

Artículo original

Evaluación clínica de la seguridad y efectividad del dispositivo PDN-HydraFlex™

Zárate-Kalfópolus B,* Aguirre-Rodríguez VH,** Ramírez-Mora I,*** Sánchez-Bringas G,****
Reyes-Sánchez A*****

Instituto Nacional de Rehabilitación

RESUMEN. *Introducción:* La artroplastía de núcleo es una tecnología de preservación de movimiento en la cual la degeneración del núcleo pulposo es reemplazada a través de una intervención quirúrgica. *Material y métodos:* Se seleccionaron 10 pacientes con enfermedad degenerativa del disco en un muestreo por conveniencia, que cumplieran con los criterios de inclusión del Servicio de Cirugía de Columna del Instituto Nacional de Rehabilitación, de Agosto del 2006 a Enero del 2007. Se les aplicó el dispositivo PDN-Hydraflex a través de abordaje anterolateral retroperitoneal. Se realizó un seguimiento de 2 años con evaluación clínica (Escala Visual Analógica, Oswestry, SF-12 y exploración física), estudios radiológicos y resonancia magnética. Para documentar los cambios degenerativos se tomó una resonancia magnética a los 2 años y se comparó con la postoperatoria. Los cambios degenerativos se graduaron con la escala de Modic. *Resultados:* Se incluyeron a 5 hombres y 5 mujeres con edad media de 35.1 años (22-51 años). No hubo hundimiento a 2 años de seguimiento postquirúrgico ($p = 0.79$) con mejoría clínica a través de la escala de Oswestry ($p = 0.005$) y mejoría en la calidad de vida a través del cuestionario SF-12 ($p = 0.005$). Hubo disminución signifi-

ABSTRACT. *Introduction:* Nucleus arthroplasty is a motion preservation technology in which the degenerated nucleus pulposus is replaced during a surgical intervention. *Material and methods:* Ten patients with degenerative disc disease (DDD) were selected based on a sampling of patients who met the inclusion criteria of the Spine Service, National Rehabilitation Institute, from August 2006 to January 2007. The PDN-Hydraflex device was applied to them using a retroperitoneal anterolateral approach. At the 2-year follow-up visit a clinical assessment (VAS, Oswestry, SF-12, and physical exam), X-ray studies and MRI were performed. An MRI was taken at two years to document degenerative changes by comparing it with the postoperative MRI. Degenerative changes were assessed using the Modic scale. *Results:* Five males and 5 females were included; mean age was 35.1 years (22-51 years). There was no subsidence at the 2-year postoperative follow-up ($p = 0.79$), with clinical improvement in the Oswestry scale ($p = 0.005$) and the quality of life according to the SF-12 questionnaire ($p = 0.005$). There was significant decrease in lumbar pain ($p = 0.007$) and in right pelvic limb pain ($p = 0.036$). Ninety percent of patients had Modic changes. *Conclusions:* The use of

Nivel de evidencia: IV (Act Otop Mex, 2012)

* Médico adscrito al Servicio de Cirugía de Columna.

** Médico Residente de 4º año de la especialidad en Ortopedia y Traumatología.

*** Jefe del Servicio de Resonancia Magnética.

**** Coordinadora de Investigación y Desarrollo, Servicio de Cirugía de Columna Vertebral.

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

Instituto Nacional de Rehabilitación.

Dirección para correspondencia:

Alejandro A. Reyes Sánchez

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

Tel: (52) 55 56520062; Cel: 0445554138587

E-mail: alereyes@inr.gob.mx

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

cativa del dolor lumbar ($p = 0.007$) y del miembro pélvico derecho ($p = 0.036$). En 90% de los pacientes se presentaron cambios Modic. Conclusiones: El uso del sistema de artroplastía parcial de núcleo PDN-HydraFlex se tradujo en mejoría de las condiciones clínicas de los pacientes a 2 años de seguimiento, sin que existieran migración ni reacciones adversas al dispositivo. La altura discal y la movilidad se mantienen a 2 años.

Palabras clave: cirugía, prótesis, columna.

the PDN-HydraFlex partial nucleus replacement system resulted in improvement of the patients' clinical conditions at the 2-year follow-up, without migration or device-related adverse reactions. Disc height and mobility were maintained at 2 years.

Key words: surgery, prosthesis, spine.

Introducción

La enfermedad discal degenerativa (EDD) es definida como el proceso de degeneración del disco en donde existe una respuesta celular aberrante que progres a la falla estructural, combinada con signos acelerados o avanzados de degeneración del disco respecto a la edad. Los cambios degenerativos tempranos se refieren a los cambios relacionados con la edad acelerada de un disco estructuralmente intacto. La enfermedad discal degenerativa debe ser aplicada a una degeneración del disco que también produce sintomatología dolorosa.¹

La teoría de la degeneración propuesta por Hirsche y colaboradores sostiene que una nutrición insuficiente y la presencia de factores traumáticos, combinados con una predisposición genética y hormonal, provocan un efecto deshidratante y ruptura del anillo fibroso, combinando la degeneración con incremento del metabolismo del lactato, disminución del pH y acumulación de enzimas proteolíticas que llevan a necrosis de los condrocitos. La disminución en la hidratación se transforma en una menor resistencia del disco para soportar carga de peso axial.^{2,3}

El dolor lumbar secundario a cambios osteoartrósicos vertebrales, de los cuales la enfermedad degenerativa discal es el punto inicial, es una de las causas de consulta médica más frecuentes en el mundo, produciendo grandes pérdidas económicas por ausencia laboral, hospitalización e incapacidad. Cuarenta por ciento de las personas de entre 25 y 75 años sufren de dolor lumbar con periodicidad y, al menos, 80% de la población tiene un episodio de dolor lumbar una vez en la vida.⁴ La edad en la que comúnmente empieza a manifestarse este problema es a partir de los 35 años, siendo más frecuente en el sexo masculino. Del total de pacientes con dolor lumbar, 35% desarrolla síntomas relacionados con ciática.⁴ En México entre 6.3 y 29.8% de la población presenta dolor de espalda baja.⁵

Frymoyer en 1992, en una revisión de «la epidemiología de la enfermedad discal degenerativa» escribió que «los factores asociados con la enfermedad discal degenerativa son la edad, el género, la ocupación, el tabaquismo y la exposición a la vibración vehicular. La contribución de otros fac-

tores como la talla, el peso y factores genéticos son menos certeros». ⁶ Una década más tarde, siguiendo una revisión sobre el mismo tópico, que incorpora investigaciones más recientes, Ala-Kokko concluyó que «aunque siguen estando implicados factores de riesgo medioambientales y constitucionales en esta enfermedad, sus efectos son relativamente menores. Estudios recientes en familias y gemelos han sugerido que la ciática, la hernia discal y la enfermedad discal degenerativa podrían estar explicados por factores genéticos».⁷

Dentro de los factores medioambientales, la única exposición química asociada con la enfermedad discal degenerativa es el tabaquismo, el cual explica solamente 2% de la enfermedad. Esta asociación fue demostrada en una evaluación por resonancia magnética lumbar, realizada a gemelos monocigotos. La media de consumo de cigarrillos para considerarse factor de riesgo es de 32 paquetes al año o, lo que es lo mismo, dos cigarrillos al día.⁸

Subsecuentemente, otro estudio en gemelos demostró un componente genético sustancial en la enfermedad discal degenerativa lumbar, con una heredabilidad estimada de 74%. Algunos genes específicos que se han asociado con la enfermedad discal degenerativa son: polimorfismo del gen receptor para la vitamina D,⁹ alelos para el colágeno IX, la metaloproteinasa-3¹⁰ y variaciones en el gen aggrecan que también ha sido identificado.

Un mejor entendimiento de la biología de la degeneración del disco puede proveer un mejor entendimiento para el diagnóstico y el tratamiento del dolor de espalda baja. Los 23 discos intervertebrales que se encuentran entre cada segmento vertebral proporcionan flexibilidad. El disco intervertebral consiste en tres regiones anatómicas distintas que trabajan al unísono, éstas incluyen, en el anillo fibroso (interno y externo), núcleo pulposo y cartílago de las plataformas terminales.^{11,12} El anillo fibroso en la columna lumbar tiene más de 25 capas conocidas como lamellas, que contienen principalmente colágeno tipo I, orientadas en un patrón en paralelo. La intrincada configuración entrecruzada de las fibras permite al disco intervertebral una resistencia a las fuerzas tensiles que ocurren en la columna lumbar durante los movimientos de flexión y torsión. El núcleo pul-

pozo contiene predominantemente fibras de colágeno tipo II, dispuestas en una forma más aleatorizada. Estas fibras están rodeadas por una matriz rica en proteínas conocida como proteoglicanos. Estos tienen un alto contenido de este líquido en un disco intervertebral normal. Esto da al disco sus características de rigidez y viscoelasticidad, permitiendo una resistencia compresiva a las cargas axiales. La concentración de proteoglicanos y la capacidad del disco para la unión con el agua aumentan cuando va del anillo fibroso externo al anillo fibroso interno que se encuentra en contacto con el núcleo pulposo. En contraste, la concentración de colágeno tipo II disminuye del interior al exterior. El colágeno que contiene el núcleo es más elevado en la columna cervical y va disminuyendo conforme avanza a la columna lumbar. El contenido alto de proteoglicanos en la columna lumbar es ideal, debido a su capacidad para unirse al agua, lo cual permite un aumento de la resistencia a las cargas axiales compresivas en donde es más necesario.¹¹

Con el tiempo, el daño proteolítico del colágeno fibrilar del anillo fibroso ocurre como resultado de la actividad de la colagenasa, esto lleva a una disminución en el colágeno entrecruzado y a un debilitamiento en la estabilidad biomecánica del disco intervertebral, así como a una aceleración del proceso normal de degeneración discal o envejecimiento. Con el envejecimiento discal, la cantidad de proteoglicanos agregados disminuye; mientras el contenido de proteoglicanos no agregados aumenta, permitiendo una disminución de la capacidad osmótica o una disminución para su unión con el agua y la pérdida para las resistencias compresivas en el disco intervertebral lumbar.¹¹

La vascularidad del disco intervertebral disminuye a medida que se desarrolla y madura. La fuente predominante de nutrición del disco intervertebral normal durante el desarrollo se da a través de la vascularidad de las plataformas terminales; mientras en el adulto al ocurrir la calcificación de las plataformas terminales, la captación de nutrientes y la eliminación de agua ocurren por difusión. Esto lleva a que el metabolismo anaeróbico tome un papel preponderante, durante el cual, la producción de lactato produce un medio ambiente ácido, haciendo a las proteinas más activas y derivando en una degeneración adicional del disco.¹¹

El disco intervertebral lumbar ha desarrollado la capacidad filogenética para resistir fuerzas compresivas axiales altas. Esto es logrado por su capacidad para convertir las cargas compresivas en fuerzas tensiles, por la utilización de la presión osmótica del fluido intersticial y de los proteoglicanos localizados en el núcleo pulposo. Conforme el disco se va degenerando, el anillo fibroso se vuelve más rígido y la presión osmótica del núcleo pulposo disminuye, causando desbalance en la transferencia de cargas y resultando en un incremento de estrés de los elementos óseos de las plataformas terminales. Se ha observado que cuando cargas pesadas son aplicadas al disco intervertebral, la biología normal es alterada, llevando a un incremento de enzimas catabólicas y a una aceleración en la degeneración discal intervertebral.¹¹

Algunas personas tienen una predisposición genética a eventos catabólicos para la degeneración discal. Polimorfismos del receptor de la vitamina D, el gen aggrecan, colágeno tipo IX y la matriz de metaloproteasa-3 (MMP-3) han sido implicadas todas en la aceleración de la degeneración discal. Además, los estudios han evidenciado tasas de incremento de enfermedad discal en hermanos de individuos afectados y una fuerte correlación en gemelos.¹¹

El dolor discogénico crónico de espalda baja ha sido ligado con muchos factores, incluyendo cambios anatómicos estructurales, mediadores inflamatorios y penetración nerviosa dentro del anillo fibroso externo. La producción de mediadores inflamatorios como las interleucinas 1 y 8, el factor de crecimiento de fibroblastos y la molécula de adhesión intracelular-1 por infiltración de células mononucleares de una hernia de disco pueden conducir también a la inflamación y al dolor. La interleucina-1 también ha demostrado un aumento de la tasa de degeneración de la matriz, así como una disminución en la producción de proteoglicanos que afecta el contenido de agua en el núcleo pulposo. Adicionalmente, un disco herniado también produce óxido nítrico sintetasa, una enzima que, se sabe, lleva a la formación de radicales libres, los cuales causan daño directo a la membrana celular y a las proteínas de la matriz. Estos fragmentos de hernias de disco pueden también generar altos niveles de fosfolipasa A2, una enzima que facilita la formación de prostaglandinas proinflamatorias y leucotrienos, ambos importantes mediadores en la producción de dolor.¹¹

La artroplastía de núcleo (*Nucleus Arthroplasty™*) es una tecnología de preservación de movimiento que representa un nuevo acercamiento terapéutico, en el cual, la degeneración del núcleo pulposo es reemplazada a través de una intervención quirúrgica. La meta quirúrgica es preservar el movimiento y la geometría del índice intervertebral discal, mientras previene la enfermedad del segmento adyacente.¹³

Los dispositivos de artroplastía de núcleo discal datan de la década de los ochenta, cuando Charles D. Ray ideó un dispositivo de artroplastía de núcleo que constaba de dos almohadillas de hidrogel. El dispositivo original Raymedica PDN™ se completó en 1995 y el primer implante humano ocurrió en 1996. El diseño original del Dr. Ray ha sido sustituido por un dispositivo con una sola almohadilla, los dispositivos Raymedica PDN-SOLO™ e HydraFlex™.¹³

Actualmente existen en desarrollo más de 20 dispositivos diferentes de artroplastía de núcleo. Estos dispositivos utilizan hidrogel, polímeros sintéticos o tecnología mecánica. Los resultados obtenidos en prótesis semejantes son, de acuerdo con lo reportado por Rosales y asociados¹⁴ en un seguimiento a cuatro años de la prótesis PDN-SOLO™, una mejoría clínica significativa ($p < 0.001$) de 57.37 a 22% en escala de Oswestry. La altura del disco se conservó de 8 a 10 mm en 12 pacientes ($n = 19$), mejorando así sus condiciones clínicas y radiográficas.

¿Por qué considerar la artroplastía vertebral? Actualmente, las estrategias quirúrgicas para la degeneración vertebral segmentaria incluyen descompresión (usualmente, vía dis-

cectomía) y artrodesis (con o sin descompresión). Cada una de estas modalidades de tratamiento ha fallado a largo plazo en un gran número de pacientes.¹⁵

Existen diversos enfoques terapéuticos para el manejo de la degeneración vertebral, tanto en un estadio temprano como en un estadio avanzado. Éstos van desde una rehabilitación muy bien enfocada, higiene de columna, disminución de peso, etc., hasta llegar a procedimientos quirúrgicos, unos más agresivos que otros. La finalidad de las prótesis de núcleo discal, en este caso PDN-HydraFlex™, es mejorar los resultados clínicos y funcionales de los pacientes con una menor invasión, tratando de restaurar únicamente la estructura degenerada (disco intervertebral). Así mismo, implementar una tecnología mejorada del dispositivo y la vía de abordaje para su colocación, confiere así una ventaja ante sus predecesores, registrada en un menor número de eventos adversos.

Material y métodos

Estudio longitudinal, prospectivo y de intervención deliberada. De Agosto de 2006 a Enero de 2007, mediante un muestreo por conveniencia, se seleccionaron 10 pacientes con enfermedad discal degenerativa lumbar 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 igual o mayor a 5 en la escala visual análoga (EVA), con un porcentaje de discapacidad de 40 o más en la escala de Oswestry. Se excluyeron pacientes con enfermedad discal degenerativa lumbar 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 resonancia magnética nuclear, correlacionada con síntomas y signos de lesión discogénica (pérdida de agua contenida en el disco), con altura discal mayor o igual a 8 mm y menor o igual a 11 mm en estudios radiológicos simples (anteroposterior [AP], lateral y dinámicas de columna lumbosacra).

A dichos pacientes se les implantó el dispositivo PDN-HydraFlex™ a través del abordaje anterolateral retroperitoneal (ARPA, por sus siglas en inglés) y se les realizó seguimiento con evaluación clínica completa (escala visual análoga, Oswestry, cuestionario SF-12 y exploración física), estudios radiológicos simples (AP, lateral y dinámicas de columna lumbosacra) y resonancia magnética nuclear al mes y medio, tres, seis, nueve, 12 y 24 meses del postoperatorio.

Los estudios de resonancia magnética se realizaron en un equipo Avanto 1.5T SIEMENS para la valoración prequirúrgica, postquirúrgica inmediata en todos los casos y en tres casos para el control a dos años, el resto de los controles postquirúrgicos a dos años se llevaron a cabo en un GE HDx 1.5T.

El protocolo de estudio estándar en ambos equipos consistió en obtener secuencias multiplanares T1 y T2, se adi-

cionó la secuencia en densidad de protones con saturación grasa en el plano sagital, todas en fase simple.

Las alteraciones morfológicas y de señal en platillos vertebrales del segmento intervenido se evaluaron en el plano sagital, según la clasificación de Modic¹⁶, como sigue: grado 0 cuando no presentaron cambios; grado I cuando se encontró hipointensidad subcondral en la secuencia T1 e hiperintensidad en T2, lo cual se interpretó como edema; grado II cuando se observó hiperintensidad en ambas secuencias, en relación con sustitución grasa; grado III con hipointensidad subcondral, también en ambas adquisiciones por cambios crónicos, probablemente esclerosos.

Para valorar la situación de la prótesis se prefirió el plano axial en la secuencia T1. Se consideró como movimiento del dispositivo intranuclear aquel en el que uno de sus márgenes se visualizó fuera del espacio intersomático postquirúrgico inmediato correspondiente. Se señaló la situación como central o parasagital, derecha o izquierda según el caso; aun en el espacio intersomático y cuando el margen de la prótesis sobrepasó, el margen de los cuerpos vertebrales adyacentes se consideró migrada.

Se realizó estadística descriptiva de variables cuantitativas, se aplicó la prueba de Wilcoxon para las variables cuantitativas con distribución no normal y para las variables cualitativas se aplicó la prueba de Chi cuadrada.

Se tomó como significativa una $p < 0.05$ con intervalos de confianza de 95%.

El análisis se realizó con el paquete estadístico SPSS versión 15.0 para Windows.

Resultados

Se incluyeron 10 pacientes, cinco hombres y cinco mujeres. La edad media fue de 35.1 años, con un rango de entre 22 a 51 años y una desviación estándar de 9.7 años. El índice de masa corporal medio fue de 24.1, con un rango de entre 20.6 a 27.6 y una desviación estándar de 2.02. Sesenta por ciento ($n = 6$) presentó lesión a nivel de L5-S1, 30% a nivel de L4-L5 ($n = 3$) y 10% a nivel de L3-L4 ($n = 1$). El tiempo quirúrgico medio en minutos fue de 76.4, con un rango de 51 a 120 minutos y una desviación estándar de 23.8 minutos. La media de días de estancia hospitalaria fue de 4.2 días, con un rango de entre 3 a 6 días y una desviación estándar de 1.03 días. El sangrado en centímetros cúbicos promedio fue de 75 cm³, con un rango de 50 a 100 cm³ y una desviación estándar de 26.4 cm³. La altura intervertebral prequirúrgica media fue de 11.23 mm, con un rango de 7 a 15 mm y una desviación estándar de 2.5 mm. La altura intervertebral media a los dos años de seguimiento (hundimiento) fue de 11.54 mm, con un rango de 8 a 14.3 mm y una desviación estándar de 1.9 mm con una $p = 0.79$. En tres pacientes (30%) se documentó, a través de resonancia magnética, movimiento del dispositivo dentro del espacio nuclear; en el resto de los pacientes (70%) no hubo movimiento del dispositivo. En ninguno de los pacientes se documentó migración del dispositivo fuera del espacio nuclear (*Figuras 1 a 4*).

La mediana en la escala funcional de Oswestry prequirúrgica fue de 55.5% de discapacidad y la postquirúrgica a dos años de seguimiento fue de 5%, con una $p = 0.005$. La media en la escala de calidad de vida SF-12 prequirúrgica fue de 28.9 y la postquirúrgica a dos años de seguimiento fue de 37.2, con una $p = 0.005$ (*Tabla 1*).

En cuanto a la escala visual análoga, la mediana prequirúrgica para lumbalgia fue de 6 y la postquirúrgica a dos años de seguimiento fue de 1.05, con una $p = 0.007$. La mediana prequirúrgica de la escala visual análoga para miem-

bro pélvico izquierdo fue de 0.15 y a los dos años fue de 0.1, con una $p = 0.75$. La mediana prequirúrgica de la escala visual análoga para miembro pélvico derecho fue de 5.3 y a los dos años de seguimiento fue de 0.1, con una $p = 0.036$ (*Tabla 2*).

En nueve pacientes (90%) fueron documentados cambios Modic. Cincuenta por ciento ($n = 5$) de los pacientes presentaron cambios Modic tipo I, 30% ($n = 3$) cambios Modic tipo II, 10% ($n = 1$) cambios Modic tipo III y solamente un paciente (10%) se mantuvo sin cambios Modic.



Figura 1. Resonancia magnética de columna lumbar sagital con evidencia de hernia discal L4-L5.



Figura 3. Imagen sagital a dos años de evolución con hidratación completa de la prótesis, sin datos de cambios Modic en ambas plataformas.



Figura 2. Imagen axial nivel L4-L5, con extrusión discal central.



Figura 4. Imagen sagital del nivel L4-L5, en la cual se observa prótesis sin movimiento y completamente hidratada.

Tabla 1. Variables de edad, masa corporal, tiempo de cirugía, días de estancia, sangrado, altura discal, hundimiento y SF 12, previos y a los dos años.

	Media	Desviación estándar	Rango	P
Edad	35.10	9.70	(22 – 51)	
IMC	24.10	2.02	(20.6 – 27.6)	
Tiempo quirúrgico (min)	76.40	23.80	(51 – 120)	
Días de estancia intrahospitalaria	4.20	1.03	(3 – 6)	
Sangrado (cm ³)	75.00	26.40	(50 – 100)	
Altura intervertebral prequirúrgica	11.23	2.50	(7 – 15)	
Hundimiento a los dos años	11.54	1.90	(8 – 14.3)	0.79
SF 12 prequirúrgico	28.90	2.13	(24 – 31)	
SF 12 a los dos años	37.20	5.12	(28 – 43)	0.01

Tabla 2. Variables de escala funcional Oswestry, preoperatoria y a los dos años; escala visual análoga para dolor lumbar y extremidades, preoperatorio y a los dos años.

	Mediana	Mínimo	Máximo	P
Oswestry prequirúrgico	55.50%	43%	66%	
Oswestry postquirúrgico a los dos años	5%	0%	32%	0.01
EVA preQx (lumbar)	6	0.6	8.2	
EVA a los dos años de PO (lumbar)	1.05	1	6.9	0.01
EVA preQx (miembro pélvico izquierdo)	0.15	0.1	5.4	
EVA a los dos años de PO (miembro pélvico izquierdo)	0.1	0.1	0.3	0.75
EVA preQx (miembro pélvico derecho)	5.3	0.1	7.2	
EVA a los dos años de PO (miembro pélvico derecho)	0.1	0.1	5	0.04

PreQx = prequirúrgico. PO = postoperatorio.

Discusión

La lumbalgia es una de las principales causas de consulta médica en el mundo.⁵ En México hay entre 6 y 60 millones de habitantes con este problema,^{11,12} para lo cual se han propuesto diversos tratamientos, entre los que se encuentran la discectomía, la fusión y la artroplastía de núcleo discal intervertebral. En la discectomía, aunque reporta en general buenos resultados, se tiene una tasa de recurrencia de dolor lumbar de entre 50 y 70% y con presencia de radiculopatía entre 20 a 30%.^{13,15} Mientras que en nuestro grupo de estudio hubo una mejoría de la lumbalgia y la radiculopatía en 90%. Sólo uno de nuestros pacientes (10%) persistió, tanto con lumbalgia como con radiculopatía; sin embargo, mejoró, comparado contra sí mismo, del estado prequirúrgico al postquirúrgico (a dos años), presentando un Oswestry inicial de 66% de discapacidad, que corresponde a una discapacidad total, a un Oswestry postquirúrgico a dos años de seguimiento de 32%, que corresponde a una discapacidad moderada.

Por otra parte, la fusión o artrodesis elimina la inestabilidad y detiene la degeneración segmentaria con buenos a excelentes resultados en 50-95%; sin embargo, no previene la enfermedad del segmento adyacente.¹⁶ En nuestra serie no se reportó enfermedad del segmento adyacente en un seguimiento a dos años; por el contrario, se observó mejoría en el segmento adyacente en cuatro de nuestros pacientes

con base en los hallazgos imagenológicos a través de la resonancia magnética nuclear. Dicho hallazgo debe ser analizado más a fondo para poder emitir una conclusión más contundente.

Mientras que en la artroplastía (reemplazo del núcleo intervertebral discal), la meta es restaurar la distribución de la carga normal, dar estabilidad y evitar el desgaste en las plataformas terminales, previniendo al menos teóricamente la enfermedad del segmento adyacente y probablemente mejorando la condición de los discos supra e infra adyacentes.

El tratamiento quirúrgico clásico para la enfermedad discal degenerativa lumbar ha sido la discectomía simple, la cual hoy en día se realiza tanto por incisiones moderadamente grandes a través de hemilaminectomías parciales convencionales, así como por las técnicas mínimamente invasivas, realizadas por endoscopía, microscopía o por cánulas dilatadoras percutáneas.

La fusión espinal es otro procedimiento realizado con cierta frecuencia hoy en día, persiguiendo erróneamente el objetivo de buscar estabilidad para la columna. Varios estudios biomecánicos han demostrado que mientras más rígido es el dispositivo de fusión, más rápido es el desarrollo de enfermedad degenerativa alrededor del mismo.⁶ No obstante, desde que esta técnica fue reportada por primera vez en 1911, por Hibbs y Albee, este procedimiento ha sido objeto de comentarios favorables y es un tratamiento aceptado en muchos centros de cirugía de columna vertebral.⁴ Además,

potencialmente, la fusión trae consigo complicaciones a corto y largo plazos, entre ellas: dolor en sitio de la toma del injerto, cuando se usa injerto autólogo; potencial transmisión de enfermedades a largo plazo con el uso de aloinjertos e injertos heterólogos; no unión o seudoartrosis, fatiga y ruptura de materiales. Se cree que previene la aparición de la enfermedad del segmento adyacente.^{4,11}

Al tomar injerto autólogo es importante considerar que el área donadora puede presentar complicaciones como dolor local agudo o crónico, sangrado con formación de hematomas y lesión de la arteria glútea superior. Puede conducir a una fractura pélvica e infección del lecho donador.

Cuando se toma injerto de la cresta ilíaca se ha reportado 20% de complicaciones con tasa de revisión quirúrgica del área de 3%; en el 55% de los casos se produce dolor crónico en el sitio de la toma del injerto, el cual está relacionado con la técnica quirúrgica usada para tomar el mismo.⁴ Mientras que en la cirugía de prótesis de núcleo discal (PDN-HydraFlexTM) evitamos este tipo de complicaciones y se mantiene tanto la movilidad del espacio operado como la del segmento supra e infra adyacente, en este estudio no se reportó ninguna complicación postquirúrgica con 0% de necesidad de cirugía de revisión.

Aunque produce alivio del dolor y síntomas, en general, a corto plazo, tanto las discectomías simples como la fusión conducen a una disminución del rango de movilidad segmental e inestabilidad vertebral del área, lo cual inicia una cascada de cambios degenerativos en dicho sitio y en los espacios adyacentes. Esto, más bien, aumenta el problema y la sintomatología a futuro y va a desencadenar cambios artrósicos en otras áreas de las vértebras, dando como resultado final la enfermedad vertebral degenerativa lumbar.² La prevalencia de enfermedad del segmento adyacente es difícil de definir con exactitud, debido a variaciones en los criterios diagnósticos, períodos de seguimiento y edad de los pacientes en las series publicadas. Además se cree que esta condición varía de acuerdo con el nivel afectado y a la longitud de la fusión. Penta y asociados¹⁷ encontraron en la resonancia magnética, 10 años después de la cirugía, cambios degenerativos en 32% de los pacientes. Kumar y su grupo¹⁸ reportaron, a los 30 años posteriores a la cirugía de uno o dos niveles, 42% de estrechamiento del espacio adyacente y 36% de aparición de osteofitos en dicho espacio, en radiografías simples. Ghiselli y colaboradores¹⁹ encontraron una tasa, de 36% a los 10 años postquirúrgicos, de aparición de cambios degenerativos en el segmento adyacente, con presencia de síntomas luego de la fusión lumbar. Existen teorías que no relacionan la aparición de dichos cambios con la fusión sino que se explican por el mismo proceso degenerativo del envejecimiento. Así mismo, la colocación de estos implantes de no fusión no ha determinado en muchos casos la reducción de la aparición de la enfermedad del segmento adyacente. En este estudio fueron documentados, en 9 pacientes (90%), cambios Modic, de los cuales 50% ($n = 5$) presentó cambios Modic tipo I, 30% ($n = 3$) cambios Modic tipo II, 10% ($n = 1$) cambios Modic tipo III y sola-

mente un paciente (10%) se mantuvo sin cambios Modic a dos años de seguimiento.

Kanayama²⁰ reportó una tasa de reoperación de 19% por degeneración del segmento adyacente en pacientes a quienes se les realizó artrodesis lumbar posterolateral, contra 6% de reoperación por la misma causa en pacientes a quienes se les realizó ligamentoplastía con autoinjerto de tejido blando a los cinco años de seguimiento. Con el dispositivo PDN-HydraFlexTM se reportó una tasa de reoperación de 0%, tanto por degeneración del segmento adyacente como por complicaciones del nivel operado. Algunos datos también sugieren que aquellos implantes de no fusión que no retienen el movimiento segmentario de 5° o más no serán efectivos para disminuir la enfermedad del segmento adyacente.⁴

En el momento actual, desde el punto de vista racional y acorde con alguna evidencia circunstancial, el uso de los implantes de no fusión está justificado para reducir (no evitar) la aparición de la enfermedad del segmento adyacente, lo cual concuerda con nuestros resultados, al menos a dos años de seguimiento.

Otro aspecto importante a considerar es la reducción de la morbilidad quirúrgica con los implantes de no fusión; con ello se reduce la estancia intrahospitalaria, acortándose el tiempo de recuperación y el regreso al trabajo. Esto es posible debido a la preservación de las estructuras anatómicas del segmento espinal, lo cual hace que este tipo de intervención se haga con técnicas de mínima invasión, realizando heridas pequeñas y reducción del sangrado transoperatorio.^{4,21} El tiempo quirúrgico medio de nuestro estudio fue de 76.4 minutos. La media de días de estancia hospitalaria fue de 4.2 días. El sangrado, en centímetros cúbicos, promedio fue de 75. Lehman y asociados²² reportaron, a través de una vía de abordaje posterior, un tiempo promedio para el procedimiento de 40 minutos, con pérdidas hemáticas promedio de 50 cm³. Sin embargo no hubo una diferencia significativa en comparación con nuestro estudio.

Una ventaja con los implantes de no fusión es la anulación de la posibilidad de seudoartrosis, la cual, en términos generales, se ha reportado en una tasa de 14% para artrodesis posterolateral y 10% para artrodesis circunferencial en columna lumbar.²³ En caso de artrodesis anterior lumbar aislada, las tasas presentan variabilidad importante donde se reportan desde 3 a 87%. La detección de seudoartrosis presenta inconvenientes, ya que muchas de éstas son asintomáticas; no obstante, la ausencia de esta condición con los implantes de no fusión merece ser considerada.^{4,24}

Las investigaciones más recientes se han enfocado en brindar, a los pacientes sintomáticos con enfermedad discal degenerativa lumbar, alternativas diferentes a la fusión espinal; se han creado dispositivos diseñados para mantener, en lo posible, la mayoría de las funciones del disco intervertebral.² El dispositivo PDN-HydraFlexTM tiene además de las ventajas de una prótesis de núcleo convencional, las modificaciones en su técnica de colocación y variabilidad de tamaños, lo que le confiere mayor seguridad comparado con otros dispositivos, en un seguimiento a dos años.

En términos globales se ha reportado, para la prótesis PDN™, una tasa de migración mundial de 8.5 a 12%, con una tasa de éxito clínico también reportada a nivel mundial de 88 a 90%.² En nuestro estudio no se reportó, en ningún paciente, migración del dispositivo; sólo en 30% se observó movimiento dentro del espacio intersomático. Por las complicaciones que se han descrito, se debe recordar que el éxito a nivel clínico muchas veces no coincide con el éxito quirúrgico, por lo que muchos pacientes, de los cuales se han observado extrusiones, rotaciones de las prótesis sobre su eje y cambios radiológicos en la placa terminal o cambios de Modic en la resonancia magnética, son personas completamente asintomáticas;¹¹ lo cual concuerda con nuestro estudio.

En un seguimiento a cuatro años de la prótesis PDN™, Rosales y asociados¹⁴ reportaron una mejoría clínica y radiológica; así mismo, Bertagnoli²⁵ reporta resultados similares, lo que concuerda con los resultados del dispositivo PDN-HydraFlex™ a dos años de seguimiento. Estos resultados son comparables con los de las técnicas de fusión.

Con este estudio se logró determinar la tasa total de complicaciones, sin registrar evento adverso alguno. Sin embargo, pensamos que se requieren más estudios aleatorizados y controlados con seguimiento a largo plazo, para evaluar la seguridad y efectividad de este dispositivo.

Conclusiones

El tratamiento óptimo de la lumbalgia sintomática en la enfermedad discal degenerativa es controversial. Sin embargo, el sistema de artroplastía parcial de núcleo (PDN-HydraFlex™) se tradujo en mejoría de las condiciones clínicas de los pacientes a dos años de seguimiento, evaluado a través de la escala funcional de Oswestry, el cuestionario de calidad de vida SF-12 y la escala visual análoga (EVA) para dolor.

No se encontró migración, tampoco reacciones adversas al dispositivo.

La altura discal y la movilidad se mantienen a dos años; sin embargo se requieren estudios clínicos, controlados a largo plazo para evaluar la eficacia, seguridad y efectividad de este dispositivo.

Bibliografía

- Adams MA, Roughley PJ: What is intervertebral disc degeneration and what causes it?. *SPINE* 2006; 31(18): 2151-61.
- Alpizar-Aguirre A, Mireles-Cano J, Rosales-Olivares L, Miramontes-Martínez V, Reyes-Sánchez A: Evaluación clínica y radiológica de la prótesis de núcleo discal Nubac. Informe preliminar. *Cir Ciruj* 2008; 76(4): 317-21.
- Hirsch C: Studies on the pathology of low back pain. *J Bone Joint Surg Am* 1984; 41: 237-43.
- Huang R, Wright T, Panjabi M, Lipman J: Biomechanics of nonfusion implants. *Orthopedic Clinics of North America* 2005; 36(3): 271-80.
- Cardiel MH, Rojas-Serrano J: Community based study to estimate prevalence, burden of illness and help seeking behavior in rheumatic diseases in Mexico City. A COPCORD study. *Clin Exp Rheumatol* 2002; 20(5): 617-24.
- Frymoyer JW: Lumbar disk disease: epidemiology. *Instr Course Lect* 1992; 41: 217-23.
- Ala-Kokko L: Genetic risk factors for lumbar disc disease. *Ann Med* 2002; 34: 42-7.
- Burns JW, Loecker TH, Fischer JR, Bauer DH: Prevalence and significance of spinal disc abnormalities in an asymptomatic acceleration subject panel. *Aviat Space Environ Med* 1996; 67: 849-53.
- Jones G, White C, Sambrook P, Eisman J: Allelic variation in the vitamin D receptor, lifestyle factors and lumbar spinal degenerative disease. *Ann Rheum Dis* 1998; 57: 94-9.
- Takahashi M, Haro H, Wakabayashi Y, Kawauchi T, Komori H, Shimomiya K: The association of degeneration of the intervertebral disc with 5'/6' polymorphism in the promoter of the human matrix metalloproteinase-3 gene. *J Bone Joint Surg Br* 2001; 83: 491-5.
- Silber JS, Dagly Kamal, Brown Zoe, Patel Archit, Vaccaro AR: How the disc degenerates. In: Cunningham ME, Girardi FP, et al (eds). *Nucleus Arthroplasty™ Technology*, Book 1: Fundamentals; 2008: 3-9.
- Setton LA, Chen J: Cell mechanics and mechanobiology in the intervertebral disc. *SPINE* 2004; 29(23): 2710-23.
- Cunningham ME, Girardi FP, et al (eds): *Nucleus Arthroplasty™ Technology*, Book 1: Fundamentals; 2006: 27-34.
- Rosales-Olivares LM, Pérez-Vázquez A, Miramontes-Martínez V, Alpizar-Aguirre A, Reyes-Sánchez AA: Experiencia en México con prótesis discal de núcleo. Reporte final a 4 años de seguimiento. *Cir Ciruj* 2007; 75: 31-6.
- Traynelis VC: Spinal arthroplasty. *Neurosurg Focus* 2002; 13(2): E10-4.
- Howard S: Spinal imaging and diagnostic tests. In: *Synopsis of Spine Surgery*. 2nd ed. New York: Thieme; 2008: 52-9.
- Penta M, Sandhu A, Fraser RD: Magnetic resonance imaging assessment of disc degeneration 10 years after anterior lumbar interbody fusion. *Spine* 1995; 20(6): 743-7.
- Kumar MN, Baklanov A, Chopin D: Correlation between sagittal plane changes and adjacent segment degeneration following lumbar spine fusion. *Eur Spine J* 2001; 10(4): 314-9.
- Ghiselli G, Wang JC, Bhatia NN, Hsu WK, Dawson EG: Adjacent segment degeneration in the lumbar spine. *J Bone Joint Surg* 2004; 86-A(7): 1497-503.
- Kanayama M, Hashimoto T, Shigen Obu K, Harada M, Oha F, Ohkoshi Y, et al: Adjacent-segment morbidity after Graf ligamentoplasty compared with posterolateral lumbar fusion. *J Neurosurg* 2001; 95(1 Suppl): 5-10.
- Horlow SD, Becerril LA, Scholten JN, Sánchez MD, Sánchez RA: The prevalence of musculoskeletal complaints among women in Tijuana, Mexico: sociodemographic and occupational risk factors. *Int J Occup Environ Health* 1999; 5(4): 267-75.
- Lehman RA Jr, Vaccaro AR, Bertagnoli R, Kuklo TR: Standard and minimally invasive approaches to the spine. *Orthop Clin North Am* 2005; 36(3): 281-92.
- Hsu KY, Zucherman J, White A, Rolfe KW, Kondrashov DG: Deterioration of motion segments adjacent to lumbar spine fusions. *Trans N Am Spine Soc* 1988; 12: 605-6.
- Hutter CG: Spinal stenosis and posterior lumbar interbody fusion. *Clin Orthop* 1985; 193: 103-14.
- Bertagnoli R, Karg A, Voigt S: Lumbar partial disc replacement. *Orthop Clin North Am* 2005; 36: 341-7.