



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

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

*EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD
DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE
ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL
LUMBAR EN LA ENFERMEDAD DISCAL DEGENERATIVA:
SEGUIMIENTO A 2 AÑOS*

T E S I S

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN
ORTOPEDIA

P R E S E N T A:

DR. VÍCTOR HUGO AGUIRRE RODRÍGUEZ

PROFESOR TITULAR: DR. JOSÉ MANUEL AGUILERA ZEPEDA

ASESOR: DR. BARÓN ZÁRATE KALFÓPULOS



MÉXICO, D.F.

MARZO 2011



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 POSTGRADO
Y EDUCACIÓN CONTINUA

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

DR. JOSÉ MANUEL AGUILERA ZEPEDA
PROFESOR TITULAR

DR. BARÓN ZÁRATE KALFÓPULOS
ASESOR CLÍNICO

DRA. GUADALUPE SÁNCHEZ BRINGAS
ASESOR METODOLÓGICO

AGRADECIMIENTOS:

Les agradezco a mis padres Víctor Hugo y Olga por estar siempre a mi lado, por apoyarme y confiar en mí en cualquier circunstancia de mi vida.

Gracias a mi hermano Ignacio quien me ha acompañado en esta travesía desde que tengo memoria.

Gracias a mi hermana Ana Cristel y a mi Tía Nena que es como una segunda madre.

Finalmente te dedico a ti esta tesis, Elizabeth, con quien quiero empezar un nuevo viaje.

Más allá de la noche que me cubre negra como el
abismo insondable, doy gracias a los dioses que
pudieran existir por mi alma invicta.

En las azarosas garras de las circunstancias nunca
me he lamentado ni he pestañeado.

Sometido a los golpes del destino mi cabeza está
ensangrentada, pero erguida.

Más allá de este lugar de cólera y lágrimas donde
yace el Horror de la Sombra, la amenaza de los años
me encuentra, y me encontrará, sin miedo.

No importa cuán estrecho sea el portal, cuán cargada
de castigos la sentencia, soy el amo de mi destino:
soy el capitán de mi alma

William Ernest Henley *(1849 - †1903)

ÍNDICE

Resumen estructurado	7
I. Antecedentes e introducción general	8
1. Definición de enfermedad discal degenerativa lumbar	8
2. Historia de las prótesis discales	9
3. Anatomía, embriología e histología del disco	11
4. Biomecánica y fisiología del disco	14
5. Epidemiología de la enfermedad discal degenerativa lumbar	17
6. Patogénesis y evolución natural de la enfermedad discal degenerativa lumbar	18
7. Tratamiento quirúrgico	22
8. Prótesis de núcleo pulposo	27
Prótesis contenidas (geometría predefinida)	28
Prótesis no contenidas	29
Dispositivos prótesicos inyectables	29
9. Abordajes quirúrgicos para colocar la prótesis de núcleo discal	31
9.1 abordaje posterior	31
9.2 abordaje para-espinal transforaminal	31
9.3 abordaje antero-lateral a través del músculo psoas (ALPA)	32
9.4 abordaje antero-lateral retroperitoneal (ARPA)	33
10. Indicaciones de la prótesis de núcleo discal	35
11. Complicaciones y efectos secundarios de la prótesis de núcleo discal	36
12. Experiencias clínicas con prótesis de núcleo discal	39
13. Prótesis de núcleo pulposo lumbar PDN (Prosthetic Disc Nucleus)	42
14. Prótesis de núcleo pulposo lumbar PDN-HydraFlex	44
II. Planteamiento del problema	47
III. Justificación del estudio	49
IV. Objetivos	51
1. Objetivo primario	51
2. Objetivos secundarios	51
V. Hipótesis de trabajo o hipótesis alterna	53
VI. Hipótesis nula	53
VII. Métodos diagnósticos	54
VIII. Variables independientes	54
IX. Variables dependientes	54
X. Tipo o metodología de estudio	54

XI. Universo de trabajo	55
XII. Técnicas para control de diferencias entre sujetos	55
XIII. Técnicas para controlar diferencias situacionales	55
XIV. Criterios de inclusión	56
XV. Criterios de exclusión	57
XVI. Criterios de eliminación	59
XVII. Procedimientos para la obtención de la muestra	59
XVIII. Sistema de captación de la información	60
XIX. Análisis estadístico	60
XX. Ámbito geográfico	60
XXI. Recursos humanos	61
XXII. Recursos materiales y técnicos que se utilizarán	61
XXIII. Valoración imagenológica de la resonancia magnética	62
XXIV. Recursos financieros	63
XXV. Visión general	64
XXVI. Cronograma del proyecto	64
XXVII. Resultados	65
XXVIII. Discusión	72
XXIX. Conclusiones	78
XXX. Bibliografía	79
XXXI. Anexos	82
1. Anexo I: Técnica quirúrgica que se empleará en todos los pacientes	82
1.1 Abordaje antero-lateral retroperitoneal (ARPA)	82
1.2 Posición	83
1.3 Incisión de la piel	84
1.4 Incisión del anillo fibroso	85
1.5 Implantación del dispositivo	86
2. Anexo II: Escalas	87
2.1 Escala de Oswestry	87
2.2 Escala de estado general de salud SF-12	91
2.3 Escala visual análoga para medición del dolor	93
3. Anexo III: Implicaciones éticas	95
3.1 Consentimiento informado	95
3.2 Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial	101

RESUMEN ESTRUCTURADO:

- **Objetivo:** Demostrar la seguridad y eficacia del dispositivo PDN-HydraFlex como sistema de artroplastía de núcleo en la Enfermedad Discal Degenerativa (EDD).

- **Material y Métodos:** Se seleccionaron 10 pacientes con EDD en un muestreo por conveniencia que cumplieran con los criterios de inclusión del servicio Cirugía de Columna del Instituto Nacional de Rehabilitación de Agosto del 2006 al Enero del 2007. Se les aplicó el dispositivo PDN-Hydrflex a través de abordaje un abordaje anterolateral retroperitoneal. Se realizó un seguimiento a 2 años con evaluación clínica (EVA, Oswestry, SF-12 y exploración física), estudios radiológicos y resonancia magnética (RM). Para documentar cambios degenerativos se tomo una RM a los 2 años y se comparó con la postoperatoria. Los cambios degenerativos se graduaron con la escala de Modic.

- **Resultados:** Se incluyeron a 5 hombres y 5 mujeres con edad media de 35.1 años (22-51 años). No hubo hundimiento a 2 años de seguimiento postquirúrgico ($p=0.79$), con mejoría clínica a través de la escala de Oswestry ($p=0.005$) y mejoría en la calidad de vida a través del cuestionario SF-12 ($p=0.005$). Hubo disminución significativa del dolor lumbar ($p=0.007$) y miembro pélvico derecho ($p=0.036$). El 90% de los pacientes presentaron cambios Modic.

- **Conclusiones:** El uso del sistema de artroplastia parcial de núcleo PDN-HydraFlex se tradujo en mejoría de las condiciones clínicas de los pacientes a 2 años de seguimiento, sin que existieran migración ni reacciones adversas al dispositivo. La altura discal y la movilidad se mantienen a 2 años.

- **Nivel de Evidencia IV,** Estudio longitudinal, prospectivo y de intervención deliberada.

I. ANTECEDENTES E INTRODUCCION GENERAL

1. DEFINICION DE ENFERMEDAD DISCAL DEGENERATIVA LUMBAR.

Se define a la enfermedad discal degenerativa como los síntomas y signos derivados de los cambios morfológicos, bioquímicos y mecánicos que ocurren en el disco intervertebral debido al proceso natural del envejecimiento en asociación con factores genéticos y ambientales así como también secundarios a lesiones previas de la columna vertebral del ser humano ³.

Esta degeneración ocurre gradualmente y son respuestas a la exposición repetitiva a cargas mecánicas a través del tiempo y también debidas al envejecimiento; donde el disco sufre un proceso de deshidratación y cambios bioquímicos en su estructura interna. En la mayoría de la gente estos cambios pasan desapercibidos puesto que no involucran síntomas; pero en otras personas; la alteración de la biomecánica, la presencia de inestabilidad y la afectación de estructuras nerviosas conllevan a la aparición de dolor lumbar y síntomas compresivos de las raíces nerviosas o la medula espinal. En otras ocasiones esos cambios se dan a consecuencia de procesos infecciosos previos en el disco así como a iatrogenia después de procedimientos invasivos a nivel del disco o en estructuras vecinas al mismo o en asociación con la exposición de constante de la columna vertebral a grandes cargas a veces cíclicas o vibratorias, y se ha sugerido también asociación a posturas inadecuadas por periodos de tiempo muy prolongados ¹⁰.

2. HISTORIA DE LAS PROTESIS DISCALES.

En los últimos 40 años se ha observado progresos en cuanto al diseño de la artroplastía de núcleo intervertebral lumbar. Ha habido desarrollo de distintos tipos de modelos protésicos: hidráulico, elástico, compuesto, mecánico e inyección de sustancias ^{3,6}.

En los estadios tempranos del desarrollo de el reemplazo parcial de núcleo pulposo (a fines de la década de los cincuentas y principios de los sesenta), se introducían en el espacio discal luego de la escisión de material discal, pequeñas cantidades de poli-metilmacrilato, silicón o esferas de acero inoxidable. Debido a la falta de conocimiento de la mecánica discal, así como de la presión, rango de movimiento, migración y hundimiento; dichas prácticas no fueron muy aceptadas en ese tiempo ¹.

En 1959 Hamby y Glaser iniciaron instilando polimetilmacrilato en el espacio del núcleo intervertebral. Posteriormente en 1962 Nachemson fue el primero en usar silicón para rellenar el espacio discal el cual solía desintegrarse ¹.

Fernstron en 1966 exploró la posibilidad de reemplazar discos intervertebrales degenerativos con partes artificiales y sugirió el concepto de prótesis hidráulica para el desarrollo de la prótesis discal ⁶. Este modelo consistía en una esfera de acero inoxidable que se situaba dentro del anillo fibroso el cual dio resultado muy pobre debido al hundimiento tan grande de dichos dispositivos ¹.

Schulman y Edeland en 1977 usaron polietileno para desarrollar el mencionado modelo hidráulico ⁶.

En 1981 Stefee usó una resina de polietileno y Harms y Mausle en esa misma época usaron silicón para buscar materiales con características de amortiguación. Hasta ese momento, el único estudio fue el presentado por Stefee, el cual mostraba 6 casos tratados con polietileno cuyo material presentaba fallos por traslación del implante ⁶.

En 1985 Edeland propuso el concepto compuesto visco hidráulico, sin embargo se estaba lejos de solucionar el problema de la durabilidad del sistema hidráulico ⁶.

Patil en 1982 realizó el diseño para una prótesis compuesta por dos placas unidas atrás por una bisagra y dos pares de resortes entrelazados. Hedman en 1991 propuso un sistema similar; éste fue el modelo mecánico ⁶.

Marnay en 1991 propuso una unión esférica entre dos placas. Este modelo permitía rotación tridimensional sin desplazamiento. Posteriormente se creó la prótesis Charité III cambiando este modelo a 2 segmentos con una concavidad y una convexidad para mejorar la sobrecarga que se produce en los tres arcos de movimiento ⁶.

El principal reto entonces fue minimizar la estructura multicompleta del implante y tratar de acercarlo más a la función del disco. El conocimiento de la biomecánica del disco así como de la cascada de eventos degenerativos, llevó a intentar la reproducción de las propiedades mecánicas bifásicas y visco elásticas del núcleo pulposo usando hidrogeles sintéticos. La naturaleza hidrofílica de estos polímeros mimetiza las propiedades biomecánicas del tejido natural del disco intervertebral ¹. En 1991 Charles D. Ray inventó la prótesis de núcleo PDN la cual basó su funcionamiento en el uso de materiales con capacidad de absorción de agua con el fin de recuperar la altura del disco y mejorar las características de amortiguamiento ⁶.

Hasta Enero de 2003 se habían colocado a más de 423 pacientes en el mundo entero implantes PDN en un solo segmento lumbar ⁶.

A futuro, el principal desafío del diseño de las prótesis de disco es determinar el manejo de las migraciones fuera del disco y la movilidad del implante dentro del disco lo cual tendrá que ver con la posición ideal del dispositivo, además de tratar de definir el abordaje quirúrgico más idóneo e investigar un tipo de material más práctico para el implante ⁶.

3. ANATOMIA, EMBRIOLOGIA E HISTOLOGIA DEL DISCO.

Embriológicamente el disco intervertebral se desarrolla a partir de la notocorda la cual se forma desde el día 15° del desarrollo embrionario y ésta dará origen al núcleo pulposos. El ectodermo que se sitúa sobre la notocorda va a invaginarse al día 20° y origina el tubo neural, el cual se transformará mas adelante en el tejido nervioso de la médula espinal. Al día 25° se forman 44 pares de somitas que están compuestos por segmentos de mesénquima, tubo neural y notocorda. A su vez dentro de cada somita el mesénquima se diferencia formando el esclerotomo, que rodea la notocorda y el tubo neural dando origen al tejido óseo y cartilaginoso de la columna vertebral .Al día 30 ° ya se tiene formada la vértebra cartilaginosa o mesenquimal y desde este tiempo al nacimiento comienzan a osificarse algunas regiones de la misma lo cual es un proceso que culmina mucho tiempo después del nacimiento. Células notocordales pueden persistir hasta los 5 años de edad y en los segmentos sacros en pacientes desde 22 años hasta 45 años. Al final del periodo embrionario el desarrollo del disco tiene una zona externa fibrosa, una zona media fibrocartilaginosa y una zona interna hialina adyacente a la notocorda ³.

La anatomía de la columna se basa en el concepto de unidad funcional espinal, el cual representa el más pequeño segmento de la misma que exhibe las características biomecánicas de la columna global. Este segmento incluye dos vértebras adyacentes, el disco intervertebral, y los ligamentos espinales. Dichos ligamentos son: Los ligamentos interapofisiarios, el ligamento longitudinal anterior, el ligamento longitudinal posterior, el ligamento amarillo, el ligamento interespinoso y el ligamento supraespinoso. Un simple segmento móvil es una subunidad más pequeña que incluye dos articulaciones interapofisiarias posteriores y el disco situado en posición anterior. Estas últimas estructuras deben soportar la carga compresiva a cada nivel y se le conoce como complejo triarticular

El disco intervertebral tiene forma alargada hacia los lados, es decir que no es circular y en la región lumbar tiene una altura promedio de 9 mm. Está compuesto de cuatro componentes:

- A. El anillo fibroso externo.
- B. El anillo fibroso interno.
- C. La zona de transición.
- D. El núcleo pulposo central.

El anillo fibroso externo está compuesto predominantemente por colágeno tipo I (70%-80%) y fibrositos y fibroblastos organizados en una cortina densa que resiste las fuerzas tensiles¹⁰. Estas son en promedio 12 a 18 capas de fibras colágenas dispuestas en láminas concéntricas una sobre la otra entrecruzándose entre sí, los haces de las mismas a 30°¹. El anillo fibroso interno y la zona de transición están compuestos por cantidades crecientes de colágeno tipo II y condrocitos con una disminución de colágeno tipo I¹⁰. El núcleo pulposo es una masa gelatinosa blanda amorfa situada en el interior del disco¹. En el niño consiste primariamente de células notocordales y en el adulto contiene colágeno tipo II en fibras que tienen una disposición de ovillo, además de condrocitos y proteoglicanos¹⁰. Las fibras del anillo fibroso externo se insertan a los cuerpos vertebrales a través de las fibras de Sharpey, mientras que las fibras del anillo fibroso interno se insertan directamente al cartílago hialino de las placas terminales de los cuerpos vertebrales, lo cual le da la capacidad de resistir fuerzas torcionales y de cizallamiento al disco¹⁰. La vascularidad del disco cambia con la edad, al nacer el disco recibe vasos que penetran el anillo y las placas terminales cartilaginosas para suplir el núcleo pulposo central. Con el envejecimiento se produce una involución de la vascularidad y en el adulto solo el anillo fibroso en su porción externa recibe vasos sanguíneos³. Al final de la primera década de la vida la porción circunferencial

cartilaginosa de la placa terminal llega a osificarse para formar el anillo óseo apofisiario con las fibras del anillo fibroso externo incorporadas en su estructura.

Las terminaciones nerviosas a nivel del disco, solo se han encontrado en las capas del anillo fibroso externo ¹. A nivel de otros lugares de la unidad espinal funcional existen terminaciones nerviosas, como por ejemplo en los ligamentos, y las articulaciones interapofisiarias. En general las estructuras son inervadas por las primeras ramas dorsales de las raíces dorsales que se dirigen a las facetas articulares posteriores y el nervio sinu vertebral que inerva además del periostio de las vértebras y el anillo fibroso en su porción mas externa, así como las estructuras contenidas en el canal raquídeo. Existe una estructura anterolateral al cuerpo que comunica a ganglios del sistema nervioso autónomo con la raíz ventral la cual recibe el nombre de rama comunicante gris anterior que debe ser considerada como parte de la innervación del segmento espinal ¹⁰. Se ha encontrado que la innervación brindada por el nervio sinuvertebral asciende o desciende uno o dos niveles en su innervación por lo que la localización del segmento doloroso muchas veces es imprecisa y se debe tomar esto en cuenta cuando se da tratamiento infiltrativo antiálgico ³.

4. BIOMECANICA Y FISIOLOGIA DEL DISCO.

La motricidad de los segmentos espinales esta diseñada de forma precisa para proveer una bien definida combinación de estabilidad, movilidad y transmisión de la carga. La estructura primaria de soporte de carga y estabilización de la unidad espinal funcional es el disco intervertebral ⁵. Las fibras del anillo fibroso dispuestas en capas simulando las bandas de un neumático radial engloban al núcleo pulposo, el cual esta sometido a cambios de presión por las fuerzas de carga y en el caso de la columna lumbar el núcleo se sitúa a nivel pósterocentral en el disco donde se sitúa el eje de transmisión de carga en la región lumbar. La naturaleza hidrofílica del núcleo crea la turgencia similar a el aire presurizado de un neumático y bajo cargas tensiles, transmite la fuerza a las fibras del anillo fibroso las cuales en el disco sano conservan el isotropismo necesario para que dicha transmisión sea uniforme y en sentido radial hacia la placa terminal. Las facetas articulares brindan funciones secundarias de soporte de la carga y estabilización en la unidad funcional espinal. En la columna lumbar la orientación facetaria esta en la mitad de los planos sagital y coronal a 85° y ligeramente anterior ⁵. Dan estabilización lateral importante, siendo sometidas a fuerzas compresivas importantes a la extensión las cuales se reducen a la flexión, transmitiendo esfuerzos de tensión a los ligamentos apofisiarios, supra- espinoso e ínter-espinosos con fuerzas compresivas a nivel del disco. En condiciones normales un 80% de la transmisión de la carga se da a nivel del disco y el 20% restante a nivel de las facetas posteriores, siendo el centro de rotación en flexión-extensión para la columna lumbar precisamente la zona del disco en el tercio posterior a diferencia de columna cervical donde es un punto posterior al centro de la placa terminal inferior de la vértebra superior de la unidad espinal funcional. Cada unidad espinal funcional lumbar se mueve en flexión-extensión entre 9° y 14° ⁵.

Por lo tanto las funciones del disco intervertebral son las de proveer amortiguamiento y permitirle al esqueleto axial permanecer flexible. . Además, el anillo fibroso interno y el núcleo pulposo tienen propiedades visco elásticas capaces de absorber fuerzas compresivas y mantener la altura del disco ¹⁰.

Las fuerzas cíclicas compresivas en un disco intervertebral son 1.0 a 2.5 veces las del peso corporal durante la marcha normal. Al levantar entre 14kg y 27kg, las fuerzas axiales en los discos columna lumbar son estimadas entre 5300 a 6900 Newtons y se el desplazamiento de la carga a las facetas de 1100 a 1500 Newtons ⁵.

El tipo de colágeno y los proteoglicanos del núcleo pulposo tienen la capacidad de ligar grandes cantidades de moléculas de agua dándole las características fisiológicas. Además, la capacidad de fijar el agua varía, dependiendo de la carga. Bajo grandes cantidades de carga el agua se desplaza hacia las placas terminales adyacentes y al retirarse la carga vuelve a fluir el agua hacia el centro del núcleo. Este mecanismo de bomba es fundamental para brindarle a los discos nutrientes y que el núcleo, ausente de vasos capilares, tenga un metabolismo adecuado. Consecuentemente la cantidad de agua es mayor en la mañana después del descanso en cama y el núcleo pierde su grosor en la tarde como resultado de las cargas de la actividad física ¹.

También la composición nuclear cambia con el envejecimiento. Con la edad el núcleo se deshidrata y pierde su consistencia mucosa disminuyendo la altura del mismo ¹.

Debido a la limitada vascularidad periférica del núcleo, los nutrientes y los productos del catabolismo son transportados a través de difusión desde el núcleo pulposo hasta el anillo periférico externo y de allí pasa por la vasculatura vertebral a la circulación general. Estudios han verificado la presencia de receptores colinérgicos muscarínicos en las placas terminales vertebrales y anillo fibroso externo que ayudan a regular el intercambio vascular entre el núcleo y los vasos ¹⁰. Es por eso que el núcleo y las capas más profundas

del disco se encuentran en un medio anaeróbico y la difusión de productos del metabolismo se da por osmosis y el coeficiente de difusión de las sustancias, así como del mencionado mecanismo de bomba; son importantes en los procesos metabólicos del núcleo

1.

5. EPIDEMIOLOGIA DE LA ENFERMEDAD DISCAL DEGENERATIVA LUMBAR.

El dolor lumbar secundario a cambios degenerativos vertebrales de los cuales la enfermedad discal degenerativa es el punto inicial de los eventos osteoartrósicos; es una de las causas de consulta medica mas frecuentes en el mundo produciendo grandes pérdidas económicas por ausencia laboral , hospitalización e incapacidad . El 40% de las personas entre 25 y 75 años sufren de dolor lumbar con periodicidad y al menos el 80% de las personas tienen un periodo de dolor lumbar una vez en la vida ¹. La edad inicial donde se empieza a manifestar este problema se ha estimado que es a partir de los 35años y del total de pacientes con dolor lumbar, el 35% desarrolla síntomas relacionados con ciática.

En hombres la enfermedad discal degenerativa es mayor que en mujeres y se ha observado una falta de correlación general entre hallazgos típicos de enfermedad discal en resonancia magnética nuclear y la presencia de síntomas y signos. En individuos asintomáticos se han encontrado abultamientos de solo un segmento espinal en el 52% de los casos. En ellos se han encontrado en el 27% de los casos hallazgos clasificados como protrusión discal y en 1% de forma asintomática se han clasificado acorde a la imagen de resonancia magnética como extrusiones discales ¹⁰.

6. PATOGENESIS Y EVOLUCION NATURAL DE LA ENFERMEDAD DISCAL DEGENERATIVA LUMBAR.

Después de la tercera década de la vida empieza a disminuir las concentraciones intradiscales de proteoglicanos y también la cantidad de condrocitos, se ha observado disminución de la síntesis de estas sustancias así como aceleración de la fragmentación en la estructura de los mencionados proteoglicanos. Se ha encontrado con el envejecimiento del disco pérdida de las cadenas laterales de las moléculas de glicosaminoglicanos compuestas por sulfato de condroitina por lo cual se aumentan las concentraciones de Keratan sulfato, sustancia que no presenta características visco elásticas ni es capaz de captar el agua en cantidades importantes lo cual conduce a deshidratación y pérdida de la flexibilidad discal¹⁰.

Además de los cambios discales afines al proceso de envejecimiento, se han propuesto factores celulares y moleculares relacionados con la degeneración y se han vinculado con esto factores genéticos. Se ha demostrado en ovinos acumulo de metaloproteinasas y agreganasa con disminución de factores inhibitorios de proteasas en la matriz extracelular del núcleo pulposo relacionado con la formación de cambios degenerativos³. Existen otros factores ambientales que orientan a ciertos riesgos para el desarrollo de enfermedad degenerativa discal que incluyen trabajo físico pesado asociado a levantamiento de grandes cargas de peso o posturas inadecuadas por periodos prolongados. Así mismo posturas estáticas incómodas en el trabajo o someter la columna a fuerzas vibratorias también son asociadas a degeneración de columna vertebral³.

Cuando se pierden las características de hidratación todo el disco empieza a tomar características fibrosas y bajo cargas aumenta la presión intradiscal logrando causar rupturas en algunas áreas del anillo fibroso. Con el tiempo las células del interior del disco decrecen la capacidad de síntesis y replicación de DNA¹⁰.

El disco degenerado y deshidratado funciona como un neumático desinflado perdiendo la capacidad de amortiguar las cargas compresivas aumentando la fisuración del anillo fibroso primero en su porción interna y luego en su porción externa aumentando la degeneración produciéndose concentración de la carga en la periferia (en la inserción anular) de las placas terminales. Esto es el inicio de la cascada degenerativa que va a afectar tanto el disco como las facetas articulares. En estadíos iniciales e intermedios el disco pierde altura y se produce una relativa laxitud del mismo dándole menos capacidad para resistir esfuerzos torcionales y soporte de carga adicional el cual es transmitido a las facetas articulares lo cual hace que se den cambios de elongación de ligamentos apofisarios, hipertrofia y formación de osteofitos y se inicie cambios en el tropismo de las mismas a etapas intermedias ⁵.

Dentro de las causas principales de dolor se encuentra la lesión discal propiamente dicha (dolor discógeno). Debido al metabolismo anaeróbico del disco, muchos metabolitos que normalmente se intercambian por difusión al torrente sanguíneo; llegan a las terminaciones nerviosas periféricas y a los ganglios de la raíz dorsal los cuales tienen nociceptores para la calcitonina relacionados con la sustancia P y receptores para glutamato ¹⁰. El dolor se produce al interactuar estos receptores con metabolitos que provienen del núcleo. Entre estos se encuentran: fosfolipasa A 2, prostaglandina E 2, Interleukina 6, colagenasa, factor de crecimiento tumoral, inmunoglobulina G, metaloproteínas y grupos hidroxilo ¹.

Otros puntos anatómicos que pueden generar dolor son las facetas articulares artrósicas, cuerpos vertebrales, ligamentos espinales y musculatura paraespinal. Estas estructuras suelen generar dolor cuando el proceso degenerativo esta más desarrollado y la unidad espinal vertebral se ve afectada de manera más global ¹⁰.

La otra gran causa importante de dolor es el efecto mecánico directo de la presión del material discal sobre estructuras nerviosas (dolor neurógeno), así como de osteofitos y estructuras vecinas hipertrofiadas o anormalmente posicionados que llegan finalmente a

comprimir el canal espinal en estadios muy tardíos del proceso degenerativos de la unidad espinal. Estos dan dolor relacionado con el tipo de compresión así como de la localización anatómica del sitio de la compresión ¹⁰.

Desde el punto de vista anátomo patológico, un disco puede presentar un abultamiento si existen extensiones simétricas no localizadas en un punto específico, las cuales sobrepasan los márgenes de la placa terminal vertebral sin evidencia alguna de compresión ni salida del núcleo pulposo fuera del espacio intervertebral real ¹⁰. El disco es considerado herniado solo si material intra-nuclear es expelido a través de un defecto anular. Entonces es clasificado como protrusión discal si el fragmento se hernia mas allá de del margen posterior de la placa terminal vertebral en una localización bien definida cuya base es mayor que la porción distal de la hernia, produciendo sintomatología relacionada con la posición de la localización de la misma. Si el fragmento herniado va más allá y alcanza a ocupar gran parte del canal raquídeo, el canal radicular o el foramen con una base más angosta que la parte distal, se le denomina hernia extruída. Cuando una hernia migra y pierde su contacto directo con el disco se considera una hernia secuestrada ¹⁰.

Puede haber herniaciones del disco no necesariamente hacia su porción posterior, sino hacia las partes anteriores, laterales y superiores o inferiores (Nódulos de Schmorl), donde la sintomatología compresiva no se manifiesta pero puede ocurrir dolor de características discógenas.

Los cambios que se dan con el proceso degenerativo discal llevan a la perdida del mecanismo de intercambio de nutrientes en la circulación alrededor del mismo , así como a cambio inflamatorios derivados de la alteración biomecánica del segmento debido a los cambios morfológicos del disco: esto conduce a mas esclerosis de la placa terminal y de los vasos y más dificultad del proceso metabólico del disco y se genera un circulo vicioso que

termina en colapso discal y extensión del proceso degenerativo a otras partes de la unidad funcional espinal ¹⁰.

7. TRATAMIENTO QUIRURGICO.

La enfermedad discal degenerativa lumbar ha sido objeto de múltiples tratamientos no quirúrgicos como por ejemplo: reposo en cama, tratamiento farmacológico entre los cuales están el uso de anti-inflamatorios no esteroideos (AINES), relajantes musculares, complejos multivitamínicos del grupo B, neuroreguladores de la transmisión del dolor como la gabapentina y carbamazepina y el uso de esteroides en general. El tratamiento fisiátrico comprende manipulaciones, tracciones, estimulación eléctrica superficial, compresas calientes, hidroterapia, masoterapia, ejercicios y control postural ⁶.

Dentro de los métodos invasivos se puede citar la terapia intradiscal con electroterapia y las infiltraciones epidurales, facetarias y de raíces nerviosas además de la cirugía vertebral.

A pesar de que es controversial como un examen diagnóstico, la discografía provocativa de dolor es frecuentemente empleada como técnica para detectar dolor en el nivel o los niveles afectados a fin de iniciar el tratamiento del disco que está dando la sintomatología ¹⁰.

El tratamiento quirúrgico clásico para la Enfermedad discal degenerativa lumbar ha sido la discectomía simple la cual hoy día se realiza tanto por incisiones moderadamente grandes a través de hemilaminectomias parciales convencionales, así como por las técnicas mínimamente invasivas realizadas por endoscopia, microscopia o por cánulas dilatadoras percutáneas.

La fusión espinal es otro procedimiento realizado con cierta frecuencia en muchos casos hoy día, persiguiendo erróneamente el objetivo de buscar estabilidad para la columna. Varios estudios biomecánicos han demostrado que mientras más rígido el dispositivo de fusión, más rápido es el desarrollo de enfermedad degenerativa alrededor del mismo ⁶. No obstante desde que esta técnica fue reportada por primera vez en 1911 por Hibbs y Albee, este procedimiento ha sido objeto de comentarios favorables y es un tratamiento aceptado en muchos centros de cirugía de columna vertebral ⁴. Además potencialmente la fusión trae

consigo complicaciones a corto y largo plazo entre ellas: dolor en sitio de la toma del injerto cuando se usa injerto autólogo, potencial transmisión de enfermedades a largo plazo con el usos de alo-injertos e injertos heterólogos, no unión o pseudoartrosis, fatiga y ruptura de materiales y se cree que previene la aparición de la enfermedad del segmento adyacente ¹¹⁻⁴. Algunos estudios en cadáveres y en animales han demostrado que la fusión aumenta la presión intradiscal y la carga en las placas terminales y anillo fibroso en el segmento adyacente, impidiendo a la columna vertebral la capacidad adaptativa para el cambio en el alineamiento regional cuando se da la posición sedente, supina, prona y posiciones erectas ⁵. Al tomar injerto autólogo, es importante considerar que el área donadora puede presentar complicaciones como dolor local agudo o crónico, sangrado con formación de hematomas y lesión de la arteria glútea superior. Puede conducir a una fractura pélvica e infección del lecho donador.

Cuando se toma injerto de la cresta iliaca se ha reportado 20% de complicaciones con tasa de revisión quirúrgica del área de un 3% y en el 55% de los casos se produce dolor crónico en el sitio de la toma del injerto el cual esta relacionado con la técnica quirúrgica usada para tomar el mismo ⁴.

Aunque produce alivio del dolor y síntomas en general a corto plazo , tanto las discectomías simples como la fusión conducen a una disminución del rango de movilidad segmental e inestabilidad vertebral del área ,lo cual inicia una cascada de cambios degenerativos en dicho sitio y en los espacios adyacentes .Esto mas bien aumenta el problema y la sintomatología a futuro y va a desencadenar cambios artrósicos en otras áreas de la vértebras dando como resultado final la enfermedad vertebral degenerativa lumbar ². La prevalencia de la enfermedad del segmento adyacente es difícil de definir con exactitud debido a variaciones en los criterios diagnósticos, periodos de seguimiento y edad de los pacientes en las series publicadas. Además se cree que esta condición varía de acuerdo al nivel afectado y

la longitud de la fusión. Penta y colaboradores encontraron en resonancia magnética 10 años después de la cirugía, cambios degenerativos en 32% de pacientes. Kumar y colaboradores reportaron a los 30 años posteriores a la cirugía de uno o dos niveles, 42% de estrechamiento del espacio adyacente y 36% de aparición de osteofitos en dicho espacio en radiografías simples. Ghiselli y colaboradores encontraron una tasa de 36% a los diez años post-quirúrgicos, de aparición de cambios degenerativos en el segmento adyacente con presencia de síntomas luego de fusión lumbar. Existen teorías que no relacionan la aparición de dichos cambios con la fusión sino que se explican por el mismo proceso degenerativo del envejecimiento. Así mismo, la colocación de estos implantes de no fusión no ha determinado en muchos casos la reducción de la aparición de la enfermedad del segmento adyacente. Estudios de seguimiento a largo plazo de escogencia al azar y controlados, de fusión contra técnicas de no fusión; se requerirán en el futuro para darse cuenta si la preservación del movimiento reduce efectivamente la aparición de la enfermedad del segmento adyacente. Kanayama reportó una tasa de reoperación de 19% por degeneración del segmento adyacente en pacientes a quienes se les hizo artrodesis lumbar postero-lateral contra un 6% de reoperación por la misma causa en pacientes a quienes se les hizo ligamentoplastía con auto injerto de tejido blando a los 5 años de seguimiento. Algunos datos también sugieren que aquellos implantes de no fusión que no retienen el movimiento segmentario de 5° o mas, no serán efectivos para disminuir la enfermedad del segmento adyacente ⁴.

Al momento actual, desde el punto de vista racional y acorde con alguna evidencia circunstancial; el uso de los implantes de no fusión están justificados para reducir (no evitar) la aparición de la enfermedad del segmento adyacente.

Otro aspecto importante a considerar es la reducción de la morbilidad quirúrgica con los implantes de no fusión y con ello se reduce la estancia intrahospitalaria acortándose el

tiempo de recuperación y el regreso al trabajo. Esto es posible debido a la preservación de las estructuras anatómicas del segmento espinal, lo cual hace que este tipo de intervención se haga con técnicas de mínima invasión realizando heridas pequeñas y reducción del sangrado transoperatorio ⁴.

Una ventaja con los implantes de no fusión es anular la posibilidad de pseudo-artrosis la cual en términos generales se ha reportado en una tasa de 14% para artrodesis postero-lateral y 10% para artrodesis circunferencial en columna lumbar. En caso de artrodesis anterior lumbar aislada las tasas presentan variabilidad importante donde se reportan desde el 3% al 87%. La detección de pseudoartrosis presenta inconvenientes ya que muchas de ellas son asintomáticas; no obstante la ausencia de esta condición con los implantes de no fusión merece ser considerada ⁴.

Las investigaciones más recientes se han enfocado en brindar a los pacientes sintomáticos con Enfermedad discal degenerativa lumbar, alternativas diferentes a la fusión espinal y se han creados dispositivos diseñados para mantener en lo posible, la mayoría de las funciones del disco intervertebral ².

Para pacientes con Enfermedad discal lumbar avanzada sin otros cambios artrósicos tanto en la misma vértebra o vértebras adyacentes y que presentan síntomas, se han creado dispositivos de Reemplazo Total de disco intervertebral; entre ellos los dispositivos Link SB Charité (Waldemar Link GMBH & Co), Prodisc (Spine Solutions and Syntess), y Maverick (Medtronic Sofamor Danek). Para pacientes con moderada degeneración discal, se han desarrollado y probado productos para reemplazo único del núcleo intervertebral con la comercialización de algunos de estos artefactos en varios países. En estos casos al reemplazar solo el núcleo debemos de contar con un anillo fibroso discal competente. Se pueden citar entre estos dispositivos: Aquarelle (Stryker Spine Corp), Newcleus (Sulzer Medica Ltd), y el dispositivo PDN (Raymedica Inc) ².

El objetivo de estos pequeños implantes es restablecer la altura simétrica del disco y brindarle las características de amortiguamiento, regresándole los rangos de movilidad normal y natural al espacio discal, eliminando y previniendo el desarrollo de inestabilidad vertical, angular y traslacional.

Otros dispositivos tendientes a brindarle al segmento espinal la correcta distribución de cargas con la preservación del espacio discal y de la movilidad del segmento, son los sistemas de estabilización posterior dinámica entre los que destacan los sistemas Dynesys (Zimmer Spine, Minneapolis, Minnesota) y el sistema del Dr. Henry Graf⁴.

8. PROTESIS DE NUCLEO PULPOSO.

Este tipo de prótesis trae la ventaja de invadir solo una parte del disco, con la consiguiente preservación de estructuras importantes como el anillo fibroso y las placas terminales ¹¹.

Aventaja a las prótesis totales de disco lumbar en que:

- A. Se preserva el anillo y placas terminales.
- B. El procedimiento es menos invasivo.
- C. Existen cuatro abordajes: el abordaje posterior, el antero-lateral a través de psoas (ALPA), el antero-lateral retroperitoneal (ARPA) y el lateral transforaminal; a diferencia de la prótesis total la cual prácticamente solo es posible colocarla a través del abordaje anterior ¹¹.

Estos implantes son diseñados para reproducir las características de turgencia y tensión del disco normal recuperando en el espacio implantado la capacidad de redistribuir la carga uniformemente simulando la función discal normal. La mayoría de diseños se basan en polímeros visco-elásticos que son implantados o inyectados en el espacio discal. Debido a que su funcionamiento se basa en la recuperación de la tensión del anillo fibroso, se requiere que éste se encuentre competente. Grandes defectos del mismo o colapso vertical del mismo son contraindicaciones para la colocación de estos implantes. En las placas terminales se han encontrado con cierta frecuencia esclerosis y remodelación ósea como respuesta a la concentración de la carga en esos puntos donde la prótesis esta colocada la cual muchas veces no cubre la totalidad de la placa y por ende no redistribuye en toda la placa terminal uniformemente la carga. Si esta condición no progresa y no produce síntomas puede estabilizarse y no dársele importancia, pero en ocasiones progresa y conduce a hundimiento de la prótesis dentro del cuerpo vertebral y perdida del espacio discal ⁵.

Debido a el rápido crecimiento de la tecnología, existen multiplicidad de implantes que están tanto en la practica clínica como en la fase experimental y todavía no han salido al mercado.

Existen tres tipos de dispositivos:

- A. Prótesis contenidas o con geometría predefinida
- B. Prótesis no contenidas
- C. Materiales protésicos inyectables ¹.

Prótesis contenidas (Geometría predefinida)

Entre ellas están:

- a- La prótesis PDN (Prosthetic Nucleus Device, Raymedica Inc, Bloomington Minesota) donde el hidrogel capta agua, se ingurgita, recupera la altura discal y logra devolver las características del disco. Alrededor de la matriz de hidrogel existe una cubierta de polietileno de alta densidad para delimitar el dispositivo y darle las características de estabilidad para que permanezca en el espacio discal. Ha evolucionado del primer dispositivo, donde se solía colocar dos de estos en un mismo disco; hasta la prótesis PDN- SOLO donde es necesario usar solo un implante, y mas recientemente se esta introduciendo el modelo PDN-Hydraflex. La PDN es la prótesis discal con la que se cuenta más experiencia clínica ¹.
- b- La prótesis Neudisc (Replication Medical Inc, New Bruswick, New Jersey) es otro dispositivo con hidrogel el cual se expande en una dirección axial al fijar agua. A diferencia de la PDN, no tiene una cobertura sino que las capas de hidrogel están dispuestas en forma radiada de forma circular lo cual le confiere estabilidad dentro del anillo fibroso ¹.
- c- La prótesis DASCOR (Disc Dynamics Inc., Eden Prairie Minesota), es un balón que luego es inyectado con polímetro de poliuretano frío y al vacío ¹.

Prótesis no contenidas

Entre ellas están:

- a- La prótesis Aquarelle (Stryker Corp., Kalamazoo Michigan), la cual tiene un núcleo de hidrogel alcohol y polivinilo. Es una prótesis que también se ha usado con cierta frecuencia. No requiere hidratarse de forma post-operatoria sino que se introduce en estado de hidratación. El dispositivo es visco elástico y distribuye la presión uniforme a lo largo de la placa terminal. A diferencia de la PDN, la fortaleza para soportar grandes cargas es mucho menor ¹.
- b- La prótesis Newcleus (Zimmer Spine, Warsaw Indiana) , es una prótesis no contenida elástica con una espiral en forma de resorte pretensado que vuelve a su estado original en todo momento , hecho de policarbamato uretano Funciona como un espaciador con capacidad de absorción ¹.

Dispositivos protésicos inyectables:

Actúan como selladores al vacío, entre ellos se mencionan:

- a- El Sinux ANR (Jhonson & Jhonson De Puy, Raynham Massachussets), es un polímero líquido de polimetilsiloxano que llena completamente el espacio en la cavidad nuclear. A los 15 minutos de su instilación se endurece ¹.
- b- El Bio-Disc (Cryolife Inc, Kennesaw Georgia), es una proteína hidrogel inyectable que consiste en una mezcla de albúmina del suero y glutaldehido ¹.
- c- El Nu-Core IDN (Spine Wave Inc, Shelton Conneticut) es un polímero de proteína que es creado a través de la fermentación bacteriana de la síntesis de DNA. Como proteína de polímero no contiene componentes humanos ni animales por lo que el riesgo de transmisión de enfermedades es reducido ¹.
- d- El Gelifex (Gelifex Inc, Philadelphia Pennsylvania) es un polímero líquido a temperatura ambiente que se solidifica con la la temperatura corporal ¹.

Actualmente están siendo investigados numerosos dispositivos hechos de metal con resorte, artefactos hechos del polímero de fibra de carbono llamado “ Peek” (poliéter-éter cetona) y otros cubiertos con otras fibras de carbono también; con el afán de colocarlos en la práctica clínica futura ¹.

9. ABORDAJES QUIRURGICOS PARA COLOCAR LAS PROTESIS DE NUCLEO DISCAL.

9.1 Abordaje posterior:

El paciente se coloca en decúbito prono y usualmente se localiza el espacio con ayuda de fluoroscopia, se colocan cojines a los lados del abdomen a fin de que éste cuelgue libremente y así permitir que el plexo venoso vertebral no valvular drene fácilmente hacia la vena cava inferior reduciendo el sangrado transoperatorio ⁷.

Se hace a través de una incisión posterior sobre el espacio discal afectado siguiendo la línea media entre la masa muscular del músculo erector de la espina respetando los ligamentos supraespinoso e interespinoso. Disecándose a la par de los procesos espinosos y la lámina de forma subperióstica, se procede a la fenestración de la lámina del lado del abordaje y se remueve localmente el ligamento amarillo para acceder al canal espinal y disco intervertebral de la forma clásica. Posterior a la apertura del disco y la remoción completa del material del núcleo, se coloca el implante y se gira 90° a fin de que este quede siguiendo el eje transversal del disco. La geometría del implante y la superficie de la cobertura de polietileno así como la mencionada posición impiden teóricamente la migración del dispositivo al canal raquídeo. En algunos estudios no se reporta migraciones del implante con este abordaje ⁶.

A través de esta vía de abordaje se ha reportado tiempo promedio para el procedimiento de 40 minutos con perdidas hemáticas promedio de 50 cc ⁶.

9.2 Abordaje para-espinal transforaminal:

El paciente es colocado en posición prona, y la incisión es realizada 5-6 cm. lateral a la línea media. Se hace disección después de la fascia seccionando el ligamento inter-transverso. Detrás de dicho ligamento se encuentra la membrana intertransversa y mas hacia adentro encontramos la raíz emergiendo. Se retrae cuidadosamente la raíz y se expone de forma

latero-posterior el anillo fibroso, el cual se abre para poder resecar el núcleo y colocar el implante ¹¹.

9.3 Abordaje antero-lateral a través del músculo Psoas (ALPA):

Tiene la ventaja de que previene el daño a estructuras posteriores, entre ellas las facetas articulares, la duramadre y las raíces nerviosas, además de que con este abordaje no es necesario realizar remoción de material óseo vertebral. Otra ventaja de esta vía de abordaje con respecto al abordaje posterior es que la exposición es más grande y no existe la necesidad de girar el implante 90° en su colocación. Además se minimiza completamente la posibilidad de migración del implante al canal medular. La mayor desventaja es que está limitado a los niveles L2-L3, L3-L4 y L4-L5, ya que las crestas iliacas impiden la penetración al nivel L5-S1, no obstante algunos han propuesto el acceso al espacio L5-S1 realizando una osteotomía del ala ilíaca, lo cual podría aumentar la morbilidad para el paciente ². Con este abordaje se ha encontrado neuropraxia transitoria de músculo psoas debido a la disección que se realiza a través del mismo ².

Se coloca al paciente en decúbito lateral derecho y se le da a la mesa operatoria flexión para extender lateralmente la columna lumbar y se localiza el nivel afectado con ayuda de fluoroscopia. Se hace una incisión de 5 cm. sobre el disco afectado. Se disecciona paralelo entre las fibras de músculo oblicuo externo y se hace disección roma del músculo oblicuo interno y transversal abdominal. El espacio retroperitoneal es identificado y seguido medialmente hasta el borde lateral de músculo Psoas. Se hace también disección roma a través de las fibras longitudinales de dicho músculo lográndose dividir en dos y accediendo de lado derecho al disco separando ventral y dorsalmente las fibras musculares a través de una “zona de seguridad” situada entre el tercio anterior del psoas y los dos tercios posteriores de dicho músculo y con ello se ingresa completamente lateral al disco, cuidando de no penetrar muy anteriormente y evitar los grandes vasos y la cadena simpática ganglionar, o

muy posteriormente para no lesionar las raíces nerviosas emergentes ⁷. Se incide el disco en forma de colgajo de base dorsal y se extrae el material del núcleo con pinzas de disco (Pituitary rongeur). La remoción del material debe ser cuidadosa sin el uso de curetas ni instrumentos afilados evitando lesionar el anillo fibroso o las placas terminales de los cuerpos vertebrales. Debe ser evacuado todo el contenido discal para colocar el implante por lo que se recomienda inyectar medio de contraste hidrosoluble transoperatorio a fin de asegurarse que todo el material sea removido ². Un riesgo potencial de este abordaje es el daño al nervio femoral o genito femoral la cual suele ser una complicación transitoria ⁷.

9.4 Abordaje anterolateral retroperitoneal (ARPA):

Es un tipo de abordaje muy utilizado que expone la columna lumbar desde L2 a S1. Consiste en colocar al paciente en decúbito lateral derecho rotado dorsalmente entre 30° y 35° sobre la mesa operatoria con cierta flexión para extender la columna lumbar hacia el lado del abordaje. Se localiza el nivel afectado con ayuda de fluoroscopia y se hace una incisión de 5cm sobre el disco afectado paralela al músculo oblicuo externo. Se disecciona paralelo entre las fibras de dicho músculo y se hace disección roma del músculo oblicuo interno y transversal abdominal. Se rechaza ventralmente la grasa retroperitoneal y el riñón izquierdo cuidando la integridad del uréter del mismo lado llegando hasta los cuerpos vertebrales y el músculo psoas, el cual se retrae dorsalmente. Se ligan los vasos segmentarios si fuese necesario y se expone el disco afectado completamente desde una posición anterolateral izquierda (Nótese que no es completamente lateral ni tampoco anterior al mismo), cuidando de no penetrar muy anterior para evitar los grandes vasos y la cadena simpática ganglionar, o muy posterior para no lesionar las raíces nerviosas emergentes ⁷. Se incide el disco en forma de colgajo de base ventral y se extrae el material del núcleo con pinzas de disco (Pituitary rongeur). La remoción del material debe ser cuidadosa sin el uso de curetas ni instrumentos afilados evitando lesionar el anillo fibroso o las placas terminales de los cuerpos vertebrales.

Debe ser evacuado todo el contenido discal para colocar el implante por lo que se recomienda inyectar medio de contraste hidrosoluble transoperatorio a fin de asegurarse que todo el material sea removido ².

Se puede colocar un separador autoestático con valvas largas y romas a fin de mantener los grandes vasos anteromedialmente y el músculo psoas posterolateralmente ⁸.

10. INDICACIONES DE LA PRÓTESIS DE NÚCLEO DISCAL.

La principal indicación es degeneración temprana y dolorosa del disco intervertebral lumbar lo cual produce incapacidad importante, con al menos 6 meses de tratamiento conservador previo ⁶.

Una de las condiciones importantes para seleccionar el paciente idóneo para la colocación del implante de núcleo lumbar es la edad. Después de los 55 años los cambios fisiológicos normales involucran debilitamiento de las placas terminales por osteoporosis, mayor deshidratación del disco con estrechamiento marcado del espacio discal. Los resultados más satisfactorios se han logrado en pacientes en el rango de edad de 30 a 50 años ⁶. Bertagnoli propone ampliar los rangos de edad de 18 años a 65 años ¹.

Este contraindicado el procedimiento en espondilolistesis y patologías del istmo, fracturas antiguas lumbares, osteoartrosis facetaria, anillo fibroso incompetente, osteoporosis, lesión de la placa terminal, estenosis del canal lumbar, infecciones y tumores ¹.

La altura del disco intervertebral menor de 5 mm contraindica el procedimiento ⁶. En general se considera que la altura del disco no debe disminuir más del 50% para ser candidato al dispositivo ¹.

Se dice que aquellos pacientes obesos con índice de masa corporal mayor de 30 no son tampoco candidatos, ya que someterían el implante a grandes cargas con el consiguiente riesgo de fallo.

La presencia de ciática no contraindica el procedimiento si están ausentes las otras condiciones que limitan la colocación del mismo, es decir que la sintomatología compresiva de origen discal por si sola no es una contraindicación para la colocación de la prótesis ⁶.

11. COMPLICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS DE LA PROTESIS DE NUCLEO DISCAL.

Algunos pacientes pueden presentar efectos secundarios, entre ellos se mencionan:

11.1 Aumento postoperatorio del dolor lumbar el cual desaparece rápidamente con analgésicos. Corresponde al efecto que se produce con la ingurgitación del implante al llenarse de líquido y la expansión del espacio discal.

11.2 Cambios en la placa terminal debido a la redistribución de la carga lo cual se manifiesta como esclerosis en las radiografías simples, la cual a pesar de ser asintomática se ha reportado hasta en el 65% de los casos ¹¹.

11.3 En estudios de resonancia magnética se han encontrado con una frecuencia de hasta 82%, cambios de tipo Modic; los cuales no se traducen en síntomas en la mayoría de los casos ¹¹. En resonancia magnética se han descrito los cambios Modic para representar diferentes estadios de la reacción de las placas terminales al estrés que produce la carga mal distribuida y conduce a cambios anatómo-patológicos. Cuando se inician dichos cambios se produce una fase reparativa aguda alrededor de las placas terminales lo cual hace que en las imágenes en T1 muestren esa área hipo-intensa y en T2 hiperintensa por congestión vascular lo cual se denomina: cambios Modic I. Los cambios Modic II se refieren a una etapa de inflamación crónica del tejido que circunda la placa dando sustitución grasa y congestión vascular lo cual define señales hiperintensas en T1 y en T2. Los cambios Modic III muestran la fase de esclerosis ósea donde disminuye la vascularidad y el tejido se torna ebúrneo lo cual se manifiesta como señales hipointensas en T1 y T2 ¹¹.

11.4 Movimiento de la prótesis dentro del espacio nuclear, lo cual se manifiesta principalmente como rotación sobre su eje o desplazamiento dentro del disco. Se ha reportado hasta en el 55% de los casos, y se cree que se da con el tamaño insuficiente del dispositivo. Esto hace que se sometan áreas de la placa terminal a sobrecarga con cambios

anatomopatológicos y riesgo de hundimiento. Además se pierdan las características de estabilidad del implante, así como el correcto restablecimiento de la altura del espacio ¹¹.

11.5 Extrusión y migración son cambios que se han visto. La tasa global de migración actual es de 8.5% a 12%. Con la experiencia en la colocación de este tipo de implantes se ha disminuido considerablemente la tasa de migración del dispositivo. Bertagnoli y colaboradores de 1997 a 1998 reportó una tasa de reoperación y reposicionamiento de la prótesis de 26% y de 1999 al 2000 del 12% Con la experiencia en la colocación de este tipo de implantes se ha disminuido considerablemente la tasa de migración del dispositivo ².

Se cree que esto se produce debido a la falta de extracción de todo el material discal, así como al mecanismo de fijación de la prótesis o a la colocación de 2 dispositivos aun cuando el diámetro antero posterior es menor de 37 mm medido en cortes sagitales de la resonancia o a que el implante seleccionado es de muy pequeño tamaño ¹¹.

Otros factores que intervienen en la migración son: un índice de masa corporal de 29 o mayor y una altura del espacio discal menor de 5 mm. En general la medición de la distancia antero posterior del cuerpo vertebral medida en proyecciones sagitales de resonancia magnética debería ser igual o mayor de 37 mm para no considerar que exista riesgo de migración de la prótesis. El abordaje lateral a través del psoas disminuye la posibilidad de extrusión con respecto al abordaje posterior ⁴. Las medidas post-operatorias de uso de corsé, reposo y reducciones en el levantamiento de objetos son fundamentales también para evitar el desplazamiento del implante ⁴. Debido a la magnitud de cargas de la columna lumbar durante las actividades normales de la vida diaria, el fallo dado por desplazamiento o ruptura del implante es una posibilidad teórica importante por lo cual se requerirán largos periodos de seguimientos para evaluar la estabilidad mecánica de estas prótesis ⁴.

11.6 Hundimiento o penetración del implante a través de la placa terminal en el hueso esponjoso del cuerpo vertebral adyacente lo cual se ha reportado hasta en 19.5% de los casos

operados, la mayoría de las veces menor de 3 mm y asintomáticos ¹¹. Se ha denominado como un fallo mecánico de la placa Terminal lo cual se puede relacionar con la distribución de carga del implante a través de la placa misma, así como a la presencia de osteoporosis y a la optimización del implante ⁴.

11.7 Cambios degenerativos sintomáticos a nivel del mismo segmento los cuales no se dan en segmentos fusionados. Esto se puede dar como resultado de la cascada de cambios degenerativos y aunque puede parecer contradictorio se puede deber a la movilidad con mala distribución de la carga. Las carillas articulares posteriores pueden verse sometidas a cargas anormales que conducen a cambios artrósicos en las mismas ⁴.

11.8 Existe controversia en cuanto a la efectividad en la prevención de la enfermedad el segmento adyacente por parte de los dispositivos de no fusión de los cuales la prótesis de núcleo distal es parte ⁴.

12. EXPERIENCIAS CLINICAS CON PROTESIS DE NUCLEO DISCAL.

Bertagnoli reportó una serie de 8 casos tratados en Austria entre 1999 y 2000 con abordaje antero-lateral colocándole a todos dos dispositivos PDN (uno anterior y otro posterior unidos) en un mismo disco. Se reportaron 3 casos con protrusiones anteriores que no tuvieron síntomas y de los 8 casos, 7 tuvieron evolución satisfactoria siendo solo un caso el que evoluciono con hundimiento de las placas terminales de los cuerpos requiriendo éste fusión anterior en una segunda parte. En esa serie la altura discal preoperatoria promedio fue de 8.64 mm, la escala de Oswestry preoperatoria promedio de 31.43 % y escala de Prolo preoperatoria de 5.43. A los 12 meses posterior al procedimiento la altura promedio discal era de 9.43mm, la escala de Oswestry promedio era de 8 % y la escala promedio de Prolo de 8.17². Posteriormente de nuevo Bertagnoli publicó en el año 2005 un estudio multicéntrico realizado en varios países con la prótesis PDN-SOLO en el cual se trataron 243 pacientes con un marcado mejoramiento de la sintomatología dolorosa donde se midió el dolor por medio de la escala visual análoga y esta vario de 7.1 en el promedio post-operatorio a 1.8 de promedio a los 24 meses de operados. La escala de Oswestry promedio preoperatorio cambio de 52.7 % a 9% de promedio a los 2 años de seguimiento. La altura del disca se modifico con un promedio preoperatorio de 8.1 mm a 10.2 de promedio a los 24 meses de la cirugía¹.

Jin publicó resultados de una revisión de 30 pacientes operados en China entre marzo de 2002 y diciembre de 2002 a quienes se les colocó un solo implante por vía posterior. El cuestionario de Oswestry mejoró en esta serie de 52.3% preoperatorio a 16.5% en el post-operatorio. La puntuación de la escala de PROLO varió de 4.6 antes de la cirugía a 8.9 después de la cirugía. La altura del disco cambio de 8.6 antes de la cirugía a 10.3 a los 6 meses de la cirugía. En esta serie todos los pacientes se reincorporaron a la actividad laboral

que realizaban. Ningún paciente tuvo migración del implante pero en 4 pacientes se visualizo que el marcador del dispositivo no estaba en la línea media del espacio discal⁶.

Ray reportó 51 pacientes tratados con el dispositivo PDN seguidos por cuatro años, encontrando cambios de altura preoperatoria promedio de 8.7 a 10.5 a los 48 meses. La escala de Oswestry preoperatoria promedio fue de 52% la cual cayó a 8.8% en el postoperatorio de cuatro años. En cuanto a la escala de PROLO, esta mejor de 4.5 en el preoperatorio a 9.1 a los cuatro años⁶.

La mayoría de los fallos con este tipo de implante se han atribuido a

- a- Mala selección de pacientes.
- b- Mala remoción transoperatoria de la totalidad del material discal.
- c- Incorporación rápida del paciente a actividades que someten al implante a grandes cargas⁶.

Otra casuística es la de Chan en Corea de Sur, la cual estudió 48 pacientes tratados de enero del 2001 a mayo del 2002, usando en dichos pacientes los tres abordajes (Posterior, Lateral tranforaminal y anterolateral a través del psoas). En este estudio se incluyeron en algunos casos mas de un disco con cambios degenerativos incipientes en ausencia de signos de artrosis alrededor o en la misma vértebra, En esos casos se les hizo discografía provocativa para determinar el disco causante del dolor y solo a ese disco se le coloco el implante, si había mas de un disco que resultó positivo, se excluía al paciente del estudio. Todos los pacientes mejoraron las escalas usadas para la evaluación. La escala visual análoga mejor de 8.5 de promedio preoperatio a 3.1 como promedio postoperatorio a lo12 meses. . El promedio preoperatorio del cuestionario de Oswestry cambio de58.9% a 18. % a un al año de la cirugía. En cuanto a la escala de PROLO, esta cambió en el promedio postoperatorio de 5.2 a 7.2 de promedio al año de la cirugía. En este estudio se clasifico el resultado según los criterios de Mcnab, encontrándose al año un 10.9% de resultados excelentes, 67.4% de

resultados buenos, 6.5% de resultados malos y 15.1% de resultados pobres, por lo que la tasa de éxito según los criterios de Mcnab fueron de 78.3%. Un hallazgo interesante es que la altura discal mejoró del promedio preoperatorio de 9 mm a 12 mm pero a los 6 meses el promedio general fue de 13 mm por lo que hubo un descenso de la altura del disco luego de los 6 meses ⁶.

13. PROTESIS DE NUCLEO PULPOSO LUMBAR PDN (PROSTHETIC DISC NUCLEUS).

Es la prótesis de núcleo discal que ha sido más veces implantada en el mundo desde su creación por el Dr. Charles Ray ⁸. De 1996 al 2002 se reportaron en el mundo 425 implantes con esta prótesis lo cual da un promedio de esta cirugía al momento actual de 70 procedimientos al año. ⁶

Está diseñada para restablecer y/o mejorar la altura del disco devolviéndole las funciones de amortiguamiento y permitiendo el rango normal de movimiento y la correcta estabilidad del segmento lumbar afectado lo cual hace que el paciente disminuya a futuro la probabilidad de desarrollar Enfermedad del segmento adyacente y por consiguiente pueda permanecer asintomático y realizando actividad laboral y deportiva normal ⁶.

Está diseñado para absorber 80% de su peso en agua lo cual le va a producir restablecimiento de la altura al disco ².

Esta prótesis puede colocarse sola o en pares unidos por hilos que tiene el dispositivo, lo que es realmente importante es que el espacio discal quede completamente ocupado por el material protésico. Estudios recientes recomiendan que si la dimensión antero posterior del disco medido en resonancia magnética nuclear es menor de 37 mm, se recomienda colocar una sola prótesis, a fin de evitar migración anterior de la misma ².

Para la colocación de este implante se ha diseñado un dispositivo de inserción debido a que el campo quirúrgico a menudo es reducido y en los abordajes tanto anterior como antero lateral, el espacio se encuentra profundamente importante; esto facilita la correcta inserción del artefacto. Se coloca primero un distractor vertebral, a través del cual se coloca una cánula abierta con hojas posicionadoras. Se extrae el distractor y a través del espacio de la cánula se empuja la prótesis colocándola con las hojas de la cánula y cuando se introducen dos dispositivos, se unen los hilos que vienen unidos a la cubierta de polietileno de ambas

prótesis entre sí a través de un nudo que se tensa con un empujador de nudos ². Es importante verificar fluoroscópicamente la colocación del implante.

En términos globales se ha reportado para la prótesis PDN una tasa de migración a mundial de 8.5% a 12% con una tasa de éxito clínico también reportada a nivel mundial de 88% a 90% ². Por las complicaciones que se han descrito, se debe recordar que el éxito a nivel clínico muchas veces no coincide con el éxito quirúrgico, por lo que muchos pacientes a los cuales se han observado extrusiones, rotaciones de las prótesis sobre su eje y cambios radiológicos en la placa Terminal o cambios de Módic en la resonancia magnética; son personas completamente asintomáticas ¹¹.

14. PROTESIS DE NUCLEO PULPOSO LUMBAR PDN-HYDRAFLEX.

Indicaciones de uso:

14.1 Tratamiento de pacientes con Enfermedad discal degenerativa situada de L2 a S1 con dolor lumbar con o sin signos de dolor radicular.

14.2 Mantenimiento o incremento de la altura discal de la altura discal al nivel normal operativo.

14.3 Mantenimiento o mejoramiento del rango de movimiento de la columna lumbar.

Consta de una matriz de Hypan, la cual es un hidrogel pre-hidratado compuesto por un copolímero de poliacrilonitrilo (hidrofóbico) y poliacrilamida (hidrofílico) en forma de sustancia de consistencia gelatinosa no pegajosa que le confiere las propiedades únicas de flexibilidad ; dentro de la cual se encuentra un alambre central de platino-iridio (para ser observado en rayos X). Dicha matriz se encuentra cubierta por una red de filamentos entretreídos de polietileno de alta densidad sellada a ambos lados ⁹.

Esta disponible en 4 modelos:

- A. Hydraflex S-7.
- B. Hydraflex S-9.
- C. Hydraflex M-7.
- D. Hydraflex M-9.

Cada tamaño está vinculado con dos alturas disponibles (7mm y 9 mm) y las dimensiones en cuanto a largo y ancho son de dos tipos: pequeña (S) o mediana (M) ⁹.

La selección del tamaño de la prótesis a elegir se hace preoperatoriamente basándose en la altura discal medida en radiografías previas y transoperatoriamente a través de un medidor proporcionado por el set de instrumental. Usualmente si el disco en la radiografía mide 8 mm a 9 mm se usará un tamaño S-7o un M-7. Si mide entre 9 y 11 mm probablemente amerite un dispositivo S-9 o un M-9. La elección de tamaño S o M dependerá del diámetro

antero-posterior, si éste es menor de 35 mm se usa un modelo S y si es mayor de 35 mm se usará un modelo M ⁹. El dispositivo se introduce a través de un abordaje antero-lateral retroperitoneal (ARPA)⁸. Con este tipo de abordaje se tiene la ventaja de que el anillo fibroso es fácilmente reparado luego de incidirlo, además de que la evacuación del material pulposo es relativamente fácil también ⁹. Después de que se expone el disco, se realiza una insición tipo colgajo de base ancha posterior en la cara lateral izquierda del mismo. Se realiza una nucleotomía completa, se verifica que no exista ningún residuo del material pulposo para lo cual se puede hacer una discografía transoperatoria. El siguiente paso consiste en medir con un instrumento diseñado para esto, la altura del implante. Luego se introduce un dilatador también proporcionado en el instrumental denominado NAS (Nuclear Arthroplasty System) para la colocación de la prótesis. Se introduce el dispositivo a través de un instrumento que se posiciona en el espacio nuclear el cual tiene forma de valvas longitudinales a través del cual se coloca el implante en posición transversal, tratando de que quede ocupando todo el espacio interior del disco lumbar degenerado. Posteriormente se sutura el anillo fibroso donde se hizo la incisión en forma de colgajo de base ancha y se cierra la herida por planos. Se protege al paciente indicándole que guarde reposos en cama por 24 horas posterior a la cirugía, luego se moviliza con corsé lumbo-sacro o tóraco-lumbar (dependiendo del nivel de la discopatía), por 6 semanas posteriores a la cirugía. El implante tiene un instrumental especialmente diseñado para la colocación del mismo el cual se llama NAS (Nuclear Arthroplasty System) ⁹.

La prótesis PDN Hydraflex ha sido desarrollada con normas que aseguran la especificidad requerida del implante para el disco que esta siendo tratado, manteniendo el implante con su matriz y empaque; el tamaño, la forma y flexibilidad; aún en presencia de máxima hidratación. Esta prótesis se coloca pre-hidratada en el 80% de su capacidad lo cual le da cierta consistencia blanda; absorbiendo el 20% restante del agua luego de su colocación,

alcanzando así el tamaño máximo cuando se completa la hidratación total. . La presencia de poliacrilamida le confiere la capacidad de absorber grandes cantidades de agua y solutos y el poliacrilonitrilo le confiere las cualidades de limitar la absorción de agua, lo cual la hace resistente .La superficie de contacto de la prótesis PDN Hydraflex es mayor que las de sus predecesoras con las plicaturas de la envoltura mas cortas y gruesas lo cual le da mayor compactibilidad. Esta maleabilidad de la prótesis hace que en los primeros días de implantada se adapte a las curvaturas de la placa terminal reduciendo áreas de mayor presión

9.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las prótesis de núcleo discal lumbar forma parte de los dispositivos de no fusión, los cuales se usan para tratamiento de la enfermedad lumbar discal degenerativa y tratar de reducir la aparición de cambios degenerativos en el segmento adyacente dentro de la misma unidad espinal funcional; permitiendo la movilidad, restableciendo la estabilidad segmentaria y restituyendo o mejorando la altura del disco. La prótesis PDN ha sido la prótesis nuclear mas usada en el mundo la cual ha mostrado los siguientes inconvenientes.

1. Movilización del dispositivo PDN dentro del espacio en que fue introducido reportado en el 55% de los casos.
2. Protrusión, extrusión o expulsión del implante PDN cuya incidencia en la actualidad fluctúa de 8.5% al 12 %.
3. Cambios inflamatorios en las placas terminales de las vértebras adyacentes las cuales se aprecian en el 65% de las radiografías simples y 82% de las resonancias magnéticas (Cambios Modic)
4. Hundimiento o penetración en las plataformas vertebrales en el 19.5% de los pacientes operados.
5. Complicaciones relacionadas con la colocación del dispositivo a través del abordaje posterior:
 - 5.1 Inestabilidad relacionada con: lesión de apófisis posteriores, laminectomía, flavectomía y apertura del anillo.
 - 5.2 Sintomatología por compresión neurológica o fístulas de liquido cefalorraquídeo, que se producen tanto por la protrusión, extrusión o expulsión de implante así como por lesión directa de raíces nerviosas o duramadre o fibrosis en canal raquídeo tiempo después de la cirugía.

5.3 Dificultad de espacio para introducir el implante y necesidad de girarlo 90°, a fin de que se posicione en forma transversal.

III. JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

El Sistema de Artroplastía de núcleo discal PDN Hydraflex presenta ajustes en cuanto a diseño y método de colocación, con el objetivo de solucionar los problemas encontrados en las prótesis PDN de primera generación y PDN-Solo.

Entre ellas están:

1. La prótesis se aplica en estado pre-hidratado cuya consistencia blanda le confiere flexibilidad al implante y menor rigidez al disco evitando el alto impacto en las placas terminales disminuyendo la incidencia de aparición de cambios de Modic en resonancia magnética, esclerosis en radiografías simples y también el fenómeno de hundimiento en la plataforma terminal.

2. La variabilidad de tamaños hace posible elegir el dispositivo que mas se ajusta a la medida del espacio intradiscal lo cual disminuye la posibilidad de movilidad dentro del mismo .Esto mantiene uniformemente la altura del espacio discal y elimina la excesiva presión en puntos específicos de las placas terminales, reduciendo el índice de lesión a las mismas y de hundimiento. El movimiento del implante dentro del disco lleva también a pérdida de la capacidad de amortiguación e inestabilidad del mismo.

3. La ingurgitación del implante al captar agua se da de forma mas homogénea si el implante llena el espacio exacto, logrando distribuir la presión de las cargas mas uniformemente en las placas terminales, lo cual disminuye tanto la aparición de cambios anatomopatológicos (determinados como esclerosis en radiografías simples o cambios de tipo Modic en Resonancia magnética), así como de hundimiento a la placa terminal y hueso esponjoso de cuerpos vertebrales.

4. Se reduce la posibilidad de migración de la prótesis fuera del espacio.

debido a que esto se asocia también con dimensiones de la prótesis tanto excesivas como insuficientes.

5. La vía de abordaje antero-lateral retroperitoneal (ARPA), a través de la cual se coloca el dispositivo PDN-Hydraflex, elimina la posibilidad de: lesión a estructuras vertebrales posteriores de sostén, estructuras nerviosas del canal raquídeo, fibrosis peridural y desplazamiento del implante al conducto espinal.

6. Al colocar el implante desde una posición Antero-lateral, no se tiene que girar 90° el implante por lo que es más fácil su colocación en posición transversa. Esto hace posible, tener más control de la posición final que se le quiere dar al implante y por consiguiente se reduce la posibilidad de movilidad de la prótesis o mal posicionamiento de la misma.

Debido a estas características del dispositivo PDN-Hydraflex, se plantea estudiar su aplicación en diez pacientes a fin de determinar su eficacia en cuanto a la reducción de las tasas de complicaciones en los sistemas de Artroplastías de núcleo discal lumbar. Hasta el momento actual no existe reporte alguno de estudios utilizando este tipo novedoso de prótesis que responde al mejoramiento de la prótesis PDN a través de la investigación de las complicaciones observadas en estos dispositivos. Actualmente según algunos reportes, a un promedio de 70 pacientes al año les implantan prótesis PDN en el mundo, lo cual hace que al paciente con los criterios de selección idóneos; se le permita disminuir el índice de Enfermedad del segmento adyacente y preservar la movilidad de la unidad vertebral, lo cual se reflejará en una mejor función dentro de las actividades laborales, deportivas y sociales⁶.

IV. OBJETIVOS

1. OBJETIVO PRIMARIO:

Demostrar la seguridad y eficacia del Sistema de Artroplastía de núcleo discal PDN-Hydraflex en el tratamiento de enfermedad lumbar discal degenerativa sintomática en sus estadios iniciales, cuando ésta se presenta en un solo nivel situado entre los espacios comprendidos entre L2 y S1.

2. OBJETIVOS SECUNDARIOS:

2.1 Determinar la seguridad del dispositivo Hydraflex basado en la tasa total de complicaciones, derivada de los datos registrados como eventos adversos.

2.2 Evaluar la efectividad del dispositivo Hydraflex en el impacto del dolor en el funcionamiento diario, medido por la “Escala de discapacidad por dolor lumbar de Oswestry”.

2.3 Evaluar la efectividad del dispositivo Hydraflex para reducir dolor por medio de la “Escala visual análoga”.

2.4 Evaluar la seguridad y efectividad en general del Sistema de Artroplastía de núcleo Hydraflex.

2.5 Evaluar la capacidad del dispositivo Hydraflex para mantener o mejorar el rango de movilidad del segmento determinado por la evaluación radiológica.

2.6 Evaluar la capacidad del dispositivo PDN-Hydraflex para mantener o mejorar la altura discal.

2.7 Determinar el tiempo quirúrgico, pérdida hemática y estadía intrahospitalaria para el procedimiento.

2.8 Evaluar el efecto de Hydraflex en la función neurológica, mediante la medición de la sensibilidad, reflejos, fuerza muscular y signos de irritación radicular (Dolor al levantar la pierna)

2.9 Evaluar la efectividad del dispositivo Hydraflex para mejorar la calidad global de vida medido a través del cuestionario “SF-12 Health Outcome”.

V. HIPOTESIS DE TRABAJO O HIPOTESIS ALTERNA.

El uso del Sistema de Artroplastía de núcleo discal PDN- Hydraflex, reducirá el índice de hundimiento a menos de 5%, movilidad intradiscal a menos del 10%, y tendrá migración de 0%, con una tasa de reoperación de menos de 3%.

VI. HIPOTESIS NULA

El uso del Sistema de Artroplastía de núcleo discal PDN-Hydraflex no mostrará diferencias en cuanto a las tasas de complicaciones que han presentado sus predecesores PDN de primera generación y PDN-Solo. Es decir que el índice de hundimiento permanecerá arriba de 19.5%, la movilidad intra-discal sobre el 55% y la tasa de migración mayor a 8.5%; con tasas de reoperación por encima de 10%.

VII. METODOS DIAGNOSTICOS

1. Clínicos (Historia clínica y examen físico)
2. Rayos X (convencionales y dinámicas)
1. 3-Imagen de Resonancia Magnética.

VIII. VARIABLES INDEPENDIENTES

1. Prótesis PDN-Hydraflex.
2. Edad
3. Sexo
4. Nivel de la lesión
5. Grado de lesión
6. Abordaje antero lateral retroperitoneal (ARPA).
2. 7. Índice de masa corporal.

IX. VARIABLES DEPENDIENTES

1. Escala de valoración Oswestry
2. Escala de valoración de nivel de salud (SF-12)
3. Escala de dolor en miembros pélvicos y región lumbar según escala visual análoga (EVA).
4. Valoración de estatus imagenológico.
5. Valoración de estatus neurológico

X. TIPO O METOLOGIA DE ESTUDIO

Longitudinal, prospectivo, intervención deliberada y controlada.

XI. UNIVERSO DE TRABAJO

Se aplicara el dispositivo PDN-Hydrflex a 10 o mas pacientes con enfermedad discal degenerativa que cumplan con los criterios de inclusión y de exclusión valorados por el servicio de cirugía de columna del Instituto Nacional de Rehabilitación.

XII. TECNICAS PARA CONTROL DE DIFERENCIAS ENTRE SUJETOS

Solo se incluirán pacientes de sexo indistinto mayor de 18 años de edad, física, mental y psicológicamente aptos para cumplir con el cronograma de seguimiento que presenten enfermedad discal degenerativa de un solo nivel de columna lumbosacra, por medio de muestreo sistemático.

XIII. TECNICAS PARA CONTROLAR DIFERENCIAS SITUACIONALES

Solo se incluirán pacientes del Instituto Nacional de Rehabilitación.

XIV. CRITERIOS DE INCLUSION

Serán registrados en el estudio aquellos pacientes que cumplan con las siguientes características:

1. Tener al menos 25 años y no más de 55 años con madurez esquelética.
2. Tener un solo nivel de enfermedad discal sintomática ya sea L2-L3, L3-L4,
3. L4-L5 y L5-S1 por un mínimo de 6 meses.
4. Tener dolor lumbar cuantificado en 5 o más según la Escala Visual Análoga con o sin dolor irradiado a la pierna.
5. No responder a tratamiento conservador por 6 meses o más.
6. Tener un “Índice de discapacidad lumbar de Oswestry” de 40% o mas.
7. Presentar una Resonancia magnética nuclear anormal correlacionado con
8. síntomas y signos de lesión discógena (pérdida de agua contenida en el disco),
9. La pérdida de señal de disco medido en T2, sin herniación con disminución
10. de la altura del disco en comparación con los segmentos adyacentes).
11. Se determina que el dolor lumbar es originario del disco afectado, por
12. medio de discografía provocativa del disco afectado.
13. 9. Altura discal mayor o igual a 8 mm y menor o igual a 11 mm.
14. 10. Condición del paciente apta para la cirugía (determinada por el evaluador).
15. 11. El paciente desea y puede cumplir con los requerimientos del estudio
16. 12. El paciente acuerda participar en el estudio de acuerdo al consentimiento informado.

XV. CRITERIOS DE EXCLUSION

No serán considerados para participar en este estudio aquellos pacientes que presenten las siguientes características:

1. Presencia de estenosis espinal, foraminal o de los recesos laterales severa y sintomática.
2. Espondilolistesis.
3. Hernia discal evidente. Abombamientos del disco no serán tomados en cuenta como criterios de exclusión.
4. Degeneración o fractura facetaria sintomática (notada por estrechamiento de la articulación facetaria, superficie irregular y pequeñas formaciones de osteofitos)
5. Presencia de pequeños osteofitos múltiples u osteofitos grandes aislados visualizados en Rayos X O Resonancia Magnética.
6. Pronunciados nódulos de Schmorl en el nivel afectado.
7. Presencia de anillo fibroso incompetente y degenerado cual se observa como un defecto en el contorno anular, o un adelgazamiento marcado del anillo (visto en discografía).
8. Inestabilidad traslacional mayor de 3 mm o angular mayor o igual a 5°
9. Osteoporosis. Si se sospecha osteoporosis, se le hará densitometría ósea con técnica DEXA. Si se determina un “T” score de -2.5 (cifra estipulada por la OMS como definición de osteoporosis) se excluirá del estudio por osteoporosis.
10. Tumoraciones benignas o malignas en el nivel afectado o en otras partes de la columna vertebral.
11. Antecedentes de cirugía en el nivel afectado o niveles adyacentes (inyecciones facetarias o discografías no serán consideradas cirugías previas)

12. Antecedentes previos de infección a nivel del segmento vertebral a tratar a en los niveles adyacentes al mismo.
13. Antecedentes de trauma causando fractura de un elemento óseo en el segmento o niveles adyacentes, o ha tenido trauma espinal con déficit neurológico.
14. Presencia de anomalías congénitas tanto óseas como del cordón espinal en el nivel afectado o segmentos adyacentes.
15. Índice de masa corporal menor de 20 o mayor de 30 $BMI=wt (Kg.)/ht$ (metros cuadrados).
16. Historias de desórdenes de Sistema Nervioso Central.
17. Presencia de Enfermedad Terminal.
18. Paciente embarazada o interesada en quedar embarazada durante el período del estudio.
19. Presencia de dependencia farmacológica o abuso de drogas determinado por historia clínica.
20. Antecedentes de disturbio emocional o psicosocial significativo (ataques de ansiedad, desorden obsesivo compulsivo, depresión, esquizofrenia)
21. Enfermedad crónica sistémica causante de dolor lumbar.
22. Alergia conocida a Poliacrilamida -Poliacrilonitrilo (Hypan), polietileno o platino-iridio.
23. Antecedentes de Cirugía mayor intra-abdominal o retroperitoneal.
24. Positividad de discografías provocativas a otros niveles diferentes al disco a tratar.
25. Antecedentes de Procesos patológicos malignos
26. Dificultad del paciente para entender los requerimientos del estudio.
27. Presencia de otras enfermedades crónicas que producen dolor lumbar.

XVI. CRITERIOS DE ELIMINACION

Aquellos pacientes que previamente han sido seleccionados para participar en el estudio pero que al momento de la cirugía presentan las características siguientes, serán excluidos de la investigación:

1. Infecciones activas situadas a nivel sistémico o localizadas tanto en el segmento a operar como en niveles adyacentes al mismo.
2. Daño iatrogénico de la plataforma Terminal al momento de la cirugía.
3. Fracturas vertebrales intraoperatorias.
4. Detección de osteofitos como “hallazgos operatorios” que previamente no se habían detectado en los estudios de imágenes.
5. Anillo fibroso incompetente encontrado como “hallazgo operatorio”, y que antes no se había detectado en los estudios imagenológicos.

XVII. PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCION DE LA MUESTRA

Muestreo por conveniencia.

XVIII. SISTEMA DE CAPTACION DE LA INFORMACION

1. Escalas de valoración: Índice de discapacidad por dolor lumbar de Oswestry, escala del estado general de salud (SF-12), escala de dolor en región lumbar y miembros pélvicos según escala visual análoga (E.V.A); estas obtenidas con información proporcionada por el paciente.
2. Evaluación del estatus neurológico.
3. Expediente del paciente.
4. Estudios de imagen: cambios en placas terminales (En radiografías, observar cambios de esclerosis de placas terminales y cambios tipo Modic en Resonancia Magnética), así como cambios en la altura del espacio discal tratado, hundimiento del implante y migración.
 - 4.1 Rayos X convencionales y dinámicos.
 - 4.2 Imagen de Resonancia Magnética.

XIX. ANALISIS ESTADISTICO

Se realizó estadística descriptiva de variables cuantitativas, se aplicó la prueba de Wilcoxon para las variables cuantitativas con distribución no normal y para las variables cualitativas se aplicó la prueba de Chi cuadrada.

Se tomo con significativo una $p < 0.05$ con intervalos de confianza del 95%.

El análisis se realizó con el paquete estadístico SPSS versión 15.0 para Windows.

XX. AMBITO GEOGRÁFICO

Instituto Nacional de Rehabilitación, (servicio de cirugía de columna).

XXI. RECURSOS HUMANOS

1. Médicos de los Servicios de Cirugía de Columna, de Rehabilitación y de Imagenología del INR.
2. Medico asesor para análisis estadísticos.
3. Departamento de Enfermería del Servicio de Cirugía de columna del INR
4. Departamento de Trabajo Social del Servicio de Cirugía de Columna del INR.
5. Pacientes.

XXII. RECURSOS MATERIALES Y TECNICOS QUE SE UTILIZARAN

1. Hospitalización.
2. Quirófano.
3. La prótesis de núcleo discal y componentes de colocación.
4. Instrumental y equipo quirúrgico general.
5. Intensificador de imágenes.
6. Mesa compatible para fluoroscopia transoperatoria.
7. Resonancia Magnética.
8. Aparatos de Rayos "X".

XXIII. VALORACIÓN IMAGENOLÓGICA DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Los estudios de Resonancia Magnética se realizaron en un equipo Avanto SIEMENS 1.5T para la valoración prequirúrgica, postquirúrgica inmediata en todos los casos y en 3 casos para el control a 2 años, el resto de los controles postquirúrgicos a 2 años se llevaron a cabo en un HDx GE 1.5T.

El protocolo de estudio estándar en ambos equipos consistió en obtener secuencias multiplanares T1 y T2, se adicionó la secuencia en densidad de protones con saturación grasa en el plano sagital, todas en fase simple.

Las alteraciones morfológicas y de señal en platillos vertebrales del segmento intervenido se evaluaron en el plano sagital según la clasificación del Dr. Modic ¹⁷ como sigue: grado 0 cuando no presentaron cambios, grado I cuando se encontró hipointensidad subcondral en la secuencia T1 e hiperintensidad en T2 lo cual se interpretó como edema, grado II cuando se observó hiperintensidad en ambas secuencias en relación a sustitución grasa y grado III con hipointensidad subcondral también en ambas adquisiciones por cambios crónicos probablemente esclerosos.

Para valorar la situación de la prótesis se prefirió el plano axial en la secuencia T1. Se consideró como movimiento del dispositivo intranuclear aquel en el que uno de sus márgenes se visualizó fuera del espacio intersomático postquirúrgico inmediato correspondiente. Se señaló la situación como central o parasagital derecha ó izquierda, según el caso, aún en el espacio intersomático y cuando el margen de la prótesis sobrepasó el margen de los cuerpos vertebrales adyacentes se consideró migrada.

XXIV. RECURSOS FINANCIEROS

Serán cubiertos los gastos después de que se cuente con el diagnóstico del paciente y se decida incluir en el estudio (Si éste cumple con los criterios de inclusión y no cumple con los criterios de exclusión o eliminación). La Institución patrocinante es:

Raymedica, Inc.

9401 James Avenue South

Bloomington, MN, USA 55431

Teléfono: +1-952-885-0500 Fax: +1-952-885-0200

Los gastos en promedio se desglosan de la siguiente manera:

Rubro	Monto
Gastos Hospitalarios	32837 pesos
Costo de la Prótesis	29000 pesos
Costo de la Consultas	1750 pesos
Costo de Gastos de Radiología e Imágenes	11150 pesos
Total	74737 pesos

Fuente: Consulta de registros de costos para pacientes del Servicio de Trabajo Social

Nota: Gastos hospitalarios incluyen los costos de internamiento en salón general, gastos en UCI, laboratorios, uso de quirófano y recuperación y gastos de medicamentos.

XXV. VISION GENERAL

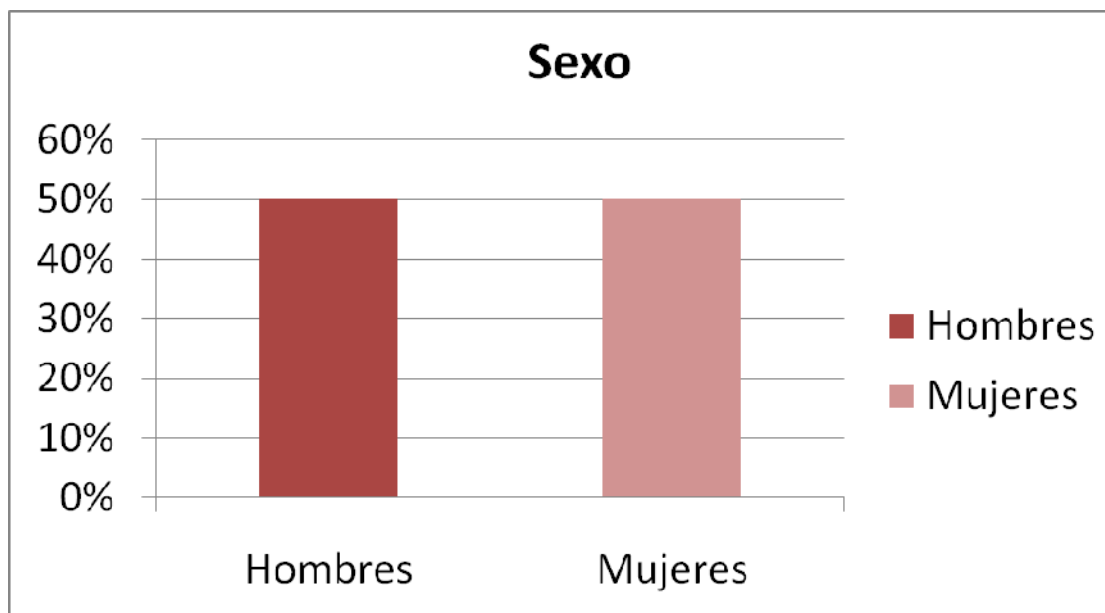
El sistema de artroplastía de núcleo discal intervertebral PDN-Hydraflex será implantado en un total de 10 o más pacientes, los cuales han sido diagnosticados con enfermedad discal degenerativa de un sólo nivel de columna lumbar entre L2 y S1 quienes no han sido sometidos a tratamiento quirúrgico previamente. Que hayan llevado terapia conservadora al menos durante 6 meses, que no entran en los criterios de exclusión o eliminación, que cumplan con los de inclusión, con valoración de los resultados incluyendo escalas de valoración de dolor lumbar E.V.A. (escala de valoración análoga de dolor), Índice de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry Y cuestionario del estado general de salud SF – 12. Variables radiológicas que incluirán rangos de movilidad en radiografías dinámicas, además de cuantificar la altura del disco intervertebral y la evolución de cambios degenerativos y de la situación de la prótesis con Resonancia magnética en el seguimiento a los pacientes

XXVI. CRONOGRAMA DEL PROYECTO

1. Etapa 1: Recolección de pacientes Marzo – Junio 2006
2. Etapa 2: Valoración preoperatoria, evento quirúrgico y valoración postoperatoria: Julio y Agosto de 2006.
3. Etapa 3: Valoración post-operatoria a las 6 semanas, 3 meses, 6 meses, 12 meses y 24 meses.
4. Etapa 4: Análisis y Publicación resultados

XVII. RESULTADOS

Se incluyeron a 10 pacientes, 5 hombres y 5 mujeres. La edad media fue de 35.1 años con un rango de entre 22 a 51 años, y una desviación estándar de 9.7 años. El índice de masa corporal medio fue de 24.1 con un rango de entre 20.6 a 27.6, y una desviación estándar de 2.02.



	Media	Desviación Estándar	Rango
Edad	35.1	9.7	(22 – 51)
IMC	24.1	2.02	(20.6 – 27.6)

El 60% (n=6) presentó lesión a nivel de L5-S1, 30% a nivel de L4-L5 (n=3) y 10% a nivel de L3-L4 (n=1).

	No. de Pacientes
L3-L4	1
L4-L5	3
L5-S1	6
Total	10

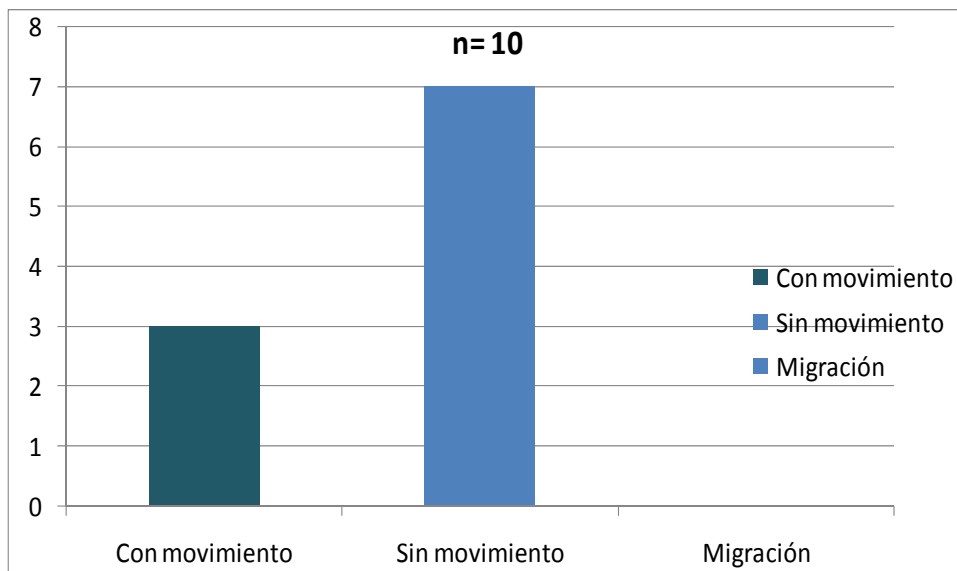
El tiempo quirúrgico medio en minutos fue de 76.4 con un rango de 51 a 120 minutos y una desviación estándar de 23.8 minutos. La media de días de estancia hospitalaria fue de 4.2 días con un rango de entre 3 a 6 días y una desviación estándar de 1.03 días. El sangrado en centímetros cúbicos promedio fue de 75cc con un rango de 50 a 100cc y una desviación estándar de 26.4cc.

	Media	Desviación Estándar	Rango
Tiempo quirúrgico (minutos)	76.4	23.8	(51 – 120)
Días de estancia intrahospitalaria	4.2	1.03	(3 – 6)
Sangrado (centímetros cúbicos)	75	26.4	(50 – 100)

La altura intervertebral prequirúrgica media fue de 11.23mm con un rango de 7 a 15mm y una desviación estándar de 2.5mm. La altura intervertebral media a los 2 años de seguimiento (hundimiento) fue de 11.54mm con un rango de 8 a 14.3mm y una desviación estándar de 1.9mm con una $p=0.79$.

	Media (mm)	Desviación Estándar (mm)	Rango (mm)	P
Altura intervertebral prequirúrgica	11.23	2.5	(7 – 15)	
Altura intervertebral a los 2 años (hundimiento)	11.54	1.9	(8 – 14.3)	0.79

En 3 pacientes (30%) se documentó a través de resonancia magnética movimiento del dispositivo dentro del espacio nuclear, en el resto de los pacientes (70%) no hubo movimiento del dispositivo. En ninguno de los pacientes se documentó migración del dispositivo fuera del espacio nuclear.



La mediana en la escala funcional de Oswestry prequirúrgica fue de 55.5% de discapacidad y postquirúrgica a 2 años de seguimiento fue de 5% con una $p=0.005$.

	Mediana (%)	Mínimo (%)	Máximo (%)	P
Oswestry prequirúrgico	55.5	43	66	
Oswestry postquirúrgico	5	0	32	0.005

0 – 20%	<i>Discapacidad mínima</i>
21 – 40%	<i>Discapacidad moderada</i>
41 – 60%	<i>Discapacidad severa</i>
61 – 80%	<i>Totalmente incapacitado</i>
81 – 100%	<i>Reevaluar al paciente</i>

La media en la escala de calidad de vida SF-12 prequirúrgico fue de 28.9 y postquirúrgico a 2 años de seguimiento fue de 37.2 con una $p=0.005$.

	Media	Desviación Estándar	Rango	P
SF 12 prequirúrgico	28.9	2.13	(24 – 31)	
SF 12 postquirúrgico	37.2	5.12	(28 – 43)	0.005

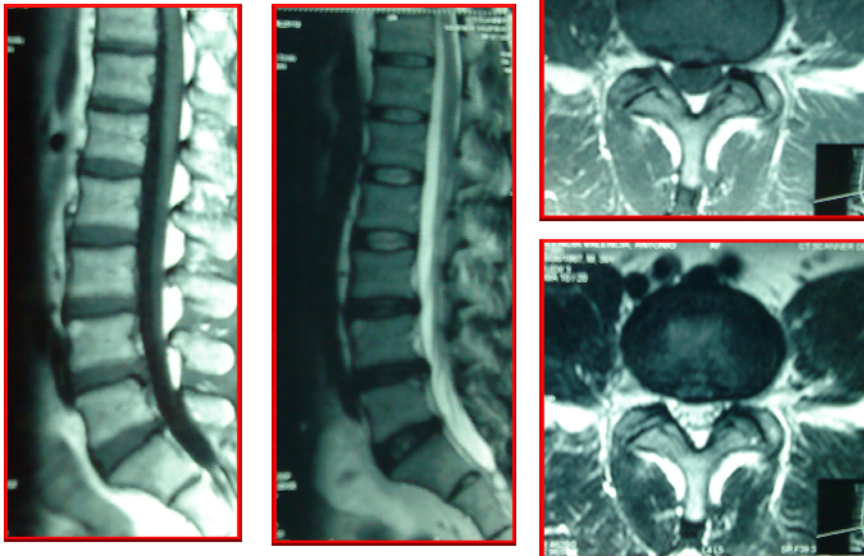
En cuanto a la escala visual análoga (EVA), la mediana prequirúrgica para lumbalgia fue de 6 y postquirúrgica a 2 años de seguimiento de 1.05 con una $p=0.007$.

La mediana prequirúrgica de la EVA para miembro pélvico izquierdo fue de 0.15 y a los 2 años de 0.1 con una $p=0.75$. La mediana prequirúrgica de la EVA para miembro pélvico derecho fue de 5.3 y a los 2 años de seguimiento de 0.1 con una $p=0.036$

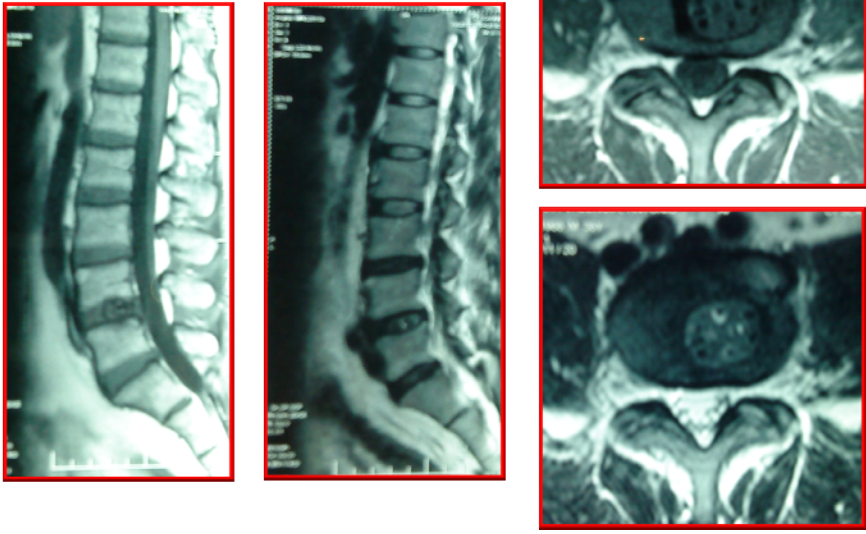
	Mediana	Mínimo	Máximo	P
EVA preqx (lumbar)	6	0.6	8.2	
EVA a los 2 años de PO(lumbar)	1.05	1	6.9	0.007
EVA preqx (miembro pélvico izquierdo)	0.15	0.1	5.4	
EVA a los 2 años de PO (miembro pélvico izquierdo)	0.1	0.1	0.3	0.75
EVA preqx (pmiembro pélvico derecho)	5.3	0.1	7.2	
EVA a los 2 años de PO (miembro pélvico derecho)	0.1	0.1	5	0.036

En 9 pacientes (90%) se documentaron cambios Modic. El 50% (n=5) de los pacientes presentaron cambios Modic tipo I, 30% (n=3) cambios Modic tipo II, 10% (n=1) cambios Modic tipo III y solamente 1 paciente (10%) se mantuvo sin cambios Modic.

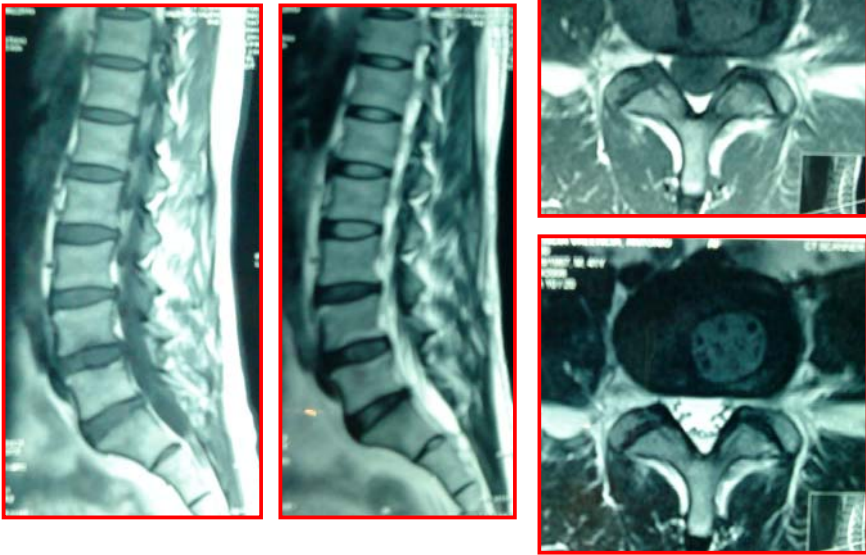
Caso I Pre-Quirúrgico



Caso I Post-Quirúrgico



Caso I a 2 años de evolución



XXVIII. DISCUSIÓN

La lumbalgia es una de las principales causas de consulta médica en el mundo ⁵. En México hay entre 6 y 60 millones de habitantes con este problema ^{11,12}, para lo cual se han propuesto diversos tratamientos, entre los que se encuentran la discectomía, la fusión y la artroplastia de núcleo discal intervertebral. En la discectomía aunque se reporta en general buenos resultados, se tiene una tasa de recurrencia del dolor lumbar de entre 50 y 70%, y con presencia de radiculopatía entre un 20 a 30% ^{13,14}. Mientras que en nuestro grupo de estudio hubo una mejoría de la lumbalgia y radiculopatía en un 90%. Solo uno de nuestros pacientes (10%) persistió tanto con lumbalgia como con radiculopatía, sin embargo mejoró comparado contra sí mismo, del estado prequirúrgico al postquirúrgico (2 años), presentando un Oswestry inicial de 66% de discapacidad que corresponde a una discapacidad total, a un Oswestry postquirúrgico a 2 años de seguimiento de 32% que corresponde a una discapacidad moderada.

Por otra parte la fusión o artrodesis elimina la inestabilidad y detiene la degeneración segmentaria con buenos a excelentes resultados en un 50-95%, sin embargo no previene la enfermedad del segmento adyacente ¹⁵. En nuestra serie no se reportó enfermedad del segmento adyacente en un seguimiento a 2 años, por el contrario se observó mejoría en el segmento adyacente en 4 de nuestros pacientes, en base a los hallazgos imagenológicos a través de la resonancia magnética nuclear. Dicho hallazgo se debe de analizar más a fondo para poder emitir una conclusión más contundente.

Mientras que en la artroplastía (reemplazo del núcleo intervertebral discal) la meta es restaurar la distribución de la carga normal, dar estabilidad y evitar el desgaste en las plataformas terminales previniendo al menos teóricamente la enfermedad del segmento adyacente y probablemente mejorando la condición de los discos supra e infra-adyacentes.

El tratamiento quirúrgico clásico para la enfermedad discal degenerativa lumbar ha sido la discectomía simple la cual hoy día se realiza tanto por incisiones moderadamente grandes a través de hemilaminectomias parciales convencionales, así como por la técnicas mínimamente invasivas realizadas por endoscopía, microscopía o por cánulas dilatadoras percutáneas .

La fusión espinal es otro procedimiento realizado con cierta frecuencia hoy día, persiguiendo erróneamente el objetivo de buscar estabilidad para la columna. Varios estudios biomecánicos han demostrado que mientras más rígido el dispositivo de fusión, más rápido es el desarrollo de enfermedad degenerativa alrededor del mismo ⁶. No obstante desde que esta técnica fue reportada por primera vez en 1911 por Hibbs y Albee, este procedimiento ha sido objeto de comentarios favorables y es un tratamiento aceptado en muchos centros de cirugía de columna vertebral ⁴. Además potencialmente la fusión trae consigo complicaciones a corto y largo plazo entre ellas: dolor en sitio de la toma del injerto cuando se usa injerto autólogo; potencial transmisión de enfermedades a largo plazo con el usos de alo-injertos e injertos heterólogos; no unión o pseudoartrosis, fatiga y ruptura de materiales, y se cree que previene la aparición de la enfermedad del segmento adyacente ^{11,4}. Al tomar injerto autólogo, es importante considerar que el área donadora puede presentar complicaciones como dolor local agudo o crónico, sangrado con formación de hematomas y lesión de la arteria glútea superior. Puede conducir a una fractura pélvica e infección del lecho donador.

Cuando se toma injerto de la cresta iliaca se ha reportado 20% de complicaciones con tasa de revisión quirúrgica del área de un 3%, y en el 55% de los casos se produce dolor crónico en el sitio de la toma del injerto el cual está relacionado con la técnica quirúrgica usada para tomar el mismo ⁴. Mientras que en la cirugía de prótesis de núcleo discal (PDN-HydraFlex), evitamos este tipo de complicaciones y se mantiene tanto la movilidad del espacio operado

como la del segmento supra e infra-adyacente. En este estudio no se reportó ninguna complicación postquirúrgica, con un 0% de necesidad de cirugía de revisión.

Aunque produce alivio del dolor y síntomas en general a corto plazo, tanto las discectomías simples como la fusión conducen a una disminución del rango de movilidad segmental e inestabilidad vertebral del área, lo cual inicia una cascada de cambios degenerativos en dicho sitio y en los espacios adyacentes. Esto más bien aumenta el problema y la sintomatología a futuro y va a desencadenar cambios artrósicos en otras áreas de las vértebras dando como resultado final la enfermedad vertebral degenerativa lumbar ². La prevalencia de la enfermedad del segmento adyacente es difícil de definir con exactitud debido a variaciones en los criterios diagnósticos, periodos de seguimiento y edad de los pacientes en las series publicadas. Además se cree que esta condición varía de acuerdo al nivel afectado y la longitud de la fusión. Penta y colaboradores encontraron en resonancia magnética 10 años después de la cirugía, cambios degenerativos en 32% de pacientes. Kumar y colaboradores reportaron a los 30 años posteriores a la cirugía de uno o dos niveles, 42% de estrechamiento del espacio adyacente y 36% de aparición de osteofitos en dicho espacio en radiografías simples. Ghiselli y colaboradores encontraron una tasa de 36% a los diez años post-quirúrgicos, de aparición de cambios degenerativos en el segmento adyacente con presencia de síntomas luego de fusión lumbar. Existen teorías que no relacionan la aparición de dichos cambios con la fusión sino que se explican por el mismo proceso degenerativo del envejecimiento. Así mismo, la colocación de estos implantes de no fusión no ha determinado en muchos casos la reducción de la aparición de la enfermedad del segmento adyacente. En este estudio se documentó en 9 pacientes (90%) cambios Modic, de los cuales el 50% (n=5) presentaron cambios Modic tipo I, 30% (n=3) cambios Modic tipo II, 10% (n=1) cambios Modic tipo III y solamente 1 paciente (10%) se mantuvo sin cambios Modic a 2 años de seguimiento.

Kanayama reportó una tasa de reoperación de 19% por degeneración del segmento adyacente en pacientes a quienes se les hizo artrodesis lumbar postero-lateral contra un 6% de reoperación por la misma causa en pacientes a quienes se les hizo ligamentoplastía con auto injerto de tejido blando a los 5 años de seguimiento. Con el dispositivo PDN-HydraFlex se reportó una tasa de reoperación del 0% tanto por degeneración del segmento adyacente como por complicaciones del nivel operado. Algunos datos también sugieren que aquellos implantes de no fusión que no retienen el movimiento segmentario de 5° o más, no serán efectivos para disminuir la enfermedad del segmento adyacente ⁴.

Al momento actual, desde el punto de vista racional y acorde con alguna evidencia circunstancial; el uso de los implantes de no fusión están justificados para reducir (no evitar) la aparición de la enfermedad del segmento adyacente. Lo cual concuerda con nuestros resultados, al menos a 2 años de seguimiento.

Otro aspecto importante a considerar es la reducción de la morbilidad quirúrgica con los implantes de no fusión y con ello se reduce la estancia intrahospitalaria acortándose el tiempo de recuperación y el regreso al trabajo. Esto es posible debido a la preservación de las estructuras anatómicas del segmento espinal, lo cual hace que este tipo de intervención se haga con técnicas de mínima invasión realizando heridas pequeñas y reducción del sangrado transoperatorio ⁴. El tiempo quirúrgico medio en minutos de nuestro estudio fue de 76.4 minutos. La media de días de estancia hospitalaria fue de 4.2 días. El sangrado en centímetros cúbicos promedio fue de 75cc. Lehman et al, reportó a través de una vía de abordaje posterior un tiempo promedio para el procedimiento de 40 minutos con pérdidas hemáticas promedio de 50 cc ⁶. Sin embargo no hubo una diferencia significativa en comparación con nuestro estudio.

Una ventaja con los implantes de no fusión es anular la posibilidad de pseudoartrosis la cual en términos generales se ha reportado en una tasa de 14% para artrodesis posterolateral y

10% para artrodesis circunferencial en columna lumbar. En caso de artrodesis anterior lumbar aislada las tasas presentan variabilidad importante donde se reportan desde el 3% al 87%. La detección de pseudoartrosis presenta inconvenientes ya que muchas de ellas son asintomáticas; no obstante la ausencia de esta condición con los implantes de no fusión merece ser considerada ⁴.

Las investigaciones más recientes se han enfocado en brindar a los paciente sintomáticos con enfermedad discal degenerativa lumbar, alternativas diferentes a la fusión espinal y se han creados dispositivos diseñados para mantener en lo posible, la mayoría de las funciones del disco intervertebral ². El dispositivo PDN-HydraFlex tiene además de las ventajas de una prótesis de núcleo convencional, las modificaciones en su técnica de colocación (ARPA) y variabilidad de tamaños, lo que le confiere mayor seguridad comparado con otros dispositivos, en un seguimiento a 2 años.

En términos globales se ha reportado para la prótesis PDN una tasa de migración a mundial de 8.5% a 12% con una tasa de éxito clínico también reportada a nivel mundial de 88% a 90% ². En nuestro estudio no se reportó en ningún paciente migración del dispositivo, solo en un 30% se observó movimiento dentro del espacio intersomático. Por las complicaciones que se han descrito, se debe recordar que el éxito a nivel clínico muchas veces no coincide con el éxito quirúrgico, por lo que muchos pacientes a los cuales se han observado extrusiones, rotaciones de las prótesis sobre su eje y cambios radiológicos en la placa terminal o cambios de Módic en la resonancia magnética; son personas completamente asintomáticas ¹¹, lo cual concuerda con nuestro estudio.

En un seguimiento a 4 años de la prótesis PDN Rosales et al ¹⁶ reportaron una mejoría clínica y radiológica; así mismo Bertagnoli ¹ reporta resultados similares, lo que concuerda con los resultados del dispositivo PDN-Hydrflex a 2 años de seguimiento. Estos resultados son comparables con las de técnicas de fusión.

Con este estudio se logró determinar la tasa total de complicaciones sin registrar ningún evento adverso. Sin embargo pensamos que se requieren más estudios aleatorizados y controlados, con seguimiento a largo plazo, para evaluar la seguridad y efectividad de este dispositivo.

XXIX. CONCLUSIONES

El tratamiento óptimo de la lumbalgia sintomática en la EDD es controversial. Sin embargo el sistema de artroplastia parcial de núcleo PDN-HydraFlex se tradujo en mejoría de las condiciones clínicas de los pacientes a 2 años de seguimiento, evaluado a través de la escala funcional de Oswestry, el cuestionario de calidad de vida SF-12 y EVA para dolor.

No se encontró migración ni reacciones adversas al dispositivo.

La altura discal y la movilidad se mantienen a 2 años, sin embargo se requieren estudios clínicos y controlados a largo plazo para evaluar la eficacia, seguridad y efectividad de este dispositivo.

XXX. BIBLIOGRAFIA

1. Bertagnoli R, Karg A, Voigt S. Lumbar partial disc replacement. Orthopedic Clinics of North America, Vol 36, No 3, July 2005, pp: 341-347.

1. 2. Bertagnoli R, Vazquez RJ. The antero-lateral transpsoatic approach (ALPA): a new technique for implanting prosthetic disc-nucleus devices. Journal of Spinal Disorders & Techniques, Vol. 16, No 4, April 2003, pp: 398-404.

2. Frelinghuysen P, Huang R, Girardi F, Cammisa F. Lumbar total disc replacement part I: rationale biomechanics and implant types. Orthopedic Clinics of North America, Vol 36, No 3, July 2005, pp: 293-299.

3. Huang R, Girardi F, Moe R, Cammisa F. Advantages and disadvantages of non-fusion technology in Spine surgery. Orthopedic Clinics of North America. Vol 36, No 3, July 2005, pp: 263-269.

4. Huang R, Wright T, Panjabi M, Lipman J. Biomechanics of Nonfusion implants. Orthopedic Clinics of North America. Vol 36, No 3, July 2005, pp: 271-280.

5. Jin D, Qu D, Zhao L, Chen J and Jiang J. Prosthetic disc nucleus (PDN) replacement for lumbar disc herniation: preliminary report with six months follow-up. Journal of Spinal Disorders & Techniques, Vol 16, No 4, April 2003, pp: 331-337.

6. Lehman R, Vaccaro A, Bertagnoli R, Kuklo T. Standard and minimally invasive approaches to the Spine. *Orthopedics Clinics of North America*, Vol 36, No 3, July 2005, pp: 281-292.
7. Muhlbauer M, Pfisterer W, Eyb R, Knosp E. Minimally invasive retroperitoneal approach for Lumbar corpectomy and reconstruction. *Neurosurgery Focus*. Nov 2002.
8. Raymedica, Inc. Description of Hydrflex Nucleus Arthroplasty System. December 2005.
9. Roh J, Teng A, Yoo J, Davis J, Furey C, Bohlman H. Degenerative disorders of the Lumbar and Cervical Spine. *Orthopedic Clinics of North America*, Vol 36, No 3, July 2005, pp: 255-262.
10. Shim SC, Sang HL, Cheul WP, Won CC, Gun C, Won GC, Sang RL, Ho YL. Partial disc replacement with PDN prosthetic disc nucleus device: Early clinical result. *Journal of Spinal Disorders & Techniques*. Vol 16, No 4, April 2003, pp: 324-330.
11. Cardiel M.H., Rojas-Serrano J. Community based study to estimate prevalence, burden of illness and help seeking behavior in rheumatic diseases in Mexico City. A COPCORD study. *Clinical and experimental rheumatology*. 2002, vol. 20,, No. 5, pp. 617-624
12. Horlow SD, Becerril LA, Scholten JN, Sánchez Monroy D, Sánchez RA. The prevalence of musculoskeletal complaints among women in Tijuana, Mexico:

- sociodemographic and occupational risk factors. *Int J Occup Environ Health*, 1999 Oct-Dec;5(4):267-75.
13. Hsu KY, Zucherman J, White A, et al: Deterioration of motion segments adjacent to lumbar spine fusions. *Trans N Am Spine Soc*: 1988.
 14. Hutter CG: Spinal stenosis and posterior lumbar interbody fusion. *Clin Orthop* 193:103-114, 1985.
 15. Vincent C. Traynelis, M.D. Spinal arthroplasty *Neurosurg Focus*, Vol. 13 (2): Article 10, August, 2002.
 16. Luis M. Rosales-Olivares, Ariel Pérez-Vazquez, Víctor Miramontes-Martínez, Armando Alpizar-Aguirre, Alejandro A. Reyes-Sánchez. Experiencia en México con prótesis discal de núcleo. Reporte final a 4 años de seguimiento. *Cir ciruj* 2007;75:3136.
 17. Howard S. An, M.D. Spinal Imaging and Diagnostic Test. *Sinopsis of Spine Surgery*. Chapter I, Second Edition. Ed. Thieme 2008, pp: 52-59.

XXXI. ANEXOS

1. ANEXO I: TECNICA QUIRURGICA QUE SE EMPLEARA EN TODOS LOS PACIENTES.

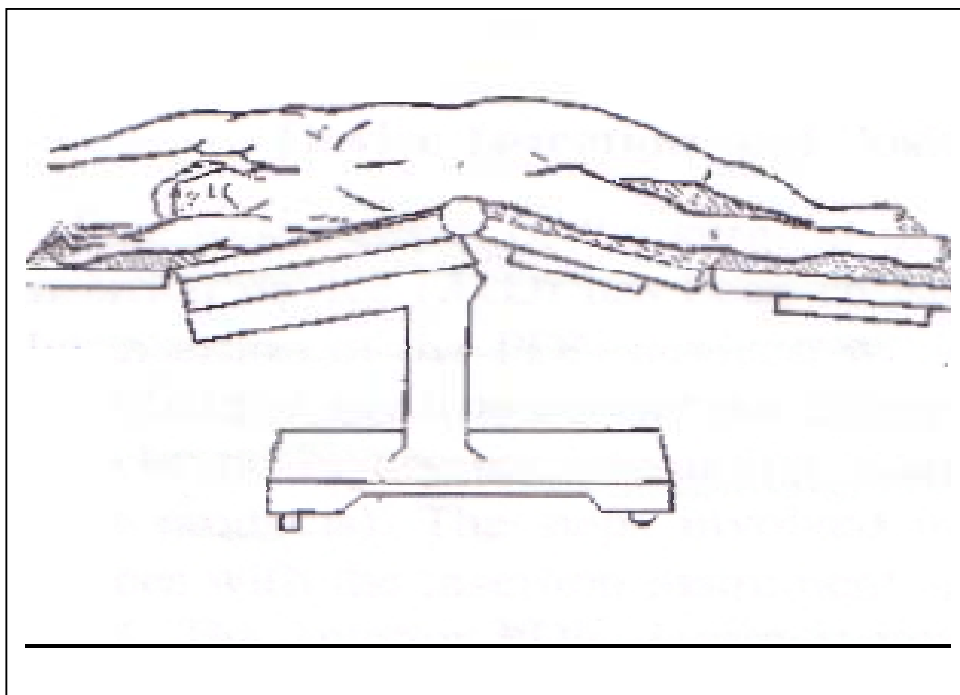
1.1 ABORDAJE ANTEROLATERAL RETROPERITONEAL (ARPA)

Se coloca al paciente en decúbito lateral derecho con 30° A 35° de rotación dorsal y se le da a la mesa operatoria cierta flexión para extender la columna lumbar hacia el lado del abordaje. Se localiza el nivel afectado con ayuda de fluoroscopia y se hace una incisión de 5 cm. sobre el disco afectado paralela al músculo oblicuo externo. Se disecciona paralelo entre las fibras de dicho músculo y se hace disección roma del músculo oblicuo interno y transversal abdominal. Se rechaza ventralmente la grasa retroperitoneal y el riñón izquierdo cuidando la integridad del uréter del mismo lado llegando hasta los cuerpos vertebrales y el músculo psoas, el cual se retrae dorsalmente. Se ligan los vasos segmentarios si fuese necesario y se expone el disco afectado completamente desde una posición anterolateral izquierda (Nótese que no es completamente lateral ni tampoco anterior al mismo), cuidando de no penetrar muy anterior para evitar los grandes vasos y la cadena simpática ganglionar, o muy posterior para no lesionar las raíces nerviosas emergentes⁷. Se incide el disco en forma de colgajo de base ventral y se extrae el material del núcleo con pinzas de disco (Pituitary rongeur). La remoción del material debe ser cuidadosa sin el uso de curetas ni instrumentos afilados evitando lesionar el anillo fibroso o las placas terminales de los cuerpos vertebrales. Debe ser evacuado todo el contenido discal para colocar el implante por lo que se recomienda inyectar medio de contraste hidrosoluble transoperatorio a fin de asegurarse que todo el material sea removido². Este abordaje brinda una buena exposición desde L2 a S1

Se puede colocar un separador autoestático con valvas largas y romas a fin de mantener los grandes vasos anteromedialmente y el músculo psoas posterolateralmente ⁸. Se mide el tamaño de la prótesis con el medidor que es proporcionado por el set de instrumentos para la colocación. Después de elegir el implante se procede a colocarlo a través de un posicionador especial que empuja y coloca el dispositivo transversalmente, constatándose su posición por medio de fluoroscopia. Se instila solución salina para iniciar la hidratación de la prótesis y se cierra la anulotomía con sutura absorbible y se cierra por planos dejando un drenaje.

1.2 POSICION:

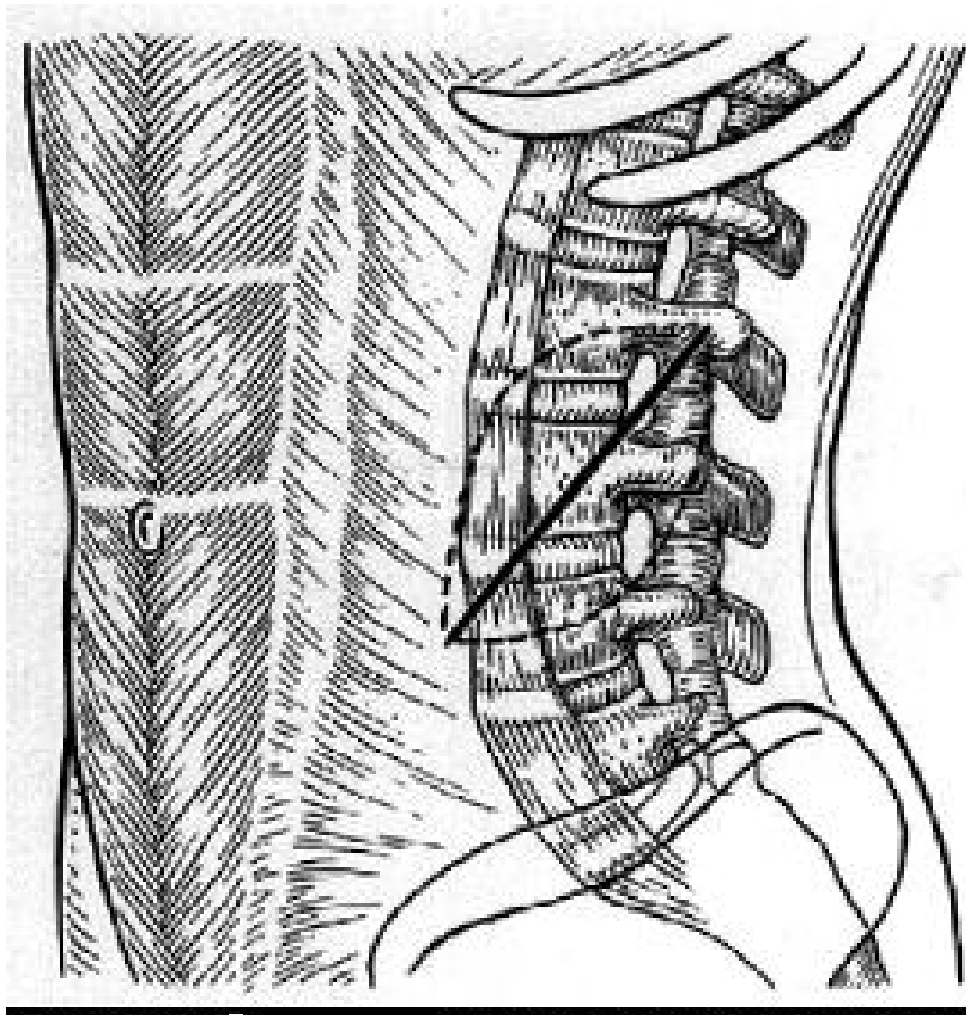
Decúbito supino con 30° a 35° de rotación dorsal derecha a fin de exponer más el lado izquierdo con cierta flexión lumbosacra.



1.3 INSICION EN LA PIEL:

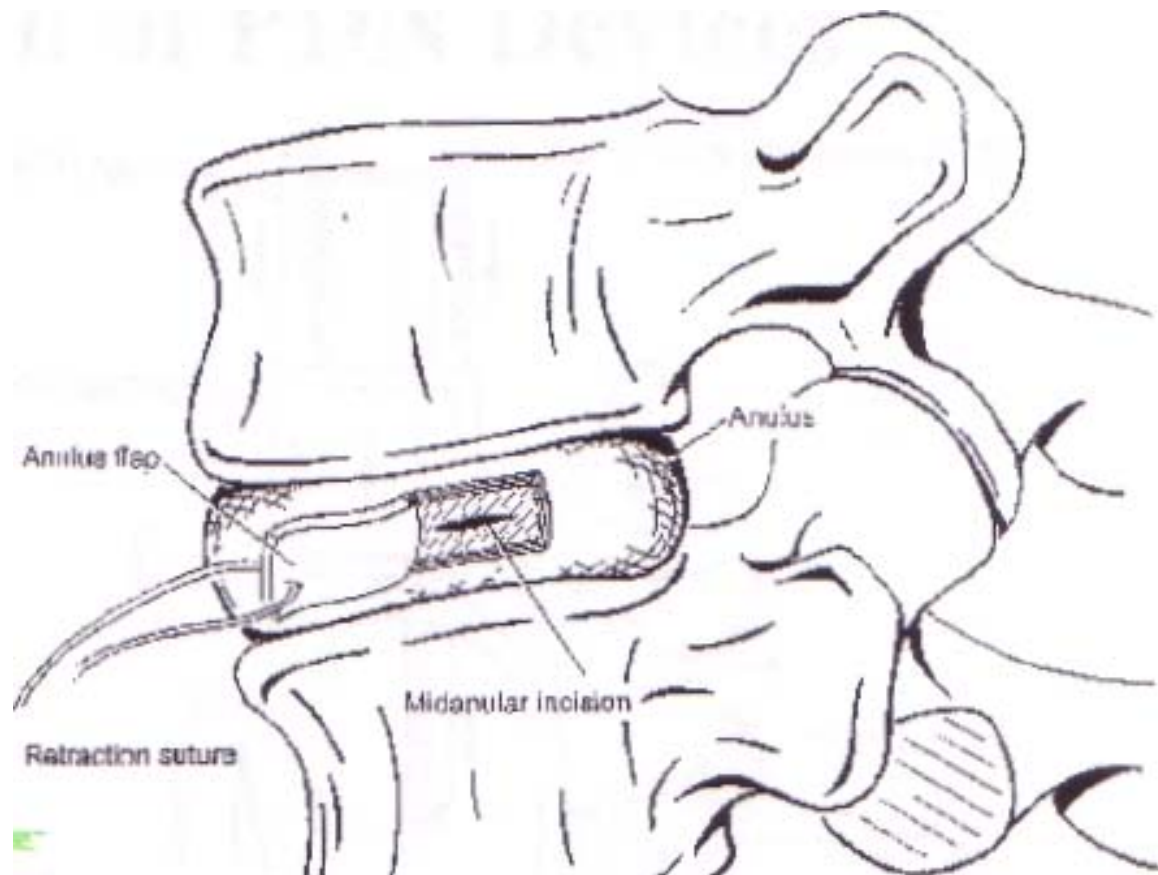
Incisión de 5 cm. sobre el disco localizado antes por medio de fluoroscopia.

Disección paralela a las fibras del músculo oblicuo externo, oblicuo interno y transverso abdominal

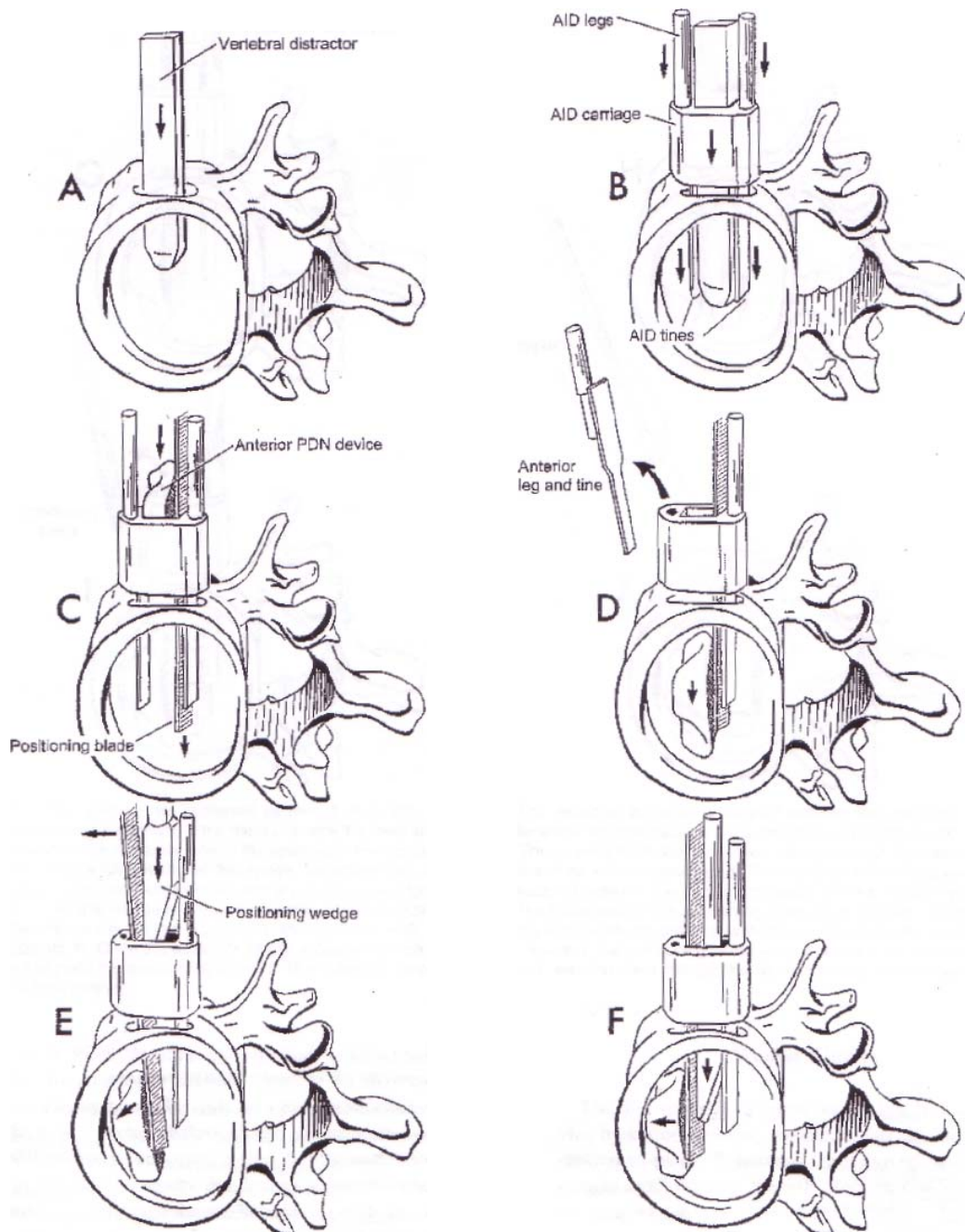


1.4 INSICION EN EL ANILLO FIBROSO:

Se hace colgajo de base ancha ventral referido con hilo. Luego de colocar el implante se cierra el colgajo mediante la sutura



1.4 IMPLANTACION DE DISPOSITIVO



2. ANEXO II: ESCALAS

2.1 ESCALA DE OSWESTRY

En las siguientes actividades, marque con una cruz la frase que en cada pregunta se parezca más a su situación:

1. Intensidad del dolor

- (0) Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes
- (1) El dolor es fuerte pero me arreglo sin tomar calmantes
- (2) Los calmantes me alivian completamente el dolor
- (3) Los calmantes me alivian un poco el dolor
- (4) Los calmantes apenas me alivian el dolor
- (5) Los calmantes no me alivian el dolor y no los tomo

2. Estar de pie

- (0) Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor
- (1) Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor me impide estar de pie más de una hora
- (3) El dolor me impide estar de pie más de media hora
- (4) El dolor me impide estar de pie más de 10 minutos
- (5) El dolor me impide estar de pie

3. Cuidados personales

- (0) Me las puedo arreglar solo sin que me aumente el dolor

- (1) Me las puedo arreglar solo pero esto me aumenta el dolor
- (2) Lavarme, vestirme, etc, me produce dolor y tengo que hacerlo despacio y con cuidado
- (3) Necesito alguna ayuda pero consigo hacer la mayoría de las cosas yo solo
- (4) Necesito ayuda para hacer la mayoría de las cosas
- (5) No puedo vestirme, me cuesta lavarme y suelo quedarme en la cama

4. Dormir

- (0) El dolor no me impide dormir bien
- (1) Sólo puedo dormir si tomo pastillas
- (2) Incluso tomando pastillas duermo menos de 6 horas
- (3) Incluso tomando pastillas duermo menos de 4 horas
- (4) Incluso tomando pastillas duermo menos de 2 horas
- (5) El dolor me impide totalmente dormir

5. Levantar peso

- (0) Puedo levantar objetos pesados sin que me aumente el dolor
- (1) Puedo levantar objetos pesados pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo hacerlo si están en un sitio cómodo (ej. en una mesa)
- (3) El dolor me impide levantar objetos pesados, pero sí puedo levantar objetos ligeros o medianos si están en un sitio cómodo
- (4) Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
- (5) No puedo levantar ni elevar ningún objeto

6. Actividad sexual

- (0) Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor
- (1) Mi actividad sexual es normal pero me aumenta el dolor
- (2) Mi actividad sexual es casi normal pero me aumenta mucho el dolor
- (3) Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor
- (4) Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor
- (5) El dolor me impide todo tipo de actividad sexual

7. Andar

- (0) El dolor no me impide andar
- (1) El dolor me impide andar más de un kilómetro
- (2) El dolor me impide andar más de 500 metros
- (3) El dolor me impide andar más de 250 metros
- (4) Sólo puedo andar con bastón o muletas
- (5) Permanezco en la cama casi todo el tiempo y tengo que ir a rastras al baño

8. Vida social

- (0) Mi vida social es normal y no me aumenta el dolor
- (1) Mi vida social es normal pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor no tiene no tiene un efecto importante en mi vida social, pero si impide mis actividades más enérgicas como bailar, etc.
- (3) El dolor ha limitado mi vida social y no salgo tan a menudo
- (4) El dolor ha limitado mi vida social al hogar
- (5) No tengo vida social a causa del dolor

9. Estar sentado

- (0) Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera
- (1) Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera
- (2) El dolor me impide estar sentado más de una hora
- (3) El dolor me impide estar sentado más de media hora
- (4) El dolor me impide estar sentado más de 10 minutos
- (5) El dolor me impide estar sentado

10. Viajar

- (0) Puedo viajar a cualquier sitio sin que me aumente el dolor
- (1) Puedo viajar a cualquier sitio, pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor es fuerte pero aguanto viajes de más de 2 horas
- (3) El dolor me limita a viajes de menos de una hora
- (4) El dolor me limita a viajes cortos y necesarios de menos de media hora
- (5) El dolor me impide viajar excepto para ir al médico o al hospital

O: 0 puntos; 1: 1 punto; 2: 2 puntos; 3: 3 puntos; 4: 4 puntos; 5: 5 puntos.

Sumar el resultado de cada respuesta y multiplicar el resultado por 2 y obtendremos el resultado en % de incapacidad.

La "Food and Drug Administration" americana ha elegido para el cuestionario de Oswestry una diferencia mínima de 15 puntos entre las evaluaciones preoperatoria y postoperatoria, como indicación de cambio clínico en los pacientes sometidos a fusión

espinal. Así mismo se considera que el resultado mayor de 20% es indicativo de una discapacidad por dolor lumbar suficiente para tomar en cuenta un cambio de tratamiento y considerar métodos invasivos.

2.2 ESCALA DEL ESTADO GENERAL DE SALUD SF-12

CALIDAD DE VIDA: ENCUESTA DE SALUD SF-12

Instrucciones:
 Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.
 Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

1. Excelente	2. Muy buena	3. Buena	4. Regular	5. Mala
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	1. Si, me limita mucho	2. Si, me limita un poco	3. No, no me limita nada
--	------------------------	--------------------------	--------------------------

2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora o caminar una hora

3. Subir varios pisos por la escalera

Durante las cuatro últimas semanas ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas a causa de su salud física?

	1. Si	2. No
--	-------	-------

4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?

5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?

Durante las cuatro últimas semanas ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	1. Si	2. No
--	-------	-------

6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer por algún problema emocional?

7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?

8. Durante las cuatro últimas semanas ¿hasta que punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1. Nada	2. Un poco	3. Regular	4. Bastante	5. Mucho
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las últimas cuatro semanas. En cada pregunta responda lo que se le parezca más a cómo se ha sentido usted.

Durante las últimas semanas, ¿cuánto tiempo...

	1. Siempre	2. Casi siempre	3. Muchas veces	4. Algunas veces	5. Sólo alguna vez	6. Nunca
--	------------	-----------------	-----------------	------------------	--------------------	----------

9. se sintió calmado y tranquilo?

10. tuvo mucha energía?

11. se sintió desanimado y triste?

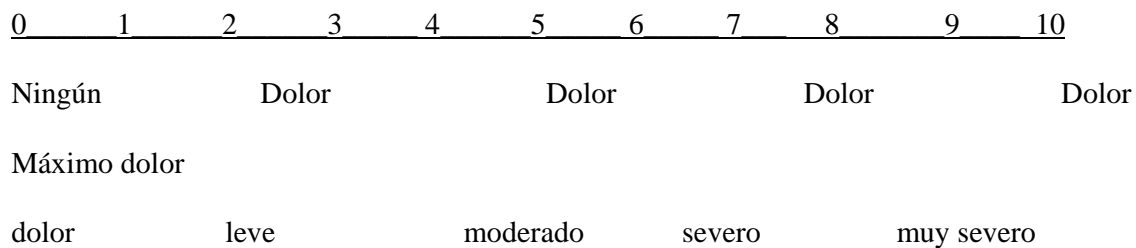
12. Durante las cuatro últimas semanas ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

1. Siempre	2. Casi siempre	3. Algunas veces	4. Sólo alguna vez	5. Nunca
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

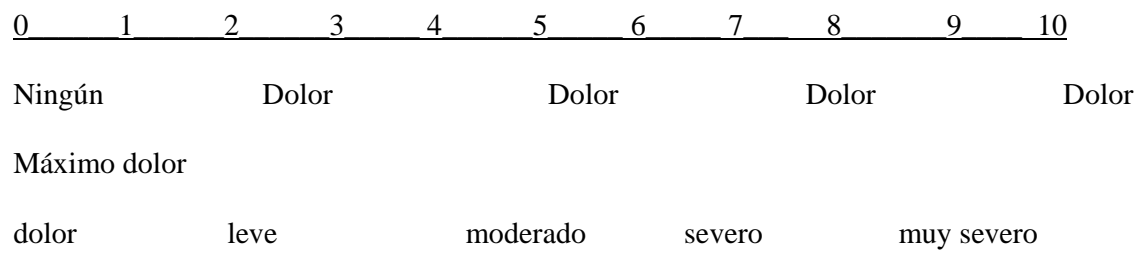
2.3 ESCALA VISUAL ANÁLOGA PARA MEDICION DEL DOLOR.

Evaluación subjetiva de dolor lumbar y de dolor en miembro inferior

1. Por favor, comenzando por la izquierda de la siguiente barra, trace una línea hacia la derecha indicando la intensidad de su DOLOR DE ESPALDA (DOLOR LUMBAR) en las últimas 4 semanas.



2. Ahora, haga igual, indicando la intensidad de su DOLOR EN LA PIERNA (CIÁTICA) en las últimas 4 semanas.



ANEXO III: IMPLICACIONES ETICAS:

3.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO

INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION ORTOPEDIA CIRUGIA DE COLUMNA VERTEBRAL

Jefe de División de Cirugía especial

Dr. Alejandro Reyes Sánchez

Jefe de Cirugía de Columna

Dr. Luís Miguel Rosales Olivares

Médicos Adjuntos

Dr. Barón Zárate Kalfópulos

Dr. Armando Alpízar Aguirre.

Dr. Víctor H. Aguirre Rodríguez

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

PACIENTE:

No. DE EXPEDIENTE: _____ FECHA: _____

Usted está programado para realizarle una intervención quirúrgica de la Columna Vertebral denominada Aplicación del Sistema de Artroplastía de núcleo discal lumbar PDN-Hydraflex, la cual tiene una probabilidad de mejoría o recuperación de sus molestias en alrededor del 80% de los casos.

Nuestra intervención es favorecer su recuperación y nunca ocasionarle algún daño, sin embargo queremos hacer de su conocimiento, que ésta operación tiene una serie de riesgos o complicaciones propias de cualquier intervención quirúrgica y del procedimiento que se planea realizar, las cuales debe tomar en consideración al aceptarla y que son las que a continuación se mencionan:

COMPLICACIONES ANESTESICAS:

A los medios de contraste.

A los medicamentos administrados por vía intravenosa.

A los antisépticos.

A los adhesivos usados para cubrir la herida.

REACCIONES ALERGICAS:

A los medios de contraste.

A los medicamentos administrados por vía intravenosa.

A los antisépticos

A los adhesivos usados para cubrir la herida

HEMORRAGIA:

Durante la Cirugía.

Después de la Cirugía

LESIÓN DE RAÍCES NERVIOSAS

Durante la Cirugía ó

Al realizar procedimientos percutáneos o mínimos invasivos

LESIÓN DE MEDULA ESPINAL

Durante la Cirugía ó

Al realizar procedimientos percutáneos o mínimos invasivos

PARÁLISIS TEMPORAL O PERMANENTE DE SUS EXTREMIDADES

En el postoperatorio inmediato

PARÁLISIS TEMPORAL O PERMANENTE DE VEJIGA Y/O INTESTINO

En el postoperatorio inmediato

FÍSTULA DE LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO

En el postoperatorio inmediato y mediato

TROMBOSIS VENOSA EN EL POSTOPERATORIO

De extremidades inferiores ó pulmonar

RECHAZO DEL MATERIAL

Materiales de suturas

Poliacrilamida.

Poliacrilonitrilo

Platino

Iridio

REACCIONES Y RIESGOS SECUNDARIOS AL USO DE PRODUCTOS BIOLÓGICO DE ORIGEN HUMANO.

Sangre y sus derivados para transfusión en caso de necesitar transfusión.

INFECCIONES

De la herida quirúrgica o algún otro órgano pulmón o riñón.

DESPLAZAMIENTO DEL MATERIAL DE LA PROTESIS

En el postoperatorio mediato o tardío, por factores internos o externos.

INESTABILIDAD POSTQUIRURGICA

NULA MEJORIA DE SUS SÍNTOMAS

Estos riesgos y complicaciones se pueden incrementar de acuerdo a enfermedades pre-existentes poniendo en riesgo la vida del paciente, como Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial, Padecimientos Cardíacos, Renales, Pulmonares, Hemáticos, Obesidad y otros. En caso de llegarse a presentar complicaciones postoperatorias puede ser necesario uno o más procedimientos quirúrgicos y un mayor tiempo de hospitalización.

**ESTANDO EN COMPLETO CONOCIMIENTO DE TODOS LOS RIESGOS QUE
IMPLICA EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO AL QUE SE ME SOMETERÁ,
ACEPTO DICHOS RIESGOS Y QUE SI EN EL MOMENTO DEL ACTO
QUIRÚRGICO SURGIERE ALGÚN IMPREVISTO, EL EQUIPO MEDICO PUEDA
VARIAR LA TÉCNICA QUIRÚRGICA PROGRAMADA.**

**ASI MISMO MANIFIESTO QUE HE COMPRENDIDO LAS EXPLICACIONES
QUE SE ME HAN FACILITADO TANTO VERBAL COMO POR ESCRITO Y POR
ELLO MANIFIESTO, QUE ESTOY SATISFECHO (A) CON LA INFORMACIÓN
RECIBIDA Y QUE COMPRENDO EL ALCANCE Y LOS RIEGOS DEL
TRATAMIENTO.**

ACEPTO: _____

3.2 DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL

Por medio de consentimiento informado

Por medio de la hoja de consentimiento informado firmado por el paciente.

(Anexo hoja de consentimiento)

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975. 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983. 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989. 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificable

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código

Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico

disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS BASICOS PARA TODA INVESTIGACION MÉDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir informaciones adecuadas acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención

médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta declaración.