



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
SECRETARÍA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN

Luis Guillermo Ibarra Ibarra

ESPECIALIDAD EN:

ORTOPEDIA

**VALORACIÓN CLÍNICA Y RADIOLOGICA DE LA
PROTESIS DE DISCO CERVICAL SPINAL
KINETICS M6 EN EL TRATAMIENTO DE LA
ENFERMEDAD DISCAL DEGENERATIVA DEL
ADULTO REVISIÓN A 10 AÑOS**

T E S I S

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN:

ORTOPEDIA

P R E S E N T A:

DR JOSÉ OCTAVIO ROSALES SAGASETA

PROFESOR TITULAR

DR. JUAN ANTONIO MADINAVEITIA VILLANUEVA

ASESOR

DR. ALEJANDRO REYES SÁNCHEZ



Ciudad de México

Febrero 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

INDICE

1.- ANTECEDENTES.....	2
2.- MARCO TEORICO.....	9
3.-PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	22
4.-JUSTIFICACION.....	23
5.- HIPOTESIS.....	25
-OBJETIVOS PRIMARIOS	
-OBJETIVOS SECUNDARIOS	
6.-MATERIAL Y METODO	
- CRITERIOS DE INCLUSIÓN	
-CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	
7.-ANALISIS ESTADISTICO.....	31
8.- RESULTADOS.....	36
9.- DISCUSIÓN.....	37
10.- CONCLUSIONES.....	38
11.- BIBLIOGRAFIA.....	39

ANTECEDENTES

La degeneración discal cervical es un padecimiento común en personas de mediana edad, los cambios degenerativos generalmente ocurren gradualmente y en la mayoría de los casos cursan asintomáticos, la degeneración progresiva afecta la movilidad y sobrecarga la movilidad de la columna cervical.

La degeneración es causada por la pérdida de proteoglicanos y agua del disco intervertebral esto induce cambios estructurales en el disco y disminuye el espesor del disco. La hernia de tejido blando y la compresión subsecuente de elementos neurales es uno de los padecimientos que causa mielopatía ¹⁰

La mielopatía y la radiculopatía en conjunto se consideran un síndrome clínico que se produce por cambios degenerativos en la columna vertebral resultando principalmente de la compresión de los elementos neurales como médula espinal y raíces nerviosas.³

La disectomía cervical con o sin fusión se ha considerado el tratamiento de opción para la radiculopatía cervical que no ha mejorado con tratamiento conservador y sus resultados han sido bien analizados en diferentes reportes y artículos.¹

Existen factores que contribuyen directamente en el desarrollo de la misma como son la compresión de los elementos neurales, insuficiencia vascular e inflamación de los mismos, la espondilosis cervical es un padecimiento degenerativo común en poblaciones

industriales se define como uno o varios procesos degenerativos de la columna; se presenta en un 50 a 80 % de los pacientes con al menos un episodio de dolor asociado o no, a un componente radicular es decir, que está relacionado o compromete una raíz nerviosa, por lo tanto causa radiculopatía ; que se define como cualquier condición patológica que afecte la raíz nerviosa. 3

La compresión de la raíz nerviosa resulta en dolor radicular, pérdida de fuerza y/o sensación así como ausencia o disminución de los reflejos osteotendinosos todo esto diferente a la mielopatía que se refiere a la inhibición de la conducción aferente y eferente de la medula espinal es decir piramidal con manifestaciones mielopáticas y signos clínicos respectivos como Babinski, Oppenheim's, y Gordon's.

La disectomía cervical anterior y la fusión es un procedimiento quirúrgico bien establecido y realizado en casos de espondilosis cervical, desde el desarrollo de esta técnica en 1950 por Robinson y Smith y posteriormente por Cloward, excelentes resultados han sido reportados en el tratamiento de problemas degenerativos de columna cervical.1,6

Este procedimiento permitió a los cirujanos de forma segura eliminar los principales síntomas y causas de la compresión radicular cervical, el desarrollo de esta técnica provee de estabilidad en el segmento afectado a largo plazo.

La fusión de un solo segmento no repercute significativamente en la movilización global de la columna cervical pero esta movilidad se altera cuando múltiples niveles son intervenidos. 2

La principal desventaja del procedimiento es que la fusión intervertebral convierte a una columna funcional móvil y mecánicamente estable en una columna rígida con uno o mas segmentos no funcionales.¹

La movilidad no es lo único afectado posterior a una artrodesis, múltiples estudios de biomecánica en modelos cadavéricos humanos han demostrado que se incrementa notablemente la presión en discos adyacentes esto acelera notablemente la degeneración discal de estos^{1, 2, 6}

La instrumentación posterior vino a mejorar los resultados de la artrodesis en los pacientes desde su aparición en 1980 los años subsecuentes se incrementó la utilización de la instrumentación y también llevo a mejoras de la misma así como de los abordajes realizados todo esto en afán de preservar y restaurar la función neurológica. ²

Hilibrand et al reporto en 1985 un estudio con 374 pacientes en donde un segmento adyacente es sintomático posterior a una artrodesis en una constante de al menos 2.9 % durante la década siguiente al procedimiento realizado, posteriormente Goffin et al demostraron que los cambios radiográficos en los segmentos adyacentes posterior a la artrodesis fue de 60% después de 5 años esto nos indica que el desarrollo de la degeneración discal esta relacionada a la artrodesis. ^{2, 4}

La artroplastia cervical es una nueva técnica quirúrgica alternativa a la fusión anterior que preserva la movilidad del segmento afectado, reduce la degeneración de segmentos adyacentes, fue desarrollado en sus principios para tratar desordenes como radiculopatía con posibilidades de mielopatía, así como evita las complicaciones asociadas a la fusión, como la pseudoartrosis, tomando en cuenta la temprana reincorporación a sus funciones como otra de las ventajas de la artroplastia cervical. 5

La artroplastia cervical tiene sus orígenes con la prótesis de Ferstrom "Ferstrom ball" , dicha prótesis se implanto en 13 discos cervicales en 8 pacientes, el seguimiento a largo plazo de este estudio no está disponible y posteriormente no se colocaron más prótesis.

Cumins *et al* de 1991 a 1996 retomaron el interés por la prótesis cervical, inicialmente como un procedimiento de salvamento para el segmento adyacente en columnas multioperadas, fueron implantadas un total de 22 prótesis y se realizó un seguimiento de los 20 pacientes desde los 3 a los 65 meses aunque la prótesis tubo fallas mecánicas posteriormente el diseño fue revisado y se convirtió en la prótesis Prestige ST la primera aprobada por la FDA para realizar artroplastia cervical. 4,5

En 1999 Pointillart desarrolla un espaciador tipo prótesis de disco al mismo tiempo

Ramadan inicia la colocación del Cervidisc el cual consistía en placa de titanio con superficies de cerámica. 1

Bryan desarrolla un nuevo tipo de prótesis "Bryan cervical disc" el cual consiste en un implante de una sola pieza tipo metal en un núcleo de polímero con posibilidad de compresión axial y rotación, con su primera colocación en enero del 2000 desde entonces más de 6000 pacientes han sido tratados con este dispositivo muchas otras prótesis están ahora en desarrollo.

Philips y Grafin proponen seis criterios para optar nuevas tecnologías como la artroplastia cervical esto nos sirve para realizar la comparación entre la fusión anterior y disectomia en contra de la artroplastia cervical menciona características como; tasa de complicaciones igual o menor a la fusión anterior, durabilidad a largo plazo, mejora de síntomas igual o mayor a la fusión anterior, reducir la degeneración del disco adyacente, fácil de implantar y un costo aceptable. 4

El diseño de la prótesis también se convierte en un factor importante para el desarrollo y aceptación de la dicho concepto, los principales puntos a tomar para el diseño de la prótesis que se han establecido son el centro de rotación, la estabilidad a corto y largo plazo así como la interface entre materiales, las prótesis se ha clasificado en metal - metal , metal -polímero , cerámica - polímero , exclusivo de polímero y cerámica en cerámica, en términos de movilidad las prótesis se dividen en constreñidas , semiconstreñidas, no constreñidas y biomiméticas (que imitan el movimiento fisiológico).

Un gran número de pacientes son candidatos y se pueden beneficiar de la artroplastia cervical sin embargo se deben considerar procedimientos menos invasivos previos a la artroplastia total, en Europa se cuentan con un gran número de implantes y han estado disponibles por años aun así la artroplastia total solo cuenta con el 5 al 10 % de los procedimientos cervicales.

Las indicaciones para la realización de la artroplastia total aún están en desarrollo, los candidatos ideales son pacientes sintomáticos con discos degenerados, incluyendo hernia discal con radiculopatía causada por osteofitos, herniación de tejidos blandos o mielopatía, los cuales no han respondido al menos 6 semanas de tratamiento conservador, la artroplastia cervical nunca debe de ser considerada con una incompetencia de los elementos posteriores, inestabilidad o artrosis facetaria severa. 7

Estudios de biomecánica han establecido que a diferencia de la fusión cervical, el remplazo de disco cervical no altera la movilidad del segmento adyacente no aumentan la presión del disco. Mantener la movilidad es uno de los principales objetivos del remplazo total discal cervical y esto depende del diseño, la biomecánica del segmento tratado y la técnica quirúrgica¹⁴

Poong Gi y Cols. Concluye que el rango de movimiento en todo el cuello, posterior a artroplastia total de disco disminuye en los segmentos adyacentes a la artroplastia en fases tempranas, mientras que en fases tardías regresan a valores previos ¹⁶

Jackob M. y cols menciona que pacientes que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas consistente en fusión contra artroplastia cervical muestran mejora posterior a esta, aunque a 2 años de post operados los resultados reportados en su estudio comparativo revelan que la artroplastia es equivalente a la fusión en el tratamiento de mielopatía cervical con un solo nivel afectado. ¹⁷

El rango de movimiento de una columna cervical con un segmento sometido a un remplazo de disco cervical total se correlaciona directamente con el ángulo de inserción de la prótesis de disco Seok Woo Kim y cols. 19

Ambas; la fusión del segmento cervical y el remplazo total de disco cervical aumentan el tamaño del espacio discal, colocar una prótesis de 5 mm en un espacio previo de 2mm; puede ciertamente reducir el rango de movimiento del segmento ya que incrementa la presión y la distensión de los tejidos y músculos que rodean al segmento; el futuro del remplazo discal cervical involucra el uso de una única prótesis que se ajuste al centro de rotación de cada segmento cervical Justin J Park y cols.20

Jung-Hoon Lee y cols una de las complicaciones que se han presentado posterior a una artroplastia total cervical y que se ha hecho centro de atención es la osificación heterotópica ya que consecuentemente se pierde movilidad del segmento sometido a la artroplastia, se ha comentado que la administración de AINES y la terapia con radiación disminuyen la incidencia de osificación heterópica.21

Hisey MS y cols demostraron en un estudio prospectivo y aleatorizado de 5 años de seguimiento, con un total de 245 pacientes, que el reemplazo protésico cervical es mas seguro, eficaz y disminuye las tasas de reintervencion asi como la degeneración del segmento adyacente en comparaciona la disectomia y fusión cervical anterior en el tratamiento de la enfermedad discal degenerativa. 21

Meisel HJ y cols se obtuvieron resultados alentadores clínicos y radiológicos en el reemplazo total cervical discal con prótesis semiconstriñidas con un seguimiento de 4 años, la evaluación neurológica resultaron 76% de los casos asintomáticos, 7% fueron reintervenidos, 3% con remoción del dispositivo, no se observaron desplazamiento, expulsión, fractura del dispositivo, osteolisis ni degeneración de la unión facetaría.²²

Lei T y cols en un estudio de 66 pacientes con 8 años de seguimiento, se realizó un análisis comparativo de la artroplastia cervical discal con la disectomia y fusión cervical anterior, realizando una evaluación a cada paciente tanto clínica como radiológica, observando que la artroplastia cervical da mejores resultados teniendo un índice menor de osificación heterotópica, degeneración del segmento adyacente, ya que estos efectos adversos disminuían el rango de movilidad de la columna cervical así como dolor residual en los pacientes que la presentaban.²³

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 más

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. 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 hiper móvil 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.

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 radiculopatía cervical describe un grupo de síntomas y signos relacionados con la disfunción o enfermedad de las raíces nerviosas de la columna cervical. Se caracteriza por cervicalgia y en una distribución radicular en una o ambas extremidades superiores, con episodios que frecuentemente duran varias semanas, acompañados con frecuencia por cambios motores, reflejos y sensoriales. El principal síntoma es el dolor braquial. Aproximadamente el 25% de los pacientes con radiculopatía cervical se someten a cirugía dentro de los 3 meses del diagnóstico, típicamente por la combinación de dolor radicular, pérdida sensorial y debilidad muscular.

La causa más común de la radiculopatía cervical (70%) es la intrusión foraminal de los nervios espinales debido a una combinación de factores, que incluyen una disminución de la altura del disco y cambios degenerativos de las articulaciones uncovertebrales anteriormente y las articulaciones cigapofisarias posteriormente (es decir espondilosis cervical). La hernia del núcleo pulposo es responsable de aproximadamente el 25% de los casos. Una pequeña proporción de los pacientes también pueden presentar una compresión concomitante de la médula espinal que produce parestesias de la mano así como dificultad con el equilibrio y perturbaciones del esfínter.

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.

El tratamiento quirúrgico de la radiculopatía cervical tiene el objetivo de descomprimir las raíces nerviosas. Las indicaciones para el tratamiento quirúrgico son dolor que no responde al tratamiento conservador durante 6 a 12 semanas, déficit sensitivo o debilidad motora de carácter progresivo, compresión de la raíz cervical comprobada por estudios de imagen (RMN, mielografía con TAC). Las técnicas posibles son: la discectomía cervical anterior, la discectomía cervical anterior y artrodesis (fusión), la discectomía cervical anterior con artrodesis y fijación interna (fijación con placas); y la foraminotomía posterior.

Las ventajas teóricas del reemplazo de disco son prevenir la degeneración de segmentos adyacentes, mantener el movimiento intervertebral cervical, evitar complicaciones relacionadas con la fusión y permitir un retorno más temprano a las actividades normales. Se ha estimado que aproximadamente un 90% de los pacientes tratados por fusión sufrirán nuevos cambios degenerativos o cambios progresivos a niveles adyacentes, donde aproximadamente un 25% de estos pacientes presentarán síntomas al cabo de 10 años.

MIELOPATIA

La historia natural de la mielopatía cervical es frecuentemente insidiosa, lenta y progresiva. La mejoría espontánea se presenta raramente. 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 a los 6 meses de haberse presentado los síntomas. Algunos estudios revelan mejoría en más del 70% de pacientes con mielopatía tratados quirúrgicamente. El objetivo de la cirugía para la mielopatía es la descompresión adecuada del canal medular. Y las opciones más frecuentes son: discectomía cervical anterior y artrodesis sencilla o múltiple; la corpectomía múltiple sencilla con artrodesis; la laminectomía con o sin artrodesis; laminoplastia.

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 también se tensan 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, se reportó mejoría de los síntomas en 79% de los pacientes, mientras que el 21% tuvo persistencia o empeoramiento del dolor.

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.

Tratamiento del dolor cervical discogénico

1. No quirúrgico: El manejo principal del dolor de cuello aislado es la terapia no quirúrgica. Reposo, 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.

2. 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

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 discopatía cervical 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. Varios estudios han demostrado el incremento de la movilidad en niveles adyacentes después de la fusión. Matsunaga a través de un modelo matemático calculo que se presentaba un incremento de la tensión en 15-23% en los segmentos adyacentes

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 artroplastia 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 lumbar 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 randomizados a largo plazo. 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. 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 usada 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 autólogo, 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. 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 multicentrico, prospectivo, randomizado usando la prótesis cervical Bryan se realizo con 97 pacientes. Goffin et al , reporto resultados preliminares excelentes. El éxito clínico se noto 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.

En agosto del 2005, se inició un ensayo de viabiidad prospectiva, de brazo único, para el disco cervical de Spinal Kinetics en el INR, el objetivo de este estudio fue determinar la seguridad y viabilidad preliminares del disco cervical Spinal Kinetics, medida por un éxito general con los pacientes

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El disco cervical Spinal Kinetics (SKCD) es un dispositivo dinámico, biocompatible que se inserta dentro del espacio del disco intervertebral de la columna cervical para proporcionar movimiento cervical y altura del disco intervertebral. El dispositivo contiene 2 placas externas de titanio. Las superficies superior e inferior de las placas están revestidas de un aerosol de plasma de titanio para incrementar el área de superficie de contacto óseo. Por arriba y por debajo del exterior de las placas del dispositivo se encuentran 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 núcleo de poliuretano rodeado de fibra de poliéster que permite el movimiento del segmento vertebral y amortigua el trauma. Alrededor del núcleo se encuentra una

junta de poliuretano que permite el crecimiento de tejido y contiene los residuos. Todos los materiales usados en el SKCD son bien conocidos y han sido usados en diversas aplicaciones clínicas que apoyan la biocompatibilidad del dispositivo.

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

- 1.- Espaciador, cuya finalidad es determinar el tamaño la posición adecuada del implante
- 2.- Cíncel, cuya finalidad es crear estrías en los cuerpos vertebrales superior e inferior para la inserción de los dientes y las púas.
- 3.- Introdutor, cuya finalidad es deslizar el conjunto del dispositivo SKCD en la posición deseada.

Estos instrumentos son de acero inoxidable y pueden ser reutilizados

MATERIALES BIOCÓMPATIBLES

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

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

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

PRUEBAS BIOMECÁNICAS:

Prueba de uso cinético: se realizaron 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 y periprotésica
- En tejido sólido integración ósea y osteolisis

INDICACIONES DEL SKCD

La SKCD se encuentra indicada en Artroplastia vertebral en pacientes con madurez ósea con radiculopatía cervical sintomática con o sin compresión medular hasta dos niveles entre C3-T1, los cuales no respondieron a tratamiento conservador por 6 semanas, los pacientes elegibles pueden haberse sometido a un procedimiento de disectomía y fusión cervical anterior (ACDF). El grado de afección es demostrado por signos y/o síntomas de hernia discal o formación de osteofitos La degeneración es confirmada por la historia del paciente y estudios de imagen. El tratamiento conservador puede ser diferido en los casos con déficit neurológico progresivo (debilidad motora marcada) y/o dolor grave sin remisión que requiera una intervención quirúrgica urgente. Un procedimiento ACDF sin

complicaciones es aquel que ha llevado a la fusión satisfactoria en el nivel índice para dicho procedimiento a lo largo del período de seguimiento (sin pseudoartrosis).

RIESGOS Y BENEFICIOS.

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 SKCD son:

1. El dispositivo SKCD puede aliviar el dolor similarmente a los métodos de tratamientos actuales
2. La prótesis esta diseñada para proporcionar un rango de movilidad mayor que al de la fusión, lo que se cree que puede reducir la progresión de la lesión de los segmentos adyacentes.
3. El núcleo de la prótesis esta hecho de material especifico, el cual coincide cercanamente a la mecánica natural del disco mas que los espaciadores actuales disponibles como los óseos
4. 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 bibliografica documentada sobre la discectomia cervical anterior con injerto iliaco autologo y estudios de fusión.

Riesgos potenciales a la cirugia de columna en general

- Muerte
- Infección profunda de tejidos
- Alteraciones inducidas quirúrgicamente como
- Disfonía
- Síndrome de Horner
- Incontinencia
- Radiculopatía
- Parálisis laringea recurrente
- Parálisis
- Neumonía*
- Fractura de cuerpo vertebral
- Fístula de LCR
- Estado de Choque*
- Daño de tejidos blandos como:
- Disfagia
- Fibrosis epidural
- Hematoma
- Seroma
- Lesión vascular
- Dehiscencia de herida
- Infección superficial
- Intervención quirúrgica en el mismo espacio como:
- Retiro
- Reoperación
- Revisión

- Fijación adicional
- Tratamiento en nivel equivocado
- No-resolución del dolor

Riesgos Potenciales del disco cervical Spinal Kinetics

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

- Pseudoartrosis de la fusión
- 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
- Fatiga o fractura de la prótesis
- Inestabilidad de la prótesis
- Separación de los componentes
- Puente vertebral

REDUCCIÓN DE LOS RIESGOS

Los riesgos operatorios y periprocedimiento agudos del dispositivo SKCD se reducen mediante la restricción del uso del dispositivo a neurocirujanos y cirujanos ortopédicos expertos en cirugía de columna y formados en la técnica quirúrgica correcta para la implantación del dispositivo. Los riesgos a largo plazo tales como la migración del dispositivo, la subsidencia, el fracaso y la fractura de un cuerpo vertebral se reducen

mediante una selección adecuada de los pacientes y mediante la implantación del dispositivo con la técnica quirúrgica correcta y el instrumental especializado suministrado por Spinal Kinetics.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La prótesis discal cervical de la marca "SpinalKinetics" diseñada para el tratamiento de la radiculopatía discal sintomática de la columna cervical, ha superado las pruebas biomecánicas, de biocompatibilidad del material y en animales; se ha colocado en dos protocolos anteriores con indicaciones comunes a los criterios de inclusión de protocolos de la FDA en prótesis de disco cervical. (pacientes que requieren tratamiento quirúrgico en un o dos niveles en donde no funciono el tratamiento conservador por 6 semanas).

En un estudio previo con criterios de inclusión estrictos solo para un y dos niveles de patología cervical, realizado como prueba piloto en el INR se observo un marcada mejoría en la sintomatología dentro de las primeras 6 semanas de la cirugía y se sostuvo después 12 meses posquirúrgicos, se observo mejoría tanto en el Índice de discapacidad cervical NDI de 49.5% previo al tratamiento a 20.3% después de 12 meses de la cirugía, es decir se observo una disminución de 29.3 puntos porcentuales, una mejoría del 62% en la puntuación NDI ($p= 0.0001$).

Se observó una disminución también en cuanto a la Gravedad del dolor de cuello y brazo mediante la escala visual análoga estándar VAS, observándose una mejoría de 6.9 puntos previo al tratamiento a 2.9 a los 12 meses de la cirugía, es decir representa una disminución de 4 puntos lo que equivale a una mejoría de 64%, observándose también una disminución significativa tanto en I componente físico (PCS) como en el componente mental (MCS) del SF-36, mejoría del 29 y 15 % respectivamente.

Nuestra pregunta a resolver cuales son los resultados a 10 años de evolución y saber cual es el índice de sobrevida del implante.

JUSTIFICACION

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 más 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 anillo 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 Spinal Kinetics es un disco intervertebral cervical diseñado para proveer el rango de movilidad similar a la cinética natural del disco cervical. El disco cervical Spinal Kinetics 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 Spinal Kinetics 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 Spinal Kinetics está pensado para usarse en pacientes con esqueleto maduro que se someten a un tratamiento quirúrgico primario de la enfermedad discal cervical sintomática con o sin compresión medular hasta de 3 niveles entre C3-T1, 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.

El propósito de esta investigación es la evaluación en la evolución a 10 años de colocación de la prótesis cervical "Spinal Kinetics" en el tratamiento de la enfermedad discal degenerativa cervical, en uno o más niveles en pacientes con Hernia discal con radiculopatía, en Radiculopatía espondilítica, ya que se han obtenido resultados satisfactorios a corto plazo, por lo que en este estudio se busca saber el índice de supervivencia del implante para valorar su uso en paciente en forma continua.

HIPÓTESIS

La prótesis de disco cervical “Spinal Kinetics” en la enfermedad discal sintomática aplicada en uno o dos niveles en enfermedad discal degenerativa obtendrá un índice de supervivencia de más del 80%, medida por ()a 10 años.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivos Primarios

El objetivo del estudio es recabar datos de la evolución a 10 años en la colocación 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 con respecto a su calidad de vida
- Índice de sobrevida del implante.

MATERIAL Y METODO

Se ha diseñado un estudio prospectivo, longitudinal, de intervención deliberada en un grupo de 20 pacientes tratados con SKCD hasta 2 niveles, en pacientes con enfermedad discal cervical sintomática con o sin compresión medular de hasta 3 niveles entre C3-T1 seleccionados entre los pacientes de la consulta externa del Instituto Nacional de Rehabilitación entre Octubre del 2006 y Junio del 2007.

Todos los pacientes serán manejados en forma inicial con rehabilitación por al menos 6 semanas así como con analgésicos teniendo pobre respuesta a la terapia, por lo que tendrán 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 compara los resultados con los de la literatura en relación a la indicación de artrodesis.

El seguimiento será a 10 años.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Para calificar para la inscripción, los pacientes deben:

1.- Tener un diagnóstico de radiculopatía cervical con o sin compresión de la médula espinal presentando al menos un signo clínico asociado con el nivel o niveles vertebrales a ser tratados.

2.- Sufrir de una discopatía cervical, tal como queda documentada en la imagen por RMN. El diagnóstico radiográfico incluye evidencia de a) hernia de disco o b) formación de osteofitos.

3.- Ser candidato para disectomia y fusión cervical anterior (ACDF).

4.- Requerir tratamiento quirúrgico en cualquier nivel vertebral individual, o en dos niveles vertebrales (-ej- C3-C4, C4-C5, C5-C6 o C6-C7), habiendo fallado al menos 6 semanas de tratamiento médico conservador no quirúrgico (el periodo de tratamiento conservado por 6 semanas puede anularse en casos de déficit neurológico, es decir, debilidad motora marcada, y/o dolor grave sin remisión que requiera una intervención quirúrgica urgente).

5.- Tener un plan de tratamiento que incluya:

- Colocar la prótesis SKCD en uno, dos o tres niveles en pacientes sin historia previa de disectomia o fusión cervical anterior (ACDF).

- Colocación de la prótesis SCKD en uno o dos niveles adyacentes si el paciente ya fue sometido a un ACDF sin incidentes o alguna otra fusión estable (Sx Klippel-Feil)

6.- Tener una puntuación de al menos un 30% (15 de 50) en el NDI.

7.- Ser mayor de 21 años.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Para calificar para la inscripción los sujetos **NO** deben:

- 1.- Tener más de 3 niveles vertebrales que requieran tratamiento quirúrgico o mas de dos niveles vertebrales si el paciente ya fue sometido a un ACDF previo.
- 2.- Haberse sometido a una operación vertebral cervical previa salvo ACDF de nivel único o discectomía enano o mas niveles.
- 3.- Tener mielopatía cervical, evidenciada por la hiperintensidad de la médula espinal en la RMN.
- 4.- Tener cambios degenerativos avanzados (espondilosis) a la altura de los niveles vertebrales primarios, evidenciados por puentes de osteofitos, ROM media $<4^{\circ}$, altura de disco $<25\%$ de la anchura AP del cuerpo vertebral inferior (tal como se mide en la vista lateral), subluxación $>3\text{mm}$, o deformidad cifótica $>20^{\circ}$ en las radiografías neutrales.
- 5.- Requerir un tratamiento que desestabilice la columna vertebral, como por ejemplo la descompresión de elementos posteriores.
- 6.- Ser mayor de 70 años.
- 7.- Haber sufrido una fractura osteoporótica de la columna, cadera o muñeca.
- 8.- Presentar metástasis vertebrales.
- 9.- Sufrir de dolor cervical axial como único síntoma
- 10.- Tener DM tipo I o II que requiera uso diario de insulina.

11.- Estar embarazada o tener la intención de quedar embarazada durante el curso del ensayo.

12.- Tener antecedentes de trastornos endocrinos o metabólicos que afecten el metabolismo óseo y mineral (Enf. Paget).

13.- Haber recibido medicamentos que interfieran en el metabolismo óseo y mineral (-ej- fármacos antirresortivos) durante las dos semanas anteriores a la fecha planificada para la intervención inicial.

14.- Tener una infección sistémica activa o una infección en el área quirúrgica.

15.- Participar simultáneamente en cualquier otro estudio de investigación que pudiera interferir con los resultados de este estudio.

16.- Sufrir de AR u otras enfermedades autoinmunes o de trastornos sistémicos como infección VIH o hepatitis activa.

17.- Tener un estado avanzado de enfisema, enf. de Alzheimer u otras afecciones médicas que interferirían con la autoevaluación del paciente función, dolor o calidad de vida

18.- Tener un afección médica (-ej- enfermedad cardíaca inestable, cáncer en etapa terminal) que pudieran ocasionar la muerte del paciente antes de completar el estudio.

19.- Tener alergia conocida al titanio, poliuretano, polietileno o residuos de óxido de etileno.

20.- Ser mentalmente incompetente. Las medidas del resultado incluyen varios cuestionarios autoadministrados por los sujetos. Una incompetencia mental reduciría la capacidad de responder con exactitud.

21.- Tener un diagnóstico de depresión no controlada adecuadamente por la medicación. Las medidas del resultado incluyen cuestionarios autoadministrados que miden el efecto de la enfermedad y el tratamiento en el estado mental. Un estado mental alterado sería un factor de confusión a efectos del tratamiento.

22.- Ser prisionero ya que el transporte y vigilancia de los prisioneros durante el tratamiento y los seguimientos añaden un nivel de complejidad y costo que está fuera del alcance de los costos presupuestados.

23.- Participar en cualquier litigio vertebral actual o pendiente ya que el proceso de litigio podría influenciar la disponibilidad de los sujetos para los seguimientos y la objetividad de responder los cuestionarios del paciente.

24.- Tener problema de dependencia química (alcoholismo, toxicomanía) actualmente o en los 6 meses previos que requirió intervención. Una dependencia química podría influenciar el estado general de salud del sujeto durante el estudio e influir en su disponibilidad para las visitas de seguimiento.

VARIABLES DEPENDIENTES

Exploración Neurológica:

Reflejos

Fuerza

Sensibilidad

Radiografías:

Ángulos

Posición Prótesis

Cambios degenerativos

NDI (puntos por dominios)

SF36

VAS

VARIABLES INDEPENDIENTES

Prótesis (nivel)

Variables universales (moduladoras)

Edad

Sexo

Covariables (medidas basales o prequirúrgicas de las dependientes)

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Estadística descriptiva para variables cuantitativas a través de medidas de resumen media, mediana, moda y de dispersión (desviación estándar y varianza). Modelo general lineal para mediciones repetidas temporales (anova), controlando efectos por sexo, nivel de intervención cervical como factores fijos y de los valores

básales de las variables dependientes más la edad como covariables.

Análisis de sobrevida del implante mediante el Método de Cutler- Edered.

Se considerará significancia estadística cuando $p \leq .05$.

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 “Spinal Kinetics”

RECURSOS HUMANOS

- Los médicos adscritos al servicio de columna del INR
- Médico residente para la recolección de datos
- Médico asesor para el análisis estadístico
- Pacientes que cumplan con los criterios necesarios

TRATAMIENTO DEL ESTUDIO

SELECCIÓN E INSCRIPCIÓN DE LOS SUJETOS

Todos los pacientes consecutivos que potencialmente cumplan con los criterios de inclusión y exclusión serán examinados para determinar su elegibilidad. Los estudios por imágenes diagnósticos (RMN) par establecer la radiculopatía cervical con o sin compresión de la médula espinal las radiografías de selección deben completarse dentro

de los 90 días de la fecha planificada de la operación o en cualquier punto intermedio en que el sujeto prospectivo experimente u cambio en sus síntomas cénicos. La selección de pacientes que se someten al tratamiento quirúrgico tal como se especifica en este protocolo y cualquier paciente que se encontrara inelegible para someterse al tratamiento por razones tales como: muerte, abandono, exclusión intraoperatoria, exclusiones reconocidas tardíamente, serán caracterizados y tabulados.

Para los propósitos de este estudio, un paciente será considerado un sujeto del estudio únicamente si la intervención quirúrgica específica del estudio e realiza de manera exitosa. Todos los sujetos inscritos en el ensayo que reciban los procedimientos quirúrgicos especificados en el presente documento continuarán como sujetos mientras dure el estudio.

PROCEDIMIENTOS PREOPERATORIOS.

Antes de la intervención quirúrgica y después de obtenerse el consentimiento informado todos los sujetos completarán el NDI, la VAS de dolor cervical y braquial, y el SF-36 en el plazo de los 30 días anteriores a la operación planificada además de los estudios de imágenes para documentar la radiculopatía cervical con o sin compresión de la médula espinal, todos los sujetos también se someterán a una batería de Rx que incluyen AP, lat, dinámicas (flexión/extensión) y de inclinación lateral der/izq. Los pacientes serán sometidos a un examen físico completo que incluye un historial médico detallado y un examen neurológico estándar específico la radiculopatía cervical, incluidas evaluaciones de función motora, función refleja y síntomas sensoriales

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO.

Se administrarán antibióticos profilácticos 30-60min antes de la cirugía de acuerdo con el protocolo estándar del cirujano. Se administrará anestesia de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos estándar. El dispositivo de investigación (SKCD) será implantado de acuerdo con los métodos detallados en el Manual de Técnicas Quirúrgicas.

En casos raros, un sujeto puede quedar excluido del ensayo intraquirúrgicamente bajo las siguientes circunstancias:

1. Pacientes pequeños para el cual no se dispone de un disco de tamaño adecuado. El examen radiográfico de selección prequirúrgico evitará esta situación en la mayoría de los casos.
2. El paciente desarrolla algún acontecimiento adverso grave intraquirúrgicamente, tal como hipotensión, IAM, sangrado excesivo, etc.
3. El cirujano extirpa demasiado hueso al preparar los platillos vertebrales o la patología exige una extirpación ósea mayor que la anticipada.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

1. Posición del paciente
2. Localización de la incisión
3. Incisión y disección de tejido blando
4. Exposición de la vértebra
5. Identificación espacio intervertebral mediante fluoroscopia
6. Colocación del retractor

7. Discectomia y osteofitectoria
8. Inserción del espaciador
9. Inserción del escoplo (chisel)
10. Inserción del implante
11. Cierre

PROCEDIMIENTOS POSTOPERATORIO INMEDIATOS

Se continuará a cobertura con antibióticos acuerdo con el protocolo estándar del cirujano y se pueden administrar fármacos narcóticos contra el dolor, a discreción del cirujano. Se puede recetar a los pacientes del estudio un AINE tal como Voltaren, Naproxen o Indometacina, cuando resulte necesario.

Antes del alta hospitalaria cada paciente se someterá a un examen neurológico y recibirá Rx AP y laterales. En ausencia de déficits motores postoperatorios significativos, debe de indicarse al paciente que retome su actividad normal en el plazo de 72 horas. Las instrucciones de cuidados postoperatorios para las 2 semanas iniciales incluyen:

1. A discreción del cirujano, puede prescribirse una ortesis como collarín blando o duro.
2. Debe recomendarse no realizar actividad física intensa.
3. Se pedirá a los sujetos que limiten la frecuencia de viajes extensos en automóviles, así como que limiten el trabajo, el levantamiento objetos pesados, la inclinación y la torsión.
4. Se desalentara la actividad sexual.
5. Se alentarán las caminatas breves.

6. Se le indicará a los pacientes que notifiquen al investigador si están experimentando un dolor notable, entumecimiento, cosquilleo o debilidad que no disminuye con el descanso, edema de las extremidades inferiores que no disminuye o un aumento del dolor, eritema, edema o drenaje de la incisión quirúrgica.

RESULTADOS.

Se incluyeron 9 pacientes (n=20), 29 prótesis de disco SKM6 edades de 25-56 años (media 47), afección de 1 nivel 55% (n=11), 2 niveles 45% (n=9), nivel principalmente afectado C5-C6 , el 35% de pacientes presentaron discapacidad severa o completa, 45% moderada o media, 15% leve o sin discapacidad, los resultados del cuestionario de salud con media en salud mental (MCS) 42.59 (max=55.9, min=23.9) y salud física (PCS) 37.44 (max=59.7,min=16) ,escala visual análoga del dolor max=7/10 en 5 pacientes.

DISCUSIÓN

La disectomía, descompresión, y fusión anterior es el tratamiento que hasta el momento ha demostrado mejores resultados para la espondilosis cervical sintomática así como para la mieloradiculopatía; por lo que se ha establecido como el tratamiento más acertado a nivel mundial, ya que mejora la sintomatología así como incrementa la recuperación en casos de miopatía; también existen complicaciones como la persistencia de enfermedad del segmento adyacente, incluyendo cambios como la formación de osteofitos anteriores y osificación del ligamento longitudinal anterior, disminuyendo los rangos de movilidad en la columna cervical, esto se ha reportado en múltiples artículos mencionando el 59% en segmentos cefálicos y 29% en segmentos caudales³⁴, Hilibrand y cols. reportan hasta el 2.9 % de pacientes con

tratamiento quirúrgico al año por degeneración del segmento adyacente²⁸ ; el aumento de la presión intradiscal en los segmentos no fusionados; Goffin y cols. posterior a seguimiento de 60 meses una incidencia de 6.11 % de recuperación debido a degeneración del segmento adyacente³³; ---en nuestro estudio se reporta del 5%, --- es por esto que la creación de nuevas técnicas quirúrgicas así como nuevos implantes que nos permitan como objetivo principal remover el disco cervical enfermo, conservar el movimiento del segmento a pesar de la disectomia, mantener la altura discal y evitar el aumento de cargas y al mantener el movimiento disminuir la degeneración del disco del segmento adyacente es la cual es inminente.

La artroplastia cervical se ha presentado como una opción para el tratamiento de la enfermedad discal degenerativa así como en hernias discales en jóvenes y adultos jóvenes ^{31, 32} Goffin y cols: reportaron buenos resultados en el 86% de sus pacientes a 6 meses y aun año el 90 % con preservación del movimiento en el 88% y solo una migración de la prótesis (Bryan Cervical Disc)³¹ ;restaurando la alineación normal, sin incrementar el estrés en la biomecánica de la columna y aunque existen en desarrollo implantes con características propias de cada diseño aun continúan en observación ya que los resultados que se obtengan a largo plazo se tiene que comparar evidentemente con el tratamiento estándar hasta el momento.

La prótesis SKM6 ha demostrado resultados favorables a corto y largo plazo; dentro de los que se observa la mejoría de la sintomatología así como la conservación de la movilidad del segmento adyacente y lo mas importante la no degeneración del mismo en la mayoría de los casos.

En nuestro estudio se encontró una clara disminución de la sintomatología inicial así

como de la discapacidad cervical ; todo esto influyendo claramente en la calidad de vida de cada paciente en distintos grados, hacia la mejoría teniendo como resultados mejorías en la sintomatología de hasta 3.9 puntos en la Escala Visual Analoga del dolor, así como mejoría de 36% en la escala de discapacidad cervical en pacientes con un solo nivel y de 28.1 % en pacientes con 2 niveles operados, y en la mayoría de los casos conservando la altura discal así como la movilidad de la prótesis.

CONCLUSIONES

Los resultados de la valoración clínica y radiológica de la prótesis cervical M6 Spinal Kinetics para el tratamiento de la enfermedad discal degenerativa del adulto se observó que de los 9 pacientes evaluados, 5 pacientes mostraron mayor hundimiento de la prótesis del esperado, así como limitación funcional esto evaluado mediante las escalas antes mencionadas, 4 pacientes mostraron estabilidad y movilidad adecuada de la prótesis, así como menor limitación funcional y dolor, por lo que se concluye que depende del grado de degeneración del disco cervical, el número de segmentos afectados y la calidad de vida de los pacientes es como se valoró la calidad de la prótesis M6 Spinal Kinetics en el tratamiento de la enfermedad discal degenerativa del adulto

BIBLIOGRAFIA

1. Rao R. Neck Pain cervical radiculopathy, and cervical myelopathy: pathophysiology, natural history, and clinical evaluation. *J Bone Joint Surg Am.* 2002;84-A(10):1872-1881.
2. Crette S, Fehlings MG. Clinical practice. Cervical radiculopathy. *N Engl J Med.* 2005;353(4):392-399.
3. Radhakrishnan k, Litchy WJ, O'Fallon WM, Kurland LT. Epidemiology of cervical radiculopathy. A population-based study from Rochester, Minnesota, 1976 through 1990. *Brain.* 1994;117(Pt2):325-335.
4. Bridwell KH, Anderson PA, Boden SD Vaccaro AR, ZiglerJE. What's new in spine surgery. *J Bone Joint Surg Am.* 2004;86-A(7):1587-1596.
5. Naylor A: Intervertebral disc prolapse and degeneration: The biochemical and biophysical approach. *Spine* 1:108-114, 1976
6. Kirkaldy-Willis WH, Young-Hing K: The pathophysiology of degenerative disease of the lumbar spine. *Orthop Clin North Am* 14:491-504, 1983
7. Zeidman SM, Ducker TB: Cervical disc diseases. *Neurosurgery Q* 2:116-163, 1992
8. Epstein JA: The surgical management of cervical spinal stenosis, spondylosis, myeloradiculopathy by means of the posterior-approach. *Spine* 13:864-869, 1988
9. Fager CA: Posterior surgical tactics for the neurological syndrome of the cervical disc and spondylotic lesions. *Clin Neurosurg* 25:218-244, 1978
10. 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

11. 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
12. Bailey RW, Badgley CE: Stabilization of the cervical spine by anterior fusion. *J Bone Joint Surg Am* 42:565-594, 1960
13. Cloward RB: The anterior approach for removal of ruptured cervical disks. *J Neurosurg* 15:602-607, 1958
14. 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
15. Dowd GC, Wirth FP: Anterior cervical discectomia: Is fusion necessary? *J Neurosurg: Spine* 90:8-12, 1999
16. 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
17. Sonntag VK, Klara P: Controversy in spine care: is fusion necessary after anterior cervical discectomy? *Spine* 21:1111-1113, 1996
18. 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

19. 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
20. BalabhadraRaju S.V., Kim Daniel H., Zhang ho-Yeol: Anterior Cervical Fusion Using Dense Cancellous Allografts and Dynamic Plating
21. Hisey MS¹, Zigler JE², Jackson R³, Nunley PD⁴, Bae HW⁵, Kim KD⁶, Ohnmeiss DD⁷. Prospective, Randomized Comparison of One-level Mobi-C Cervical Total Disc Replacement vs. Anterior Cervical Discectomy and Fusion: Results at 5-year Follow-up. *Int J Spine Surg*. 2016 Feb 26;10:10.
22. Meisel HJ¹, Jurák L², Antinheimo J³, Arregui R⁴, Bruchmann B⁵. Four-year results of a prospective single-arm study on 200 semi-constrained total cervical disc prostheses: clinical and radiographic outcome. *J Neurosurg Spine*. 2016 Jun 3:1-10.
23. Lei T¹, Liu Y¹, Wang H¹, Xu J¹. Clinical and radiological analysis of Bryan cervical disc arthroplasty: eight-year follow-up results compared with anterior cervical discectomy and fusion. *IntOrthop*. 2016 Jun;40(6):1197-203. Epub 2016 Jan 7.
24. 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
25. Wilberger JE Jr, Chedid MK: Acute cervical spondylotic myelopathy. *Neurosurgery* 22:145-146, 1998

26. Fessler RG, Steck JC, Giovanini MA: Anterior cervical corpectomy for cervical spondylotic myelopathy. *Neurosurgery* 43:257-265, 1998
27. Seifert V, Stolke D: Multisegmental cervical spondylosis: Treatment by spondylectomy, microsurgical decompression, and osteosynthesis. *Neurosurgery* 29:498-503, 1991
28. Fernyhough JC, White JI, LaRocca H: Fusion rates in multilevel spondylosis comparing allograft fibula with autograft J bone *Joint Surg* 71A:170-182,1989
29. Zdeblick TA , Bohlman HH: Cervical kyphosis and myelopathy: treatment by anterior corpectomy and strut-grafting. *Jbone Joint Surg* 71A:170-182, 1989
30. Mikawa Y, Shikata J, Yamamura T: Spinal deformity and instability after multilevel cervical laminectomy. *Spine* 12:6-11, 1987
31. Gore DR, Sepic SB, Gardner GM, et al: Neck pain: A long term follow-up of 120 cases, *Spine* 12:1-5, 1987
32. Grubb SA, Kelly CK: Cervical discography: Clinical implications from 12 years of experience. *Spine* 25:1382-1389, 2000
33. 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
34. Palit M, Schofferman J, Goldthwaite , et al: Anterior discectomy and fusion for the management of neck pain. *Spine* 24:2224-2228,1999
35. Matsunaga, S., et al., Strain on intervertebral discs after anterior cervical decompression and fusion. *Spine* ., 1999. 24(7): p. 670-5

36. Pospiech, J., et al ., Interdiscal pressure recordings in the cervical spine. *Neurosurgery.*, 1999. 44(2): p. 379-84; discussion 384-5.
37. Weinoffer, S.L., et al., Interdiscal pressure measurments above an instrumented fusion. A cadaveric study. *Spine .*, 1995. 20(5): p. 526-31
38. Cherubino, P., et al., Degenerative arthritis of the adjacent spinal joints following anterior cervical spinal fusion: clinicoradiologic and statistical correlations. *Italian journal of Orthopaedic & Traumatology.*, 1990. 16(4): p. 533-43
39. 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