

RESUMEN DE LOS ÚLTIMOS RESULTADOS CLÍNICOS (ENERO 2006)

1. COHORTE OBSERVACIONAL PROSPECTIVA DE PACIENTES DE SPINECOR

Desde el año 1993, 472 pacientes fueron tratados con el Sistema SpineCor en el Hospital Ste. Justine en Montreal, Canadá. La edad media de inicio del tratamiento para este grupo de pacientes con Escoliosis Idiopática, compuesto por 438 mujeres y 34 varones, tratados de forma consecutiva era de 12 años (SD: 2 años). El valor medio del ángulo de Cobb principal era 29° (SD: 8°, n = 472). El signo Risser inicial era 0 para 293 pacientes, Risser 1 para 59 pacientes, Risser 2 para 59 pacientes, Risser 3 para 56 pacientes, Risser 4 para 3 pacientes y 2 pacientes presentaron un Risser 5. En la Tabla 1 se presentan las características de la cohorte inicial según la amplitud y el tipo de curva, así como según el último ángulo de Cobb disponible durante el tratamiento con el Sistema SpineCor.

Tabla 1: Características Iniciales de la Población de Pacientes con Escoliosis Idiopática.

	Ángulo de Cobb inicial (grados)		Ángulo de Cobb durante el tratamiento (con corsé)	% de reducción
	n	Media	Media	Media
Todos los pacientes	472	29	23	23
Torácica	197	32	28	21
Toracolumbar	174	25	16	41
Lumbar	32	25	18	31
Doble	69	31	23	8

En la última visita disponible 167 pacientes permanecían en tratamiento y 225 habían finalizado el tratamiento con un tiempo de tratamiento medio de 2,3 años (SD: 1 año) y con un tiempo de seguimiento post-tratamiento que variaba de 0 a 6 años. De esta cohorte de 472 pacientes, 69 pacientes progresaron hasta la cirugía (15 %). Los pacientes que progresaron hasta la cirugía presentaban un ángulo de Cobb inicial medio de 35° (SD: 8°). 16 pacientes se retiraron del tratamiento.

2. RESULTADOS DE LOS PACIENTES CON ESCOLIOSIS IDIOPÁTICA QUE COMPLETARON EL TRATAMIENTO CON EL SISTEMA SPINECOR

225 pacientes completaron el tratamiento con el Sistema SpineCor con una duración media del tratamiento con corsé de 2,3 años (SD: 1,1). El ángulo de Cobb inicial medio para esta sub-cohorte de pacientes era 28° (SD: 8°). En el momento de la retirada del corsé, existía una corrección con referencia al estado inicial de más de 5° en un 40% de los pacientes (media: 11°; alcance: de 6° a 22°), una estabilización en un 47% (media: 1°; alcance: de -5° a 5°) y un

13% de los pacientes empeoraron (media: -11° ; alcance: de -6° a -23°). El éxito (corrección o estabilización del ángulo de Cobb) fue alcanzado en un 87% de los casos.

3. RESULTADOS DE LOS PACIENTES CON ESCOLIOSIS IDIOPÁTICA CON UN SEGUIMIENTO MÍNIMO DE 5 AÑOS TRAS FINALIZAR EL TRATAMIENTO CON EL SISTEMA SPINECOR

Existían 45 pacientes con un seguimiento mínimo de 5 años post-tratamiento con el Sistema SpineCor, con una duración media de tratamiento con corsé de 2,2 años (SD: 0.9). El ángulo de Cobb inicial medio para esta sub-cohorte de pacientes era de 27° (SD: 8°).

- Comparando el ángulo de Cobb inicial con el ángulo al final del tratamiento con el corsé, existía una corrección de más de 5° en un 48% de los pacientes (media: 11° ; alcance: de 6° a 22°), una estabilización en un 49% (media: 1° ; alcance: de -3° a 5°) y un 4% de los pacientes empeoraron (media: -2° ; alcance: de -10° a -14°).
- Comparando el ángulo de Cobb al inicio del tratamiento con el ángulo 5 años tras la finalización del tratamiento con el corsé, existía una corrección de más de 5° en un 53% de los pacientes (media: 11° ; alcance: de 6° a 26°), una estabilización en un 38% (media: 2° ; alcance: de -3° a 5°) y un 9% de los pacientes empeoraron (media: -7° ; alcance: de -6° a -9°).
- Finalmente, comparando el ángulo de Cobb al final del tratamiento con el ángulo 5 años posteriores a la retirada del corsé, existía una corrección de más de 5° en un 27% de los pacientes (media: 7° ; alcance: de 6° a 13°), estabilización en un 66% (media: 1° ; alcance: de -5° a 5°) y un 7% de los pacientes empeoraron (media: -9° ; alcance: de -8° a -10°).

ESTOS RESULTADOS DEMOSTRARON QUE EL 27% DE ESTA COHORTE DE PACIENTES CONTINUABA CORRIENDO SU ÁNGULO DE COBB TRAS LA RETIRADA DEL SISTEMA SPINECOR.