaciones en el grupo control.

5.2 Evaluaciones de tecnologías sanitarias

El Centro de Política Basada en Evidencia de la Universidad de Ciencias y Salud de Oregon realizó en 2017 una ETS acerca de dispositivos de distracción interespinosa para la estenosis espinal lumbar.¹⁰ En la misma concluyeron que luego de revisar evidencia de buena calidad metodológica no encontraron diferencias significativas en términos de función, discapacidad o calidad de vida con el uso de esta tecnología en comparación con la cirugía de descompresión con o sin fusión espinal, mientras que la evidencia acerca del uso de este dispositivo versus el tratamiento conservador, era escasa por lo que no podían realizar una conclusión acerca de esa comparación.

La Universidad de Basilea, en Suiza, realizó en 2016 una ETS acerca de los implantes espinales disponibles para las diferentes indicaciones.²⁷ Al evaluar los dispositivos interespinosos en la patología degenerativa lumbar, concluyeron que la evidencia relevada no podía establecer la superioridad del tratamiento con estos implantes ya sea como complemento de una descompresión o como tratamiento único respecto a las otras técnicas quirúrgicas disponibles.

5.3 Costos de la tecnología

El costo del implante interespinoso de estabilización dinámica tipo DIAM es de ARS 152.457,58 (pesos argentinos Julio/2018) equivalentes a aproximadamente USD 5461 (dolares estadounidenses Julio/2018).²⁸

Machado y col en 2016 realizaron una RS acerca de la eficacia de estos dispositivos incluyeron los costos como un resultado de interés.⁵ En la misma reportaron un costo incremental (diferencia en los costos totales) para los dispositivos en comparación con la descompresión simple de USD 3103,84 (IC 95%: USD 2141,14 - USD 4066,55). Los autores no encontraron ninguna estimación de costos que compare el uso de estos dispositivos con la cirugía de descompresión más fusión.

5.4 Guías de práctica clínica y políticas de cobertura

A continuación, se detalla el contenido de las políticas de cobertura, guías de práctica clínica y recomendaciones de sociedades científicas de diferentes países de Latinoamérica y el mundo. Para favorecer la comparación, se muestran sintéticamente en la Tabla 2.

Financiadorese estatales y privados de los Estados Unidos consultados no brindan cobertura a esta tecnología o la consideran experimental para estas indicaciones.²⁹⁻³² Financiadorese estatales de países de altos ingresos tampoco brindan cobertura con excepción del Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido (NICE, su sigla del inglés *National Institute for Health and Clinical Excellence*) que financia el uso de estos dispositivos en casos muy seleccionados.³³⁻³⁶ Financiadorese estatales de latinoamérica no brindan cobertura al uso de estos implantes.³⁷⁻⁴¹ En la Argentina su uso no se encuentra contemplado en el Programa Médico Obligatorio ni en el Sistema Único de Reintegro.^{42,43}

La HAS (agencia de ETS de Francia) en su guía de práctica clínica del año 2015 acerca de la lumbalgia crónica del adulto no recomienda el uso de estos dispositivos.³⁶ La guía del año 2014 de la sociedad estadounidense de patología degenerativa del raquis considera insuficiente la evidencia para hacer una recomendación acerca del uso de estos dispositivos.⁴⁴

En el Anexo II se muestra un ejemplo de política de cobertura basado en la información relevada en este documento que podría servir de insumo en caso de que su institución decidiera brindar cobertura a esta tecnología.

Tabla 2: Resumen de las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas

| | | Financiador o Institución | País | Año | Estenosis lumbar y/o patología discal |
|------------------------|-------------------------------|--|--|-----------|---------------------------------------|
| Políticas de Cobertura | ARGENTINA | | | | |
| | | Superintendencia de Servicios de Salud (PMO/SUR) ^{42,43} | Argentina | 2002/2017 | NM* |
| | OTROS PAÍSES DE LATINOAMÉRICA | | | | |
| | | Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologías no SUS ³⁹ | Brasil | 2018 | NM |
| | | Agência Nacional de Saúde Suplementar ³⁸ | Brasil | 2018 | NM |
| | | Garantías Explícitas en Salud (#) ⁴¹ | Chile | 2018 | NM* |
| | | POS (#) ³⁷ | Colombia | 2018 | NM* |
| | | Fondo Nacional de Recursos (#) ⁴⁰ | Uruguay | 2018 | NM* |
| | OTROS PAÍSES | | | | |
| | | Department of Health ³⁴ | Australia | 2017 | No |
| | | Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) ³⁵ | Canada | 2018 | NM |
| | | Haute Autorité de Santé (HAS) ³⁶ | Francia | 2015 | No |
| | | Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) ³² | EE.UU. | 2018 | No |
| | | Aetna ³¹ | EE.UU. | 2017 | No |
| | | Anthem ²⁹ | EE.UU. | 2017 | No |
| | | Cigna ³⁰ | EE.UU. | 2017 | No |
| | | National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ³³ | Reino Unido | 2010 | Si |
| | Guías de práctica | | HAS. Lomalgie chronique de l'adulte et chirurgie ³⁶ | Francia | 2015 |
| | | North American Spine Society. Diagnosis and Treatment of Degenerative Lumbar Spondylolisthesis ⁴⁴ | Estados Unidos | 2014 | No |

Fuente: Elaboración propia en base a las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas. En aquellas celdas donde dice NM es porque la política relevada no hacía mención a la tecnología evaluada o no especifica la indicación para su utilización. En el caso de los listados positivos (#), se coloca "NM*" en color rojo.

Financiamiento: esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Conflicto de interés: los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

Informe de Respuesta Rápida: este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (evaluaciones de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos. Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado. Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.

Proceso de Consulta Pública. Con el objeto de que todos los actores relevantes puedan tener la posibilidad de contribuir, hay diferentes instancias de consulta pública: 1) Primera instancia: equipo IECS publica el inicio de cada documento en la web para que cualquiera envíe información; 2) Segunda instancia: los documentos se publican en forma preliminar abierta durante 60 días para que cualquier persona u organización pueda realizar comentarios o aportar información. Además, el equipo IECS identifica para cada tecnología una serie de organizaciones con mayor relación con la tecnología o problema de salud evaluado, a las que invita a participar activamente. Entre estas se encuentran sociedades científicas, sociedades de pacientes y la industria productora de la tecnología. Los aportes son evaluados y tenidos en cuenta para la elaboración de cada documento. De todos modos, el documento de ETS final es de exclusiva responsabilidad de los autores y del equipo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, quien incorporará eventuales modificaciones luego del proceso de consulta pública en el caso de considerarlo adecuado. La versión final del documento no implica que los actores invitados hayan realizado aportes o estén de acuerdo con el mismo. Para este documento se ha invitado a participar a la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología.

Informe de Respuesta Rápida

Estabilización dinámica con dispositivos interespinosos en patología lumbar

Actualización del documento N° 87

Fecha de realización: Julio del 2018

ISSN 1668-2793

Si Ud. desea contactarnos por sugerencias, correcciones y/o modificaciones, puede comunicarse al Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria a través de los siguientes medios: Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. Mail: info@iecs.org.ar Formulario de contacto web: <http://www.iecs.org.ar/contacto/>

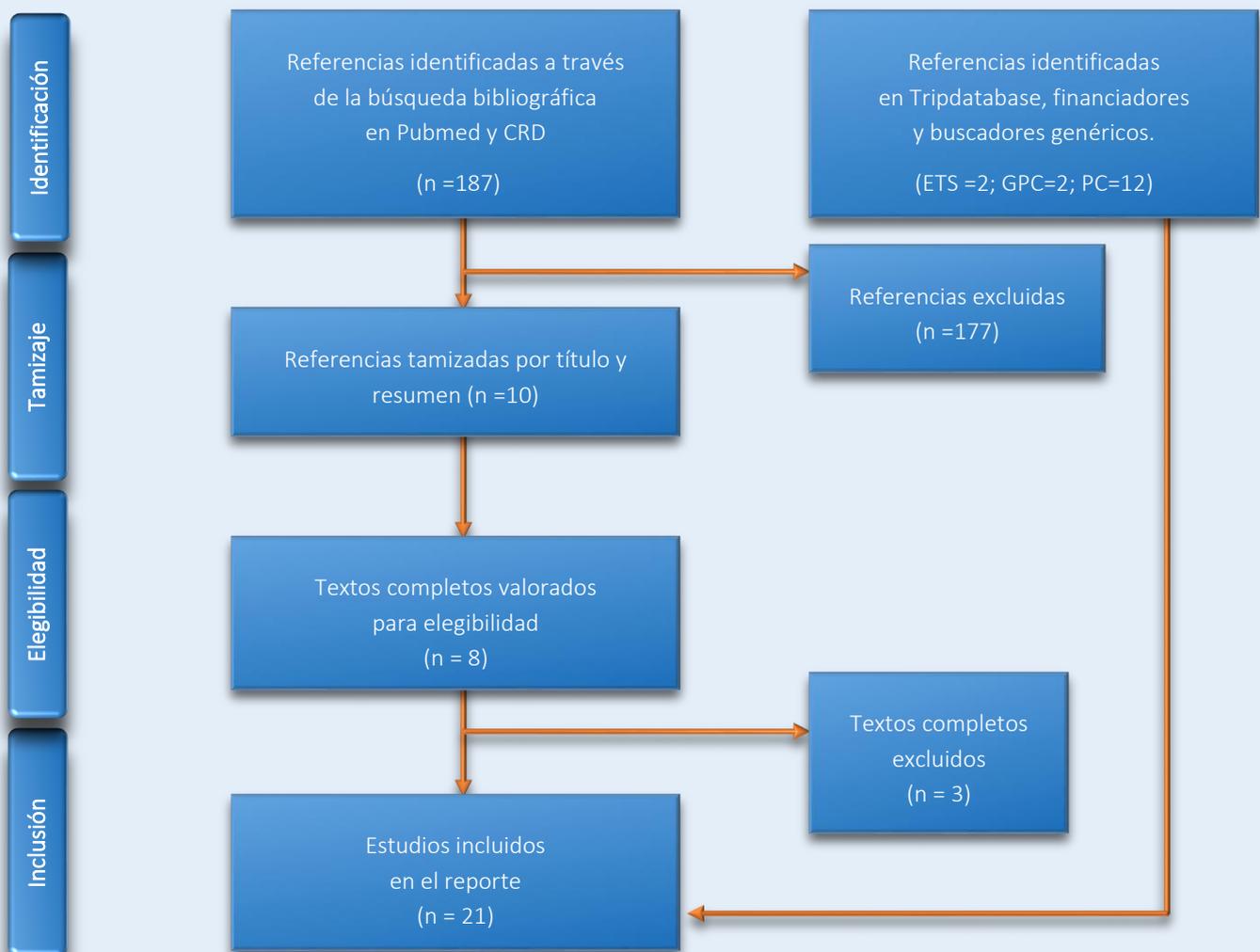
IECS – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser utilizado libremente sólo con fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

Anexo I. METODOLOGÍA

La fecha de búsqueda de información fue hasta el 10 de julio de 2018. Para la búsqueda en Pubmed se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda:

(Interspinous distraction*[tiab] OR “Interspinous Fusion Device”[tiab] OR “Interspinous Posterior device”[tiab] OR Dynamic Stabili*[tiab]) AND (**Osteoarthritis, Spine[Mesh]** OR Lumbar Stenosis, Familial[Supplementary Concept] OR Degenerative Lumbar[tiab] OR Lumbar Stenosis[tiab] OR Lumbar Spondylo*[tiab] OR Lumbar Osteoarthritis*[tiab] OR Spinal Osteoarthritis*[tiab])

Figura 1. Diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados



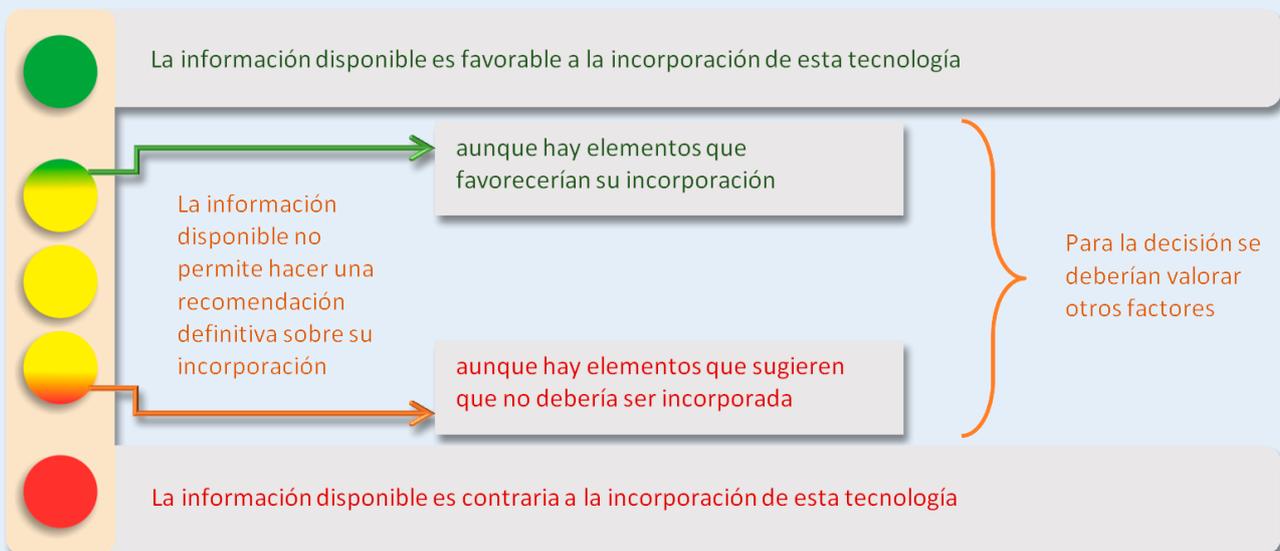
ETS, Evaluaciones de tecnologías sanitarias. GPC, Guías de práctica clínica. PC, políticas de cobertura.

Las conclusiones de este documento se acompañan de una matriz que categoriza los resultados finales en tres dominios:

1. **Calidad de la evidencia**, basada en la clasificación de GRADE (su sigla del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)
2. **Beneficio neto** (resultante del beneficio y los efectos adversos), basado en el sistema de clasificación de IQWiG (del alemán, *Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*)
3. **Costo-efectividad e impacto presupuestario**, basado en una clasificación desarrollada por IECS.

Las definiciones utilizadas en cada dominio pueden visualizarse en la Tabla 2.

La ponderación de los tres dominios en una única escala de colores fue realizada a través de una metodología de consenso; y se representa en la siguiente escala:



Otros factores a valorar para la toma de decisión: se hace referencia a otros tópicos no considerados en la matriz que pueden influenciar el proceso de decisión para la incorporación de la nueva tecnología. Estos valores son diferentes entre distintas instituciones. Algunos de los factores que suelen ser identificados como prioritarios para la incorporación de nuevas tecnologías son los siguientes:

- Carga de enfermedad elevada atribuible a la patología para la que se aplica la tecnología
- Equidad
- Intervenciones preventivas
- Requerimientos organizacionales y capacidad para alcanzar a toda la población objetivo
- Aspectos socio culturales
- Tecnologías que aplican a enfermedades huérfanas o poco prevalentes
- Población destinataria pediátrica o mujeres embarazadas

Tabla 3. Matriz de Valoración de Resultados. Dimensiones cardinales incorporadas (A, B, C), y definición de cada estrato

| A) Calidad de la evidencia | |
|----------------------------|--|
| Alta | Es muy improbable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto. |
| Moderada | Es probable que futuras investigaciones puedan cambiar la estimación del efecto. |
| Baja | Es muy probable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto. |
| Muy baja - Nula | Cualquier estimación del efecto es incierta. |

La clasificación de la calidad de la evidencia está basada en GRADE (Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. *BMJ: British Medical Journal*. 2008;336(7650):924-926). La valoración de la calidad de la evidencia se realiza para la estimación central del beneficio neto. Diversos factores son tenidos en cuenta para valorar esta dimensión. En ocasiones, si existe un nivel de incertidumbre importante sobre esta estimación (como intervalo de confianza amplio) o dudas sobre la significancia clínica del beneficio neto, esto podría afectar la estimación de la calidad de la evidencia. A modo de ejemplo, si la estimación central, basada en estudios de alta calidad, muestra un beneficio neto clasificado como “Mayor” pero el IC 95% incluye una estimación del beneficio dentro del rango de “Considerable”, esto podría hacer bajar la Calidad de evidencia de “Alta” a “Moderada”.

| B) Beneficio neto | |
|---------------------------------------|--|
| Mayor | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sobrevida (RR $\leq 0,85$) ó ▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR $\leq 0,75$) |
| Considerable | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sobrevida (RR $> 0,85$ y $\leq 0,95$) ▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR $> 0,75$ y $\leq 0,90$) ▪ Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR $\leq 0,80$) |
| Menor | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sobrevida (RR $> 0,95$ y < 1) ▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR $> 0,90$ y < 1) ▪ Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR $> 0,80$ y $\leq 0,90$) ▪ Otros beneficios relevantes para el paciente o el sistema de salud (ejemplos: facilidad de aplicación, comodidad del tratamiento, duración del tratamiento, menor impacto organizacional, menores días de internación) |
| Marginal - Nulo - Incierto - Negativo | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Los beneficios son insignificantes ó no hay beneficio ó el mismo es incierto ó hay perjuicio. |

El beneficio neto es la resultante de los beneficios menos los daños atribuibles a la intervención.

La clasificación fue realizada por IECS en base la metodología propuesta por el Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG *Methods Resources*. *IQWiG General Methods*. Cologne, Germany. 2015. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0082853/>). Estas estimaciones del beneficio son orientativas y son interpretadas en el contexto de otros factores como el beneficio neto medido en términos absolutos, relevancia clínica de los mismos o historia natural de la condición. Por ejemplo, un RR o HR para mortalidad $< 0,85$ pero que implica una diferencia en sobrevida menor a tres meses podría ser interpretado como un beneficio neto “Considerable” o “Menor” en lugar de “Mayor”.

(continuación). Tabla 3. Matriz de Valoración de Resultados. Dimensiones cardinales incorporadas, y definición de cada estrato

C) Costo-efectividad e impacto presupuestario

| | |
|--------------|--|
| Favorable | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-ahorrativo en Argentina ó ▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-efectivo* en Argentina y no representa un alto impacto presupuestario[§] ó ▪ Cumple simultáneamente las siguientes cuatro condiciones: 1) el costo incremental respecto a su comparador no es elevado[¥], 2) la población afectada es pequeña[£], 3) la relación entre el tamaño del beneficio neto y el costo sugiere que podría ser costo-efectivo, y 4) no representa un alto impacto presupuestario[§]. |
| Incierto | No cumple criterios para Favorable o para No favorable (esto incluye intervenciones costo-efectivas con impacto presupuestario elevado). |
| No favorable | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que no es costo-efectivo en Argentina ó ▪ Si bien no existe evidencia de adecuada calidad sobre su costo-efectividad en Argentina, hay suficientes elementos para pensar que NO sería costo-efectivo (por ejemplo el costo es alto en relación a su comparador y la relación entre el costo de la intervención y el tamaño del beneficio neto es claramente desfavorable –por ejemplo mayor a 3 PIB por año de vida o AVAC (año de vida ajustado por calidad); hay evidencia de que no es costo-efectivo en otros países; o fue explícitamente excluido de la cobertura de otros sistemas de salud por su impacto presupuestario y/o falta de costo-efectividad) |

***Costo-efectivo:** se considera que una tecnología es costo-efectiva para Argentina si existen estudios realizados para el país considerados de buena calidad que estimen valores igual o menor a 1 producto bruto interno (PBI) per cápita por año ganado o AVAC.

[§]**Alto impacto presupuestario:** el impacto presupuestario anual esperado de incorporar la nueva tecnología es superior a 15 gastos anuales en salud per cápita cada 100.000 personas (representa un aumento en el gasto en salud superior al 0,015%).

[¥]**Elevado costo incremental respecto a su comparador:** superior a un gasto anual per cápita en salud en Argentina, o superior a un 25% del monto anual que se considera como catastrófico para un hogar (según definición OMS, que considera gasto catastrófico a un gasto mayor al 40% de los gastos no básicos de un hogar).

[£]**Población afectada pequeña:** hasta 15 casos cada 100.000 habitantes.

Este documento fue realizado en base a la plantilla versión 03/2018. Para más información ver: www.iecs.org.ar/metodosETS

ANEXO II. EJEMPLO DE POLÍTICA DE COBERTURA: Estabilización dinámica con dispositivos interespinosos en patología lumbar

Si su institución quisiera brindar cobertura a esta tecnología, este ejemplo que surge luego de analizar la política de cobertura identificada en la confección de este documento, podría servir como insumo para la definición de la misma.



SEXO, GRUPO ETARIO, PATOLOGÍA, SUBTIPO/ESTADIO

Pacientes adultos con diagnóstico de claudicación neurogénica secundaria a estenosis del canal lumbar que cumplan con los siguientes requisitos:

- Estenosis lumbar de uno o dos niveles entre L1-L5.
- Deterioro moderado de la función y que experimenten alivio de los síntomas de dolor de pierna / glúteos / ingle al producir la flexión de la columna.
- Haberse sometido a un tratamiento no quirúrgico de al menos 6 meses.

El paciente no debe presentar ninguna de las siguientes contraindicaciones para el implante de los dispositivos interespinosos:

- Fusión previa o laminectomía descompresiva a cualquier nivel lumbar.
- Cuerpos vertebrales con imagen radiológica compatible con trauma o tumor actual o pasado.
- Hipertrofia facetaria grave que requiera una extirpación ósea extensa que causaría inestabilidad.
- Espondilolistesis grado II o mayor.
- Espondilolistesis por espondilólisis.
- Escoliosis lumbar degenerativa (ángulo de Cobb superior a 25°).
- Osteoporosis.
- Dolor de espalda o pierna de etiología desconocida.
- Dolor de espalda axial solamente, sin dolor de piernas, glúteos o ingle.
- Obesidad mórbida definida como un índice de masa corporal > 40.
- Infección activa o crónica: sistémica o local.
- Síndrome de Cauda equina.



DOSIS, TIEMPO, CRITERIOS DE MANTENIMIENTO Y DE SUSPENSIÓN

Se autorizará la colocación de dispositivos interespinosos hasta en dos niveles de la columna lumbar



REQUISITOS PARA EVALUAR LA COBERTURA

Para la cobertura de la estabilización dinámica de la columna lumbar con dispositivos interespinosos el paciente deberá presentar una nota respaldatoria solicitando el/los implantes justificada por el cirujano interviniente junto con los estudios por imágenes que certifiquen el diagnóstico.

BIBLIOGRAFÍA

1. UpToDate. Levin K, Aminoff M, Atlas S. Lumbar spinal stenosis: Treatment and prognosis. June 2018. In.
2. Ferrero E, Guigui P. Current trends in the management of degenerative lumbar spondylolisthesis. *EFORT open reviews*. 2018;3(5):192-199.
3. Gibson JN, Grant IC, Waddell G. The Cochrane review of surgery for lumbar disc prolapse and degenerative lumbar spondylosis. *JT - Spine*. 1999;24(17):1820-1832.
4. Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Surgical versus non-surgical treatment for lumbar spinal stenosis. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2016(1):Cd010264.
5. Machado GC, Ferreira PH, Yoo RI, et al. Surgical options for lumbar spinal stenosis. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2016;11:Cd012421.
6. Lee SH, Seol A, Cho TY, Kim SY, Kim DJ, Lim HM. A Systematic Review of Interspinous Dynamic Stabilization. *Clinics in orthopedic surgery*. 2015;7(3):323-329.
7. Buric J, Pulidori M. Long-term reduction in pain and disability after surgery with the interspinous device for intervertebral assisted motion (DIAM) spinal stabilization system in patients with low back pain: 4-year follow-up from a longitudinal prospective case series. *JT - European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*. 2011;20(8):1304-1311.
8. Christie SD, Song JK, Fessler RG. Dynamic interspinous process technology. *JT - Spine*. 2005;30(16 Suppl):S73-78.
9. Lee, J., Hida, K., Seki, T., Iwasaki, Y., & Minoru, A. (2004). An interspinous process distractor (X STOP) for lumbar spinal stenosis in elderly patients: preliminary experiences in 10 consecutive cases. *Clinical Spine Surgery*, 17(1), 72-77.
10. Ray, M. K., Thielke, A., Carson, S., Leof, A., King, V., & Harrod, C. S. (2017). Interlaminar/interspinous process distraction devices for neurogenic claudication or lumbar spinal stenosis (CPT codes 22867-22870). Portland, OR: Center for Evidence-based Policy, Oregon Health & Science University. In: https://www.health.ny.gov/health_care/medicaid/ebbrac/docs/cpt_codes_22867-22870.pdf. Accessed Julio 2018.
11. Gala, R. J., Russo, G. S., & Whang, P. G. (2017). Interspinous implants to treat spinal stenosis. *Current reviews in musculoskeletal medicine*, 10(2), 182-188.
12. Rienmuller AC, Krieg SM, Schmidt FA, Meyer EL, Meyer B. Reoperation rates and risk factors for revision 4 years after dynamic stabilization of the lumbar spine. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*. 2018.
13. Rienmüller, A. C., Krieg, S. M., Schmidt, F. A., Meyer, E. L., & Meyer, B. (2018). Reoperation rates and risk factors for revision 4 years after dynamic stabilization of the lumbar spine. *The Spine Journal*.
14. Mo Z, Li D, Zhang R, Chang M, Yang B, Tang S. Comparative effectiveness and safety of posterior lumbar interbody fusion, Coflex, Wallis, and X-stop for lumbar degenerative diseases: A systematic review and network meta-analysis. *Clinical neurology and neurosurgery*. 2018;172:74-81.
15. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration)(2015). Premarket approval letter: Superior interspinous spacer. . In: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf14/P140004a.pdf. Accessed Julio 2018.
16. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration).Premarket approval: X Stop interspinous process decompression system. . In: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm?id=P040001>. Accessed Julio 2018.
17. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration). Coflex. Review of Premarket Approval Application. In: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf11/P110008A.pdf. Accessed Julio 2018.
18. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration).DIAM Spinal Stabilization System (P140007). February 2016. In: <https://www.fda.gov/downloads/.../UCM486692.pdf> Accessed Julio 2018

19. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición Nro 4023. Smart U. Junio 2014. In: www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/Junio_2014/Dispo_4023-14.pdf. Accessed Julio 2018.
20. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición Nro 3790. IntraSpine Abril 2016. In: www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/Abril_2016/Dispo_3790-16.pdf. Accessed Julio 2018.
21. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición Nro 7792. DIAM. Julio 2016. In: www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/julio_2016/Dispo_7792-16.pdf. Accessed Julio 2018.
22. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición Nro 5031. SP Flex Mayo 2016. In: www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/mayo_2016/Dispo_5031-16.pdf. Accessed Julio 2018
23. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición Nro 4285. Coflex Julio 2010. In: www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/julio_2010/Dispo_4285-10.pdf. Accessed Julio 2018.
24. Poetscher, A. W., Gentil, A. F., Ferretti, M., & Lenza, M. (2018). Interspinous process devices for treatment of degenerative lumbar spine stenosis: A systematic review and meta-analysis. *PloS one*, 13(7), e0199623.
25. Schmidt S, Franke J, Rauschmann M, Adelt D, Bonsanto MM, Sola S. Prospective, randomized, multicenter study with 2-year follow-up to compare the performance of decompression with and without interlaminar stabilization. *Journal of neurosurgery Spine*. 2018;28(4):406-415.
26. Krappel F, Brayda-Bruno M, Alessi G, et al. Herniectomy versus herniectomy with the DIAM spinal stabilization system in patients with sciatica and concomitant low back pain: results of a prospective randomized controlled multicenter trial. *JT - European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*. 2017;26(3):865-876.
27. Basel Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics (CEB), University Hospital Basel. Health technology assessment on spinal implants. August 2016. . In: <https://www.bag.admin.ch/...Evaluation-HTA/health-technology-assessment-on-spinal-implants.pdf>. Accessed Julio 2018.
28. Banco Central de la Republica Argentina. Resultado del tipo de cambio minorista. In: http://www.bcra.gov.ar/PublicacionesEstadisticas/Tipo_de_cambio_minorista_2.asp. Accessed Julio 2018.
29. Anthem.SURG.00092 Implanted Devices for Spinal Stenosis. December 2017. In: <https://www.anthem.com/medicalpolicies/policies>. Accessed Julio 2018.
30. Cigna. Medical Coverage Policy. Interspinous Process Spacer Devices. April 2018. In: <https://cignaforhcp.cigna.com>. Accessed Julio 2018.
31. Aetna.Medical Clinical Policy Bulletins (2018) Back Pain - Invasive Procedures In: http://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0016.html Accessed Julio 2018.
32. Vertos Medical. (2016). A formal request for a national coverage determination (NCD) on percutaneous image guided lumbar decompression (PILD) for lumbar spinal stenosis (LSS). . In: <https://www.cms.gov/Medicare/Coverage/DeterminationProcess/downloads/id284.pdf>. Accessed Julio 2018.
33. National Institute for Health and Clinical Excellence.NICE. Interventional procedures guidance. Interspinous distraction procedures for lumbar spinal stenosis causing neurogenic claudication. November 2010. In: nice.org.uk/guidance/ippg365. Accessed Julio 2018.
34. Australian Government. Medical Services Advisory Committee.Public Summary Document. Application No. 1422 – Minimally invasive, lumbar decompression and dynamic stabilisation using an interlaminar device, with no rigid fixation to the vertebral pedicles, of one or two lumbar motions. April 2017. In:

- [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/content/7B7ACE987CFF0FF3CA25801000123C19/\\$File/1422-FinalPSD-accessible.docx](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/content/7B7ACE987CFF0FF3CA25801000123C19/$File/1422-FinalPSD-accessible.docx). Accessed Julio 2018.
35. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). CADTH. 2018; <https://www.cadth.ca/>. Accessed Julio 2018.
 36. Haute Autorité de Santé HAS.Recommandation De Bonne Pratique. Novembre 2015. In: <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/>. Accessed Julio 2018.
 37. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. POS Populi. In:2016: <http://pospopuli.minsalud.gov.co/PospopuliWeb/paginas/home.aspx>. Accessed Julio 2018.
 38. Agencia Nacional de Saude Suplementar (ANS). Verificar cobertura de plano. 2018; <http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/verificar-cobertura-de-plano>. Accessed Julio 2018.
 39. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). CONITEC. 2018; <http://conitec.gov.br/>. Accessed Julio 2018
 40. Fondo Nacional de Recursos. Técnicas. In:2018: <http://www.fnr.gub.uy/tecnicas>. Accessed Julio 2018.
 41. Ministerio de Salud de Chile. Normativas AUGE: Listado Específico de Prestaciones (LEP). In:2016: http://diprece.minsal.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2016/07/LEP_2016_RECTIFICATORIO.pdf. Accessed Julio 2018.
 42. Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 201/2002 - Programa Médico Obligatorio. In: Superintendencia de Servicios de Salud; 2002: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/70000-74999/73649/norma.htm>. Accessed Julio 2018.
 43. Superintendencia de Servicios de Salud. Resolución 46/2017 - Sistema Unico de Reintegro (S.U.R). . In:2017: <https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNormaBusquedaAvanzada/anexos/158769/20170208>. Accessed Julio 2018.
 44. North American Spine Society. Clinical Guidelines for Multidisciplinary Spine Care (2014)Diagnosis and Treatment of Degenerative Lumbar Spondylolisthesis. In: <https://www.spine.org/Documents/ResearchClinicalCare/.../Spondylolisthesis.pdf>. Accessed Julio 2018.