

Artículo original

Comparación entre tres tipos de artroplastía total de disco lumbar. Seguimiento mínimo de 4 años

Zárate-Kalfópulos B,* Bran-García M,** Rosales-Olivarez LM,*** Alpizar-Aguirre A,*
Sánchez-Bringas MG,* Juárez-Jiménez HG,** Santillán-Montelongo A,** Reyes-Sánchez A****

Instituto Nacional de Rehabilitación

RESUMEN. *Antecedentes:* El reemplazo total de disco lumbar fue desarrollado para evitar las desventajas de la artrodesis, se debe tener cautela al realizar este procedimiento debido a las diferentes complicaciones ya conocidas. El objetivo de este estudio es evaluar los resultados clínicos y radiográficos posteriores a la realización de artroplastía en columna lumbar para un nivel con las prótesis Prodisc-L, Maverick y Charité en nuestro servicio. *Material y métodos:* Se realizó un estudio retrospectivo en el cual se compararon los resultados clínicos y radiográficos de tres grupos de pacientes postoperados de artroplastía total de disco lumbar de Enero de 2000 a Diciembre de 2007. *Resultados:* Se realizaron 21 cirugías de prótesis lumbar, de las cuales a 13 pacientes se colocó prótesis Prodisc, 4 prótesis Maverick y 4 prótesis Charité. Después de la aplicación de la escala de Stauffer-Coventry 16 pacientes reportaron sus resultados como excelente y 5 pacientes los reportaron como buenos. La altura intersomática prequirúrgica promedio fue de 7.9 mm y la altura postquirúrgica promedio fue de 12.91 mm. El ángulo diferencial promedio en dinámicas fue de 5.47 y 4.61 en pre y postquirúrgico respectivamente, y el ángulo en posición neutra promedio fue de 13.38 grados en prequirúrgico y

ABSTRACT. *Background:* Total lumbar disc replacement was developed to avoid the drawbacks of arthrodesis. This procedure should be done cautiously due to the various already known complications. The purpose of this study is to assess the clinical and radiographic results after single-level lumbar arthroplasty with the Prodisc-L, Maverick and Charité prostheses at our service. *Material and methods:* A retrospective study was performed comparing the clinical and radiographic results of three groups of patients who underwent total lumbar disc arthroplasty from January 2000 to December 2007. *Results:* Twenty-one lumbar prosthetic surgeries were performed. The Prodisc device was used in 13 patients, the Maverick in 4, and the Charité in 4. After the application of the Stauffer-Coventry scale, 16 patients reported excellent results and 5 good results. The mean preoperative interbody height was 7.9 mm and the mean postoperative height was 12.91 mm. The mean differential angle in the dynamic films was 5.47° preoperatively and 4.61 postoperatively; the mean angle in neutral position was 13.38 preoperatively and 19.61 postoperatively. *Conclusions:* This study showed that the clinical result was good in all three groups. Mobility was better maintained with the

Nivel de evidencia: III (Act Ortop Mex, 2012)

* Adscrito al Servicio de Cirugía de Columna Vertebral.

** Médico Ortopedista en curso de postgrado de Cirugía de Columna Vertebral.

*** Jefe de Servicio. Cirugía de Columna Vertebral.

**** Jefe de la División de Cirugía Especial.

Instituto Nacional de Rehabilitación, Secretaría de Salud, México.

Dirección para correspondencia:

Alejandro Reyes-Sánchez

Camino a Santa Teresa 1055-684, Col. Héroes de Padierna, CP 10700, México, D.F.

Tel. 59 99 10 00 Exts. 12206 y 12209.

Móvil: 55 54 13 85 87

E-mail: alereyes@inr.gob.mx

Este artículo puede ser consultado en versión completa en <http://www.medigraphic.com/actaortopedica>

19.61 en postquirúrgico. Conclusiones: En este estudio se observó que el resultado clínico fue bueno en los tres grupos, la movilidad se mantuvo en la prótesis Charité más que en la Prodisc y la Maverick. Las tres prótesis son adecuadas para el tratamiento de la enfermedad degenerativa de disco lumbar.

Palabras clave: artroplastía, columna, prótesis, técnica, estudio comparativo, vértebra lumbar.

Charité prosthesis compared to the Prodisc and Maverick devices. The three prostheses are appropriate for the treatment of lumbar degenerative disc disease.

Key words: arthroplasty, spine, prosthesis, technic, comparative study, lumbar vertebral.

Introducción

La enfermedad discal degenerativa lumbar (EDDL), la cual se observa en la mayoría de los adultos, puede ocurrir debido a factores químicos, mecánicos y/o genéticos.¹⁻³ Este padecimiento puede ocasionar dolor lumbar y/o ciatialgia. La incidencia de esta patología está bien reportada en la literatura mundial^{4,5} y se sabe que el impacto económico en países desarrollados es importante.^{6,7} Actualmente, es bien aceptado el tratamiento quirúrgico cuando todas las opciones de tratamiento conservador se han agotado.

Entre las opciones de tratamiento quirúrgico se encuentran las siguientes: disectomía,⁸ estabilización dinámica interespinosa,⁹ terapia electrotermal intradiscal,¹⁰ artrodesis,^{11,12} nucleoplastia¹³ y reemplazo total del disco lumbar (RTDL).¹⁴ La artrodesis ha sido utilizada por décadas y se considera actualmente el estándar de oro; sin embargo, elimina el movimiento y puede causar degeneración temprana de los niveles adyacentes.¹⁵ El RTDL fue desarrollado para evitar las desventajas de la artrodesis^{16,17} y se considera una opción de tratamiento viable, incluso en etapas avanzadas de EDDL en ausencia de otras contraindicaciones, en particular artropatías facetarias;^{18,19} no obstante, se debe tener cautela al realizar este procedimiento debido a las diferentes complicaciones ya reconocidas.²⁰⁻²²

En el tratamiento quirúrgico de no fusión, las prótesis más utilizadas con las que tenemos experiencia en nuestro medio son: Prodisc-L (Spine Solutions, Paoli, PA), Maverick (Medtronic Sofamor Danek, Minneapolis, MN) y Charité III (De Puy Spine, Raynham, MA).

La SB Charité III (LINK-Germany) consiste en 2 plataformas de metal hechas de una aleación de cobalto-cromo y molibdeno (CoCrMo). La superficie que encara la plataforma vertebral está cubierta con una capa porosa de plasma de titanio y recubierta de fosfato de calcio para promover el crecimiento óseo a partir de la superficie vertebral. La parte interna deslizante libre biconvexa está hecha de polietileno de ultra alto peso molecular (PUAPM), encascado entre las dos plataformas biconvexas y rodeada de un alambre de metal para la identificación radiológica. La estabilidad primaria se logra mediante la implantación a presión, a través de seis dientes en la superficie de la plataforma que se anclan en el

hueso subcondral. La estabilidad secundaria se logra mediante crecimiento óseo e integración a través de la estructura osteoconductiva de la superficie. El implante es de tipo no-constrañido y la porción de PUAPM imita el desempeño del núcleo pulposo adaptándose a un centro de rotación variable. Está disponible en dos diferentes tamaños de plataforma, cuatro diferentes angulaciones y cinco diferentes alturas.

El Prodisc L (Synthes-USA/Canadá) consiste en dos plataformas planas de una aleación de CoCrMo. El ángulo de lordosis está determinado por el diseño de la plataforma superior (6°/11°). La parte interna de PUAPM es insertada en la plataforma inferior durante la cirugía, lo que permite la inserción de las plataformas sin distracción del espacio intersomático. Ya que la parte interna no se mueve, el centro de rotación queda fijo al nivel de la plataforma de la vértebra inferior. Esto lleva un movimiento restringido en flexión/extensión y flexión lateral. El implante no permite movimiento de traslación pura. La vértebra superior rota alrededor de este centro fijo de rotación. La estabilidad primaria del implante se logra por dos pequeños dientes en cada lado de la plataforma y por dos kias centrales orientadas en una dirección sagital para evitar inestabilidad rotacional y promover crecimiento óseo para fijación secundaria. La superficie de las kias y plataformas están cubiertas con una capa de plasma poroso de titanio. El implante viene en dos tamaños, dos ángulos de lordosis y tres alturas.

El diseño de la prótesis Maverick (MEDTRONIC Spinal and Biologics-USA) se asemeja a la Prodisc L. Consiste en dos partes de metal planas que contienen una articulación de esfera-socket. El centro de rotación está fijado en el tercio posterior del espacio discal. Es un dispositivo semiconstrañido, el cual no permite traslación pura. La rotación de la vértebra superior alrededor de la esfera en la plataforma inferior está determinada por el pequeño radio de la esfera. La fijación primaria y la estabilidad son logradas por la quilla central larga que son incorporadas en los cuerpos vertebrales adyacentes. De manera similar a la Prodisc L, la altura de la quilla puede limitar una aplicación bisegmentaria en pacientes con cuerpos vertebrales pequeños.

El objetivo de este estudio es evaluar de manera retrospectiva los resultados clínicos y radiográficos posteriores a la realización de artroplastía en columna lumbar para un ni-

vel con las prótesis Prodisc-L, Maverick y Charité en nuestro servicio.

Material y métodos

Se realizó un estudio retrospectivo comparativo, serie de casos en aquellos pacientes quienes fueron sometidos a RTDL por nuestro servicio, con diagnóstico previo de EDDL entre Enero de 2000 hasta Diciembre de 2007. La designación de la intervención fue realizada durante una sesión colegiada preoperatoria. Las cirugías fueron realizadas por cuatro cirujanos de columna.

Se incluyeron aquellos pacientes sometidos a RTDL de un nivel en el Instituto Nacional de Rehabilitación (INR). Los criterios de exclusión fueron los siguientes: pacientes con alguna cirugía previa al RTDL en la columna vertebral, pacientes con malformaciones vertebrales, pacientes con alguna cirugía en la columna vertebral posterior al RTDL en algún otro nivel vertebral y pacientes que necesitaban cirugía de revisión por infección antes de dos años.

Los criterios radiográficos tomados en cuenta para apreciar la evolución del RTDL fueron: el ángulo diferencial, la altura del segmento operado y la presencia de datos de degeneración discal de los segmentos adyacentes. Como variables clínicas, se tomó en cuenta la escala visual análoga del dolor y la escala de Stauffer-Coventry modificada por

Cauchoix.²³ Fueron documentadas las complicaciones en cada uno de los casos.

Para el análisis se utilizó estadística descriptiva.

Resultados

Se realizaron un total de 21 procedimientos de RTDL en 21 pacientes, todos en un segmento vertebral. Se incluyeron 13 pacientes en quienes se colocó prótesis Prodisc (PD); 4 en quienes se colocó prótesis Maverick (M) y 4 en quienes se colocó la prótesis Charité (Ch).

Por segmento vertebral fueron: 15 (71.4%) en el segmento L5-S1, 5 (23.8%) en el segmento L4-L5 y uno (4.7%) en el segmento L3-L4. Del total de pacientes, 13 (61.9%) fueron mujeres y 8 (38%) fueron hombres. La edad promedio en años fue de 45.6 (30-61 años); para el grupo PD 46.6 años, para el grupo Ch 51 años y para el grupo M de 37 años. El índice de masa corporal promedio fue de 27.3. El sangrado quirúrgico promedio fue de 569.5 ml (150-1,800 ml). El sangrado promedio mayor fue de 665.4 ml en el grupo de PD y el sangrado promedio menor fue de 350 ml en el grupo M. El tiempo quirúrgico promedio fue de 173.3 minutos en promedio (80 a 330 minutos). El seguimiento promedio fue de 72.5 meses, con un promedio de 86.2 meses para el grupo PD, de 51 meses para el grupo Ch y de 59.9 meses para el grupo M (Tabla 1).

Tabla 1. Variables demográficas, quirúrgicas y seguimiento.

Variable	Total	Prótesis PD	Prótesis Ch	Prótesis M	p
Número de pacientes (%)	21 (100)	13 (61.9)	4 (19)	4 (19)	< 0.05
Número de mujeres/hombres	13:8	7:6	2:2	4:0	< 0.05
Edad en años (DE)	45.6 (9.8)	46.6 (10.9)	51 (3.6)	37 (3.7)	< 0.05
Índice de masa corporal (DE)	27.3 (3.4)	27.8 (2.9)	25.9 (1.0)	26.9 (6.2)	ns
Sangrado quirúrgico en ml (DE)	569.5 (405.3)	665.4 (477.6)	477.5 (225.1)	350 (129.1)	< 0.05
Tiempo quirúrgico en minutos (DE)	173.3 (57.3)	168.5 (39.2)	217.5 (78.9)	145 (75.9)	ns

PD: Prodisc, Ch: Charité, M: Maverick.

Tabla 2. Dolor por prótesis y por nivel.

Prótesis	Nivel	EVA L pre	EVA L actual	EVA R pre	EVA R actual
PD	L4-L5 n = 5	5.8 (0.8)	0.4 (0.5)	6.8 (0.4)	1.2 (0.8)
	L5-S1 n = 8	5.5 (0.9)	0.7 (0.7)	6.6 (0.7)	0.7 (0.7)
	Total n = 13	5.6 (0.9)	0.6 (0.6)	6.7 (0.6)	0.9n (0.7)
M	L5-S1 n = 4	6.2 (1.2)	1.2 (0.9)	7.2 (0.9)	0.5 (1.0)
	Ch	L3-L4 n = 1	7	3	7
Ch	L5-S1 n = 3	6.3 (1.5)	1 (1.0)	7 (1.0)	2 (0.0)
	Total n = 4	6.5 (1.3)	1.5 (1.3)	7 (0.8)	1.7 (0.5)
			NS		NS

EVA L: Escala visual análoga para dolor lumbar, EVA R: Escala visual análoga para dolor radicular.

El resultado global de la escala visual análoga (EVA) para el dolor lumbar fue 5.9 en promedio en el preoperatorio y 0.9 en promedio en el postoperatorio. La EVA del dolor radicular fue en promedio de 6.8 en el prequirúrgico y 1 en el postquirúrgico (Tabla 2). En cuanto a la escala de Stauffer-Coventry modificada, 16 (76.2%) pacientes reportaron sus resultados como excelentes y 5 (23.8%) pacientes los reportaron como buenos. Ningún paciente reportó su resultado como regular o malo (Tabla 3).

La altura intersomática prequirúrgica promedio fue de 7.9 mm y la altura postquirúrgica promedio fue de 12.91 mm. El ángulo diferencial promedio en dinámicas fue de 5.47 y 4.61 en pre y postquirúrgico respectivamente y el ángulo en posición neutra promedio fue de 13.38 grados en prequirúrgico y 19.61 en postquirúrgico (Tabla 4).

Discusión

Muchos modelos de disco lumbar artificial se encuentran en la actualidad disponibles o bajo ensayos clínicos.²⁴ Las prótesis que utilizamos en este estudio ya han sido probadas de manera independiente y a largo plazo por otros estudios; sin embargo, creemos que la comparación de los resultados obtenidos después de haber sido colocadas por un grupo in-

dependiente de cirujanos dará la objetividad necesaria para evidenciar las fortalezas y debilidades de los diferentes diseños.

En torno a lo anterior, es importante mencionar que las diferencias encontradas entre grupos en relación con el número de pacientes operados, a la distribución del sexo, de la edad, del sangrado quirúrgico y del seguimiento clínico promedio son importantes y evitan que podamos realizar una comparación adecuada entre la evolución de los pacientes operados con diferentes sistemas. Pese a esto, se relacionan con las variables demográficas encontradas en otros estudios clínicos como los de Bertagnoli et al.²⁵ y Siepe et al.²⁶ Por otro lado, el total de los pacientes muestra actualmente una evolución clínica adecuada y eso satisface nuestras expectativas. También se debe mencionar que la movilidad de los tres tipos de prótesis disminuyó de acuerdo a esperado, según otros estudios como menciona Huang et al.²⁷ y Cakir et al.²⁸ sin repercusiones clínicas. En el presente estudio pudimos observar que la prótesis Charité otorga una mayor movilidad del segmento en comparación con Prodisc y Maverick; sin embargo, es algo esperado por el propio diseño de la prótesis, el cual es no constreñido y de esta manera otorga una mayor libertad en todos los planos de movimiento.

Tabla 3. Tabla donde se evalúa la escala de Stauffer-Coventry (SC) por prótesis y por nivel.

Prótesis	SC actual				Total		
	Malo	Regular	Buen resultado	Excelente resultado			
PD	Nivel	L4-L5	0	0	2	3	5
		L5-S1	0	0	0	8	8
	Total		0	0	2	11	13
M	Nivel	L5-S1	0	0	1	3	4
	Total		0	0	1	3	4
Ch	Nivel	L3-L4	0	0	1	0	1
		L5-S1	0	0	1	2	3
	Total		0	0	2	2	4

PD: Prodisc, M: Maverick, Ch: Charité.

Tabla 4. Variables radiológicas.

Prótesis	Nivel	Altura pre	Altura post	Ángulo diferencial pre	Ángulo diferencial post	Lordosis pre	Lordosis post
PD	L4-L5 n = 5	7.6 (2.3)	12.4 (0.9)	4.8 (2.2)	6.8 (5.2)	11.4 (4.3)	17.2 (2.7)
	L5-S1 n = 8	7.6 (1.4)	13 (1.4)	5.9 (4.5)	5.9 (6.1)	15.4 (4.3)	21.1 (7.7)
	Total n = 13	7.6 (1.7)	12.8 (1.2)	5.5 (3.7)	6.2 (5.6)	13.8 (4.6)	19.6 (6.4)
M	L5-S1 n = 4	7.5 (2.6)	13 (1.1)	6.5 (3.4)	2 (1.6)	14.2 (6.7)	20 (2.8)
Ch	L3-L4 n = 1	11	13	5	2	11	22
	L5-S1 n = 3	8.7 (1.1)	13.3 (1.1)	4.3 (2.8)	2 (2)	11 (1.7)	18.3 (9.1)
	Total n = 4	9.2 (1.5)	13.2 (0.9)	4.5 (2.3)	2 (1.6)	11 (1.4)	19.2 (7.6)

Nuestro estudio se ve limitado en varios aspectos; entre ellos, el tamaño de la muestra y la falta de aleatorización de pacientes. Por otro lado, se debe considerar que es un primer intento de comparar los resultados de diferentes diseños. Pensamos que sería útil en un futuro la realización de un estudio ciego y sin conflicto de intereses, en el cual se apliquen diversos sistemas de artroplastia de manera aleatoria por un mismo cirujano o grupo de cirujanos en el cual se pudieran controlar las variables demográficas, clínicas y radiográficas para evidenciar la reproducibilidad de la aplicación de cada uno de los sistemas, así como la seguridad en su aplicación y los resultados clínicos a largo plazo.

Conclusión

En este estudio se observó que el resultado clínico fue bueno al seguimiento actual en los tres grupos, la movilidad se mantuvo en la prótesis Charité más que en la Prodisc y la Maverick. Las tres prótesis son adecuadas para el tratamiento de la enfermedad degenerativa de disco lumbar.

Bibliografía

- Hadjipavlou AG, Simmons JW, Pope MH, Necessary JT, Goel VK: Pathomechanics and clinical relevance of disc degeneration and annular tear: a point-of-view review. *Am J Orthop* 1999; 28: 561-71.
- Cassinelli EH, Hall RA, Kang JD: Biochemistry of intervertebral disc degeneration and the potential for gene therapy applications. *Spine J* 2001; 1: 205-14.
- Martin MD, Boxell CM, Malone DG: Pathophysiology of lumbar disc degeneration: a review of the literature. *Neurosurg Focus* 2002; 13: E1.
- Frymoyer, JW: Lumbar disk disease epidemiology. *Instr Course Lect* 1992; 41: 217-23.
- Cakmak A, Yücel B, Ozyalcın SN, Bayraktar B, Ural HI, Duruöz MT, Genç A: The frequency and associated factors of low back pain among a younger population in Turkey. *Spine* 2004; 29: 1567-72.
- Ekman M, Johnell O, Lidgren L: The economic cost of low back pain in Sweden in 2001. *Acta Orthop* 2005; 76: 275-84.
- Weinstein, JN, Lurie JD, Olson PR, Bronner KK, Fisher ES: United States trends and regional variations in lumbar spine surgery: 1992–2003. *Spine* 2006; 26: 680-6.
- Postacchini F, Postacchini R: Operative management of lumbar disc herniation: the evolution of knowledge and surgical techniques in the last century. *Acta Neurochir Suppl* 2001; 108: 17-21.
- Rosales LM, Alpizar A, Miramontes V, Zárate B, Reyes SA: Estabilización dinámica interespinosa en disectomía lumbar. Seguimiento de cuatro años. *Cir Cir* 2010; 78: 495-9.
- Urrútia G, Kovacs F, Nishishinya MB, Olabe J: Percutaneous thermo-coagulation intradiscal techniques for discogenic low back pain. *Spine* 2007; 32: 1146-54.
- Albee FH: Transplantation of a portion of the tibia into the spine for Pott's disease. *JAMA* 2007; 57: 885-6.
- Schizas C, Tzinieris N, Tziridis E, Kosmopoulos V: Minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion: evaluating initial experience. *Int Orthop* 2009; 33: 1683-8.
- Ahrens M, Tsantrizos A, Donkersloot P, Martens F, Lauweryns P, Le Huec JC, et al: Nucleus replacement with the DASCOR disc arthroplasty device: interim two-year efficacy and safety results from two prospective, nonrandomized multicenter European studies. *Spine* 2009; 34: 1376-84.
- Resnick DK, Watters WC: Lumbar disc arthroplasty: a critical review. *Clin Neurosurg* 2007; 54: 83-7.
- Kishen TJ, Diwan AD: Fusion versus disk replacement for degenerative conditions of the lumbar and cervical spine: quid est testimonium? *Orthop Clin North Am* 2010; 41: 167-81.
- Baur-Melnyk A, Birkenmaier C, Reiser MF: Lumbar disc arthroplasty: Indications, biomechanics, types, and radiological criteria. *Radiologe* 2006; 46: 768-78.
- David T: Long-term results of one-level lumbar arthroplasty: minimum 10-year follow-up of the Charité artificial disc in 106 patients. *Spine* 2007; 32: 661-6.
- Siepe CJ, Hitzl W, Meschede P, Sharma AK, Khattab MF, Mayer MH: Interdependence between disc space height, range of motion and clinical outcome in total lumbar disc replacement. *Spine* 2009; 34: 904-16.
- Giordano CP, Nachwalter RS: Total disc replacement surgery. *Spine Focus* 2005; 1-4.
- Patel AA, Brodke DS, Pimenta L, Bono CM, Hilibrand AS, Harrop JS, et al: Revision strategies in lumbar total disc arthroplasty. *Spine* 2008; 33: 1276-83.
- McAfee PC, Cunningham BW, Hayes V, Sidiqi F, Dabbah M, Seftor JC, et al: Biomechanical analysis of rotational motions after disc arthroplasty: implications for patients with adult deformities. *Spine* 2006; 31: S152-60.
- Ching AC, Birkenmaier C, Hart RA: Short segment coronal plane deformity after two-level lumbar total disc replacement. *Spine* 2010; 35: 44-50.
- Cauchoix J, David T: Lumbar arthrodesis: results after more than 10 years. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 1985; 71: 263-8.
- Galbusera F, Bellini CM, Zweig T, Ferguson S, Raimondi MT, Lamartina C, et al: Design concepts in lumbar total disc arthroplasty. *Eur Spine J* 2008; 17: 1635-50.
- Bertagnoli R, Kumar S: Indications for full prosthetic disc arthroplasty a correlation of clinical outcome against a variety of indications. *Eur Spine J* 2002; (Suppl 2): S131-S136.
- Siepe CJ, Mayer HM, Heinz-Leisenheimer M, Korge A: Total lumbar disc replacement different results for different levels. *Spine* 2007; 32: 782-90.
- Huang RC, Girardi FP, Cammisa FR Jr, Tropiano P, Marnay T: Long-Term flexion-extension range of motion of the prodisc total disc replacement. *J Spinal Disord Tech* 2003; 16: 435-40.
- Cakir B, Schmidt R, Mattes T, Fraitzl CR, Reichel H, Käfer W: Index level mobility after total lumbar disc replacement is it beneficial or detrimental? *Spine* 2009; 34: 917-23.