

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

---

---



FACULTAD DE MEDICINA  
SECRETARIA DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION  
ESPECIALIDAD EN:  
ORTOPEDIA

ESTUDIO PILOTO DE LA PROTESIS DE DISCO CERVICAL  
SPINAL KINETICS "M6°" EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD  
DISCAL DEGENERATIVA

T E S I S  
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE MÉDICO ESPECIALISTA EN  
**ORTOPEDIA**

P R E S E N T A:  
DR. ALFREDO ORTEGA QUIROZ

PROFESOR TITULAR: DR. JOSE MANUEL AGUILERA ZEPEDA

ASESOR: DR. ALEJANDRO REYES SANCHEZ



MEXICO, D.F.

MARZO 2008



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

---

DRA. MATILDE L. ENRIQUEZ SANDOVAL  
DIRECTORA DE ENSEÑANZA

---

DRA. XOCHIQUETZAL HERNÁNDEZ LÓPEZ  
SUBDIRECTORA DE ENSEÑANZA MÉDICA  
Y EDUCACIÓN CONTINUA

---

DR. LUIS GÓMEZ VELÁZQUEZ  
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ENSEÑANZA MÉDICA

---

DR. JOSE MANUEL AGUILERA ZEPEDA  
PROFESOR TITULAR

---

DR. ALEJANDRO REYES SANCHEZ  
ASESOR CLÍNICO

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por existir en mi vida

A mi Familia: Alfredo, Regina, Regis, Moni, Jaime, Diego y Rodri por sentirlos siempre cerca de mí.

A ti Mama por tu amor y por tu apoyo.

A mi padre y a mi abuelo Alfredo por sus enseñanzas y por transmitirme el interés por la Ortopedia.

A mis abuelos Roberto y Cristina por ser como mis segundos padres en estos años.

Al Dr. Alejandro Reyes Sánchez por invitarme a este proyecto.

A los médicos y personal del Instituto Nacional de Rehabilitación que han influido en mi formación.

A Yohaina por la asesoría metodológica.

## INDICE

<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>1</b>
<b>MARCO TEORICO</b>	
<i>ENFERMEDAD DISCAL DEGENERATIVA DE LA COLUMNA VERTEBRAL</i>	2
<i>USO CLINICO DE LAS PRÓTESIS DE DISCO</i>	10
DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE	12
MATERIALES BIOCOMPATIBLES	13
PRUEBAS BIOMECÁNICAS	14
PRUEBAS EN ANIMALES	14
INDICACIONES	15
BENEFICIOS POTENCIALES	15
RIESGOS POTENCIALES	16
JUSTIFICACION	19
HIPÓTESIS	21
OBJETIVOS DEL ESTUDIO	22
<b>MATERIAL Y METODO</b>	
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	24
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	25
VARIABLES	26
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	27
RECURSOS FISICOS	28
RECURSOS HUMANOS	28
<b>TÉCNICA QUIRÚRGICA</b>	<b>29</b>
<b>AGENDA DEL SEGUIMIENTO</b>	<b>37</b>
<b>RESULTADOS</b>	<b>40</b>
<b>DISCUSION</b>	<b>47</b>
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>50</b>
<b>REFERENCIAS</b>	<b>51</b>

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La prótesis de disco cervical M6<sup>o</sup> Spinal Kinetics diseñada para el tratamiento de la enfermedad discal degenerativa de la columna cervical, ha superado las pruebas biomecánicas, de biocompatibilidad del material y en animales; y el problema es que se carece de un primer estudio lineal en humanos, para demostrar su factibilidad y seguridad.

## MARCO TEORICO

### **ENFERMEDAD DISCAL DEGENERATIVA DE LA COLUMNA VERTEBRAL: ANTECEDENTES, INCIDENCIA Y TRATAMIENTO**

#### *FISIOPATOLOGÍA DE LA ENFERMEDAD DISCAL DEGENERATIVA*

La columna vertebral experimenta envejecimiento esquelético en un proceso que finalmente deriva en cambios degenerativos. Con el tiempo, el aporte sanguíneo directo hacia las vértebras y discos disminuye, y ellos experimentan los efectos acumulados de la carga axial. Las deficiencias de agua y oxígeno resultantes, se traducen en discos mas compresibles, menos elásticos y mas propensos a desgarrarse o romperse. El gel de polisacáridos en el núcleo puede deteriorarse y producir la redistribución de las cargas de presión. Esta redistribución puede debilitar el anillo, y producir una protusión o herniación del disco. Como la degeneración progresa, el colágeno en el disco se altera y la capacidad del disco para soportar carga se reduce a lo largo de la altura del disco.<sup>1</sup> Y como resultado la carga biomecánica se cambia hacia otras estructuras vertebrales. En cada nivel vertebral existen 3 distintos segmentos móviles, 2 en el complejo articular y 1 en el espacio discal. Los cambios en alguna parte de estos segmentos móviles son finalmente compensados por las partes contiguas al cuerpo vertebral.

Irónicamente, los cambios degenerativos en los tejidos tienden a sanar, si el daño excede el proceso de cicatrización, un segmento vertebral hipermóvil puede llevar a una inestabilidad. La respuesta del cuerpo a la inestabilidad deberá inmovilizar los segmentos móviles de los elementos vertebrales. Que a su vez resulta en la formación de osteofitos a lo largo de los ligamentos, de la cápsula articular y el área peridiscal.

Esta cascada de cambios degenerativos puede dividirse en tres etapas: disfunción, inestabilidad y reestabilización.<sup>2</sup>

Como respuesta del cuerpo a estos cambios, las áreas alrededor de los segmentos móviles degenerados de la columna vertebral, produce reactivación tisular y la formación ósea. Desafortunadamente estos cambios como la formación de osteofitos, e hipertrofia ligamentaria pueden llevar a una compresión nerviosa que requiere de una intervención quirúrgica. Y mas aun, la degeneración discal a varios niveles puede generar una desviación de la curvatura normal de la columna. Todos estos cambios pueden producir síntomas como dolor o debilidad. El dolor puede dividirse en neurocompresivo o mecánico dependiendo los generadores anatómicos de dolor. Un paso importante en la evaluación importante en pacientes con dolor de cuello es determinar el generador del dolor y la presencia de radiculopatía, mielopatía o ambas.

#### RADICULOPATIA

La principal característica de la radiculopatía es el dolor pericapsular asociado a dolor de extremidad torácica, debilidad y cambios en la sensibilidad con distribución en los dermatomas. Las raíces nerviosas pueden comprimirse secundariamente a hernias discales agudas o al foramen estrecho secundario a espondilitis o a la formación de osteofitos. Los pacientes con radiculopatía pueden mejorar con el tiempo en un 90% de los casos, y las consecuencias devastadoras son poco frecuentes.<sup>3</sup> El tratamiento de la radiculopatía cervical se divide en no quirúrgico y quirúrgico. El tratamiento no quirúrgico frecuentemente puede tener resultados satisfactorios, el cual consiste en tracción cervical intermitente con 10 a 15 libras, de 15 a 20 minutos, 2 a 3 veces al día

inicialmente. Otras opciones incluyen periodos de descanso e inmovilización, uso de AINE, collarín cervical suave y terapia física.

Las indicaciones para el tratamiento quirúrgico son dolor persistente, debilidad motora progresiva o déficit sensitivo, o síntomas refractarios a un tiempo razonable de tratamiento no quirúrgico. Cuando los síntomas y los signos se correlacionan radiográficamente con la evidencia de la compresión radicular, varios artículos reportan resultados favorables en 90% con abordaje anterior y posterior<sup>4,5,6,7</sup>.

El tratamiento quirúrgico de la radiculopatía cervical tiene el objetivo de descomprimir las raíces nerviosas. Y las técnicas posibles son: la discectomía cervical anterior, la discectomía cervical anterior y artrodesis; la discectomía cervical anterior con artrodesis y fijación interna; y la foramenectomía posterior.

La discectomía anterior cervical abarca la descompresión de las raíces nerviosas por vía anterior. Una área de controversia es si la fusión intervertebral es necesaria después de la discectomía anterior a 1 nivel. Inicialmente los abordajes anteriores para la discectomía incluían la fusión.<sup>8,9,10</sup> Las complicaciones relacionadas a la fusión, incluyendo complicaciones del injerto y complicaciones de la zona donante, influenciaron a algunos cirujanos a realizar solo a discectomía.<sup>11,12,13</sup> Para una fusión a 1 nivel con hueso autólogo el resultado promedio es de 95%. Con aloinjerto congelado deshidratado de peroné, se han reportado resultados promedio de 92% en no fumadores. La última opción para estabilizar la columna cervical de manera anterior es la fijación interna con placa, la justificación de esta incluye la estabilidad inmediata, la movilización temprana, menos complicaciones del injerto, lo que puede obviar el uso de ortesis rígidas; y también aumentan el índice de fusión especialmente en fumadores y

pacientes con pobre calidad ósea.<sup>16</sup> Las complicaciones con la instrumentación incluyen ruptura del implante, migración de los tornillos, que pueden causar daño o fractura del esófago.<sup>17</sup>

La foramenectomía posterior es la descompresión que se puede realizar de manera posterior removiendo osteofitos y fragmentos de disco. Las complicaciones más serias y frecuentes son las lesiones a las raíces nerviosas. Este abordaje se realiza comúnmente para las hernias de disco posteriores y se puede obviar la necesidad de la fusión.

## MIELOPATIA

La historia natural de la mielopatía cervical es frecuentemente insidiosa, lenta y progresiva. La mejoría espontánea raramente se presenta<sup>18</sup>. Y como la historia natural no es benigna, la cirugía temprana para descomprimir el canal medular se recomienda para detener la progresión si es que se tiene una buena correlación entre los diagnósticos clínicos y radiológicos. Los mejores resultados para la mielopatía se presentan cuando la cirugía se lleva a cabo dentro de los 6 meses de haberse presentado los síntomas. Algunos estudios revelan mejoría en más del 70% de pacientes con mielopatía tratados quirúrgicamente<sup>19,20</sup>. A pesar de la progresión no favorable de la mielopatía, se observan mejores resultados en pacientes tratados quirúrgicamente que con los pacientes no operados. El objetivo de la cirugía para la mielopatía es la descompresión adecuada del canal medular. Las opciones quirúrgicas más usadas son: discectomía cervical anterior y artrodesis sencilla o múltiple; la corpectomía múltiple o sencilla con artrodesis; la laminectomía con o sin artrodesis; laminoplastia.

La descompresión por vía anterior con fusión a uno o varios niveles se debe de realizar cuando la mielopatía está limitada a los espacios discales y no cuando afecta a los cuerpos vertebrales, esta tiene la ventaja de fijar el segmento y restablecer la lordosis normal. Con múltiples áreas de compresión espondílica del canal espinal se debe de realizar corpectomía con injerto. Con la corpectomía a varios niveles es obligatoria la fusión para prevenir la cifosis y restablecer la estabilidad. A medida que la longitud de la fusión aumenta, el índice de las complicaciones relacionadas con el injerto y la instrumentación también aumentan <sup>21,22</sup> .

La laminectomía se prefiere si el paciente tiene estenosis cervical congénita, o si el proceso patológico envuelve a más de 3 niveles o si son varios niveles discontinuos. Si se realiza la laminectomía se recomienda la fusión para prevenir la cifosis. La mala evolución sintomatológica de los pacientes con laminectomía para mielopatía se presentan en 3% a 5% de los casos. La inestabilidad y cifosis post laminectomía se han reportado en la literatura en un rango de 10% a 22% <sup>23</sup> .

La laminoplastía se desarrollo inicialmente por los japoneses para el tratamiento de la osificación del ligamento longitudinal posterior, este procedimiento se diseño para reducir la inestabilidad post laminectomía.

#### DOLOR CERVICAL MECANICO

Es el dolor de cuello, sin ningún síntoma de mielopatía o radiculopatía, puede ser generado por las articulaciones discales o las facetas articulares. Con degeneración discal, los elementos anteriores y posteriores están sujetos a fuerzas cambiantes. La altura del espacio discal, la orientación de las facetas y el balance sagital, son todos afectados. Los músculos del cuello están bajo tensión considerable por la gran

movilidad de estas articulaciones que pueden dar como resultado rigidez e incomodidad. Las facetas articulares se infiltran con cambios hipertróficos que disminuyen la movilidad.

#### *Dolor discogénico:*

El dolor originado por el disco articular generalmente es un dolor profundo en la línea media, que se puede irradiar a los hombros y región periescapular. El diagnóstico incluye tensión y lesión de los tejidos cervicales, dolor miofacial y fibromialgia. Con tratamiento no quirúrgico y 10 años de seguimiento, reporto mejoría de los síntomas en 79% de los síntomas, mientras 21% tuvo persistencia o empeoramiento del dolor <sup>24</sup>.

Las infiltraciones con esteroide no ayudan mucho para el diagnóstico, pero pueden aliviar el dolor reduciendo la respuesta inflamatoria. El rol de la discografía en la evaluación del nivel del generador del dolor es controversial. La discografía puede ayudar a localizar el nivel del disco doloroso en un grupo selecto de pacientes con dolor de cuello intratable que se pueden considerar quirúrgicos <sup>25,26</sup>.

#### Tratamiento del dolor cervical discogénico

- a. No quirúrgico: El manejo principal del dolor de cuello aislado es la terapia no quirúrgica. Descanso, tracción cervical, esteroides epidurales, y fisioterapia pueden aliviar los síntomas. En casos de dolor crónico que se presenta en un nivel no aceptable, el manejo debe ser por un especialista en dolor necesariamente.
- b. Quirúrgico: El rol de la cirugía en el dolor de cuello aislado es controversial, aunque algunas series reportan alto grado de satisfacción del paciente (79%)

con discectomía cervical con artrodesis por vía anterior para el dolor de cuello <sup>27</sup>

## ARTROPLASTIA DE COLUMNA

Cada año en los Estados Unidos, se realiza aproximadamente 175,000 discectomías anteriores con fusión, procedimiento el cual es bien aceptado para el manejo de la enfermedad discal degenerativa desde los años 50's. Aunque este procedimiento es efectivo para aliviar síntomas y mejorar el estado neurológico, quedan algunos efectos no deseados como el cambio de la carga biomecánica a los niveles adyacentes no fusionados y dar como consecuencia la aceleración de su degeneración. Varios estudios han demostrado el incremento de la movilidad de los niveles adyacentes después de la fusión.

La degeneración acelerada de segmentos adyacentes después de la fusión se basa en múltiples estudios radiológicos, clínicos y biomecánicos <sup>28,29,30</sup>. Varios estudios han demostrado el incremento de la movilidad en niveles adyacentes después de la fusión <sup>31,32,33,34</sup>. Matsunaga y cols. a través de un modelo matemático calcularon que se presentaba un incremento de la tensión en 15-23% en los segmentos adyacentes después de la fusión de 2 o 3 niveles. La documentación radiológica revela la degeneración del segmento adyacente en más del 90% <sup>35,36,37,38</sup>. Hillibrand y cols estudiaron a 374 pacientes con fusión anterior cervical en un periodo de 21 años y reportaron degeneración del segmento adyacente con nuevos síntomas de radiculopatía en 2.9% a 1 año y un índice acumulativo de 25% en un periodo de 10 años. <sup>39</sup>. Dos tercios de estos pacientes requirieron cirugía de fusión adicional. En otro grupo se encontró que el índice de reintervención cervical fue aproximadamente de 2%

por año. <sup>40</sup>. Katsura y cols. en un seguimiento a 10 años, reportaron cambios radiológicos de degeneración del segmento adyacente después de una fusión cervical anterior en un 50% de los pacientes y el 19% requirió una cirugía cervical adicional <sup>41</sup>. Gore y cols. con un seguimiento promedio de 21 años después de la descompresión anterior con fusión, reportó que 16% de sus pacientes requirieron otra cirugía cervical para segmento adyacente con sintomatología <sup>42</sup>.

La alta incidencia de la enfermedad del segmento adyacente después de una fusión ha despertado interés en la cirugía de preservación del movimiento. Además existen otras complicaciones de la fusión como la disminución de la movilidad, complicaciones del injerto y de la instrumentación, dolor del sitio de incisión, y una alteración de la sinergia muscular. Pero tiene que entenderse que la indicación primaria y el objetivo de la cirugía es la descompresión neural. La fusión es un componente necesario después de la descompresión anterior dando mejores alternativas hasta ahora. Siguiendo el éxito de las artroplastias de cadera y rodilla sobre las artrodesis, se han desarrollado los implantes de la artroplastia espinal.

La artroplastia de la columna puede lograr los objetivos de la descompresión neural mientras preserva la movilidad. A través de este concepto, se desea minimizar o anular las alteraciones de los segmentos adyacentes. Si la artroplastía produce beneficios claros, resultados clínicos similares, y riesgos aceptables, puede ser un ideal dispositivo para remplazar la artrodesis segmentaria en el manejo de la enfermedad discal degenerativa sintomática.

## USO CLINICO DE LAS PRÓTESIS DE DISCO

Los reemplazos de disco totales se empezaron a usar en Europa desde los 80's con resultados clínicos reportados similares a las artrodesis a pesar de carecer de estudios prospectivos al azar a largo plazo <sup>43,44</sup>. La prótesis Link SB Charite III de Jonson y Johnson's, ha sido recientemente aprobada para su comercialización en EU, y actualmente es la prótesis mas implantada con mas de 70, 000 dispositivos a lo largo de todo el mundo. Actualmente hay al menos 3 estudios adicionales en curso de prótesis como la Medtronic's Maverick, Spine Core's Flexicore y la Prodisc de Synthes. En junio del 2004, el panel consultor de dispositivos ortopédicos recomendó que la FDA aprobó el PMA para la SB Charite con condiciones. Los resultados de pruebas clínicas para la Prodisc están pendientes.

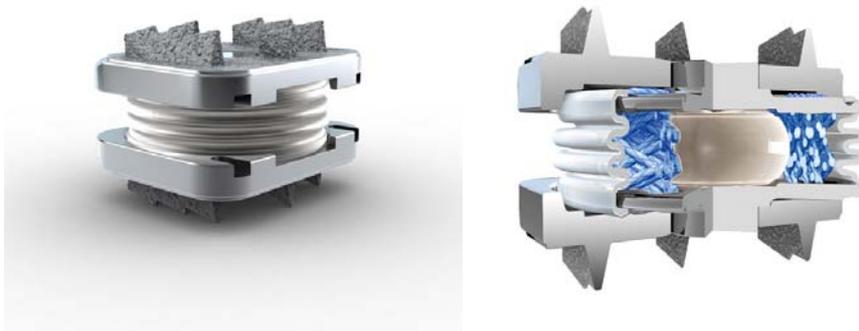
El entusiasmo por la artroplastia cervical viene desde finales de 1990. La primera prueba humana con una prótesis cervical se reporto en 1998 <sup>45</sup>. Medtronic's Prestige (conocida también como Bristol disc) tiene el diseño de 2 piezas de acero inoxidable metal-sobre-metal. Modificaciones recientes a la Prestige, llamado el disco cervical Frenchay, también usado con éxito clínico. La movilidad articular se mantuvo en la mayoría de los pacientes con un seguimiento a 2 años. Un estudio Británico que compara la prótesis Bristol con la artrodesis con injerto autologo, demostró el incremento de movilidad en los niveles adyacentes con en el grupo de la artrodesis comparado con el grupo con disco Bristol en 1 año de seguimiento <sup>46</sup>. El disco cervical Medtronic's Bryan, que es otro dispositivo en investigación, consiste en un centro de polierutano situado en medio de dos placas de titanio. Desde julio del 2000, un estudio europeo multicéntrico, prospectivo, al azar usando la prótesis cervical Bryan se realizo

con 97 pacientes. Goffin y cols. reportó resultados preliminares excelentes <sup>47</sup>. El éxito clínico se notó en 90% de los pacientes a un año con la preservación de la movilidad. Estudios pilotos de Estados Unidos y Australia con la prótesis Bristol (Prestige) y con la prótesis Bryan están actualmente realizándose. También se esperan pruebas europeas en un futuro con múltiples implantes cervicales.

## **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El disco cervical M6° Spinal Kinetics es un dispositivo dinámico, biocompatible que se inserta dentro del espacio del disco intervertebral de la columna cervical para

proporcionar movilidad cervical y la altura del disco intervertebral. El dispositivo contiene 2 placas externas de titanio. Las superficies superior e inferior de las placas están bañadas con spray de titanio plasmificado para incrementar el área de superficie de contacto óseo. Por arriba y por debajo del exterior de las placas del dispositivo hay 3 dientes que están diseñados para quedar unidos a los cuerpos vertebrales superior e inferior con el dispositivo discal. Entre las dos placas externas de titanio hay dos placas de titanio internas, un centro de poliuretano y fibra de poliéster alrededor del centro, que permite la movilidad del segmento de la columna y amortigua el trauma. Alrededor del centro esta una empaquetadura de polierutano que previene el crecimiento de tejido y contiene los residuos. Todos los materiales usados en el M6° son bien conocidos y han sido usados en varias aplicaciones clínicas que apoyan la biocompatibilidad del dispositivo.



La implantación de la prótesis M6° requiere un solo componente de instrumentación de clase I. Spinal Kinetics desarrollo instrumentos que ayudan y aseguran la buena colocación del M6° dentro del espacio intervertebral. Los instrumentos son:

**Espaciador**, el cual se encarga de determinar el apropiado tamaño y posición del implante.

**Escoplo** (Chisel) el cual se encarga de dar la forma del implante a los cuerpos vertebrales.

**Insertor** el cual se encarga de deslizar el SKCD en la posición deseada.



## **MATERIALES BIOCOMPATIBLES LA PROTESIS M6°**

Poliuretano de ultra alto peso molecular (uso en suturas quirúrgicas)

Poliuretano Policarbonato (PCU) (uso en implantes cardiacos y urológicos)

Titanio y Titanio en aerosol (uso en placas, tornillos e implantes)

## **PRUEBAS BIOMECÁNICAS:**

*Prueba de uso cinético:* se realizo con 20 millones de ciclos equivalentes a 200 años humanos, con una temperatura ambiente húmedo a 37° C, con angulación lateral, rotación, flexión y extensión.

*Prueba y caracterización estática y dinámica:* evaluó el rango de movilidad y rigidez con un eje instantáneo de rotación con una compresión de 150 N a 10 millones de ciclos.

*Prueba de migración / expulsión en columna de cadáveres*

*Evaluación del procedimiento:* resistencia de unión, resistencia del empaque, pruebas de esterilización, limpieza y esterilización del instrumental.

## **PRUEBAS EN ANIMALES**

Se estudio el implante en 2 cabras en 1 nivel cada una, con un seguimiento a 6 meses, resultando que el SKCD permaneció estable y funcional. (Se anexa copia del estudio)

Valorando además: En tejido blando

- Inflamación sistémica
- Inflamación periprotésica

En tejido sólido

- Integración ósea
- Osteolisis

## **INDICACIONES DE LA PROTESIS DE DISCO CERVICAL M6° SPINAL KINETICS**

La prótesis M6° se pretende usar en pacientes con madurez ósea para el tratamiento quirúrgico primario de la enfermedad discal de columna cervical mecánicamente estable, entre los niveles C3-C4, C4-C5, C5-C6 o C6-C7, los cuales no respondieron por 6 semanas al tratamiento conservador. El tratamiento conservador puede ser diferido en los casos de mielopatía que requieren tratamiento inmediato y/o radiculopatía cervical con deterioro de las funciones neurológicas. El estado de la enfermedad se demuestra por signos y/o síntomas de la hernia de disco con radiculopatía, radiculopatía espondilítica, hernia discal con mielopatía, y/o mielopatía espondilítica.

## **BENEFICIOS POTENCIALES**

La mayoría de los beneficios del tratamiento quirúrgico de la enfermedad discal cervical degenerativa y/o alguna lesión de disco cervical usando la prótesis M6 son:

- El dispositivo M6° puede aliviar el dolor similarmente a los métodos de tratamientos actuales
- La prótesis esta diseñada para proporcionar un rango de movilidad mayor que al de la fusión, por lo que se cree que puede reducir la progresión de la lesión de los segmentos adyacentes.
- El núcleo de la prótesis esta hecho de material específico, el cual coincide cercanamente a la mecánica natural del disco mas que los espaciadores actuales disponibles como los óseos
- El dispositivo esta configurado para restablecer o mantener la altura normal del espacio intervertebral.

## **RIESGOS POTENCIALES**

Los riesgos potenciales se incluyen en la siguiente lista, y están realizados bajo una revisión bibliográfica documentada sobre la discectomía cervical anterior con injerto iliaco autólogo y estudios de fusión.

### **Riesgos potenciales a la cirugía de columna en general**

Muerte\*

Infección profunda de tejidos

Alteraciones inducidas quirúrgicamente como:

Disfonía

Síndrome de Horner

Incontinencia

Radiculopatía

Parálisis laríngea recurrente

Parálisis

Neumonía\*

Fractura de cuerpo vertebral

Salida de líquido cefalorraquídeo

Estado de Choque\*

Daño de tejidos blandos como:

Disfagia

Fibrosis epidural

Hematoma

Seroma

Lesión vascular

Dehiscencia de herida

Infección superficial

Intervención quirúrgica en la misma región como:

Retiro de la prótesis

Reoperación

Revisión

Fijación adicional

Tratamiento en nivel equivocado

Persistencia del dolor

*\*complicaciones posibles, pero no anticipadas*

### Riesgos Potenciales de la prótesis de disco cervical M6 Spinal Kinetics

NOTA: Los riesgos asociados con el uso de la prótesis M6 son anticipadamente iguales a los procedimientos de fusión cervical con la implantación de dispositivos, con las siguientes excepciones:

- Pseudoartrosis de la fusión (unión ósea a través del implante)
- Migración del injerto
- Mecanismos de falla del dispositivo que difieran de la fusión instrumentada

Reacciones adversas a los materiales del implante

Falla de la prótesis

Migración de la prótesis AP

Hundimiento de la prótesis

Fatiga o fractura de la prótesis

Inestabilidad de la prótesis

Separación de los componentes

Puente vertebral

## **JUSTIFICACION**

El propósito de esta investigación es la evaluación de la seguridad y la factibilidad de la prótesis cervical M6° Spinal Kinetics en el tratamiento de 1 y 2 niveles de la enfermedad degenerativa discal de columna cervical

La enfermedad discal degenerativa primaria causa dolor y otras alteraciones neurológicas. Cuando el manejo conservador falla para aliviar el dolor y las alteraciones neurológicas, la opción mas común es la descompresión de los nervios afectados. La descompresión cervical se efectúa la mayor de las veces por discectomía anterior. La discectomía incluye la resección parcial o total del(os) disco(s) extruido(s) o herniado(s) y de los crecimientos óseos o ligamentos osificados que comprimen el conducto vertebral o las raíces nerviosas. La discectomía es frecuentemente exitosa para la descompresión de la parte afectada de la columna, pero la discectomía tiene problemas inherentes. La discectomía altera la articulación normal, reduce el espacio intervertebral, genera carga compresiva nociva en la parte del annulus del disco, y compromete la lubricación y la elasticidad que da un disco intervertebral normal.

Para compensar parcialmente estas deficiencias, la mayoría de las discectomías agregan la inserción de aloinjerto o autoinjerto o un dispositivo artrodesador dentro del espacio entre las vértebras después de la resección discal. Este procedimiento se le conoce como discectomía cervical por vía anterior y fusión (DCAF). La DCAF es un procedimiento que requiere un periodo largo de inmovilización del cuello y no siempre tiene éxito. Este procedimiento normalmente desencadena una carga anormal de los discos vertebrales adyacentes. La carga anormal y la biomecánica alterada causa

estrés adicional en los discos por debajo y arriba de la fusión. Con el tiempo este estrés puede contribuir a acelerar la degeneración de los discos adyacentes.

La prótesis de disco cervical M6<sup>o</sup> es un disco intervertebral cervical diseñado para proveer el rango de movilidad similar a la cinética natural del disco cervical. El disco cervical M6 pretende tratar la enfermedad degenerativa discal de la columna cervical eliminando o reduciendo los signos y/o síntomas, incluyendo el dolor, sin fusionar las vértebras del nivel afectado. El disco cervical M6 está diseñado para actuar como un espaciador intervertebral mientras aporta el rango normal de movilidad de la columna y reduce la posibilidad de la degeneración acelerada los discos adyacentes.

El disco cervical M6<sup>o</sup> Spinal Kinetics está pensado para usarse en pacientes con esqueleto maduro que se someten a un tratamiento quirúrgico primario de la enfermedad discal degenerativa cervical mecánicamente estable entre C3-C4 o C4-C5 o C5-C6 o C6-C7, los cuales no han respondido a 6 semanas de tratamiento conservador. El tratamiento conservador puede ser diferido en los casos de mielopatía que requieren tratamiento inmediato y/o radiculopatía cervical con deterioro de las funciones neurológicas. El estado de la enfermedad se demuestra por signos y/o síntomas de la hernia de disco con radiculopatía, radiculopatía espondilítica, hernia discal con mielopatía, y/o mielopatía espondilítica. Referida en la selección de pacientes más adelante.

No se utiliza un grupo de control en este estudio. El estudio clínico se derivará a 2-3 centros de investigación. Los datos recolectados en este estudio clínico serán enviados a la Administración de comida y drogas (FDA) y/o a otras agencias internacionales que regulan el apoyo de aprobación al mercado del dispositivo.

## **HIPÓTESIS**

La prótesis de disco cervical M6° Spinal Kinetics en la enfermedad discal degenerativa aplicada en uno o dos niveles, obtendrá resultados mejores que los obtenidos con artrodesis y descompresión anterior en la columna cervical.

## **OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

### **Objetivos Primarios**

El objetivo del estudio es recavar datos preliminares seguros de la prótesis M6. Sobre todos los pacientes con éxito definido con los criterios de seguridad y eficacia, los cuales son:

- Mejoría del dolor y en la habilidad funcional
- Mantener o mejorar el estatus neurológico
- Sin cirugía subsecuente clasificada como fallida
- Sin plan o plan quirúrgico relacionado a un evento adverso serio como se define

### **Objetivos Secundarios**

- Evidencia radiográfica de fusión o no fusión
- Unidad funcional de la columna en altura y hundimiento del implante
- Migración AP del implante
- Posición lateral del implante
- Movilidad segmentaria en flexión y extensión
- Movilidad angulada lateral segmentaria
- Movilidad segmentaria en niveles adyacentes
- Estado de dolor de cuello
- Estado de dolor de brazo
- Evaluación global del investigador
- Marcha
- Evaluación global del paciente
- Calidad de vida

## **MATERIAL Y METODO**

Se diseño un estudio prospectivo, longitudinal, de intervención deliberada en un grupo de 18 pacientes tratados con la prótesis cervical M6° para un nivel y otro grupo de 14 pacientes tratándose a 2 niveles, en pacientes con enfermedad discal degenerativa cervical de uno o dos niveles seleccionados entre los pacientes de la consulta externa del Instituto Nacional de Rehabilitación entre junio del 2005 y junio del 2006.

Todos los pacientes se trataron en forma inicial con rehabilitación por al menos 3 meses así como con analgésicos teniendo pobre respuesta a la terapia, por lo que tenían indicación indiscutible de liberación anterior y artrodesis por vía anterior, cambiando está por la de liberación anterior mas colocación de prótesis de disco conforme a los criterios de inclusión del estudio.

No hay grupo control en este estudio, y se compararon los resultados con los de la literatura en relación a la indicación de artrodesis.

El seguimiento se realizo a las 6 semanas, 3, 6 y 12 meses.

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Pacientes que requieran tratamiento en un o dos niveles (C3-C4, C4-C5, C5-C6, C6-C7) en los cuales no funciono el manejo conservador en por lo menos 6 semanas. Con uno o combinación de los siguientes diagnósticos:

Hernia discal con radiculopatía

Radiculopatía espondilítica

Hernia discal con mielopatía

Mielopatía espondilítica

El requerimiento de tratamiento quirúrgico debe ser demostrado con tomografía computarizada (TC), o mielografía y CT, y/o resonancia magnética (MRI).

Los pacientes deben tener 30 o más puntos en el cuestionario NDI (siglas en inglés de Neck disability index) y exhibir por lo menos un signo clínico asociado con un nivel cervical que debe ser tratado. El signo debe estar en la forma para el reporte de casos de exploración neurológica. (Reflejos anormales, fuerza motora disminuida, y sensibilidad anormal en dermatomas)

Madurez ósea (al menos 21 años)

Ambos sexos

Dispuesto y con posibilidades de seguir los requerimientos del protocolo

Firmar voluntariamente el consentimiento informado.

### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

Exclusiones medicas necesarias:

    Infección activa sistémica o infección en el sitio quirúrgico.

    Enfermedad ósea metabólica, como osteoporosis, el cual se define como densidad ósea con score-T igual o menor de  $-2.5$

    Alergia conocida al titanio, polierutano o residuos de oxido etileno.

Exclusiones para facilitar la reunión de datos

    Condiciones concomitantes que requieren tratamiento con esteroides

    Diabetes mellitus que requiera tratamiento diario con insulina

    Obesidad extrema

    Embarazo

Exclusiones en la medición de resultados

Dolor de cuello axial como síntoma solitario

Cirugía de columna cervical previa

Exclusiones por la pérdida mínima del seguimiento

Exclusiones radiográficas del nivel sintomático

Deformidad anatómica cervical significativa

Espondilitis moderada a avanzada

### **VARIABLES DEPENDIENTES**

Exploración Neurológica:

Reflejos

Fuerza

Sensibilidad

Radiografías: Ángulos

Posición Prótesis

Cambios degenerativos

Cuestionario NDI (puntos por dominios)

Cuestionario SF36

### **VARIABLES INDEPENDIENTES**

Prótesis (nivel de implantación)

VARIABLES INDEPENDIENTES (moduladoras)

Edad

Sexo

Covariables (medidas basales o prequirúrgicas de las dependientes)

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se compararon las medias del factor NDI base versus NDI a 12 meses utilizando un análisis de varianza (ANOVA), tomando en consideración su robustez a distribución normal dado el numero de observaciones.

Se realizo un análisis longitudinal para el factor NDI y para el SF-36 físico, dada la tendencia observada gráficamente en ambos casos.

## **RECURSOS FISICOS**

Instalaciones del INR

Hospitalización

Quirófanos

Mesa compatible para rayos X

Intensificador de imágenes

Iluminación

Sistema retractor cervical

Postes distractores de "Caspar"

Cucharillas rectas y curvas o angulados

Pinzas Kerrison

Prótesis de disco cervical "M6° Spinal Kinetics"

## **RECURSOS HUMANOS**

Los médicos adscritos al servicio de columna del INR

Medico residente para la recolección de datos

Medico asesor para el análisis estadístico

Pacientes que cumplan con los criterios necesarios

## **TÉCNICA QUIRÚRGICA**

- 1) Posición del paciente
- 2) Localización de la incisión
- 3) Incisión y disección de tejidos blandos
- 4) Exposición de la vértebra
- 5) Colocación del retractor
- 6) Discectomía y resección de osteofitos
- 7) Inserción del espaciador
- 8) Inserción del escoplo (chisel)
- 9) Inserción del implante
- 10) Cierre

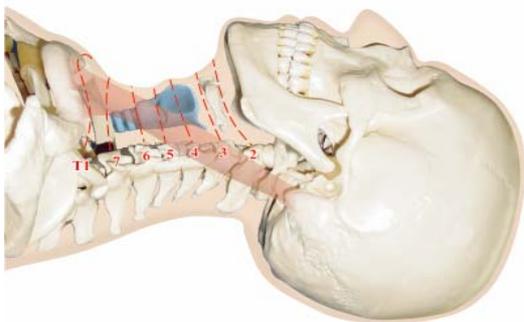
## 1) POSICION DEL PACIENTE

El paciente se coloca en posición supina. Después de la anestesia general endotraqueal, la cabeza se coloca en un soporte blando. Se coloca un campo enrollado por debajo de los hombros para extender el cuello y mantener la lordosis cervical.



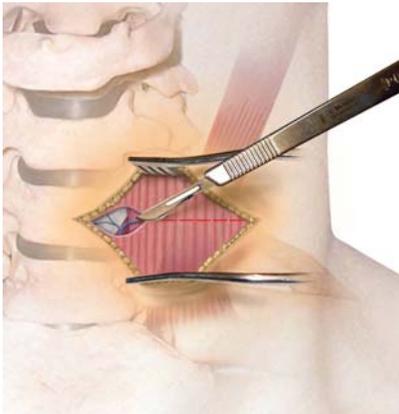
## 2) LOCALIZACION DE LA INCISION

El abordaje de lado izquierdo se prefiere para evitar lesionar el nervio laríngeo recurrente. Para los niveles C5-C6 y C6-C7, la incisión se realiza a nivel del cartílago cricoides. Una prominencia ósea en la apófisis de C6 se puede palpar para guiar la ubicación de la incisión.

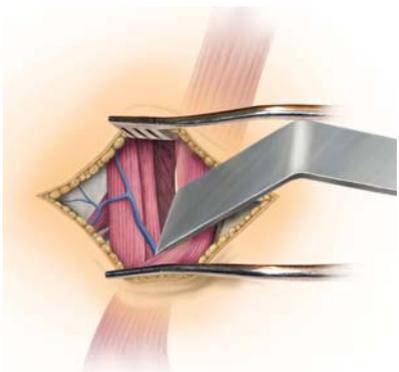


### 3) INCISION Y DISECCION DE TEJIDOS BLANDOS

Se realiza una incisión a la piel por la línea media hacia el borde lateral del musculo esternocleidomastoideo (ECM). El musculo platisma se divide de manera transversa.

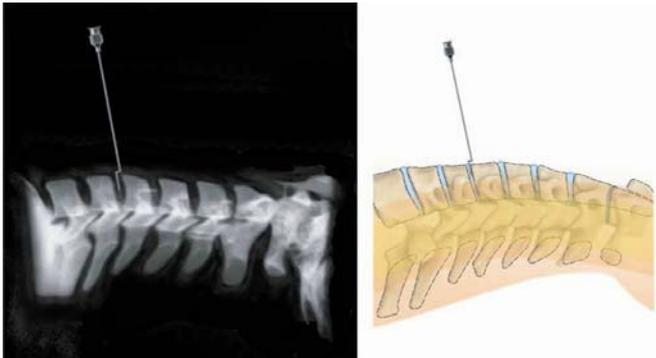


El borde medial del musculo ECM y la envoltura de la carótida se retraen lateralmente. Los músculos omohiideo y esternotiroideo se retraen medialmente alo largo con la traquea y el esófago.



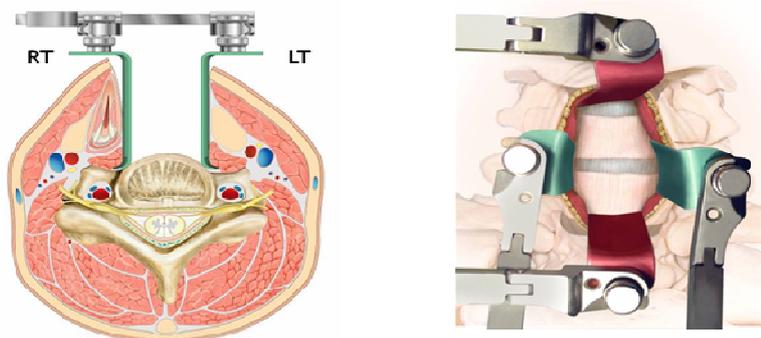
#### 4) EXPOSICION DE LA VERTEBRA

Se inserta una aguja en el espacio intervertebral con ayuda de fluoroscopia para localizar el nivel deseado.

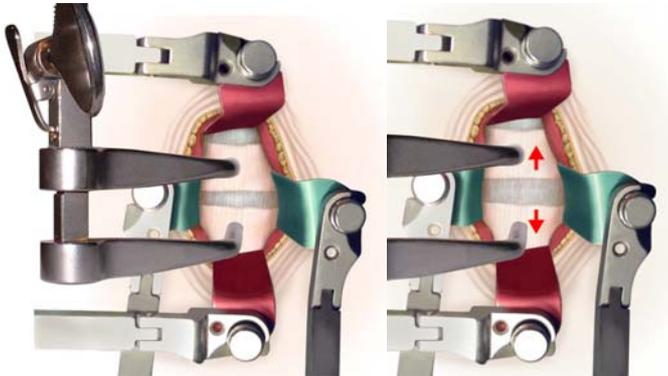


#### 5) COLOCACION DEL RETRACTOR

Se coloca un retractor de retención autónoma de la manera mostrada. La dentadura de la lamina se inserta por detrás de los músculos longus colli. Un segundo retractor con láminas mas largas se coloca de manera perpendicular al retractor colocado previamente para completar la exposición.

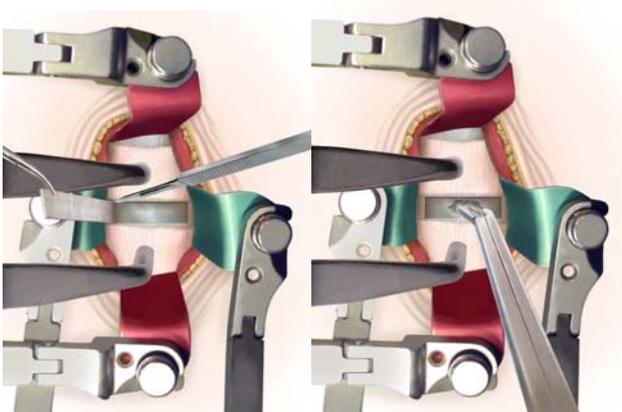


Los postes del distractor caspar se colocan dentro de la porción media de los cuerpos vertebrales por debajo y por arriba del disco a operar. El espacio discal se separa usando los pines distractores.

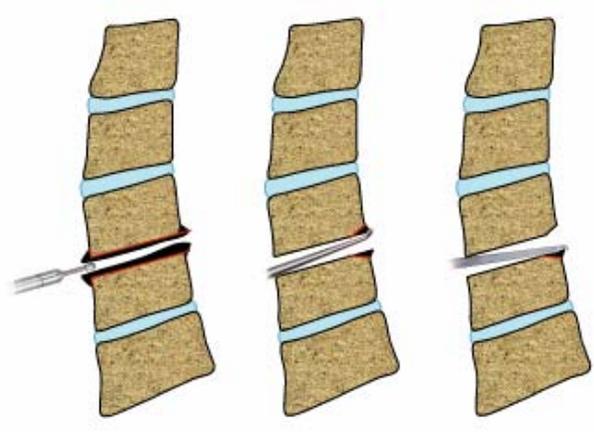


## 6) DISECTOMIA Y RESECCION DE OSTEOFITOS

Con apertura rectangular se incide el ligamento longitudinal anterior y el anillo en el nivel deseado.

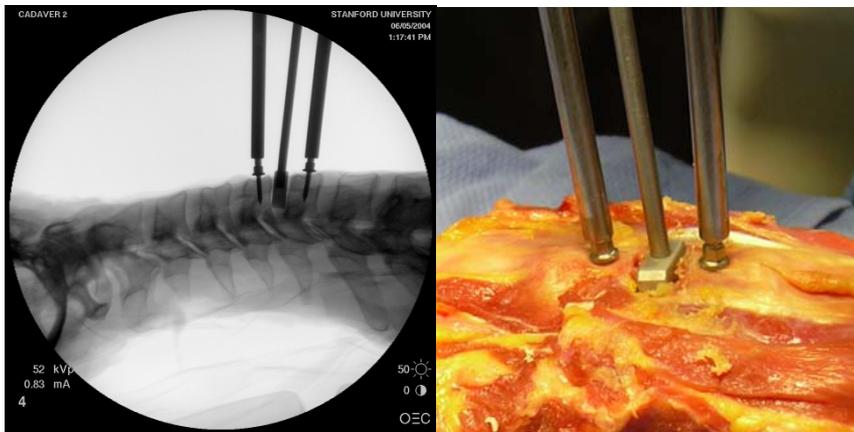


Los osteofitos anteriores y marginales se deben resear. Las superficies curvas de cartílago superior e inferior de los cuerpos vertebrales se resecan. Manteniendo la forma rectangular de la apertura ósea.



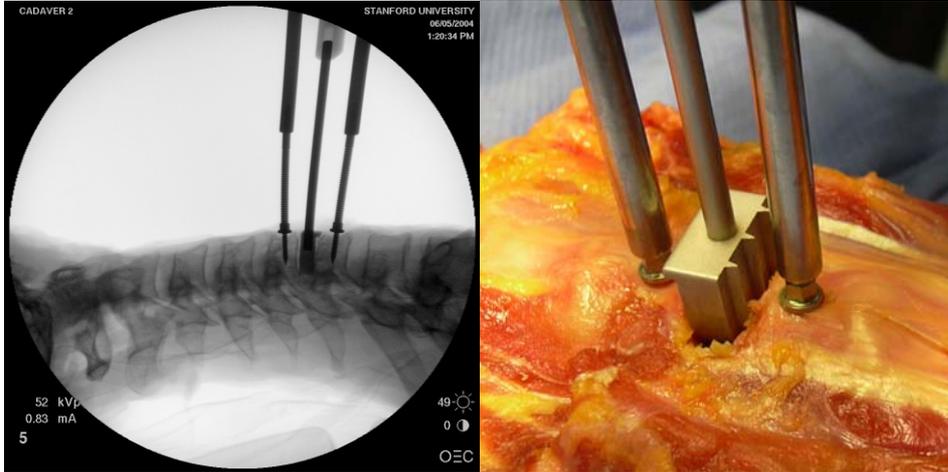
## 7) INSERCIÓN DEL ESPACIADOR

El espaciador se inserta para determinar el tamaño apropiado y la posición del implante



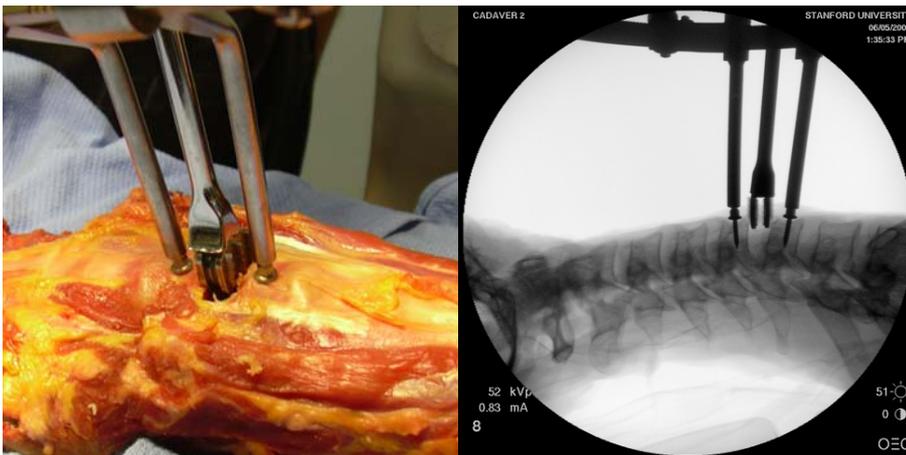
## 8) INSERCIÓN DEL ESCOPLLO (CHISEL)

El escoplo se inserta para realizar los surcos de las 3 aletas. El escoplo debe de ser alineado con la línea medial de los cuerpos vertebrales.



## 9) INSERCIÓN DEL IMPLANTE

El implante cervical se inserta guiado por los surcos que fueron cortados en el paso anterior.



## 10) CIERRE

Los pines distractores se retiran y se verifica hemostasia de manera cuidadosa. Las capas del platismo se cierran con suturas finas y absorbibles. Con finos puntos subdérmicos se afronta cosméticamente la piel.



## **AGENDA DEL SEGUIMIENTO**

- **PREQUIRÚRGICO**

Se aplica Formato de elección al paciente

Consentimiento informado firmado

Cuestionarios del paciente

- “NDI - Neck disability Index”
- “SF – 36 Health Status Questionnaire”

Exploración neurológica

Resonancia Magnética diagnóstica

Radiografías

- AP neutral
- Lateral neutral

- **PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO**

- **POSTQUIRURGICO INMEDIATO**

Exploración neurológica

Radiografías

- AP neutral
- Lateral neutral

- **6 SEMANAS**

Cuestionarios del paciente

- “NDI - Neck disability Index”
- “SF – 36 Health Status Questionnaire”

Exploración neurológica

Radiografías

- AP neutral
- Lateral neutral

- **3 MESES**

Cuestionarios del paciente

- “NDI - Neck disability Index”
- “SF – 36 Health Status Questionnaire”

Exploración neurológica

Radiografías

- AP neutral
- Lateral neutral
- AP con angulación izquierda y derecha
- Lateral con flexión / extensión

- **6 MESES**

Cuestionarios del paciente

- “NDI - Neck disability Index”
- “SF – 36 Health Status Questionnaire”

Exploración neurológica

Radiografías

- AP neutral
- Lateral neutral

- AP con angulación izquierda y derecha
- Lateral con flexión / extensión

- **1 AÑO**

Cuestionarios del paciente

- “NDI - Neck disability Index”
- “SF – 36 Health Status Questionnaire”

Exploración neurológica

Radiografías

- AP neutral
- Lateral neutral
- AP con angulación izquierda y derecha
- Lateral con flexión / extensión

## RESULTADOS

Se operaron 32 casos de agosto del 2005 a junio del 2006, 28 femeninos y 4 masculinos, 18 pacientes operados a 1 nivel y 14 pacientes operados a 2 niveles; 2 pacientes decidieron no continuar con el seguimiento, el paciente #2 por tener una evolución no favorable debido a su mielopatía y el paciente #23 por motivos personales. Por lo que el análisis estadístico se realizó en base a 30 pacientes. Del grupo de pacientes operados a 1 nivel de 18 casos fueron 14 femeninos y 4 masculinos; y del grupo de operados a 2 niveles los 14 casos fueron en pacientes femeninos.

**Tabla 1 Información Demográfica**

		Paciente
Número de Pacientes		32
Hombres/Mujeres		4/28
Edad Promedio, años	Promedio $\pm$ SD Rango (min, max)	44.4 $\pm$ 9.7 (24,58)
Estado laboral	Sin trabajar por dolor Trabajo medio turno Trabajo tiempo completo Retirado, estudiante o discapacitado	13 12 6 1
Tipo de Trabajo	Trabajo manual pesado Trabajo manual Sedentario Retirado, estudiante o discapacitado	2 20 5 1
Antecedente de Tabaquismo	Si No	13 19
Enfermedades concomitantes	Diabetes Enfermedad coronaria arterial Enfermedad vascular periférica Enfermedad Cardiopulmonar Tracto genitourinario Hipertensión arterial Enfermedad renal Cáncer	0 1 11 0 8 5 1 0
Diagnostico Primario	Hernia discal con Radiculopatía Radiculopatía espondilítica Hernia discal con Mielopatía	28 3 1
Nivel afectado	C3-C4 C4-C5 C5-C6 C6-C7 C4-C5 + C5-C6 C5-C6 + C6-C7	2 4 8 4 9 5

		Paciente
Tratamiento previo no quirúrgico	Tracción Cervical	8
	Reposo/Inmovilización	4
	Uso de Aines	32
	Collarín cervical	13
	Terapia física	27
	Cuidados quiroprácticos	12
	Acupuntura	8
	Infiltración epidural con esteroides	1
	Otro	3
Duración del tratamiento no quirúrgico (meses)	Promedio $\pm$ SD	23.2 $\pm$ 16.6
	Rango (min,max)	3, 60

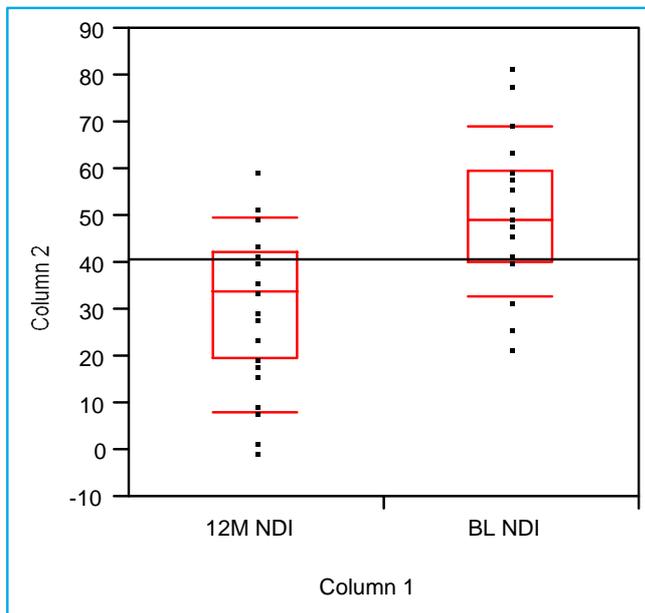
Tratamiento		
Tamaño de implante usado (longitud A-P x Longitud lateral x altura) en mm	12.5 x 15 x 7 (7mm Mediana)	38/40 (82.5%)
	12.5 x 15 x 8 (8mm Mediana)	2/40 (5.0%)
	14 x 17 x 7 (7mm Larga)	6/40 (12.5%)
Duración del tratamiento quirúrgico (minutos)	Promedio $\pm$ SD	100 $\pm$ 44.91
	Rango (min,max)	56, 240
Estimación de pérdida sanguínea (ml)	Promedio $\pm$ SD	150 $\pm$ 189.01
	Rango (min,max)	30, 750
Estancia hospitalaria (días)	Promedio $\pm$ SD	2 $\pm$ 1.05
	Rango (min,max)	1, 6
Inmovilización postquirúrgica	Collarín rígido	32

A los 12 meses, el promedio de los valores de rango de movilidad regresaron a los valores de antes del tratamiento ( 11.4° contra 11.1°) y el promedio de la altura del disco mejoro de 3.4 mm previo al tratamiento a 5.8 mm a los 12 meses. No hubo casos de pacientes con aumento del déficit neurológico y no hubo eventos adversos relacionados con el implante, con la cirugía o evidencia de la migración o expulsión del implante en este grupo de 32 pacientes.

**Tabla 2 Eventos Adversos**

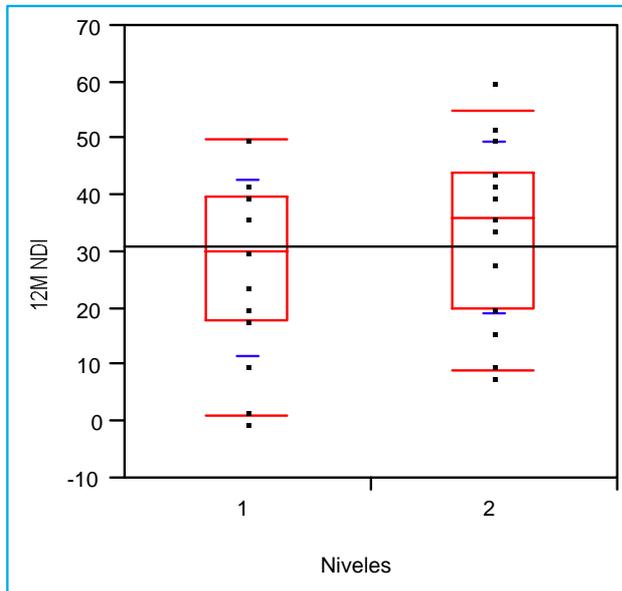
<i>Evento</i>	<i>Cirugía</i>	<i>PostQx.</i>	<i>6 sem</i>	<i>3 meses</i>	<i>6 meses</i>	<i>12 meses</i>
<b>Relacionado con el implante</b>						
Reacción al implante	0	0	0	0	0	0
Falla del implante	0	0	0	0	0	0
Dolor no resuelto	0	0	0	0	0	0
Reintervención quirúrgica	0	0	0	0	0	0
Puente espondilítico	0	0	0	0	0	0
Conversión a fusión	0	0	0	0	0	0
<b>Relacionado con la cirugía</b>						
Lesión de tejidos blandos	0	0	0	0	0	0
Infección superficial	0	0	0	0	0	0
Fractura de cuerpo vertebral	0	0	0	0	0	0
Sangrado excesivo	0	0	0	0	0	0
Déficit neurológico inducido	0	0	0	0	0	0
<b>Sistémico</b>						
Choque	0	0	0	0	0	0
Parálisis	0	0	0	0	0	0
Neumonía	0	0	0	0	0	0
Otro	0	0	0	0	0	0

**Tabla 3 Anova NDI base vs. NDI 12 meses**



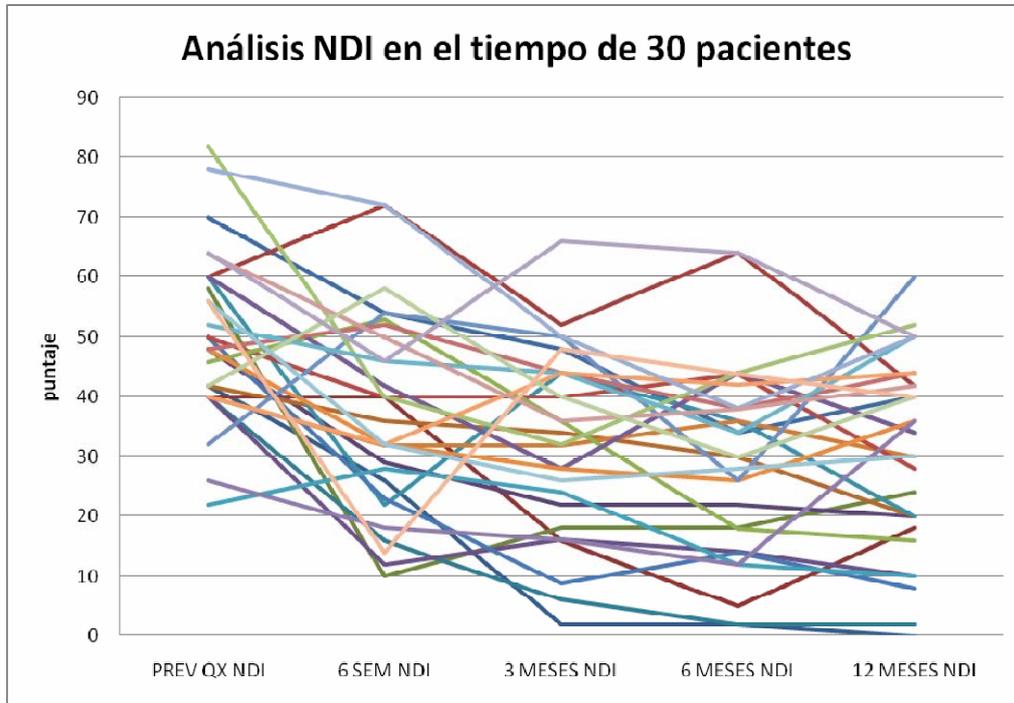
En esta tabla se muestran las diferencias estadísticamente significativas ( $p < .0001$ ) entre el valor NDI de base y el valor NDI a los 12 meses. La cual revela que los pacientes perciben una mejoría en el seguimiento a 12 meses.

**Tabla 4 Anova NDI 12 meses pacientes 1 nivel vs. Pacientes 2 niveles**



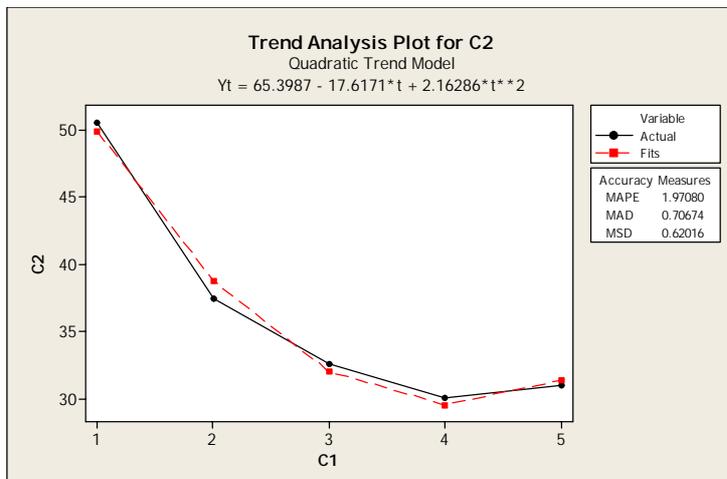
En esta tabla se reflejan las diferencias estadísticamente significativas en el NDI a 12 meses de los pacientes tratados a 1 y 2 niveles, lo que demuestra que los pacientes tratados a 1 nivel tienen mejor puntaje.

**Tabla 5**

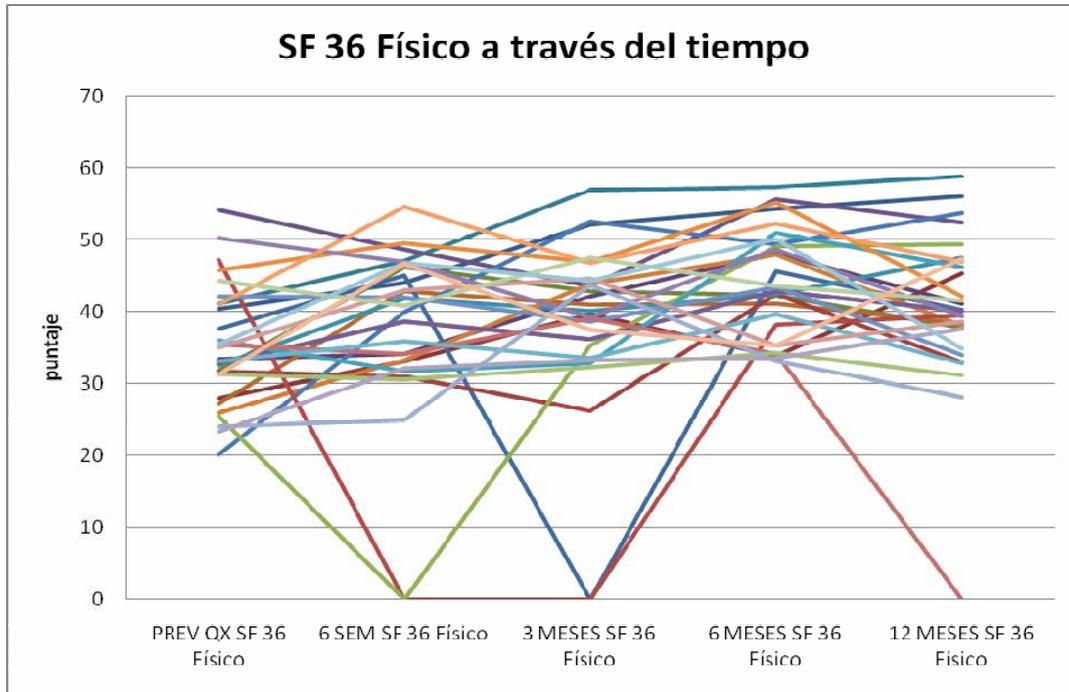


En esta tabla se observa una tendencia a la baja del puntaje de NDI conforme se realizan cada uno de los chequeos en el tiempo. Se realizó un análisis longitudinal suavizando la tendencia general de los pacientes y ajustándola linealmente en forma cuadrática, como se muestra en la siguiente tabla.

**Tabla 6**

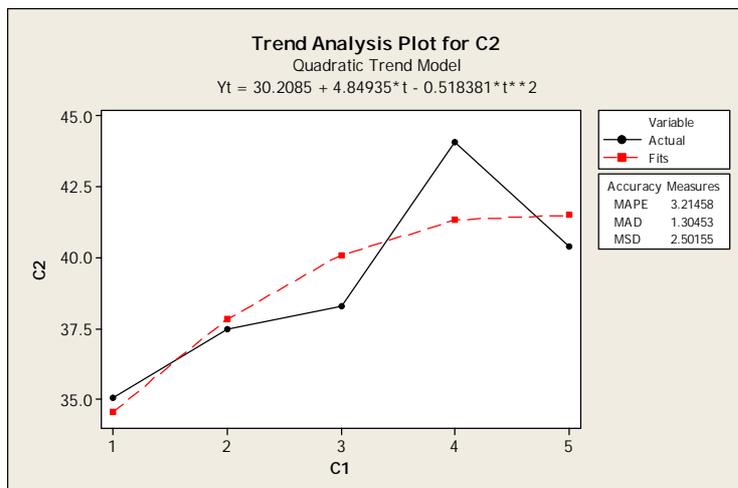


**Tabla 7**



Como se observa en esta tabla la mayoría de los pacientes obtiene un puntaje mas alto en el SF-36 en el avance de los seguimientos, que demuestra una mejora en el estatus de salud. Tambien suavizamos la curva de mejora en este analisis longitudinal y se expone en la tabla siguiente.

**Tabla 8**



## **DISCUSION**

Restablecer la función biomecánica normal de la movilidad cervical enferma requiere un reemplazo total de disco con una prótesis que simule la cinemática discal inherente. La mayoría de los discos cervicales artificiales de primera generación carecen de proporcionar completamente la estructura normal visco-elástica del disco, perdiendo resistencia elástica interna, alojamiento o compresión axial. Con la ausencia de los 6 arcos de movilidad libre intrínseca del disco nativo, estas prótesis pueden funcionar de una manera menos adecuada y pueden no proporcionar el máximo beneficio clínico del paciente.

El disco cervical M6<sup>o</sup> que se reporta en este estudio representa más que la evolución de los sistemas previos discales. Este pretende replicar la estructura anatómica del disco nativo, incorporando todos los 6 arcos de movilidad libre del perfil cinemático. Es importante mencionar que el nuevo diseño resulta en una construcción fisiológica limitada con una resistencia progresiva del movimiento. Y en consecuencia esto se puede considerar un verdadero avance en la siguiente generación del reemplazo de disco cervical.

Este estudio de viabilidad utiliza un grupo de mediciones de resultados validos para determinar el deterioro en la condición específica funcional, severidad del dolor y calidad de vida. Mientras que el contraste de los resultados clínicos a 12 meses de este estudio con los resultados publicados de la primera generación de discos cervicales, esta muestra imposibilita una comparación significativa. Aunque basados en la definición de éxito clínico promulgado por las autoridades regulatorias de EU que incluyen 15% de puntos de mejoría en el NDI en la ausencia de empeoramiento de las

secuelas neurológicas, eventos adversos serios y revisiones quirúrgicas, los 30 casos se pueden clasificar como un éxito. Este índice de éxito era el desafío alcanzando de esta estricta definición regulatoria que utiliza un cambio en NDI que es más del doble de la mínima diferencia clínica de 7% en puntos calculada por Cleland y cols. para esta medición de resultados.

Este estudio reporta calidad de vida a partir del cuestionario SF-36 con cuantificación basada en la norma. La ventaja de la cuantificación basada en la norma es que los resultados de un dominio o una escala pueden compararse adecuadamente con otras escalas, y las cifras tienen una interpretación directa en relación con la distribución de cifras de la población en general. Específicamente cada escala es medida para tener el mismo promedio y la misma desviación estándar (10 puntos). Sin referir a las tablas de la norma, es claro este método mientras que la cifra de la escala sea por debajo de 50, el estatus de salud es un promedio menor, y cada punto refleja 1 decimo de la desviación estándar. Otra importancia adicional, resulta en la medición de componentes mentales y físicos, los cuales siempre son evaluados en relación a las normas, pueden ser comparados directamente con resultados de las 8 escalas cuando todas están estandarizadas en relación en relación a las normas de la población. Observando la imagen 4 que ilustra los pacientes de este estudio con un tratamiento previo no favorable, principalmente con el funcionamiento físico. Después de remplazo de disco, se realizaron ganancias uniformes en los 32 dominios y en ambos componentes del cuestionario SF-36. Por ejemplo, mientras el valor principal de PCS fue una desviación estándar de 1.6 unidades por debajo de la población general antes del tratamiento, 12 meses después de la implantación del disco artificial el valor

principal PCS mejoro significativamente a 0.6 puntos de desviación estándar del valor normal.

Basado en los alentadores resultados clínicos de estos 32 casos, se expandirá este estudio de viabilidad a más pacientes con alteración a 1 y varios niveles.

## **CONCLUSIONES**

Los resultados de este estudio piloto a 12 meses sugieren un robusto y consistente mejoramiento clínico para todas las funciones, dolor y calidad de vida. Estos están sustentados en una eficacia durable después de la implantación de este disco con la mejoría clínica importante desde el postoperatorio inmediato y mantenida en los seguimientos a 12 meses. Este nuevo disco artificial tiene un excelente perfil de seguridad.

## **REFERENCIAS**

1. Naylor A: Intervertebral disc prolapse and degeneration: The biochemical and biophysical approach. Spine 1:108-114, 1976
2. Kirkaldy-Willis WH, Young-Hing K: The pathophysiology of degenerative disease of the lumbar spine. Orthop Clin North Am 14:491-504, 1983
3. Zeidman SM, Ducker TB: Cervical disc diseases. Neurosurgery Q 2:116-163, 1992
4. Epstein JA: The surgical management of cervical spinal stenosis, spondylosis, myeloradiculopathy by means of the posterior-approach. Spine 13:864-869, 1988
5. Fager CA: Posterior surgical tactics for the neurological syndrome of the cervical disc and spondylotic lesions. Clin Neurosurg 25:218-244, 1978
6. Gore DR, Sepic SB: Anterior cervical fusion for degenerated or protuded discs: A review of one hundred and fortysix patients. Spine 9:667-671, 1984
7. Hendereson CM, Henessey RG, Shuey HJ, et al: Posterior lateral foraminotomy as an exclusive operative technique for cervical radiculopathy: A review of 846 consecutively operated cases. Neurosurgery 13:504-512, 1983
8. Bailey RW, Badgley CE: Stabilization of the cervical spine by anterior fusion. J Bone Joint Surg Am 42:565-594, 1960
9. Cloward RB: The anterior approach for removal of ruptured cervical disks. J Neurosurg 15:602-607, 1958

10. Smith GW, Robinson RA: The treatment of certain cervical spine disorders by anterior removal of intervertebral disc and interbody fusion. *J Bone Joint Surg* 40A:607-624, 1958
11. Dowd GC, Wirth FP: Anterior cervical discectomy: Is fusion necessary? *J Neurosurg: Spine* 90:8-12, 1999
12. Grisoli F, Grazini N, Fabrizi AP, et al: Anterior discectomy without fusion for treatment of cervical lateral soft disc extrusion: A follow-up of 120 cases. *Neurosurgery* 24:853-859, 1989
13. Sonntag VK, Klara P: Controversy in spine care: is fusion necessary after anterior cervical discectomy? *Spine* 21:1111-1113, 1996
14. Martin GJ Jr, Haid RW JR, MacMillan M, et al: Anterior cervical discectomy with freeze-dried fibula allograft: Overview of 371 cases and literature review. *Spine* 24:852-858, 1999
15. Saunders RL, Bernini PM, Shirreffs TG, et al : central corpectomy for cervical spondylotic myelopathy: A consecutive series with long-term follow-up evaluation. *Neurosurg* 74:163-170, 1991
16. Balabhadra Raju S.V., Kim Daniel H., Zhang ho-Yeol: Anterior Cervical Fusion Using Dense Cancellous Allografts and Dynamic Plating
17. Lowery GL, McDonough RF: The significance of hardware failure in anterior cervical plate fixation. Patients with 2-to 7-year follow-up. *Spine* 23(2): 181-187, 1998
18. Wilberger JE Jr, Chedid MK: Acute cervical spondylotic myelopathy. *Neurosurgery* 22:145-146, 1998

19. Fessler RG, Steck JC, Giovanini MA: Anterior cervical corpectomy for cervical spondylotic myelopathy. *Neurosurgery* 43:257-265, 1998
20. Seifert V, Stolke D: Multisegmental cervical spondylosis: Treatment by spondylectomy, microsurgical decompression, and osteosynthesis. *Neurosurgery* 29:498-503, 1991
21. Fernyhough JC, White JI, LaRocca H: Fusion rates in multilevel spondylosis comparing allograft fibula with autograft *J Bone Joint Surg* 71A:170-182, 1989
22. Zdeblick TA, Bohlman HH: Cervical kyphosis and myelopathy: treatment by anterior corpectomy and strut-grafting. *J Bone Joint Surg* 71A:170-182, 1989
23. Mikawa Y, Shikata J, Yamamura T: Spinal deformity and instability after multilevel cervical laminectomy. *Spine* 12:6-11, 1987
24. Gore DR, Sepic SB, Gardner GM, et al: Neck pain: A long term follow-up of 120 cases, *Spine* 12:1-5, 1987
25. Grubb SA, Kelly CK: Cervical discography: Clinical implications from 12 years of experience. *Spine* 25:1382-1389, 2000
26. Motimaya A, Arici M, George D, et al: Diagnostic value of cervical discography in the management of cervical discogenic pain. *Conn Med* 64:395-398, 2000
27. Palit M, Schofferman J, Goldthwaite, et al: Anterior discectomy and fusion for the management of neck pain. *Spine* 24:2224-2228, 1999
28. Matsunaga, S., et al., Strain on intervertebral discs after anterior cervical decompression and fusion. *Spine* ., 1999. 24(7): p. 670-5

29. Pospiech, J., et al ., Interdiscal pressure recordings in the cervical spine. *Neurosurgery.*, 1999. 44(2): p. 379-84; discussion 384-5.
30. Weinhoffer, S.L., et al., Interdiscal pressure measurments above an instrumented fusion. A cadaveric study. *Spine .*, 1995. 20(5): p. 526-31
31. Cherubino, P., et al., Degenerative arthritis of the adjacent spinal joints following anterior cervical spinal fusion: clinicoradiologic and statistical correlations. *Italian journal of Orthopaedisc & Traumatology.*, 1990. 16(4): p. 533-43
32. Dohler, J.R.,M.R. Kahn, and S.P. Hughes, Instability of the cervical spine after anterior interbody fusion. A study on its incidence and clinical significance in 21 patients. *Archives of Orthopaedic & Traumatic Surgery.*, 1985. 104(4): p. 247-50
33. Baba, H., et al., Late radiographic findings after anterior cervical fusion for spondylitic myeloradiculopathy. *Spine.*,1993. 18(15): p2167-73.
34. DiAngelo, D.J.,et al., Biomechanical testing of an artificial cervical joint and an anterior cervical plate. *Journal of Spinal Disorders & Techniques.*,2003. 16(4):p.314-23.
35. Hunter, L.Y., E.M. Braunstein, and R.W. Bailey, Radiographic changes following anterior cervical fusion. *Spine.*,1980. 5(5): p.399-401.
36. Emery, S.E., et al., Anterior cervical decompression and arthrodesis for the treatment of cervical spondylotic myelopathy. Two to seventeen-year follow-up. *Journal of Bone & Joint Surgery – American Volume.*, 1998. 80(80): p.941-51.

37. Goffin, J., et al., Long-term results after anterior cervical fusion and osteosynthetic stabilization for fractures and/or dislocation of the cervical spine. *Journal of Spinal Disorders.*, 1995. 8(6):p.500-8; discussion 499.
38. Kulkarni, V., V. Rajshekhar, and L. Raghuram, Accelerated spondylotic changes adjacent to the fused segment following central cervical corpectomy: magnetic resonance imaging study evidence. *Journal of Neurosurgery.*, 2004. 100(1 Suppl):p. 2-6.
39. Hilibrand, A.S., et al., Radiculopathy and myelopathy at segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis. *Journal of Bone & Joint Surgery – American Volume.*, 1999. 81(4): p.519-528
40. Wigfield, C.C. et al., The new Frenchay artificial cervical joint: resource from a two year pilot study. *Spine* 2002 27(22) p.2446-2452
41. Katsura. A. et al., Kiphotic malalignment after anterior cervical fusion is one of the factors promoting the degenerative process in adjacent intervertebral levels. *European Spine Journal.* 2001 10(4)p.320-324
42. Gore, D.R. and S.B. Sepic, Anterior disectomy and fusion for painful cervical disease. A report of 50 patients with an average follow up of 21 years. *Spine.* 1998 23(19) p. 2047-2051
43. Griffith, S.L. et al., A Multicenter retrospective study of the clinical resource of the LINK SB Charite intervertebral prostheses. The initial European experience. *Spine* 1994 19(16) p. 1842-9
44. Lemaire, J.P. et al., intervertebral disc prosthesis results and prospects for the year 2000. *Clinical orthopedics and related research.* 1997 (337) p. 64.76

45. Cummins, B.H., J.T. Robertson, and S.S. Gill., Surgical experience with an implanted artificial cervical joint. *Journal of Neurosurgery*. 1998.88(6): pag. 943-8.
46. Wigfield, C.C. and R.J. Nelson. Nonautologous interbody fusion materials in cervical spine surgery: How strong is the evidence to justify the use? *Spine*. 2001. 26(6) p. 687-94
47. Goffin. J., et al., Preliminary clinical experience with the Bryan cervical disc prosthesis. *Neurosurgery* 2002 51(3). p 840-5., discussion 845-7