

# Experiencia en México con prótesis discal de núcleo. Reporte final a 4 años de seguimiento

Luis Miguel Rosales-Olivares, \* Ariel Pérez-Víquez, \*\* Víctor Miramontes-Martínez, \*\*\*  
Armando Alpízar-Aguirre, \*\*\* Alejandro Antonio Reyes-Sánchez<sup>&</sup>

## Resumen

**Introducción:** la hernia de disco es tratada con discectomía, cirugía mutilante que desencadena lumbalgia por inestabilidad en 50 %. La nucleoplastia intenta evitar degeneración por pérdida de la altura intersomática.

**Material y métodos:** 19 pacientes con hernia discal extrudida, con seguimiento mínimo de cuatro años, cuya evolución fue evaluada con la escala de Oswestry, Prolo y estudios de rayos X. El análisis estadístico fue llevado a cabo con t de Student.

**Resultados:** fueron incluidos en el estudio 16 hombres y 3 mujeres, con edad promedio de 35.4 años. La escala de Oswestry antes de la cirugía fue de 57.37 % y mejoró a 22 % ( $p < 0.001$ ). Cuatro años más tarde fueron significativos los resultados en la escala Prolo para la economía,  $p < 0.001$  (Wilcoxon  $Z = -3.94$ ). La altura del espacio intervertebral antes de la cirugía fue de 6 y 8 mm, y cuatro años más tarde se conservó entre 8 y 10 mm en 12 pacientes. La prótesis tuvo variaciones de acuerdo con su colocación en siete pacientes, y en todos hubo hundimiento. En dos casos de migración se sobrepasaron los límites del cuerpo vertebral con repercusión fuera de clínica. Ninguno de los pacientes tuvo que ser operado otra vez.

**Conclusiones:** la prótesis discal de núcleo mejoró las condiciones clínicas y radiográficas de los pacientes, con mejoría en la escala de Oswestry, Prolo y aumento de altura del espacio intersomático después de cuatro años de seguimiento, en 12 de 19 pacientes.

**Palabras clave:** prótesis de disco, columna lumbar, artroplastia lumbar.

## Summary

**Background:** Discal hernia is generally treated by discectomies that are mutilating and cause instability and low back pain in 50% of the patients. Partial arthroplasty is used in an attempt to avoid degeneration after a discectomy.

**Methods:** Nineteen patients from the INR (National Institute of Rehabilitation) were selected with extruded discal hernia. All inclusion criteria were met, with a minimal follow-up of 4 years. Evolution was evaluated with the Oswestry scale (OS) and x-ray studies. Statistical analysis was done with Student's t-test.

**Results:** Sixteen men and three women were included in the study, with an average age of 35.4 years. OS before surgery was 57.37% and improved to 22% ( $p < 0.001$ ). The results obtained in the Prolo scale 4 years later were for the economy scale,  $p < 0.001$  (Wilcoxon  $Z = 3.87$ ) and for the functional scale,  $p < 0.001$  (Wilcoxon  $Z = -3.94$ ). The intervertebral space height (IS) before surgery was 6 and 8 mm, and 4 years later, in 12 patients it remained between 8 and 10 mm. The prosthesis had variations according to its initial placement in seven patients, and in all there was subsidence. In two cases migration surpassed the limits of the vertebral body without clinical repercussion. None of the patients required re-operation.

**Conclusions:** Prosthetic disc nucleus device improved clinical conditions and x-rays of the patients using Oswestry, Prolo and intersomatic space height enhancement after 4 years of follow-up in 12/19 patients.

**Key words:** disc prosthesis, lumbar spine, lumbar arthroplasty.

\* Jefe del Servicio de Cirugía de Columna Vertebral.  
\*\* Residente de la subespecialidad en Cirugía de Columna Vertebral.  
\*\*\* Médico adscrito al Servicio de Cirugía de Columna Vertebral.  
& Jefe de la División de Cirugía Especial.

Instituto Nacional de Rehabilitación/Ortopedia.

**Solicitud de sobretiros:**  
Alejandro Reyes-Sánchez,  
Camino a Santa Teresa 1055-950, Col. Héroes de Padierna, Deleg. Magdalena Contreras, 10700 México, D. F.  
E-mail: alereyes@inr.gob.mx; alereyes@prodigy.net.mx;  
areyes@vertebrae.com.mx

Recibido para publicación: 14-03-2006  
Aceptado para publicación: 08-06-2006

## Introducción

El disco intervertebral no es sólo una interfaz cartilaginosa entre los cuerpos vertebrales; es una estructura formada por la mezcla de una franja marginal de tejido colágeno adherido a la plataforma más alta y más baja. Esa franja está formada por 15 a 20 capas de fibras oblicuas, colocadas de manera alterna nunca entrelazadas.<sup>1</sup> El núcleo está localizado en el centro y está formado por mucopolisacáridos y proteoglicanos, es extremadamente hidrofílico y cuando es sometido a carga genera presión hacia el anillo fibroso para mantener una distancia entre los cuerpos vertebrales con suficiente plasticidad para el movimiento en cual-

quier porción del disco, con distribución de la compresión de una manera precisa.<sup>2</sup>

Se sabe que el origen del dolor en el disco es apenas claro y más complejo que en otras articulaciones. Por lo anterior, al mismo tiempo que afecta a la unidad funcional, la cirugía de columna lumbar mutila y es disfuncional, por lo que hasta 50 % de los pacientes operados continúa con diferentes grados de lumbalgia.<sup>3</sup>

En la historia de la cirugía de columna, la complejidad y grado de variedad de elementos hace que la artrodesis sea el actual patrón de oro, donde se busca la inmovilidad para prevenir o al menos controlar el dolor y daño funcional. Hay problemas que resultan como consecuencia de la artrodesis; además del deterioro de los niveles adyacentes, existen los derivados del material colocado, como infecciones y fracturas de los implantes.<sup>4</sup>

Debido a tales complicaciones, se diseñó una nueva prótesis para reemplazar el núcleo discal, lo que se ha intentado desde los años cincuenta.<sup>5</sup> El dispositivo referido es el resultado de gran número de diseños, algunos reportados únicamente de manera conceptual y otros en forma comercial.<sup>6-15</sup>

La hernia de disco tiene una prevalencia mundial entre 1 y 3 %.<sup>16</sup> Considerando esta estadística, México está dentro del rango de 3 %; se calcula que 53 millones (de 100 millones de habitantes para el censo de 1993) es mayor de 18 años de edad, por lo que se puede extrapolar que aproximadamente 1,593,000 individuos están en riesgo de sufrir esta patología. Por otra parte, la tasa de cirugías para tratar la hernia de disco varía en el mundo, desde 100 por cada 100,000 habitantes (Gran Bretaña), 200 por 100,000 (Suiza), a 450-900 por 100,000 habitantes (USA).<sup>17</sup> Considerando un rango de 142 casos por cada 100,000 habitantes en México, aproximadamente 218,000 individuos requerirán cirugía de hernia de disco. En adición a lo anterior, a pesar de la mejoría en las técnicas quirúrgicas para tratar la hernia discal que no ha tenido respuesta a los tratamientos conservadores, los resultados en la cirugía de nucleotomía (con 60 % promedio de éxito) justifican un mejor tratamiento para 1 a 18 % de los casos recurrentes y para 90 % que no demuestra cambio posquirúrgico o que presenta síntomas recurrentes.<sup>18</sup>

La prótesis discal de núcleo (PDN) diseñada por Charles Ray está hecha de hypan, un hidrogel cubierto por una envoltura elástica de polietileno, similar a un cojín. El hidrogel tiene propiedades hidrofílicas que permiten la expansión del implante tratando de simular la consistencia gelatinosa del núcleo.<sup>13-15,17,19,20</sup> Durante su colocación se debe conservar el anillo fibroso, para mantener la fisiología y biomecánica natural del disco.<sup>21</sup>

El diseño de un implante propio que reemplace la función del núcleo pulposo ofrece problemas.<sup>8,21,22-26</sup> El primero es la sobrevida del dispositivo, principalmente porque la patología de disco (hernia de disco) predomina en pacientes jóvenes, de tal forma, en cualquier prótesis tiene que considerarse el desgaste esperado, la viabilidad, la durabilidad, la presencia de residuos celulares que pueden dañar el borde del tejido y la posibilidad

de una ruptura del implante, que puede resultar en compresión radicular idéntica a la que se atiende.<sup>13,15,22</sup>

Los actuales intentos han llevado a diseñar un nuevo material complejo que puede ser ajustado a las dimensiones y formas deseadas después de la introducción a través de pequeñas aperturas en el anillo fibroso, y que ha demostrado viabilidad, rango de migración adecuado y efectos sobre los ligamentos que lo circundan en forma semejante a la fisiología normal.<sup>2,13,17,27,28</sup>

El dispositivo reseñado en este artículo consiste en dos implantes: uno colocado en la parte más anterior y otro en la parte posterior del disco afectado; cada uno tiene un marcador de iridio-platino que permite la visualización en placas radiográficas de control simple para determinar su posición y los cambios posibles.<sup>15</sup>

Los estudios en seres humanos para determinar la eficacia de la PDN empezaron en 1996 con series de fases avanzadas:

- *Fase I.* Incluyó 11 pacientes alemanes y uno de Sudáfrica. Las prótesis se colocaron en forma paralela a los tres primeros pacientes en un plano sagital, decidiendo después cambiar a colocación transversal, misma que es usada actualmente con resultados positivos. Por lo anterior, se decidió realizar estudios similares con un número pequeño de pacientes: ocho casos en Suecia y cinco en Sudáfrica, entre 1997-1998, con un total de 23 pacientes. Un análisis variable de los resultados demostró un porcentaje alto de fracaso con la necesidad de revisar la prótesis en 26 % de los pacientes.<sup>22</sup>
- *Fase II.* El estudio se realizó con modificaciones en la conformación de la prótesis con un perfil elevado al extremo con el propósito de proporcionar un mejor ajuste a las características de las plataformas vertebrales. El estudio incluyó 17 pacientes en Suecia, Estados Unidos y Alemania. El implante no fue más exitoso que el precedente, con gran número de migraciones y necesidad de cirugías para revisarlo y retirarlo. El porcentaje de éxito y vida de el implante fue sólo de 62 %.<sup>22,29</sup>
- *Fase III.* Veintiséis pacientes más fueron incluidos; las medidas del implante fueron cambiadas para evitar la migración, dándole una configuración sellada en los extremos y trapezoidal en el interior del segmento, con el propósito de optimizar su interacción con el anillo de fibra y adaptándolo mejor. Estos modelos fueron diseñados en tres dimensiones: 5, 7 y 9 mm para ajustarlos a la dimensión del espacio e incrementar su altura. El porcentaje de éxito en este grupo fue de 79 %.<sup>22,29</sup>
- *Fase IV.* Todos los estudios previos fueron cuidadosamente revisados para identificar las razones de la migración y para definir las modificaciones necesarias en la forma.<sup>2,13,15,29</sup> La manera de colocar el implante fue rediseñada para evitar la migración.<sup>24,29,30</sup> Así mismo, el uso de corsé lumbosacro fue recomendado después de la cirugía para minimizar los mo-

vimientos de la columna vertebral.<sup>24,29</sup> Tales recomendaciones comenzaron desde 1999, con mejoría en los resultados; hasta el año 2001, 462 prótesis fueron colocadas, con 12 % de revisiones, recolocación o cirugías para retirar el implante. El éxito acumulativo fue de 88 %.<sup>2,13,15,22,29,30</sup> con resultados clínicos favorables basados en la escala de Oswestry; el promedio fue de 52.7 puntos antes de la cirugía y reducción de 17.4 puntos, con un mínimo de 24 meses de seguimiento.<sup>22,29</sup> En el espacio intersomático se observó cambio de la altura, de 8.1 mm en la preoperatoria a 10.2 mm a los 24 meses del posoperatorio.<sup>29</sup>

El interés principal del presente estudio es informar la experiencia de nuestro servicio en comparación con los reportes en la literatura, con un seguimiento de cuatro años.

## Material y métodos

Estudio prospectivo, observacional, longitudinal y descriptivo con un mínimo de seguimiento de cuatro años, en el que se incluyeron 19 pacientes, tres femeninos y 16 masculinos, con un rango de edad entre 23 y 46 años, promedio de 34.5; el diagnóstico fue hernia lumbar en un nivel, manejado con seis meses de terapia física sin mejoría.

Los criterios de inclusión fueron los siguientes: 18 años de edad o más, hernia de disco lumbar sintomática desde L2 hasta S1, sin mejoría con tratamiento médico y de rehabilitación por un periodo de seis meses; el dolor lumbar con o sin radiculopatía; la altura de disco de más de 6 mm; buena integridad anular en el nivel afectado, e imágenes radiográficas completas (placas de rayos X simples y dinámicas, mielografía lumbosacra, resonancia magnética, electromiografía y velocidad de neuroconducción).

Nuestra hipótesis fue que con la prótesis PDN habría más de 70 % de resultados favorables, cifra obtenida con disectomía simple.

El éxito de la PDN se consignó a través de los siguientes indicadores: disminución del dolor lumbar, restablecimiento de la altura intradiscal a límites normales y 30 % máximo de complicaciones, indicador más bajo que el presentado en recientes procedimientos quirúrgicos.

Nuestro objetivo general fue evaluar los resultados de la PDN en pacientes con hernia discal extrudida. Nuestros objetivos específicos fueron confirmar el procedimiento quirúrgico de inserción, evaluar nuevos parámetros de PDN, evaluar las complicaciones, así como comparar resultados con los informados en la literatura.

La evaluación funcional se llevó a cabo mediante las escalas de Oswestry, Prolo, visual análoga para el dolor, aplicadas antes de la cirugía y después de cuatro años de seguimiento.

Cada paciente fue sometido a un procedimiento quirúrgico, el cual consistió en una nucleotomía clásica y la colocación de la PDN con abordaje posterior.

La edad de los pacientes fue analizada con tendencia central y métodos de dispersión, permitiendo crear subgrupos para ser fácilmente comparados a través de Wilcoxon t (*signal test*).

El sexo de los pacientes fue usado como una preparación combinada con los resultados obtenidos en un examen Z, para comparar proporciones.

Todas las variables cuantitativas fueron consideradas y medidas antes de la cirugía, donde se compararon con medidas no significativas usando t de Student antes y después para grupos combinados. Un valor de  $p < 0.05$  fue aceptado como significativo para todas las estadísticas operacionales.

## Resultados

De los 19 pacientes, 16 masculinos y tres femeninos, con edad promedio de  $35.4 \pm 6.4$  años, con un rango de 23 a 46; ocho tuvieron hernia discal en nivel L4-L5 (42.1 %) y 11 en el nivel L5-S1 (57 %); el promedio de tiempo quirúrgico fue de 106.58 minutos, con rango de 70 a 90; el tiempo promedio de anestesia fue de 133.42 minutos, en un rango de 90 a 210; el sangrado promedio fue de 301.58 ml, con un rango de 50 a 1400.

Se encontraron nueve obreros, dos campesinos, dos marinos y uno de cada una de las siguientes ocupaciones: albañil, hogar, policía, chofer, empleado de oficina y cirujano ortopedista. Únicamente dos pacientes cambiaron sus actividades de trabajo (albañil y policía). Es importante mencionar que los dos marinos continúan con su rutina de entrenamiento sin problemas.

Los resultados clínicos basados en la escala de Oswestry demostraron resultados favorables, con un promedio de 57.4 % antes de la cirugía y 6.53 % a los cuatro años, con diferencia significativa con un valor de  $p < 0.001$  ( $t = 19.58$ ) (cuadro I).

Los resultados basados en la escala Prolo económica y funcional, fue significativa para el aspecto económico con  $p = 0.001$  (Wilcoxon  $Z = -3.87$ ) y para el funcional,  $p = 0.001$  (Wilcoxon  $= -3.94$ ) (cuadro I).

Para la evaluación del dolor mediante la escala visual análoga, los resultados antes y después de la cirugía demostraron un promedio de 7.21 puntos antes de la cirugía y de 32 puntos después de la cirugía, siendo significativo un valor de  $p = 0.001$  ( $t = 5.10$ ).

La altura del espacio intersomático antes de la cirugía fue entre 6 y 8 mm; después de cuatro años se conservó entre 8 y 10 mm en 12 pacientes (figura 1). En la revisión final de siete pacientes hubo clara presencia de lisis en la parte superior e inferior de las plataformas, y aunque los resultados clínicos positivos no se vieron afectados, existió hundimiento de más que 3 mm (cuadro I).

En todos los casos, la movilidad fue limitada y dolorosa antes de la cirugía; cuatro años más tarde fue funcional para 11 pacientes (57.9 %) y con absoluta recuperación en ocho (42.1 %), siendo significativa estadísticamente con un valor de  $p = 0.001$ .

**Cuadro I.** Resultados funcionales

Caso	Escala Prolo				% Escala Oswestry				EVA dolor				Espacio inter-somático de altura		
	Economía		Función		Pre-operatorio		4 años		Pre-operatorio		4 años		Pre-operatorio		4 años
	Pre-operatorio	4 años	Pre-operatorio	4 años	Pre-operatorio	4 años	Pre-operatorio	4 años	Pre-operatorio	4 años	Pre-operatorio	4 años	Pre-operatorio	4 años	Nivel
1	2	5	2	4	72	14	8	0	6	8	6	8	6	8	L5-S1
2	1	4	2	3	68	12	8	0	8	10	8	10	8	10	L5-S1
3	2	5	2	4	36	0	6	0	6	0	6	0	6	0	L4-L5
4	2	3	2	4	36	0	6	0	6	9	6	9	6	9	L4-L5
5	1	5	2	4	46	4	8	0	8	10	8	10	8	10	L5-S1
6	2	5	3	5	40	0	6	0	6	9	6	9	6	9	L5-S1
7	2	5	2	5	48	4	8	0	6	6	6	6	6	6	Hundimiento
8	2	4	1	3	80	16	8	1	7	9	7	9	7	9	L4-L5
9	1	5	2	4	38	0	5	0	8	10	8	10	8	10	L5-S1
10	2	5	2	5	34	0	5	0	7	10	7	10	7	10	Hundimiento
11	3	5	3	5	36	0	5	0	7	10	7	10	7	10	L5-S1
12	2	4	2	3	70	14	8	0	6	9	6	9	6	9	L5-S1
13	2	3	2	4	62	6	8	0	6	8	6	8	6	8	L4-L5
14	3	5	2	4	62	6	8	0	8	10	8	10	8	10	Hundimiento
15	2	4	2	3	74	14	8	2	7	10	7	10	7	10	L4-L5
16	1	3	2	4	70	8	8	0	8	10	8	10	8	10	L5-S1
17	1	3	2	4	72	8	8	0	6	10	6	10	6	10	Hundimiento
18	2	3	2	3	74	12	8	2	6	8	6	8	6	8	L4-L5
19	2	4	2	3	70	6	8	1	8	10	8	10	8	10	Hundimiento

(Wilcoxon  $Z = -3.94$ ). En un paciente la movilidad no se recuperó a rangos normales, sin embargo, todos los pacientes estaban satisfechos con el procedimiento.

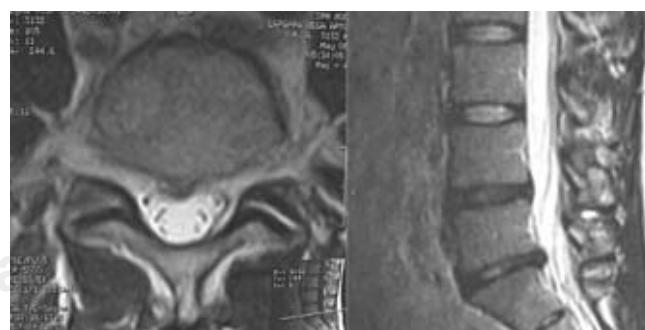
## Discusión

En Estados Unidos cada año son efectuadas más de 200,000 discectomías. Aunque este procedimiento es muy efectivo para aliviar el dolor radicular, el promedio de resultados positivos es de 48 a 89 %. Generalmente el dolor lumbar regresa y se incrementa conforme pasa el tiempo. Diez años después de la discectomía, 50 a 60 % de los pacientes experimenta dolor lumbar y 20 a 30 % sufre una vez más de ciática. La razón de estos resultados es la persistencia del proceso degenerativo, con ruptura discal recurrente, inestabilidad axial con disminución de la altura del espacio discal y desarrollo de estenosis lumbar.

Es importante entender que la cirugía discal promueve la pérdida del espacio, el cual desarrolla la disminución del foramen y la alteración funcional de facetas articulares. En nuestro estudio, la indicación para colocar una prótesis de núcleo fue la presencia de una hernia extrudida, considerando que en estos pacientes el anillo fibroso no tiene daño, no hay degeneración y la altura de espacio es normal porque las fibras están saludables, haciendo

notar que los resultados funcionales son mejores después de cuatro años de control, con escala de Oswestry de 34 a 80 % antes de la cirugía y de 0 a 16 % a los cuatro años de seguimiento. La evaluación del dolor mediante escala visual análoga es otro parámetro que nos llevó a decidir que los resultados son mejores debido a que los pacientes tienen en promedio 0.25, con dos pacientes con 2, dos con 1 y el resto con 0.

No hay literatura que mencione aumento o mantenimiento en la altura del disco intervertebral después de una discectomía. En nuestra investigación, 12 casos tuvieron 2 a 3 mm de aumen-



**Figura 1.** Extrusión L5-S1; disminución de espacio inter-somático en hombre de 31 años, con Oswestry de 80 %.



**Figura 2.** Radiografías dinámicas preoperatorias y posoperatorias, con recuperación de altura.

to en la altura, conservados en cuatro años de seguimiento (figuras 2 y 3). Es importante mencionar que 50 % de los pacientes presentó una interfaz entre las prótesis y las plataformas vertebrales, sin perjuicio de los resultados finales, incluso en los casos de hundimiento. Consideramos que el resultado en estos últimos se debe a la anquilosis que se produjo por el contacto de las plataformas.

Con el parámetro funcional es necesario repetir los movimientos de flexión y extensión, estadísticamente mejores después de cuatro años, los cuales indican conservación de la altura entre los espacios, que permite mejores movimientos para las facetas articulares sin dolor y con notoria mejoría de la función facetaria. Será necesario evaluar las facetas articulares en el futuro y comparar con otros pacientes a quienes no se les ha colocado la prótesis, haciendo énfasis en la evaluación de la evolución de la degeneración o artrodesis en estos pacientes.<sup>31,32</sup>

Al igual que otros autores,<sup>20,33</sup> estamos seguros que el futuro del dispositivo PDN incluye determinar su papel en el manejo de la inestabilidad en rotación del disco, definiendo una propuesta de cirugía y una posición del dispositivo en el disco intervertebral más convenientes, y otros elementos combinados con esta técnica, como anclar la prótesis al espacio intersomático y la combinación con reparación de ligamentos posteriores para mejorar la función.

## Conclusiones

La prótesis discal de núcleo mejoró las condiciones clínicas y radiográficas de los pacientes, con mejoría en las escalas de Oswestry y Prolo, con aumento de altura del espacio intersomático después de cuatro años de seguimiento, en 12 de 19 pacientes.

En siete de los 19 pacientes existió hundimiento de más de 3 mm, sin repercusión en los resultados funcionales.

## Referencias

1. Bushell GR, Glish P, Taylor TF, Akeson WH. Proteoglycan chemistry of the intervertebral discs. *Clin Orthop* 1977;129:115-123.
2. Studer A. Nucleus prosthesis: a new concept. *Eur Spine J* 2002; 11(suppl 2):S154-S156.
3. Bao QB, Higham PA. Hydrogel bead intervertebral disc nucleus. U.S. Patent 5192326;1993.
4. Woertgen C, Rothoerl RD, Brem K, et al. Variability of outcome after lumbar disc surgery. *Spine* 1999;24:807-811.
5. Kostuik JP. Alternatives to spinal fusion. *Orthop Clin North Am* 1998;29:701-715.
6. Bao QB, McCullen GM, Higham PA, Dumbleton JH, Hyuan HA. The artificial disc: theory design and materials. *Biomaterials* 1996;12:1157-1167.
7. Bertagnoli R, Kumar S. Indications for full prosthetic disc arthroplasty: a correlation of clinical outcome against a variety of indications. *Eur Spine J* 2002;11(suppl 2):S131-S136.
8. Bertagnoli R, Sachs BL, Ray CD, Pimenta L. Modified surgical technique for implantation of prosthetic disc nucleus device. Presented at the International Meeting of Advanced Spine Techniques, Paradise Island, Bahamas;2001.
9. David T. Lumbar disc prosthesis: surgical technique, indications and clinical results in 22 patients with a minimum of 12 months follow-up. *Eur Spine J* 1993;1:254-259.
10. Enker P, Steffee A, McMillin C, Keppler L, Biscup R, Miller S. Artificial disc replacement. Preliminary report with a 3-year minimum follow-up. *Spine* 1993;10:1061-1070.
11. Link HD. History, design and biomechanics of the LINK SB Charité artificial disc. *Eur Spine J* 2002;11(suppl 2):S98-S105.
12. Mayer MH, Korge A. Non-fusion technology in degenerative lumbar spinal disorders: facts, questions, challenges. *Eur Spine J* 2002;11(suppl 2):S85-S91.
13. Ray CD, Sachs BL, Norton BK, Mikkelsen ES, Clausen NA. Prosthetic disc nucleus implants: an update. In: Gunzburg R, Szpalski M, eds. *Lumbar Disc Herniation*. Philadelphia: Lippincott;2002.
14. Ray CD. The PDN prosthetic disc-nucleus device. *Eur Spine J* 2002;11(suppl 2):S137-S142.
15. Szpalski M, Gunzburg R, Mayer M. Spine arthroplasty: a historical review. *Eur Spine J* 2002;11(suppl 2):S65-S84.
16. Ito T, Takano Y, Yuasa N. Types of lumbar herniated disc and clinical course. *Spine* 2001;26:648-651.
17. Bernick S, Walker JM, Paule WJ. Age changes to the annulus fibrosus in human intervertebral discs. *Spine* 1991;16:520-524.
18. Wiltse LL, Rocchio PD. Preoperative psychological tests as predictors of success of chemonucleolysis in the treatment of low-back syndrome. *J Bone Joint Surg Am* 1975;57:478-483.

19. Scott AH, Harrison DJ. Increasing age does not affect good outcome after lumbar disc replacement. *Int Orthop* 2000;24:50-53.
20. Shim CS, Lee SH, Park CW, et al. Partial disc replacement with the PDN prosthetic disc nucleus device. Early clinical results. *J Spinal Disord Techniques* 2003;16:324-330.
21. Hochschuler SH, Ohnmeiss DD, Guyer RD, Blumenthal SL. Artificial disc: preliminary results of a prospective study in the United States. *Eur Spine J* 2002;11(suppl 2):S106-S110.
22. Bertagnoli R, Vázquez RJ. The anterolateral transpsoatic approach (ALPA): a new technique for implanting prosthetic disc nucleus device. *Spine* 2003;28:398-404.
23. Cinotti G, David T, Postacchini F. Results of disc prosthesis after a minimum follow-up period of 2 years. *Spine* 1996;21:995-1000.
24. Klara PM, Ray CD. Artificial nucleus replacement. Clinical experience. *Spine* 2002;27:1374-1377.
25. Korge A, Nydegger T, Polard JL, Mayer HM, Husson JL. A spiral implant as nucleus prosthesis in the lumbar spine. *Eur Spine J* 2002;11(suppl 2):S149-S153.
26. Kotani Y, Abumi K, Shikinami Y. Artificial intervertebral disc replacement using bioactive three dimensional fabric: design, development and preliminary animal study. *Spine* 2002;27:929-936.
27. Wilke HJ, Sinead Kavanagh S, Neller S, Haid C, Lutz Eberhart C. Effect of a prosthetic disc nucleus on the mobility and disc height of the L4-5 intervertebral disc postnucleotomy. *J Neurosurg (Spine 2)* 2001;95:208-214.
28. Yaszems MJ, White AA, Panjabi MM. Biomechanics of the spine. *Spine* 2002;48:15-23.
29. Bertagnoli R, Schönmayr R. Surgical and clinical results with the PDN prosthetic disc-nucleus device. *Eur Spine J* 2002;11(suppl): S143-S148.
30. Guyer RD, Ohnmeiss DD. Intervertebral disc prosthesis. *Spine* 2003;28:15-23.
31. Bao QB, Yuan HA. Prosthetic disc replacement. *Spine* 2002;48:477-448.
32. De Kleuver M, Oner FC, Jacobs WC. Total disc replacement for chronic low back pain: background and systematic review of the literature. *Eur Spine J* 2003;12:108-116.
33. Dadi J, Dongbin Q, Liang Z, Jianting XCh, Jianming J. Prosthetic disc nucleus (PDN) replacement for lumbar disc herniation. Preliminary report with six months' follow-up. *J Spinal Disord Techniques* 2003;16:331-337.