

Evaluación clínica y radiológica de la prótesis de núcleo discal Nubac. Informe preliminar

Armando Alpízar-Aguirre,* José Nicolás Mireles-Cano, **
Miguel Rosales-Olivares, *** Víctor Miramontes-Martínez,* Alejandro Reyes-Sánchez&

Resumen

Introducción: La artroplastia lumbar, en especial el reemplazo de núcleo discal, constituye una alternativa terapéutica a la fusión en la enfermedad discal degenerativa. La prótesis de núcleo discal preserva las propiedades biomecánicas del anillo fibroso y las plataformas cartilaginosas, provee movilidad, incrementa la altura discal, aminora las cargas y estabiliza las estructuras ligamentarias. El objetivo de esta investigación fue evaluar la seguridad de la prótesis de núcleo discal Nubac y la evolución clínico-radiológica a tres meses.

Material y métodos: Fueron seleccionados 10 pacientes del Instituto Nacional de Rehabilitación con enfermedad discal degenerativa. Despues de la colocación de la prótesis fueron seguidos por tres meses. Se llevó a cabo evaluación radiológica y clínica mediante escala visual análoga (EVA) y de Oswestry.

Resultados: Se trató de cinco hombres y cinco mujeres con promedio de edad de 41.6 años, operados mediante abordaje ALPA (4), posterior (3) y anterior (3), con lo cual mejoraron en la escala de EVA de 8.1 a 2.5, y de Oswestry de 58.2 a 24.2 % ($p < 0.005$). La altura del espacio intervertebral mejoró de 9.4 a 12.5 mm. No hubo complicaciones, migración ni hundimiento.

Conclusiones: En el seguimiento a corto plazo, la prótesis Nubac mostró ser segura, disminuyó el dolor discogénico y mejoró el espacio discal del segmento afectado, sin alterar el segmento adyacente y sin complicaciones, sin embargo, se necesita al menos cuatro años de seguimiento para concluir que la prótesis es eficiente.

Palabras clave: Prótesis de disco, columna lumbar, enfermedad discal degenerativa, artroplastia lumbar.

Summary

Background: Lumbar arthroplasty is an alternative to fusion for the treatment of degenerative disc disease. The nucleus pulposus replacement preserves the biomechanical properties in the annulus and plates, conserving the lumbar motion. Our objective was to evaluate the feasibility and clinical and radiological findings at 3 months follow-up with the Nubac device.

Methods: Ten patients from the National Institute for Rehabilitation (INR, Mexico City) with degenerative disc disease were selected to participate in the study. They underwent discectomy with Nubac device with a follow-up period of 3 months. Evolution was evaluated with the VAS and Oswestry scales.

Results: Five men and five women were included in the study (average age 41.6 years). Surgical approach was antero-lateral (4 patients), posterior (3 patients) and anterior (3 patients), VAS improved from 8.1 to 2.5 ($p < 0.05$) and Oswestry scale improved from 58.2% to 24.2% ($p < 0.05$). Disc height before surgery was 9.4 mm, and 3 months after it was 12.5 mm with no complications, migration, or subsidence.

Conclusions: Nubac prosthesis improved lumbar discogenic pain in a short time when evaluated by Oswestry and VAS scales. Disc height improved after a 3-month follow-up, but lumbar motion did not improve. No complications have been reported; however, a minimum follow-up of 4 years is needed to make a definite conclusion.

Key words: Disc prosthesis, lumbar spine, degenerative discal disease, lumbar arthroplasty.

Introducción

La teoría de la degeneración propuesta por Hirsch y colaboradores sostiene que una nutrición insuficiente y la presencia de factores traumáticos combinados con una propensión genética y hormonal, provocan un efecto deshidratante y ruptura anular discal, combinando la degeneración con incremento del metabolismo del lactato, disminución del pH y acumulación de enzimas proteolíticas que conlleva a necrosis de los condrocitos. La disminución en la hidratación se trasforma en menor resistencia del disco para carga de peso axial.^{1,2}

Las funciones primarias del disco intervertebral son permitir la flexibilidad, el movimiento articular entre los cuerpos verte-

* Servicio de Cirugía de Columna Vertebral.

** Residente de la Subespecialidad en Cirugía de Columna Vertebral.

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

& Jefe de la División de Cirugía Especial.

Instituto Nacional de Rehabilitación, Secretaría de Salud, México D. F.

Solicitud de sobretiros:

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

Recibido para publicación: 04-06-2007

Aceptado para publicación: 21-09-2007

brales y amortiguar las diferentes fuerzas que actúan sobre la columna.³⁻⁸

El disco intervertebral es una estructura mixta formada por una banda periférica de tejido colágeno unido a las plataformas superior e inferior (anillo fibroso). Esta banda se compone de 15 a 20 capas concéntricas de fibras oblicuas colocadas de manera alterna. En el centro se encuentra el núcleo pulposo formado por mucopolisacáridos y proteoglicanos,⁹ es hidrofílico y genera presión hacia el anillo fibroso para mantener la distancia entre los cuerpos vertebrales, pero con plasticidad necesaria para el movimiento, repartiendo la compresión durante los distintos movimientos en las diferentes porciones del disco.¹⁰

La degeneración de las articulaciones se da principalmente por la destrucción de la superficie articular seguida de la destrucción del hueso subcondral y la deformidad de la superficie. En el disco, la degeneración es más compleja y consiste inicialmente en incremento de las propiedades hidrofílicas del núcleo pulposo seguido de rasgaduras a lo largo del anillo fibroso.¹⁰

El origen del dolor discogénico es poco claro y más complejo que en las demás articulaciones.¹¹

El trabajo y movimiento realizado por cada una de las partes de la columna lumbosacra son de los más intensos en el cuerpo humano.⁸

El dolor lumbar crónico se presenta predominantemente en pacientes en edad productiva, de los 35 a 45 años; en pacientes entre 45 y 65 años de edad ocupa el tercer lugar posterior a los trastornos cardíacos y artritis generalizada como causa de incapacidad.¹²⁻¹⁶ La lumbalgia incapacitante es, además, la principal causa de lesiones indemnizables en la población de edad laboral.¹⁷

El reemplazo total de disco ha sido desarrollado para preservar la movilidad, evitar la morbilidad del injerto óseo y la posibilidad de reducción de degeneración del nivel adyacente, con resultados aparentemente alentadores.^{3-6,18}

Para el diseño de las prótesis, dos principios fundamentales se deben tener en cuenta. El primero es tratar de reproducir las propiedades viscoelásticas del disco; de tal forma, las prótesis se han manufacturado de diferentes polímeros o de silicón que descansan sobre sistemas de resortes o pistones. El segundo es tratar de reproducir las propiedades motrices del disco, de aquí que las prótesis están formadas por metal y polietileno ensamblado, inspiradas en el resto de las prótesis articulares periféricas.¹³

La indicación para la artroplastia de disco lumbar es dolor de espalda producido por enfermedad discal degenerativa en pacientes en los cuales ha fallado un prolongado tratamiento conservador.¹⁹ Mientras que las contraindicaciones para la artroplastia de disco lumbar son la espondilolisis, espondilolistesis, enfermedad del elemento posterior, artritis de la articulación facetaria, o resección previa de la faceta articular, estenosis central o lateral, deformidades posoperatorias, infección, osteoporosis y hernia del disco pulposo con radiculopatía que no puede ser descomprimida por vía anterior. Las contraindicaciones relativas incluyen la patología psicosocial y la obesidad. Muchas de las

contraindicaciones son comunes en pacientes con enfermedad discal degenerativa.⁷

La incidencia de enfermedad por segmento adyacente de la espina lumbar es menos clara que en la columna cervical. Brodsky y colaboradores evaluaron retrospectivamente 206 pacientes con fusión L4-L5 mayores de 32 años; encontraron que solo 2.7 de los discos adyacentes requirieron fusión.³

La prótesis discal de núcleo (PDN) diseñada por Ray está hecha de 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 pulpa del núcleo. Durante su colocación se debe conservar el anillo fibroso.^{8,20}

El diseño de un implante propio que reemplace la función del núcleo pulposo ofrece problemas.⁹ El primero es la sobrevida del implante, principalmente porque la patología de disco (hernia de disco) predomina en pacientes jóvenes, así que tiene que ser considerado el desgaste esperado en cualquier prótesis, así mismo 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 ha intentado atender.¹⁰

La prótesis de núcleo Nubac (figura 1) comprende una placa o plataforma superior y una base hecha de PEEK óptima. La placa superior tiene una superficie interna cóncava y la base, una forma convexa que envuelve un balón. Las plataformas o placas son planas o anchas para permitir un adecuado tamaño del núcleo artificial en el disco. El balón y la conexión permiten movimientos en tres direcciones: flexión/extensión, flexión lateral y rotación axial. El rango de altura es de 7 a 11.5 mm, con incrementos de 0.5 mm. La plataforma está disponible en forma lisa o angulada (6°); para abordaje derecho o izquierdo la altura es determinada por la plataforma superior e inferior y puede proveer hasta 12° de angulación. La prótesis de núcleo Nubac intenta reemplazar un núcleo intervertebral lumbar mientras restaura o mantiene la altura discal y la movilidad segmental. Está indicada para artroplastia espinal en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal degenerativa o discopatía lumbar.⁸

Por ello, los tratamientos actuales en el manejo del dolor discogénico no son totalmente satisfactorios a pesar de tener resultados favorables, motivo por el que se ha mantenido en continua investigación el empleo de diversas prótesis discales, con la esperanza de mejorar los resultados y disminuir las complicaciones. El objetivo de este estudio es valorar si el uso de la nueva

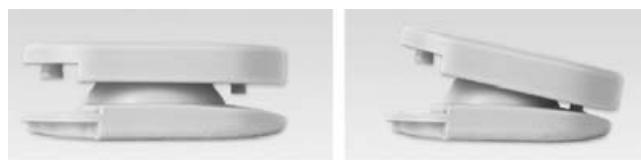


Figura 1. Prótesis de núcleo discal Nubac.

prótesis discal Nubac en pacientes con dolor discogénico asociado a enfermedad discal degenerativa de un solo nivel de la columna lumbosacra, mejora la sintomatología y calidad de vida valorada mediante escalas clínicas, y si tiene mejores resultados y menores complicaciones que los tratamientos y prótesis actualmente utilizadas. Se valorará la seguridad en su colocación, complicaciones y evolución en sus primeros tres meses de evolución.

Material y métodos

De junio a octubre de 2006, mediante disectomía y colocación de prótesis de núcleo Nubac a un solo nivel lumbosacro, se intervinió a 10 pacientes con diagnóstico de enfermedad discal degenerativa de un solo nivel de L2 a S1, mayores de 18 años, con fracaso al tratamiento conservador por más de seis meses, que presentaron dolor mayor de 4 en la escala de EVA y con una puntuación mayor de 30 en la escala de discapacidad lumbar de Oswestry. Se excluyeron pacientes con enfermedad discal degenerativa de más de un nivel afectado, y con trauma o cirugía previa a nivel lumbar. A todos los pacientes en forma preoperatoria se les realizó historia clínica completa, exploración física, así como confirmación del diagnóstico mediante estudios radiológicos simples y dinámicos, mielografía, resonancia magnética y electromiografía. Se les aplicó evaluación de dolor mediante la escala de EVA y la escala de discapacidad lumbar de Oswestry.

De los 10 pacientes, cinco hombres y cinco mujeres (50 %), el promedio de edad al momento de la cirugía fue de 41.6 años (rango de 22-51 años); todos presentaban dolor lumbar. De los niveles discales intervenidos, el segmento L5-S1 correspondió a 60 % de los pacientes, el segmento L4-L5 a 30 % y el L2-L3 a 10 %; 60 % de los pacientes presentaba datos clínicos de neurotensión. El promedio de duración de la sintomatología preoperatoria fue de dos años.

Se administró antibiótico, una dosis en forma preoperatoria y profilácticamente, y por un promedio de 48 horas en la etapa posoperatoria. Durante las primeras 24 horas posoperatorias los

pacientes permanecieron en cama; utilizaron una faja lumbosacra durante seis semanas.

Se realizaron estudios radiológicos simples y dinámicos, y se midió la altura discal del nivel afectado.

Se llevó a cabo análisis estadístico de tipo descriptivo, así como con t de Student para variables comparativas.

Resultados

El nivel de satisfacción del paciente se clasificó en muy satisfecho, satisfecho, poco satisfecho e insatisfecho; 60 % de los pacientes respondió que estaba muy satisfecho y 40 % satisfecho; no hubo pacientes poco satisfechos ni insatisfechos. Todos los pacientes que presentaban datos de neurotensión mejoraron.

Se realizaron tres diferentes procedimientos quirúrgicos dependiendo de las características de los pacientes, con base en sus estudios de imagen. Todos los procedimientos fueron realizados por el autor principal: abordaje ALPA (*antero-lateral retroperitoneal approach*) en cuatro pacientes (40 %), abordaje ARPA (*anterior retroperitoneal approach*) en tres pacientes (30 %); y abordaje posterior a tres (30 %). El tiempo quirúrgico promedio fue de 82.3 minutos y el sangrado transoperatorio de 64 ml.

El promedio de la escala de discapacidad lumbar de Oswestry preoperatoria fue de 58.2, mientras que a las seis semanas disminuyó en forma significativa a 31.2, y a los tres meses a 24.2 (figura 2). La puntuación preoperatoria de EVA fue de 8.1, mientras que a las seis semanas disminuyó a 2.5 y a los tres meses permaneció en 2.5.

La evaluación radiológica mostró la altura del espacio preoperatorio con un promedio de 9.4 mm y el espacio discal adyacente superior fue de 11.8 mm (figura 3). El rango de movilidad en el segmento afectado se midió con un promedio de 5.6°, mientras que en el segmento adyacente promedió 6.2°. El espacio discal del segmento afectado mejoró a 13 mm a las seis semanas y en 12.5 mm a los tres meses. En cuanto al espacio discal adyacente superior al nivel intervenido se obtuvo un promedio de altura discal

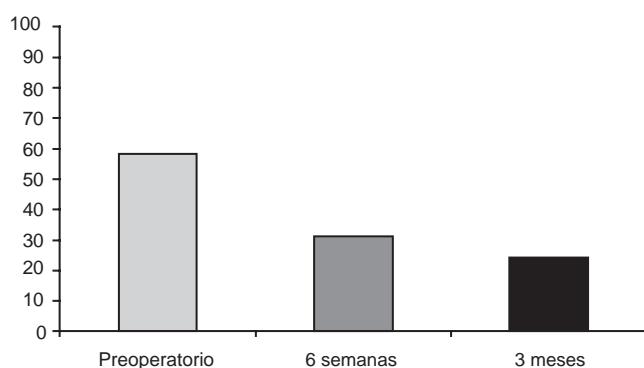


Figura 2. Escala de discapacidad lumbar de Oswestry.

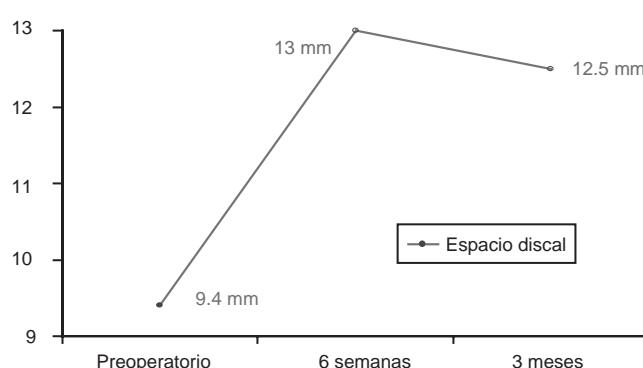


Figura 3. Altura discal.

igual al preoperatorio de 11.8 mm a las seis semanas y a los tres meses (figura 3). El rango de movilidad del segmento afectado fue de 4.5° a los tres meses, mientras que el segmento adyacente permaneció sin cambios en 6.3°.

A los tres meses ningún paciente presentó migración del implante, tampoco se identificó hundimiento de las prótesis, pero en dos pacientes se identificaron los marcadores radiológicos de la prótesis ligeramente excéntricos en la radiografía anteroposterior (figura 4).

En el análisis estadístico se observó significancia estadística respecto a EVA y la escala de discapacidad lumbar de Oswestry entre el preoperatorio y el posoperatorio ($p=0.0003$ y $p=0.0007$), respectivamente.

Discusión

La enfermedad discal degenerativa se presenta más frecuentemente en la etapa económicamente activa, el tratamiento inicial es el manejo conservador con terapia física y rehabilitación; al no mejorar el paciente con el tratamiento conservador, la opción es el manejo quirúrgico. La disectomía clásica fue la opción quirúrgica durante muchos años hasta que se demostró que la remoción del disco ocasiona pérdida de la altura discal y de la capacidad de estabilización de la columna vertebral.⁷

En los últimos 30 años ha existido un importante progreso en el desarrollo de la artroplastia discal. La prótesis PDN fue inventada por Charles D. Ray, la cual es manufacturada de un polímero de hidrogel con una envoltura de polietileno; esta prótesis absorbe líquido expandiéndose en altura, lo cual restaura la altura discal liberando la presión de los nervios raquídeos y mejorando el dolor lumbar.¹³ Ray informó en 51 pacientes tratados con PDN que la escala de discapacidad lumbar de Oswestry disminuyó de 52 a 8.3 % a los cuatro años, mientras que en nuestra

serie la mejoría de la escala de Oswestry fue de 58.2 a 24.2 % a los tres meses. El estudio de Ray mostró mejoría del espacio discal del nivel intervenido de 8.7 a 10.2 mm a los 10 meses, y a 10.5 mm a los 48 meses; los valores preoperatorios del espacio discal de nuestro estudio fueron de 9.4 mm, llegando a un promedio de 13 mm a las seis semanas y finalmente a 12.5 mm a los tres meses.

El promedio de migración del implante es de 12 %, existiendo reportes con índices de 0 % de migración, como el de Jin⁹ en un estudio de prótesis PDN con seguimiento a seis meses; en nuestra investigación tampoco hubo migración a los tres meses.

La disminución del rango de movilidad en los pacientes es quizás consecuencia del corto periodo de seguimiento que tenemos, habrá que esperar el seguimiento para valorar si existe mejoría del rango de movilidad a los 12 o 24 meses.

La ausencia de complicaciones en la implantación por cualquiera de las tres vías de abordaje (ARPA, ALPA o posterior) representa un factor de efectividad en la prótesis y demuestra su versatilidad, si se tiene preparación y conocimiento anatómico para realizar los abordajes. Lo anterior traduce la posibilidad de ampliación de las indicaciones: en extrusiones importantes donde se requiera la liberación del conducto raquídeo o cuando exista alteración del abdomen izquierdo o derecho, que en ocasiones contraindica la colocación de otros implantes.

Cabe mencionar que cuando la prótesis se coloque por vía anterior, debe siempre indicarse profilaxis para trombosis venosa, ya que una posible complicación grave es la tromboembolia pulmonar originada por la éstasis venosas provocada por la retracción de la vena cava o por alguna de las iliacas. En nuestros seis pacientes con abordaje anterior no se produjo esta complicación. En los hombres no observamos eyaculación retrógrada debido a que el procedimiento siempre se realizó en forma retroperitoneal y nunca se utilizó coagulación monopolar en la zona prevertebral.



Figura 4. Hombre de 49 años de edad con lumbalgia de seis meses de evolución, sin mejoría a tratamiento conservador. Imagen de discartrosis incipiente, extrusión discal y datos de inestabilidad incipiente en las facetas articulares. En las radiografías simples se demuestra la posición adecuada de la prótesis con la altura del espacio restituida y sin datos de hundimiento.

Conclusiones

La prótesis de núcleo discal Nubac muestra buenos resultados clínicos y radiológicos a corto plazo: disminuye el dolor lumbo-sacro mediante mejoría de las escalas visual análoga y de discapacidad lumbar de Oswestry, incrementa el espacio discal, es segura y no implica complicaciones.

Referencias

1. Vo AN, Kamen LB, Shih VC, Bitar AA, Stitik TP, Kaplan RJ. Rehabilitation of orthopaedic and rheumatologic disorders. 5. Lumbar spinal stenosis. *Arch Phys Med Rehabil* 2005;86(suppl):69-76.
2. Trumess E. Spinal stenosis: pathophysiology, clinical and radiologic classification. AAOS. Instructional course lectures 2005;54:287-302.
3. Anderson PA, Rouleau JP. Intervertebral disc arthroplasty. *Spine* 2004;29: 2779-2786.
4. 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):106-110.
5. Ghiselli G, Wang JC, Bhatia NN, Hsu WK, Dawson EG. Adjacent segment degeneration in the lumbar spine. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86:1497-1503.
6. Harris RI. Acquired spondylolisthesis as a sequel to spinal fusion. *J Bone Joint Surg Br* 1963;45:1159-1170.
7. Haung RC, Lim MR, Girardi FP. The prevalence of contraindication of total disc replacement in a cohort of lumbar surgical patient. *Spine* 2004;29:2538.
8. Studer A. Nucleus prosthesis: a new concept. *Reur Spine J* 2002;11(Suppl 2):S154-S156.
9. Bushell GR, Glos P, Taylor TF, Akeson WH. Proteoglycan chemistry of the intervertebral discs. *Clin Orthop* 1977;129:115-123.
10. Guyer RD, Ohnmeiss DD. Intervertebral disc prosthesis. *Spine* 2003;28:15-23.
11. Bertagnoli R. Continuum of care in degenerative disc disease. *Back Up* 2001;1:4-8.
12. Wiltse LL, Rochio PD. Preoperative psychological tests as predictors of success of chemionucleolysis in the treatment of low back syndrome. *J Bone Joint Surg Am* 1975;57:478-483.
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. Tribus C, Belanger T. The vascular anatomy anterior to the L5-S1 disk space. *Spine* 2001;26:1203-1208.
15. Martínez Lage JF. Clinical canal stenosis a cause of late neurological deterioration in patients with spina bifida. *Surg Neurol* 2001;56:256-260.
16. Zeegers WS, Bohnen LM, Laaper M, Verhaegen MJ. Artificial disc replacement with the modular type SB Charite III: 2-years results in 50 prospectively studied patients. *Eur Spine J* 1999;8:210-217.
17. Wiesel SW, Cuckler JM, Deluca F. Acute low back pain: an objective analysis of conservative therapy. *Spine* 1980;5:324-330.
18. Ferström U. Arthroplasty with intercorporal endoprosthesis in herniated disc and painful disc. *Acta Orthop Scand* 1966;10(suppl):287-289.
19. Szpalski M, Gunzburg R, Mayer M. Spine arthroplasty: a historical review. *Eur Spine J* 2002;11(suppl 2):S65-S84.
20. Bertagnoli R, Schönmayr R. Surgical and clinical results with the PDN prosthetic disc-nucleus devices. *Eur Spine J* 2002;11(suppl 2):S143-S148.