

Experiencia de artroplastia cervical con prótesis PCM en el Centro Neurológico, Centro Médico ABC

Roberto De Leo-Vargas,* Ildelfonso Muñoz-Romero,* Emilio Arch-Tirado,** Ernesto Eduardo Galván,* Maximino Téllez-Gutiérrez,* Eugenio Carral-Robles León,* Miguel Ángel Collado-Corona*

RESUMEN

Introducción: Muchos pacientes con patología cervical obtienen beneficio del tratamiento quirúrgico. Las prótesis Porous Coated Motion (PCM) funcionan como un implante de movimiento completo y contribuyen a mantener la biomecánica fisiológica de la columna cervical. **Objetivo:** Describir la experiencia del uso de dicho sistema en la artroplastia cervical en el Centro Neurológico ABC. **Método:** Se realizó un estudio observacional retrospectivo con muestreo censal en pacientes con hernia de disco C3-4 a C7-T1, enfermedad discal degenerativa y terapia conservadora fallida, sometidos a artroplastia cervical en el periodo de 2008 a 2010. Se efectuó estadística descriptiva, cálculo del índice de asimetría y curtosis así como análisis bayesiano. **Resultados:** Se estudió a 23 pacientes en quienes se implantó de una a tres prótesis. La colocación de dos prótesis fue predominante en mujeres (17.39%) versus hombres (4.34%). El implante más colocado fue el de tamaño chico (6.5) en 13 pacientes (56.52%) en 11 mujeres y 2 hombres. En el 100% de los casos se documentó la ausencia de dolor. **Conclusiones:** La aplicación de la prótesis PCM parece ser útil, segura y efectiva conforme a estos resultados preliminares, los cuales se recomienda continuar para consolidar estos hallazgos.

Palabras clave: Artroplastia cervical, prótesis PCM, enfermedad discal degenerativa.

Experience of cervical arthroplasty with PCM prosthesis at the Neurological Center at the American British Cowdray Medical Center IAP

ABSTRACT

Introduction: Many patients with cervical disease obtain benefit from surgical treatment. Porous Coated Motion (PCM) prosthesis works as an full motion implant, and contributes to maintain the physiological biomechanics of the cervical spine. **Objective:** To describe the experience of PCM in cervical arthroplasty at the ABC Neurological Center. **Method:** A retrospective observational study with census sampling were done in patients from 22 to 54 years old, with a herniated disc at C3-C4 to C7-T1, with degenerative disc disease and failed conservative therapy, who undergone to cervical arthroplasty in the period of 2008-2010. Descriptive statistics testing, calculation of asymmetry and kurtosis, as well as Bayesian analysis were performed. **Results:** A total of 23 patients who undergo to colocation of one to three PCM prosthesis. Two prosthesis were implanted mainly in women (17.39%) versus men (4.34%). The most colocated implant was the small size (6.5) in 13 patients (56.52%) in 11 women and 2 men. Absence of pain was documented in 100% of cases. **Conclusions:** The application of PCM prosthesis seems to be useful, safe and effective as this preliminary results shows, which is recomendable to continue in order to consolidate this features.

Key words: Cervical arthroplasty, PCM prosthesis, discal degenerative disease.

* Centro Neurológico.

** Asesor de Investigación Centro Neurológico.

The American British Cowdray Medical Center, IAP

Recibido para publicación: 04/12/11. Aceptado: 14/01/12.

Correspondencia: Dr. Roberto De Leo Vargas
Director del Centro Neurológico, Centro Médico ABC,
Tel. 1103 1750,
E-mail: deleo45@aol.com

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

INTRODUCCIÓN

La enfermedad degenerativa de disco cervical (EDDC) es una manifestación de espondilosis espinal que ocasiona un deterioro en la función y estructura de los discos intervertebrales.¹ Aunque la causa exacta de la EDDC se desconoce, un factor reconocido es la pérdida de proteoglicanos, particularmente condroitín sulfato, que ocasiona una pérdida en las propiedades elásticas del disco intervertebral. Esta última condición se asocia al desarrollo de pequeñas

microfisuras y herniación del núcleo pulposo, seguido del colapso de la altura del disco lo que afecta la estructura de la columna cervical que modifica el patrón de movimiento, lo que con el tiempo lleva a la formación de osteofitos y estrechamiento de los forámenes e hipertrofia facetaria ocasionando el desarrollo de los síntomas clásicos de dolor cervical axial, radiculopatía, parestesias o debilidad segmentaria. La prevalencia de la EDDC incrementa con la edad. Se calcula que aproximadamente 60% de los individuos mayores de 40 años presentan evidencia radiológica de EDDC, mientras que a la edad de 65 años 95% de los hombres y 70% de las mujeres presentan al menos un cambio degenerativo evidente en exámenes radiológicos.² Sin tratamiento, los signos y síntomas de la EDDC pueden disminuir, estabilizarse o empeorar. Típicamente el manejo con tratamiento conservador puede aliviar o prevenir la progresión de los síntomas.

Después de cuatro a seis meses de manejo conservador fallido, o si existe una progresión rápida de los síntomas, la intervención quirúrgica está indicada. La artrodesis cervical anterior (ACA) se considera actualmente el estándar de tratamiento para la herniación de discos y de la EDDC refractaria a tratamiento conservador. Los objetivos de la ACA son mejorar la presión de los nervios espinales y restablecer el alineamiento de la columna, así como la estabilidad. La resolución de los síntomas neurológicos y del dolor se logran en un 80 a 100% de los pacientes.³ Un estudio clínico reportó que los índices de sobrevida libre de enfermedad luego de una ACA fueron de 89% a cinco años, 84% a 10 años y 67% a 17 años.⁴

Sin embargo, recientemente el reemplazo total de disco o artroplastia cervical (AC) ha ganado interés como una alternativa terapéutica para la EDDC, debido a los riesgos y complicaciones asociados a la ACA.⁵ Estudios biomecánicos han demostrado que la fusión cervical altera la cinemática de la columna, resultando en un incremento del estrés biomecánico que en teoría puede conducir a una degeneración acelerada de los segmentos adyacentes al sitio de fusión.^{6,7}

Otras morbilidades potenciales asociadas con la fusión cervical incluyen la posibilidad de disminuir el rango de movimiento del cuello, pseudoartrosis y complicaciones asociadas a la instrumentación cervical.⁸ Por otro lado, las prótesis cervicales de disco evitan la necesidad de una fusión ósea del injerto y están diseñadas para mantener la cinemática espinal de una forma más fisiológica tanto en el segmento operado, como en los adyacentes.⁹

Dada esta importante ventaja teórica, la utilización de AC ha sido promovida por diversos cirujanos; la presentación de resultados clínicos de pacientes sometidos a una AC debe ser promovida para esclarecer su utilidad vs ACA.

El objetivo del presente trabajo es describir la experiencia en el uso del sistema PCM (*Porous Coated Motion*, Cervitech, Rockaway, NJ) como artroplastia cervical en el Centro Neurológico del Centro Médico ABC.

MATERIAL Y MÉTODOS

Prevía obtención de autorización por parte del Comité de Ética del Centro Médico ABC, revisamos los expedientes de 23 pacientes consecutivos a quienes se les colocaron una o más prótesis cervicales PCM entre agosto de 2005 y mayo de 2008. Los pacientes fueron sometidos a procedimientos electivos sólo si su sintomatología fue refractaria a seis meses de terapia conservadora, incluyendo modificaciones a su estilo de vida, terapia física, medicamentos o inyecciones espinales. Los expedientes de los 23 pacientes fueron revisados para obtener datos demográficos, así como detalles de la nota quirúrgica, fueron seguidos al menos durante dos años con las escalas de evaluación VAS.

La prótesis PCM posee una superficie articular de metal sobre polietileno. Esta aleación de cobalto, cromo y molibdeno está cubierta con un material poroso que mejora el crecimiento óseo interno y la fusión a largo plazo de la prótesis. Diseñado como un implante de movimiento completo (no constreñido), la PCM complementa la biomecánica de la columna cervical sin interferir con las restricciones naturales al movimiento impuestas por las estructuras óseas y tejidos blandos que la rodean. La interfase de la articulación está constituida por la superficie total de los dos componentes de la prótesis. El gran radio de su superficie articulada permite un movimiento real de translación en forma de arco, que imita la cinemática del segmento de movimiento cervical.¹⁰

Contraindicaciones para la utilización de la prótesis PCM (Porous Coated Motion)

A pesar de que no existen guías universalmente aceptadas para seleccionar aquellos pacientes candidatos a recibir una prótesis cervical, para propósito del presente estudio utilizamos las recomendaciones publicadas en los ensayos clínicos iniciales utilizando la prótesis PCM.¹¹ Estas contraindicaciones concuerdan con las

guías publicadas por McAfee.^{12,13} Fueron excluidos pacientes con traslación anterior mayor o igual a 3.5 mm, osificación del ligamento posterior, espondilitis anquilosante, pérdida ósea, instrumentación o intervención previa, segmento adyacente, dolor axial, canal cervical estrecho mayor a 10 mm de diámetro anteroposterior, artrosis severa de facetas, mielopatía cervical o infección. Se prestó particular atención a la naturaleza de la compresión, si era disco u osteofito; en este caso, la espondilosis (definida como la presencia de osteofitos) es considerada una indicación para AC. Sin embargo, en presencia de una espondilosis severa (definida como osteofitos unidos, una pérdida de la altura del disco mayor al 50%, o ausencia de movimiento en el segmento a tratar) fue considerada también una contraindicación.

Indicaciones para las prótesis PCM (Porous Coated Motion)

Pacientes con adecuada alineación de la columna cervical y movilidad, además de:

1. Radiculopatía ocasionada por herniación discal,
2. Radiculopatía ocasionada por osteofitos,
3. Mielopatía secundaria a herniación discal,
4. Cualquier combinación de las anteriores (Figura 1).^{10,13}

Procedimiento quirúrgico

Los pacientes se colocan en decúbito dorsal sobre una mesa de operaciones radiolúcida. Con fluoroscopia transoperatoria se localiza el nivel a incidir. A todos los pacientes se les realiza vigilancia neurofisiológica transoperatoria multimodal.¹⁴ La columna cervical anterior es expuesta mediante un abordaje cervical anterior estándar hasta ubicar la aponeurosis cervical profunda. Se coloca un separador radiolúcido convencional y con asistencia de fluoroscopia se corrobora nuevamente el disco a incidir. Se coloca un pin o clavo en cada cuerpo vertebral involucrado para generar distracción moderada. Completada la discoidectomía y foraminotomía bilateral, se remueve el material de disco extraído junto con el cartílago de las plataformas vertebrales. Utilizando una fresa de alta velocidad, las porciones anterior y posterior de las plataformas vertebrales son remodeladas, buscando preservar al menos entre 60 y 70% de las mismas; las apófisis uniciformes son igualmente preservadas. Después de determinar la altura y diámetro anteroposterior adecuados, la posición a lo largo de la línea media es confirmada mediante fluoroscopia en vista anteroposterior. La prótesis se aplica a su



Figura 1. Radiculopatías y herniación discal como indicaciones de prótesis PCM.

posición final utilizando fluoroscopia en proyección lateral, retirando la distracción.

Criterios de inclusión

Fueron incluidos pacientes cuyo rango de edad oscila entre 20 y 70 años, con EDDC sintomática en uno o dos niveles vertebrales entre C3 y T1, confirmada por imagen de resonancia magnética o mielografía, mostrando evidencia radiológica de una compresión secundaria a una herniación discal, espondilosis o pérdida de la altura del disco, sin contraindicaciones descritas.

Análisis estadístico

Con la finalidad de conocer el comportamiento de las variables del estudio se realizaron pruebas de estadística descriptiva, se calculó el índice de asimetría y la curtosis para analizar el comportamiento de la población respecto al promedio y el rango. Con la finalidad de evaluar una posible dependencia entre las variables del estudio se calculó la probabilidad condicional por medio de un análisis bayesiano.

RESULTADOS

La muestra estuvo constituida por 23 pacientes a los cuales se les implantaron uno o más discos de PCM

en la columna vertebral; de estos pacientes, 13 fueron del género femenino (56.52%) y 10 del masculino (43.47%).

En cuanto a la edad, se obtuvo un intervalo entre 22 y 54 años (rango de 32 años), el promedio fue de 42.087 ± 9.243 años.



Figura 2. Caso clínico. Enfermedad discal degenerativa C5-C6, C6-C7. Imagen preoperatoria en flexión.



Figura 3. Caso clínico. Enfermedad discal degenerativa C5-C6, C6-C7. Imagen preoperatoria en extensión.



Figura 4. Caso clínico. Enfermedad discal degenerativa PCM C5-C6, C6-C7. Imagen postoperatoria.



Figura 5. Caso clínico. Enfermedad discal degenerativa PCM C5-C6, C6-C7. Imagen postoperatoria en extensión.

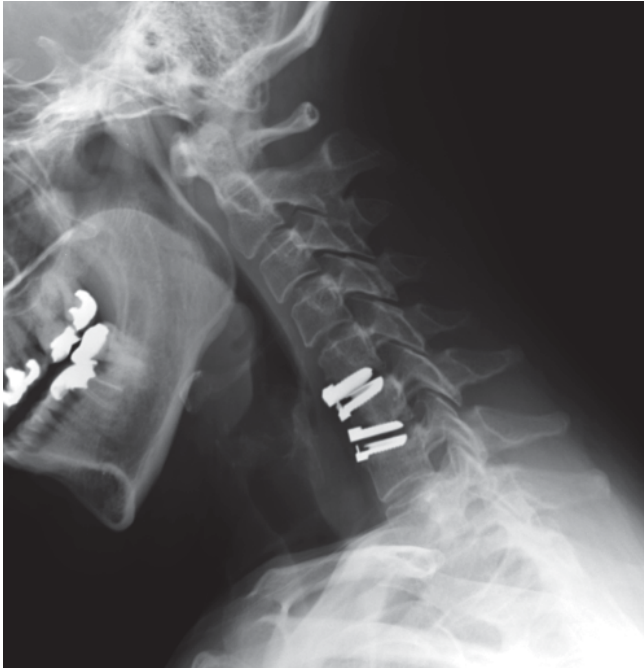


Figura 6. Caso clínico. Enfermedad discal degenerativa PCM C5-C6, C6-C7. Imagen postoperatoria en flexión.

En lo que refiere a la distribución de la edad en relación con el sexo, se observó que en el género masculino es más homogénea a diferencia del femenino en donde hay un incremento en la frecuencia a partir de los 40 años.

Al calcular el intervalo de confianza para la media con un 95% de confiabilidad se obtuvo:

$$[38.3092(\mu)45.8648]$$

Lo que indica que, respecto a la media, se tendrá un error de ± 3.77781 años antes y después de la media, infiriendo con estos resultados que el rango de confianza para el 95% de confiabilidad es de 7.55562 años (38.3092 a 45.8648) en lo referente a candidatos a implante de disco PCM.

Al analizar la distribución entre número de prótesis colocadas por paciente y el sexo, se observó que la frecuencia fue homogénea en los pacientes que se les colocó una prótesis: nueve (39.13%) del género masculino y ocho (34.78%) del femenino, a los que se les colocó dos prótesis se encontró una relación de 4 a 1, siendo el 17.39% femeninos y 4.34% masculinos; por último, solamente a una paciente del sexo femenino (4.34%) se le colocaron tres prótesis.

Se realizó una tabla de contingencia para analizar la frecuencia entre la medida del implante y el tipo de implante, en donde el implante de medida 6.5 fue el más colocado (10 pacientes/43.47%) (*Cuadro I*).

Al analizar la frecuencia con relación al tipo de implante más utilizado en la población de estudio, se encontró que la mayor frecuencia fue para el implante chico el cual fue colocado en 13 (56.52%) pacientes, de los cuales 11 (47.82%) fueron del género femenino y dos (8.69%) del masculino (*Cuadro II*).

Los resultados del análisis bayesiano muestran que la probabilidad de que a un paciente del género masculino se le coloque un implante chico es de 4.78%, mientras que un implante mediano en un paciente del género masculino es de 26.06%; por último, la probabilidad de que se coloque un implante chico en un paciente que sea del género femenino es de 69.15%.

$$P(m/ch) = \frac{0.0391}{0.0391 + 0.213 + 0.5652} = 0.04784$$

$$P(m/med) = \frac{0.213}{0.0391 + 0.213 + 0.5652} = 0.2606$$

$$P(f/ch) = \frac{0.5652}{0.0391 + 0.213 + 0.5652} = 0.6915$$

Para realizar el análisis de probabilidad condicional primero se calculó la intersección de la probabilidad del género y el tamaño del implante, en donde se encontró que recibir un implante chico y ser del género masculino es de 3.91%, un implante mediano y ser del género masculino es de 21.3% y, por último, ser del género femenino y recibir un implante mediano es de 56.52% (*Cuadro III*).

Respecto al seguimiento de los pacientes postcirugía, al 78.26% (18 pacientes) se les dio seguimiento por un año y al 21.73% (5 pacientes) por dos años. Solamente un paciente (4.34%) requirió de revisión, los otros 22 pacientes (95.65%) no refirieron dolor ni otro tipo de malestares en comparación con la sintomatología prequirúrgica.

Por último, el rango de estancia hospitalaria fue de dos días (límite inferior de un día y superior de tres días), este intervalo aplica al 100% de la muestra (23 pacientes).

DISCUSIÓN

Al analizar la tendencia correspondiente con la edad, se obtuvo un intervalo entre 22 y 54 años (rango de 32 años), el promedio fue de $42.087 \pm$

Cuadro I. Tabla de contingencia de la medida del implante vs tipo de implante.

		Medida del implante					Total	%
		6.00	6.50	6.60	7.20	8.00		
Tipo de implante	Chico	1	10	1	0	1	13	56.5
	Mediano	0	1	0	0	2	3	13.0
	Chico v	0	1	0	2	0	3	13.0
	Mediano EF	0	2	0	2	0	4	17.4
Total		1	14	1	4	3	23	100.0

Se observa que la prótesis que más se utilizó fue la de tamaño chico de 6.5.

9.243 años, al calcular el índice de asimetría se obtuvo que el valor es de -0.941, lo que indica que la distribución está sesgada a la izquierda respecto al promedio, esto es debido a la edad mínima que fue de 22 años. La curtosis fue de 0.028, esto indica una distribución planocúrtica, debido a la anchura de la distribución y el tamaño de la muestra. Es de mencionar que la moda fue de 48 años, así mismo el 64.8% de los pacientes tenían una edad mayor o igual a 42 años.

En cuanto a la distribución de la edad en relación con el sexo, en el femenino hay un incremento en la frecuencia a partir de los 40 años debido a la mayor incidencia de osteoporosis en este género.

La mayor incidencia esperada es de implantes de tamaño chico en pacientes del género femenino según los resultados del análisis bayesiano.

CONCLUSIONES

Los resultados del presente estudio muestran las ventajas de la utilización de la prótesis de PCM en la artroplastia cervical, basados fundamentalmente en el seguimiento de 2 años que se les realizó a los pacientes postcirugía, en donde el 100% de éstos no refirió dolor en relación con la sintomatología previa a la cirugía, de la misma manera no se encontró ninguna otra complicación durante el periodo de tiempo analizado.

La utilización de esta técnica es segura, efectiva y siempre puede ser cambiada por instrumentación con fijación en caso de falla o complicaciones.

Se recomienda que la edad ideal para utilizar la PCM es en pacientes menores de 55 años, en el presente estudio se les colocó a algunos pacientes mayores a la edad referida sin ninguna complicación asociada a la edad.

Cuadro II. Tabla de contingencia del género vs tipo de implante.

		Sexo		Total
		Masculino	Femenino	
Tipo de implante	Chico	2	11	13
	Mediano	3	0	3
	Chico v	1	2	3
	Mediano EF	4	0	4
Total		10	13	23

Se observa que en el género femenino el tipo de implante chico fue el más utilizado.

Cuadro III. Análisis de la intersección de la probabilidad entre el género y el tamaño del implante.

	Masculino	Femenino	
Chico	3 (0.1304) (0.3) = 0.0391 m ∩ ch	13 (0.5652) (1) = 0.5652 f ∩ ch	
Mediano	7 (0.3043) (0.7) = 0.2130 m ∩ med	0 (0)	
Total	10	13	23

Se observa que la mayor intersección de las probabilidades se encuentra en el sexo femenino.

En cuanto a la frecuencia de la utilización de la medida del implante, se encontró una dependencia respecto al sexo.

Se deberá continuar con el seguimiento de esta cohorte por más tiempo para analizar si existen posibles complicaciones posteriores.

BIBLIOGRAFÍA

- Emery SE. Cervical spondylotic myelopathy: Diagnosis and treatment. J Am Acad Orthop Surg 2001; 9 (6): 376-388.

2. Todd AG. Cervical spine: degenerative conditions. *Curr Rev Musculoskelet Med* 2011; 4 (4): 168-174.
3. Xie JC, Hurlbert RJ. Discectomy *versus* discectomy with fusion *versus* discectomy with fusion and instrumentation: A prospective randomized study. *Neurosurgery* 2007; 61: 107-117.
4. Ishihara H, Kanamari M, Kawaguchi Y et al. Adjacent segment disease after anterior cervical interbody fusion. *Spine J* 2004; 4 (16): 624-628.
5. Fountas KN, Kapsalaki EZ, Nikolakakos LG et al. Anterior cervical discectomy and fusion associated complications. *Spine* 2007; 32 (21): 2310-2317.
6. Eck JC, Humphreys SC, Lim TH et al. Biomechanical study on the effect of cervical spine fusion on adjacent-level intradiscal pressure and segmental motion. *Spine* 2002; 27: 2431-2434.
7. DiAngelo DJ, Robertson JT, Metcalf NH et al. Biomechanical testing of an artificial cervical joint and an anterior cervical plate. *J Spinal Disord Tech* 2003; 16: 314-323.
8. Fountas KN, Kapsalaki EZ, Nikolakakos LG et al. Anterior cervical discectomy and fusion associated complications. *Spine* 2007; 32 (21): 2310-2317.
9. Park DK, Lin EL, Phillips FM. Index and adjacent level kinematics after cervical disc replacement and anterior fusion: *in vivo* quantitative radiographic analysis. *Spine* 2011; 36 (9): 721-730.
10. Traynelis VC. Cervical arthroplasty. *Clin Neurosurg* 2006; 53: 203-207.
11. Pimenta L, McAfee P, Cappuccino A et al. Clinical experience with the new artificial cervical PCM (Cervitech) disc. *Spine J* 2004; 4 (6): S315-S321.
12. McAfee PC. The indications for lumbar and cervical disc replacement. *Spine J* 2004; 4: 177S-181S.
13. Auerbach JD, Jones KJ, Fras CI, Balderston JR, Rushton SA, Chin KR. The prevalence of indications and contraindications to cervical total disc replacement. *Spine J* 2008; 8 (5): 711-716.
14. Collado-Corona MA, de Leo-Vargas R, Sandoval-Sánchez V, Díaz-Hernández A, Gutiérrez-Sougarret BJ, Shkurovich-Bialik P. Neurophysiological monitoring in spinal cord surgery. *Cir Cir* 2009; 77 (5): 385-390.