

Uso de caja de PEEK (Poli-ether-ether-ketona) para el tratamiento de la espondilosis cervical

Pedro Joachin-Hernández,¹ Armando Alpizar-Aguirre,² Baron Zárate-Kalfopulus,² Luis Miguel Rosales-Olivares,² Guadalupe Sánchez-Bringas,² Alejandro Antonio Reyes-Sánchez³

Resumen

Antecedentes: la descompresión y artrodesis con auto-injerto es el patrón de referencia para el tratamiento del conducto cervical estrecho. El uso de cajas de PEEK polímero no reabsorbible, con elasticidad similar al hueso, radiolúcido, y mismo grado de fusión reduce la morbilidad.

Material y métodos: estudio de serie de casos, prospectivo, longitudinal, de intervención deliberada, evaluación en grupo antes y después, seguimiento a dos años. Discoidectomía y colocación de caja de PEEK con injerto autólogo. Se evaluaron artrodesis, lordosis cervical, altura del espacio intervertebral, dolor mediante escala visual análoga, índice de discapacidad cervical, tiempo quirúrgico, sangrado transoperatorio, estancia intrahospitalaria y complicaciones. Análisis estadístico con t de Student, Wilcoxon y exacta de Fisher.

Resultados: de 17 pacientes estudiados, 9 (53%) eran del sexo femenino. La edad promedio 62 años. Sangrado promedio de 187 mL. El nivel más afectado fue C5-C6, C6-C7 en cinco pacientes. Se encontró fusión al 100% sin hundimiento ni migración de la caja, altura del espacio conservada, pero no se conservó la lordosis segmentaria. Mejoría clínica en todos los pacientes, y del índice de discapacidad.

Conclusión: la disminución de los síntomas, la conservación de la altura del espacio anterior y posterior, la no conservación de la lordosis segmentaria y la fusión con caja de PEEK fueron congruentes con lo reportado en la bibliografía. Se sugiere utilizar la placa anterior para mantener la lordosis cervical. El índice de fusión encontrado fue de 100%, con disminución de los síntomas de dolor y discapacidad. Pérdida de lordosis cervical global.

Palabras clave: cirugía cervical anterior, poli-ether-ether-ketone, disectomía, fusión de la columna cervical.

Abstract

Background: Decompression and fusion with autograft is the gold standard technique in the treatment of cervical canal strait. Using PEEK cages or boxes non absorbable polymer with elasticity similar to bone, radiolucent, reduces morbidity and same degree of fusion.

Methods: A case series, prospective, longitudinal, deliberate intervention, evaluation panel before and after 2 years follow-up. Discectomy and PEEK housing placement with autologous graft. Arthrodesis were evaluated, cervical lordosis, intervertebral space height, pain evaluated with Visual Analogue Scale, Neck Disability Index, operative time, intraoperative bleeding, hospital stay and complications. Statistical analysis with t Student, Wilcoxon and Fisher's exact.

Results: Of 17 patients studied, 9 (53%) were female. Average age 62 years. The most affected level was C5-6, C6-7 with 5 patients. Melting found 100%. No sag nor migration of the box, conserved space height, but not retained segmental lordosis. Clinical improvement in all patients as well as disability index. Bleeding average of 187 ml.

Conclusion: With regard to symptom improvement, conservation interspace height and back, no segmental lordosis conservation and fusion using PEEK box is consistent with the bibliography. We suggest using anterior plate to maintain cervical lordosis. We found a melt index of 100%. We found clinical improvement of symptoms, pain and disability. Loss of cervical lordosis global.

Key words: anterior cervical spine surgery, polyether-etherketone, discectomy fusion.

¹ Ortopedia.

² Servicio de Cirugía de Columna.

³ División de Cirugía Especial.

Instituto Nacional de Rehabilitación. Secretaría de Salud, México DF.

Correspondencia:

Dr. Alejandro Reyes Sánchez

Camino a Santa Teresa 1055-684

México 10700 DF

Tel.: 59991000 ext.: 12209

alereyes@inr.gob.mx / areyes@vertebrae.com.mx

Recibido: 21 de enero 2013

Aceptado: 22 de marzo 2013

Introducción

La selección adecuada de pacientes aptos para tratamiento quirúrgico de columna cervical sigue siendo un reto. De acuerdo con la bibliografía médica, los marcadores predictivos positivos para pacientes operados son: dolor radicular intenso, escasa discapacidad, sexo masculino, jóvenes, uno o dos segmentos afectados, adecuada correlación entre hallazgos radiográficos y clínicos, buena fuerza en las extremidades torácicas, y movimientos adecuados del cuello.¹

A partir del decenio de 1960 comenzaron a describirse varios métodos de fusión cervical anterior y nuevas formas de artrode-

sis para el tratamiento de la mielopatía espondilótica²⁻⁵ y discectomía cervical anterior sin artrodesis, con resultados favorables de acuerdo con algunas series; sin embargo, con el tiempo hubo deformidad cifótica e inestabilidad.⁶⁻⁸ La historia natural de la mielopatía espondilótica cervical conduce, con el tiempo, a la degeneración neurológica gradual, de ahí que la intervención quirúrgica deba hacerse lo más temprano posible, porque a mayor retraso menor recuperación total con repercusiones en la calidad de vida del paciente y de los costos de atención.^{9,10} Esta es la razón por la que la descompresión por vía anterior es la técnica preferida para el tratamiento de la compresión de la médula espinal que, cuando se acompaña de inestabilidad axial siempre debe realizarse artrodesis. Los auto-injertos de hueso son la primera elección para promover la fusión ósea, aunque tienen ciertas desventajas: dolor en el sitio donante y necesidad de cirugías posteriores.¹¹ Esta es la razón por la que se diseñaron técnicas para evitar la segunda cirugía, como: aloinjertos,¹² sustitutos cerámicos,^{13,14} cajas de acero inoxidable, titanio, fibra de carbono y polímeros en anillo de benceno,¹⁵⁻¹⁷ y recientemente con material PEEK (polyether ether ketone).¹⁸

El PEEK es un polímero no reabsorbible, con elasticidad similar a la del hueso, es radio lúcido y facilita la observación de la consolidación en radiografías simples.¹⁹ Es un polímero lineal, semicristalino, poliaromático, con cualidades de: fortaleza, rigidez, dureza y resistencia al medio ambiente.²⁰ Es compatible con la resonancia magnética con mínimo o ningún efecto, y se ha demostrado que su respuesta inflamatoria es mínima y excelente a la corrosión. La elasticidad de la caja de PEEK es cercana al hueso (aproximadamente 17 GPa) lo que ayuda a disminuir el estrés y aumenta la fusión ósea. Sin embargo, se ha encontrado que es nociva en células y factores de crecimiento donde aumentan los productos de actividad osteoclástica, de la fosfatasa alcalina y la producción de fibroblastos después de la colocación de la caja de PEEK.¹⁹

Las ventajas del uso de la caja de PEEK son: reducir la recurrencia, preservar la lordosis y la altura foraminal, reducir la morbilidad en la toma de injerto, que además obtiene un alto grado de fusión¹⁸ que, incluso, es superior a 95%. Si se considera que la caja de PEEK podría ser el patrón de referencia para la artrodesis de columna cervical, es necesario preguntarse ¿cuál es la efectividad del uso de caja de PEEK sin placa, en la artrodesis de la columna cervical en el tratamiento de la espondilosis cervical? Por lo anterior, en los pacientes tratados con estos implantes consideramos necesario evaluar en nuestro servicio el índice de fusión en el tratamiento de la espondilosis cervical, para poder decidir si es el tratamiento con mejor porcentaje de fusión y menor índice de complicaciones en comparación o similitud con la bibliografía mundial.²¹⁻²⁶ Los objetivos específicos de la investigación fueron: 1) demostrar la capacidad de la caja PEEK para favorecer la artrodesis, lordosis cervical y mantener la altura del espacio intervertebral; 2) evaluar la efectividad en relación con el dolor, medido con la escala visual análoga (EVA) del dolor, y la funcionalidad

mediante el índice de discapacidad cervical, medición del tiempo quirúrgico, sangrado transoperatorio y estancia hospitalaria y 3) evaluar la seguridad en términos de complicaciones (pseudoartrosis, hundimiento de la caja, migración de la caja, pérdida de la lordosis, disfagia, etc.), y comparar los resultados con los existentes en la bibliografía.

Material y métodos

Estudio prospectivo, longitudinal, de intervención deliberada, tipo serie de casos con evaluación en grupo antes y después; con seguimiento a 1 y 2 años, en los que se evaluó a 17 pacientes a quienes se efectuó descompresión por medio de discoidectomía y colocación de caja de PEEK e injerto autólogo tomado del sitio de la cirugía. Se trató de un procedimiento único para artrodesis realizadas entre 2009 y 2010, que cumplieron con los criterios de inclusión de diagnóstico de conducto cervical estrecho por clínica y resonancia magnética, con uno o dos niveles de afección, sin afección congénita agregada de la columna cervical. El análisis entre los grupos se realizó con t de Student y prueba de Wilcoxon para datos numéricos (incluidos edad, tiempos quirúrgicos, ángulos segmentarios, altura del disco y exámenes subsiguientes). La prueba de Fisher se realizó con variables categóricas: edad, índice de fusión, niveles quirúrgicos, éxito quirúrgico.

Resultados

De los 17 pacientes estudiados se encontraron 8 hombres (47%) y 9 mujeres (53%), con edad entre 42 y 82 años, y promedio de 62 años. Los límites de la talla fueron: 1.53 y 1.75 m. El peso corporal promedio de los pacientes fue de 68.9 kg (57-92 kg).

Los niveles afectados fueron: 2 pacientes en el nivel C3-C4, 2 en el nivel C5-C6, 4 en C3-C4 y C4-C5, 4 pacientes en C4-C5 y C5-C6, 5 pacientes con los niveles C5-C6 y C6-C7. La altura intervertebral anterior pre-quirúrgica promedio fue de 4.11 mm, con desviación estándar de 1.49. Al año de seguimiento se obtuvieron 7.23 mm en la altura intervertebral anterior promedio y desviación estándar de 1.92. A los dos años la altura intervertebral anterior promedio fue de 7.11 mm con desviación estándar de 1.86. La altura intervertebral posterior pre-quirúrgica promedio fue de 2.6 mm con desviación estándar 1.56 mm. A un año la altura intervertebral posterior fue, en promedio, de 5.52 mm y desviación estándar de 1.36 mm, y a dos años de seguimiento 5.35 mm con desviación estándar de 1.32 mm (Cuadro I). En todos los casos hubo hundimiento de las cajas, con promedio de 2 mm, y se observó principalmente en la plataforma superior de la vértebra inferior.

Cuadro I. Variables radiológicas

	Altura intervertebral anterior	Altura intervertebral posterior
Pre operatorio		
Promedio	4.11	2.6
D.E.	1.49	1.56
1 año		
Promedio	7.23	5.52
D.E.	1.92	1.36
2 años		
Promedio	7.11	1.32
D.E.	1.86	

D.E.: desviación estándar

En cuanto a la lordosis segmentaria pre-quirúrgica hubo una mediana de 12° con límites de -16 y 40°, al año de evolución se obtuvo una mediana de 8°, (límites -6° y 18°) y a los dos años con mediana de 8° (límites de -5° y 18°). La lordosis global pre-quirúrgica tuvo una mediana de 22° (límites de -16° y 52°), a un año tuvo una mediana de 20° (límites de -6° y 40°), con una $p=0.017$ a 2 años se observó mediana de 20° (límites -6° y 40°) con una $p=0.188$. En los casos de lordosis global con una mediana de 22° (límites -16° y 52°) se observaron cambios significativos a un año con una mediana de 20 (límites de -6 y 40) con una $p=0.014$ con pérdida de la lordosis global; sin embargo, no hubo cambios significativos con una $p=0.317$ en el seguimiento a uno y dos años.

El nivel quirúrgico más común fue C5-C6, C6-C7 con 29.4%, en total fue de 30 niveles en los 17 pacientes, los que tuvieron síntomas radiculares o mielopatía, o ambos.

El índice de fusión alcanzado fue de 100% medido por radiografías, con seguimiento a uno y dos años. El tiempo quirúrgico máximo fue de 180 minutos y el mínimo de 90 minutos, con promedio de 126 minutos. El sangrado máximo fue de 750 mL, y el mínimo de 50 mL, con promedio de 187 mL.

En cuanto al dolor evaluado por la escala visual análoga en el preoperatorio fue de 7, a 1 año de 2, y a dos años de 2.

En cuanto al índice de discapacidad cervical, en nuestros pacientes en el pre-operatorio hubo una mediana de 49.46, desviación estándar de 13.27; la mediana al año fue de 21.00 y la desviación estándar de 16.68; a los dos años con mediana de 21.82 y desviación estándar de 17.02.

Durante y después de la cirugía no hubo complicaciones y ningún paciente requirió revisión.

Discusión

El uso de caja sin placa para artrodesis cervical anterior, que incluye la distracción y compresión lo introdujeron

Bagby,²⁷ Cho²⁴ y Boakye y sus colaboradores,²⁸ quienes reportaron un índice de 100% de fusión con caja de PEEK. En nuestro estudio, el índice de fusión fue del 100%, y no hubo hundimientos mayores a tres milímetros, ni migración de la caja en ninguno de los pacientes estudiados. El injerto utilizado fue de matriz ósea mineralizada, con relleno de la caja.

Las cirugías las realizaron cuatro cirujanos distintos, con técnica estandarizada. Todos los pacientes experimentaron disminución de los síntomas derivados de la mielopatía y radiculopatía y sólo dos manifestaron dolor cervical residual y nuestros resultados son similares a los obtenidos por Niu y su grupo.²⁹ Para la lordosis segmentaria se obtuvieron resultados compatibles con el mismo autor respecto al uso de la caja de PEEK, en la que no se conservó la lordosis segmentaria como en el caso que demostramos que al tener pérdida de la lordosis segmentaria y global, y recuperar incluso a rangos normales, existe pérdida de ambas lordosis al provocarse la consolidación de la artrodesis en los segmentos operados (Figuras 1 a 4). Esto sugiere que para establecer un juicio definitivo debe valorarse la lordosis cervical global y segmentaria. Aunque hubo aumento en la altura del inter espacio intervertebral anterior y posterior una con $p<0.001$, en ambas mediciones entre el preoperatorio y al año de seguimiento, se debió al incremento *per se* de la caja PEEK que actúa como inter-espaciador; sin embargo, el hundimiento en la parte posterior favorece la pérdida de la lordosis, con una clara relación de pérdida de lordosis, índice de consolidación y el del hundimiento, observando sin cambios en el seguimiento de 1 y 2 años, lo que define que el hundimiento y la alteración de la lordosis se ejerce en los primeros meses de seguimiento, como lo reportan en la bibliografía a largo plazo en donde la diferencia en hundimiento y la pérdida de la lordosis cervical se mantiene a partir del primer año sin cambios.³⁰⁻³² Puede inferirse que lo mencionado por algunos autores respecto al uso de



Figura 1. Estudios preoperatorios, paciente masculino de 72 años de edad, con síntomas de dolor y neurológica de mielopatía grado I, con inestabilidad axial en C5-C6 y C6-C7, con listesis en C4-C5.

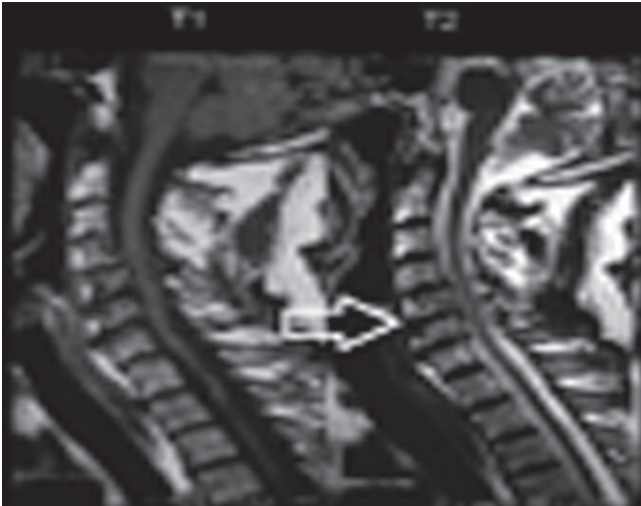


Figura 2. Resonancia magnética preoperatoria del mismo paciente, con compresión a nivel de C5-C6, listesis corroborada en C4-C5 con compresión de la medula espinal, y se observa incluso líquido cefalorraquídeo en C6-C7.

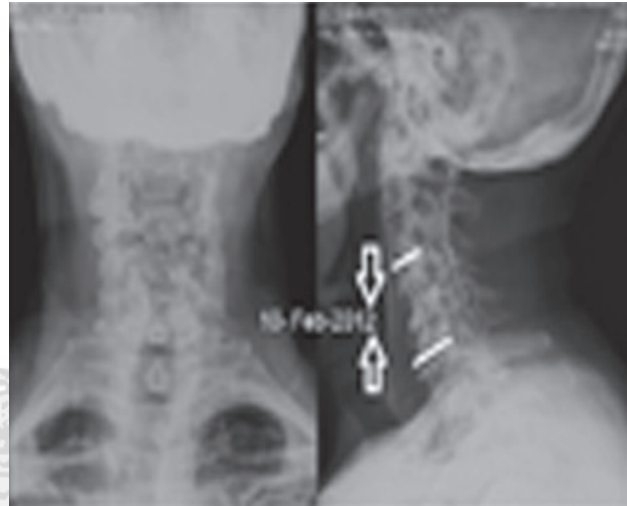


Figura 4. Radiografías de control a los dos años, del mismo paciente, con datos de hundimientos de ambas cajas, pérdida de lordosis segmentaria y manteniendo dentro de límites normales la lordosis global.



Figura 3. Radiografías de control, del mismo paciente, en el postoperatorio inmediato con imágenes de dispositivos radiotransparentes y marcadores metálicos a nivel de C4-C5 y C5-C6, compatibles con cajas de PEEK, en donde se observan lordosis segmentaria y global restablecidas a normal.

placa anterior no mejora el índice de fusión, pero está en estrecha relación con el mantenimiento de la lordosis segmentaria y global, que favorece a su vez los mejores resultados funcionales.^{14,15,21} Además, está reportado que en 20% de las complicaciones postoperatorias con dispositivo es necesario el retiro de las placas por aflojamiento, disfonía o disfagia.^{12,13}

Conclusión

Se encontró un índice de fusión de 100% para artrodesis cervical anterior con caja de PEEK a uno y dos niveles. Hubo pérdida de lordosis global y segmentaria comparable con la bibliografía mundial. Para mantener la lordosis se requieren métodos de estabilización adicional, con placa cervical anterior.

Referencias

1. Patil PG, Turner DA, Pietrobon R. National Trends in Surgical Procedures for Degenerative Cervical Spine Disease: 1990-2000. *Neurosurgery* 2005;57:753-758.
2. Fountas KN, Kapsalaki EZ, Nikolakakos LG, Smisson HF, Johnston KW, Grigorian AA, et al. Anterior Cervical Discectomy and Fusion Associated Complications. *Spine* 2007;32:2310-2317.
3. Cloward HB. The anterior approach for removal of ruptured cervical disks. *J Neurosurg Spine* 2007;6:496-511.
4. Simmons EH. Anterior cervical discectomy and fusion. *Proc R Soc Med* 1970;63:897-898.
5. Bailey RW, Badgley CE. Stabilization of the cervical spine by anterior fusion. *J Bone Joint Surg Am* 1960;42-A:565-594.
6. Maurice-Williams RS, Dorward NL. Extended anterior cervical discectomy without fusion: a simple and sufficient operation for most cases of cervical degenerative disease. *Br J Neurosurg* 1996;10:261-266.
7. Watters WC 3rd, Levinthal R. Anterior cervical discectomy with and without fusion. Results, complications, and long-term follow-up. *Spine* 1994;19:2343-2347.
8. De Palma AF, Cooke AJ. Results of Anterior Interbody Fusion of the Cervical Spine. *Clin Orthop Relat Res* 1968;60:169-186.

9. Clarke E, Robinson PK. Cervical myelopathy: A complication of cervical spondylosis. *Brain* 1956;79:483-510.
10. Sadasivan KK, Reddy RP, Albright JA. The natural history of cervical spondylotic myelopathy. *Yale J Biol Med* 1993;66:235-242.
11. Schnee CL, Freese A, Weil RJ, Marcotte PJ. Analysis of Harvest Morbidity and Radiographic Outcome Using Autograft for Anterior Cervical Fusion. *Spine* 1997;22:2222-2227.
12. Zdeblick TA, Phillips FM. Interbody Cage Devices. *Spine* 2003;28(15 Suppl):S2-S7.
13. Shamji MF, Cook C, Pietrobon R, Tackett S, Brown C, Isaacs RE. Impact of surgical approach on complications and resource utilization of cervical spine fusion: a nationwide perspective to the surgical treatment of diffuse cervical spondylosis. *Spine J* 2009;9:31-38.
14. Vaccaro AR, Chiba K, Heller JG, Patel TC, Thalgott JS, Truemes E, et al. Bone grafting alternatives in spinal surgery. *Spine J* 2002;2:206-215.
15. Majd ME, Vadhva M, Holt RT. Anterior Cervical Reconstruction Using Titanium Cages With Anterior Plating. *Spine* 1999;24:1604-1610.
16. Jacobs W, Anderson PG, van Limbeek J, Willems PC, Pavlov P, Bartels P. Single or double-level anterior interbody fusion techniques for cervical degenerative disc disease. *Intervention Review. Cochrane Database Syst Rev* 2011;19:CD004958.
17. Brooke NSR, Rorke AW, King AT, Gullan RW. Preliminary experience of carbon fibre cage prostheses for treatment of cervical spine disorders. *Br J Neurosurg* 1997;11:221-227.
18. Song KJ, Choi BW, Kim GH. Usefulness of polyetheretherketone cage with plate augmentation for anterior arthrodesis in traumatic cervical spine injury. *Spine J* 2010;10:50-57.
19. Wilke HJ, Kettler A, Goetz C, Claes L. Subsidence Resulting From Simulated Postoperative Neck Movements: An In Vitro Investigation With a New Cervical Fusion Cage. *Spine* 2000;25:2762-2770.
20. Vadapalli S, Sairyo K, Goel VK, Robon L, Biyani M, Khandha A, et al. Biomechanical rationale for using polyetherketone spacer for lumbar interbody fusion a infinite element. *Spine* 2006;31:E992-998.
21. Samartzis D, Shen FH, Lyon C, Phillips M, Goldberg EJ, An HS. Does rigid instrumentation increase the fusion rate in one-level anterior cervical discectomy and fusion? *Spine J* 2004;4:636-643.
22. Fraser JF, Härtl R. Anterior approaches to fusion of the cervical spine: a metaanalysis of fusion rates. *J Neurosurg Spine* 2007;6:298-303.
23. Wang JC, McDonough PW, Endow KK, Delamarer RB. Increased Fusion Rates With Cervical Plating for Two-Level Anterior Cervical Discectomy and Fusion. *Spine* 2000;25:41-45.
24. Cho DY, Lee WY, Sheu PC. Treatment of multilevel cervical fusion with cages. *Surg Neurol* 2004;62:378-385.
25. Zoëga B, Kärrholm J, Lind B. Plate fixation adds stability to two-level anterior fusion in the cervical spine: a randomized study using radiostereometry. *Eur Spine J* 1998;7:302-307.
26. Hilibrand AS, Carlson GD, Palumbo MA, Jones PK, Bohlman HH. Radiculopathy and Myelopathy at Segments Adjacent to the Site of a Previous Anterior Cervical Arthrodesis. *J Bone Joint Surg* 1999;81:519-528.
27. Bagby GW. Arthrodesis by the distraction-compression method using a stainless steel implant. *Orthopedics* 1988;11:931-934.
28. Boakye M, Mummaneni PV, Garrett M, Rodts G, Haid D. Anterior cervical discectomy and fusion involving a polyetheretherketone spacer and bone morphogenetic protein. *J Neurosurg Spine* 2005;2:521-525.
29. Niu CC, Liao JC, Chen WJ, Chen LJ. Outcomes of Interbody Fusión Cages Used in 1 and 2-levels Anterior Cervical Discectomy and Fusión: Titanium Cages Versus Polyetheretherketone (PEEK) Cages. *J Spinal Disord Tech* 2010;23:310-316.
30. Ishihara H, Kanamori M, Kawaguchi Y, Nakamura H, Kimura T. Adjacent segment disease after anterior cervical interbody fusion. *Spine J* 2004;4:624-628.
31. Nabhan A, Steudel WI, Nabhan A, Pape D, Ishak B. Segmental Kinematics and Adjacent Level Degeneration Following Disc Replacement versus Fusion: RCT with Three Years of Follow-Up. *J Long Term Eff Med Implants* 2007;17:229-236.
32. Hwang SL, Hwang YF, Lieu AS, Lin CL, Kuo TH, Sun YF, et al. Outcome Analyses of Interbody Titanium Cage Fusion Used in the Anterior Discectomy for Cervical Degenerative Disc Disease. *J Spinal Disord Tech* 2005;18:326-331.