

Tesis Doctoral

**El implante discal cervical
como alternativa a la
artrodesis en el tratamiento
quirúrgico de la
cervicoartrosis.**

Jesús Lafuente Baraza LMC, FRCS Ed, FRCS Glasg.

El implante discal cervical como alternativa a la artrodesis en el tratamiento quirúrgico de la cervicoartrosis.

Jesús Lafuente Baraza

Directores:

Profesor Antonio Navarro Quilis (UAB, Barcelona)

Mr. Adrian THC Casey (NHNN, Londres)

Universitat Autònoma de Barcelona

Facultat de Medicina

Departament de Cirurgia

Unidad de Columna de Victor Horsley

National Hospital for Neurology and Neurosurgery

Queen square

Londres, Reino Unido

A Betty, mi mitad más tranquila,
por su apoyo incondicional y su cariño eterno.

A Las familias: **Lafuente, Baraza, De la Fuente y Pro,**
porque la unión hace la fuerza.

A Florentin, Vicente, Rita, Presentación y Fernando,
que ya no están con nosotros,
por todo lo bueno que dejaron.

"Every addition to true knowledge,
is an addition to human power."

AJJ Ayres

Agradecimientos

En primer lugar me gustaría agradecer a mis padres, Carmen y Jesús, por su apoyo, paciencia y cariño durante todos los años de mi vida. A mi padre en particular por haberme incorporado sus genes neuroquirurgicos, que me han permitido llegar hasta aquí y a mi madre por haberme transmitido la alegría y el carácter de los Baraza.

A Betty, mi mujer, por su incombustible afán de acabar las cosas hoy y no dejarlas para mañana. Por su apoyo incondicional, su dedicación y sobretodo, su paciencia, particularmente en los momentos, cuando tras horas y horas de escribir se me acababa. Esta tesis me habría resultado mucho más difícil sino llega a ser por toda la ayuda que me ha brindado.

A David, mi hermano y mejor amigo, por su gran cariño y por haber compartido conmigo los momentos más importantes de mi vida. Su amor de hermano ha facilitado muchas de las cosas que he necesitado y su compañía en Londres durante seis años, nunca será olvidada.

A Mónica, mi hermana, y su familia, Eduardo “Sr”, Eduardo “Jr”, Guillermo y Olivia, por el apoyo y cariño que me han dado siempre.

A Mabel, que haciendo gala de sus conocimientos en filología inglesa y española ha revisado todo el manuscrito, de una manera dinámica y efectiva.

Me gustaría dedicarle una mención especial a Adrian Casey, mi director de investigación en Inglaterra y gran amigo, sin su ayuda no podría haber hecho nada de esta tesis. El me facilitó todos los medios necesarios para que esta tesis saliera adelante. Su extraordinaria generosidad no solo ha

facilitado la producción de esta tesis sino que también me ha permitido realizar muchas otras actividades relacionadas con el producto de la tesis.

Al Profesor Antonio Navarro, me gustaría agradecerle la dirección de esta tesis así como los consejos que me ha dado en cuestiones relacionadas con la misma.

Al Profesor Vicente Calatayud por facilitarme la excusa perfecta para hacer mi tesis, y que de no ser por el, quizás me habría retrasado en su terminación.

Me gustaría agradecer también a las compañías de Medtronic y Sofamor-Danek por haberme facilitado la financiación necesaria durante este año y medio que duro mi periodo de investigación.

A Robert Maurice-Williams, uno de mis jefes durante mi periplo británico, agradecerle sinceramente todo lo que ha hecho por mi en cuanto a mi proyección profesional, el me dio el voto de confianza que a muy pocos les ofrecen.

Al Profesor Alan Crockard, por haber hecho mi periodo de investigación aun mas interesante, facilitándome todas sus bases de datos sobre pacientes con espondilosis, además de darme consejos muy prácticos tanto en el campo de la investigación como en el campo quirúrgico.

A los dos Ricardos, Sainz y Camprodon, y a sus adorables mujeres, Barbara y Neus. No puedo agradecerles lo suficiente a mis colegas médicos y grandes amigos que me aconsejaron una y otra vez, en la construcción y diseño de la tesis, además de leer y criticar, siempre constructivamente.

A mis compañeros de trabajo, en la oficina de la sexta planta del “Queen Mary Wing” en “Queen Square”, Antonio, Tamasz, Helen, Laleh, Salvatore, Axel (estadístico) y Jon, donde día tras día, nos

ayudábamos mutuamente, discutiendo sobre los proyectos que cada uno realizaba. Los consejos que ahí se daban me sirvieron enormemente para realizar la recolección de datos, así como los análisis estadísticos en mis trabajos y sobretodo en mi tesis. No menos importante ha sido la ayuda y apoyo de Nimita, la secretaria del departamento de investigación, que mantenía el orden y el concierto en la oficina, además de proporcionarnos unos capuchinos que podían levantar a un muerto. Juliet, del departamento de investigación de epilepsia, hizo que nos sintiéramos cómodos y nos halagaba con regalos procedentes de todas las partes que visitaba.

A las familias Lafuente-Sánchez y Linares- Baraza, por todo el apoyo recibido durante las diferentes etapas de mi vida y sobretodo a José Vicente, el primer catedrático de la familia por sus apreciadas criticas y comentarios sobre el diseño, la estructura y el texto de la tesis.

A mis tías de Madrid, Maria, Luisa y Benita y a mi ahijado Emilio, por ser mis mejores promotores y haberme ayudado siempre que los he necesitado. A mi tío Fernando(†), por ser un segundo padre y un gran amigo.

A mi amigo Pepe, por su lealtad y amistad a través de todos estos años en lo general y en lo particular por sus consejos relacionados con este manuscrito.

Al grupo de amigos de Londres que hicieron que nuestra estancia fuera mas llevadera, Juan y Andreina, Toño y Marcela, Raul y Cherry, Guillermo y Beatriz y Adam y Cristina.

A los “zanganians” y a mis compañeros de escolapios, por su incondicional amistad a pesar de todos los años que llevo fuera de mi país, en particular a Coque mi compañero de muchas.

A Pablo Goetz, por su amistad y los lazos neuroquirúrgicos que nos han permitido compartir momentos en el campo de la investigación y en los quirófanos del Nacional Hospital.

A Luis Viñuales por su amistad y cariño baturro.

Una vez más, gracias a todos.

Contenidos de la Tesis

Páginas

Título	
Agradecimientos	6
Índice	10
Lista de Tablas y Gráficas	12

SECCIÓN 1- Introducción

Capítulo Primero

1. Objetivos y contenido de la tesis

1.1	Factores pronósticos genéticos en la espondilosis cervical	16
1.2	Análisis de los resultados clínicos y radiológicos de una novel prótesis discal Cervical (Prótesis de Bryan)	16
1.3	Planteamiento de un Estudio Prospectivo y Randomizado para la evaluación objetiva de la prótesis de Bryan (CEDRIC)	17

Capítulo Segundo

2. Introducción

2.1	Consideraciones anatómicas y biomecánicas de la columna cervical	19
2.1.1	Osteología de la vértebra cervical típica	20
2.1.2	Articulaciones y disco intervertebral	22
2.1.3	Estructuras Ligamentosas	24
2.1.4	Biomecánica: Movimientos normales de la columna cervical	26
2.2	Patología Cervical	27
2.2.1	Espondilosis Cervical	27
2.2.2	Perspectiva histórica de la enfermedad	28
2.2.3	Epidemiología de la espondilosis cervical	30
2.2.4	Factores de riesgo	31
2.2.4.1	Apolipoproteína E: Carga genética como factor de riesgo	31
2.3	Patofisiología	40
2.4	Evolución natural de la patología discal cervical degenerativa	45
2.5	Aspectos clínicos	50
2.6	Diagnóstico y pruebas diagnósticas	56
2.7	Tratamiento	58
2.7.1	Tratamiento Conservador	59
2.7.2	Indicaciones quirúrgicas en el tratamiento de la espondilosis cervical	60
2.7.3	Tratamiento quirúrgico	61
2.7.3.1	Abordaje Posterior (Laminectomía/ Laminoplastia)	61
2.7.3.2	Abordaje anterior (Discectomía)	62
2.7.3.2.1	Con Injerto Óseo	63
2.7.3.2.2	Simple	64
2.7.3.2.3	Cajas intersomáticas	65
2.8	Valoración del tratamiento	
2.8.1	Escalas de resultados	67

SECCIÓN 2. Racional para la utilización de prótesis Páginas

Capítulo Tercero

3. Racional para la utilización de una prótesis discal	
3.1 Implicaciones en resultados clínicos	70
3.2 Implicaciones sobre el segmento cervical adyacente	74
3.3 Implicaciones en la política económica y presupuestaria en la sanidad europea (coste/beneficio)	78

SECCIÓN 3. Prótesis Discales

Capítulo Cuarto

4. Historia de las prótesis discales	81
--	----

Capítulo Quinto

5. Diseño de la prótesis de Bryan	91
---	----

Capítulo Sexto

6. Estudio clínico en pacientes con la prótesis cervical de Bryan	
6.1 Introducción	103
6.2 Materiales y Métodos	106
6.3 Resultados	109
6.4 Discusión	117
Comparación de los resultados con otros estudios en los que se utilizó la artrodesis como tratamiento para la patología discal degenerativa.	120

SECCIÓN 4. Estudio Prospectivo comparando la Prótesis discal con la Caja Intersomática.

Capítulo Séptimo

7. CEDRIC(C ervical D isc R eplacement Versus I nter-body C age). Diseño de un estudio prospectivo, randomizado y doble ciego para evaluar la prótesis discal cervical en el tratamiento de la patología discal degenerativa	125
---	-----

8. Conclusiones	148
-----------------------	-----

Referencias bibliográficas	151
Tablas	163
Apéndices	184

Lista de Tablas

Páginas

Tabla 1	Movimientos de la columna cervical en adultos jóvenes	164
Tabla 2	Análisis Genotípico de la Apolipoproteína E.....	165
Tabla 3	Procedimientos Quirúrgicos de la muestra de pacientes	166
Tabla 4	Apolipoproteína “e4” y compresión medular	167
Tabla 5	Estatus actual de las prótesis discales	168
Tabla 6	Tipo de artroplastias discales	169
Tabla 7	Resultados demográficos, clínicos y operatorios del estudio Bryan.....	170
Tabla 8	Movimientos de Flexión/Extensión en el segmento implantado.....	171
Tabla 9	Resultados clínicos según los criterios de Odom	172
Tabla 10	Resultados clínicos según las escalas de resultados utilizadas.....	173
Tabla 11	Resultados clínicos en la literatura de artrodesis cervical.....	174

Lista de Gráficas

Páginas

Gráfica 1	Curva de aprendizaje del cirujano en la técnica de implantación del disco de Bryan	175
Gráfica 2	Moción en el espacio intervenido con prótesis	176
Gráfica 3	Resultados clínicos según los criterios de Odom	177
Gráfica 4	Resultados clínicos según escala de SF-36	178
Gráfica 5	Resultados clínicos según escala de NDI	179
Gráfica 6	Resultados según la escala de VAS	180
Gráfica 7	Resultados clínicos en la literatura de artrodesis cervical	181
Gráfica 8	Comparación de los resultados de Bryan con artrodesis tradicional y con fusión con caja cilíndrica tipo BAK/C	182
Gráfica 9	Comparación de los resultados clínicos (SF-36) de Bryan con una población de control y con un estudio de discectomía simple.....	183

SECCION 1

Introducción

Capítulo Primero

Objetivos y contenido de la Tesis

Durante mi periodo de investigación en la unidad de Cirugía Espinal en el National Hospital for Neurology and Neurosurgery de Londres, analicé varios aspectos sobre la patología de la espondilosis cervical (patología discal degenerativa), los cuales describo a continuación:

1.1. Factores pronósticos genéticos en la espondilosis cervical

La literatura no ha sido capaz de demostrar ningún factor pronóstico que esté relacionado con los resultados clínicos obtenidos tras una intervención quirúrgica en pacientes con mielopatía por espondilosis cervical. Nosotros hemos demostrado por primera vez la relación existente entre un factor genético (Apolipoproteína “e4”) y los resultados clínicos postoperatorios. El factor de la Apolipoproteína “e4” deberá ser considerado en estudios prospectivos futuros como otra variable a tener en cuenta a la hora de calcular el tamaño de la muestra.

1.2. Análisis de los resultados clínicos y radiológicos de una novel prótesis discal cervical (Prótesis de Bryan) y comparación con estudios en los que se practicó artrodesis cervical.

Tras la introducción en el campo de la cirugía espinal del concepto de la preservación del movimiento en el segmento intervenido (las prótesis discales cervicales), hemos realizado un estudio sobre 54 pacientes intervenidos en el National Hospital for Neurology and Neurosurgery de Londres, a los que se les ha implantado la prótesis discal de Bryan. Analizamos sus resultados clínicos y radiológicos y los comparamos

con estudios en la literatura con cohortes similares en los que se han utilizado las mismas escalas de resultados.

**1.3. Planteamiento de un Estudio Prospectivo y Randomizado
para la evaluación objetiva de la prótesis de Bryan (CEDRIC)**

Una vez analizados los resultados sobre el disco de Bryan en los 54 pacientes del estudio anterior, diseñamos un Estudio prospectivo y randomizado por el que pretendemos determinar de una manera científica y objetiva cuál de las dos opciones quirúrgicas (artroplastia o artrodesis) es más beneficiosa para el paciente que sufre de espondilosis cervical y que requiere una descompresión cervical anterior, a corto y a largo plazo, incorporando los hallazgos genéticos de la apolipoproteína “e4” como variable a tener en cuenta a la hora de calcular el tamaño de la muestra. Presentamos aquí el protocolo de dicho estudio, ya que los resultados finales son motivo de una publicación futura.

Capítulo Segundo

Introducción

2.1. Consideraciones anatómicas de la columna cervical

La columna cervical está constituida por los cuerpos vertebrales y los discos fibrocartilaginosos, situados alternativamente, los cuales están a su vez íntimamente conectados entre sí por fuertes ligamentos y sostenidos por potentes masas músculo-tendinosas.

Desde el punto de vista anatómico, la columna cervical se puede dividir en dos unidades funcionales: el segmento cervical inferior, que comprende las vértebras C3 a C7, y el segmento cervical superior, que comprende las articulaciones de C1 (atlas) y C2 (axis). El atlas y el axis son variantes especializadas de la vértebra cervical típica. Los cóndilos convexos inferiores del hueso occipital del cráneo se articulan con las carillas cóncavas superiores de los cuerpos laterales del atlas, lo cual permite 10 grados de flexión y 25 de extensión. El atlas no tiene un cuerpo vertebral, las masas laterales son simplemente las prolongaciones conectadas de los arcos anterior y posterior de la vértebra. El arco anterior del atlas se articula con la apófisis odontoidea, la cual está fusionada con el cuerpo vertebral de axis (C2), formando una barra vertical. La estabilidad de esta articulación se debe principalmente al ligamento transversal que se inserta a ambas masas laterales de C1, justo por detrás de la apófisis odontoidea. Esto permite los movimientos rotatorios de la articulación sinovial entre las carillas cóncavas inferiores de C1 y las carillas articulares convexas de C2. Es importante notar que no existen discos intervertebrales entre la articulación del hueso occipital y C1, o entre C1 y C2; estas articulaciones son de tipo sinartrosis con cápsulas fibrosas.

2.1.1. Osteología de la vértebra cervical típica

Una vértebra cervical típica (C3-C7), consta de un cuerpo anterior, más o menos cilíndrico, que aumenta de tamaño de arriba a abajo y cuyo diámetro transversal es mayor que el antero-posterior, y de un arco posterior, compuesto por dos pedículos y dos láminas, estas últimas unidas posteriormente para formar una apófisis espinosa. Las superficies superiores de los cuerpos son cóncavas de lado a lado y ligeramente convexas de delante a atrás, mientras que las superficies inferiores están recíprocamente curvadas dando en conjunto un aspecto de silla de montar (*Figura 1*). El canal raquídeo es proporcionalmente grande, a fin de alojar convenientemente la dilatación cervical de la médula espinal; el canal medular está limitado por los cuerpos vertebrales, los pedículos y láminas de la vértebra.

Los pedículos se proyectan postero-lateralmente desde los cuerpos y muestran unos surcos, las escotaduras vertebrales superior e inferior, las cuales, conectando con similares escotaduras de las vértebras adyacentes, forman los agujeros intervertebrales, lugar por donde pasan los vasos y nervios espinales.

Las láminas que se dirigen medialmente son delgadas y relativamente largas y se fusionan posteriormente para formar las apófisis espinosas, que son bífidas y cortas. Proyectándose lateralmente desde la unión de las láminas y los pedículos, se encuentran los pilares articulares, que sostienen las carillas articulares superior e inferior. Cada apófisis transversa está atravesada por un agujero, el agujero transversal, el cual se encuentra limitado por estrechas bandas óseas que terminan en los tubérculos anterior y posterior; estas bandas se unen lateralmente al agujero

Introducción

mediante la barra costo-transversa, o más comúnmente denominada lámina intertubercular, constituyendo junto con el tubérculo posterior el elemento costal, el cual puede dar a lugar la formación de costillas cervicales que raramente se pueden observar (tan sólo en la sexta y séptima vértebras cervicales). Los agujeros transversos albergan a la arteria vertebral hasta su entrada craneal a través del agujero magno. La séptima vértebra cervical carece, en ocasiones, de uno o ambos agujeros transversos, a través de los que, en caso de existir, sólo pasan las venas vertebrales accesorias que acompañan a la arteria vertebral.



Figura 1. Visión de la columna cervical desde C2 a D1. (Lateral derecha)

La curvatura adoptada por el segmento cervical es lordótica, en lugar de la original convexa que se observa durante el periodo fetal, con el único motivo de mantener la posición bípeda.

2.1.2 Articulaciones y disco Intervertebral cervical

Existen tres tipos de articulaciones relacionadas con las vértebras cervicales típicas (C 3- C 7) (*Figura 2*):

Articulación entre las carillas articulares. Ésta es una articulación sinovial con una cápsula simple que se adhiere lateralmente al ligamento amarillo. La carilla superior adopta una inclinación oblicua supero-posterior, mientras que la carilla inferior adopta un plano infero-anterior. En ambos casos, tanto las carillas superiores como inferiores están dispuestas en el mismo plano anatómico.

Articulación uncovertebral o de Luschka. Muchos autores la describen como una articulación sinovial en miniatura, aunque otros abogan por que son simplemente espacios en las porciones laterales de los discos intervertebrales.

Articulación entre los cuerpos vertebrales. El Disco Intervertebral. Se trata de una articulación tipo sínfisis o articulación cartilaginosa secundaria. Las superficies superior e inferior del cuerpo vertebral están cubiertas por una capa muy fina de cartílago hialino. Dichas superficies o carillas vertebrales están unidas entre ellas a través de un anillo de tejido fibroso, denominado anillo fibroso, el cual está compuesto por láminas concéntricas de fibras dispuestas en un ángulo de entre 25 y 45 grados con respecto a los cuerpos vertebrales.

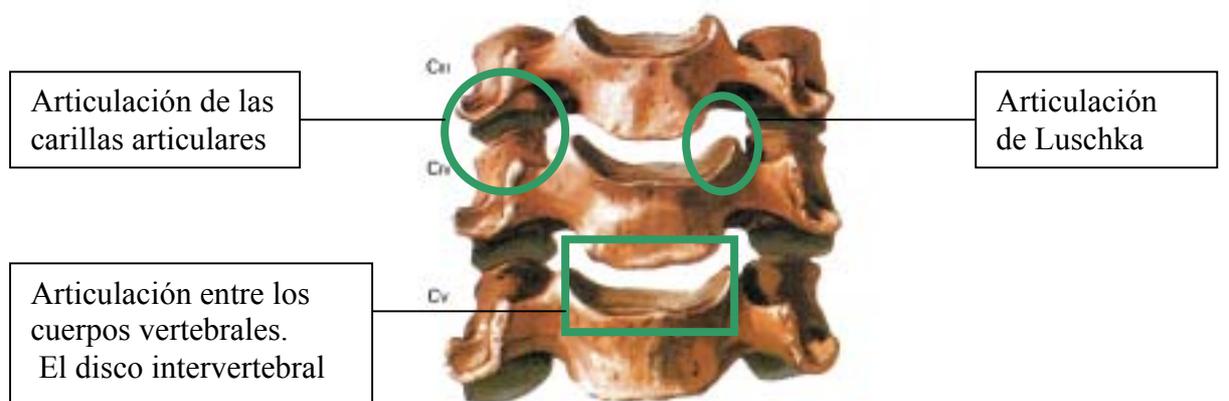


Figura 2. Las articulaciones de las vértebras cervicales

Introducción

Las diferentes capas existentes dentro del anillo contienen unas fibras dispuestas en ángulo recto con respecto a las capas adyacentes, lo que les proporciona la posibilidad de soportar fuerzas en cualquier dirección. En el interior del anillo fibroso se encuentra una sustancia gelatinosa y semilíquida llamada núcleo pulposo, que proviene directamente de la notocorda embrionaria. El núcleo pulposo que se sitúa en el centro del disco durante la etapa embrionaria pasa luego a una situación posterior, debido principalmente al hecho de que el crecimiento, tanto de la vértebra como de los discos, ocurre ventral y lateralmente (**Figura 3**).

El núcleo pulposo ocupa el 15% de la totalidad del disco intervertebral. Contiene un 90% de agua en el nacimiento, cantidad que disminuye hasta el 70% que se observa en la vida adulta. El contenido acuoso mantiene el núcleo bajo una presión constante, debido al componente muco proteico (proteoglicano)

que tiene la capacidad de retener agua. El mantenimiento del contenido acuoso empuja las dos vértebras hacia los lados, con lo cual la presión vertical se distribuye también lateralmente. Esta retención acuosa es la que hace que durante la noche el individuo pueda crecer 1 o 2 centímetros para que, una vez levantado, recupere su altura normal debido al vaciamiento por presión del agua acumulada durante la noche. Con el paso de los años el núcleo pierde contenido acuoso y pasa a ser más fibroso.

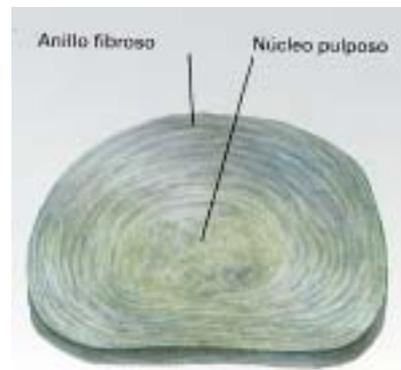


Figura 3. El Disco Intervertebral.

2.1.3. Estructuras ligamentosas

Ligamento Longitudinal anterior (LLA). Es un ligamento cuyo origen se encuentra en el tubérculo anterior de la vértebra atlas (C 1) y que termina en la parte superior del hueso sacro. Está íntimamente adherido al periostio vertebral durante todo su trayecto y en menor manera al anillo fibroso discal. El LLA se ensancha gradualmente a medida que desciende hacia el sacro.

Ligamento Longitudinal Posterior (LLP). Es un ligamento con origen en la parte posterior de la vértebra axis (C 2) y termina también en el hueso sacro. Contrariamente al LLA, el LLP está firmemente adherido a la parte posterior del anillo fibroso discal, donde también aparece más ensanchado, mientras que es más fino a nivel de los cuerpos vertebrales, además de no estar tan adherido para permitir el paso de las venas vertebrales.

El Ligamento Longitudinal Posterior (LLP) cervical que recubre los cuerpos vertebrales dictará posteriormente, en parte, el tipo de patología que el paciente sufrirá; si el LLP está intacto, el fragmento discal puede migrar lateralmente hasta comprimir la raíz nerviosa a nivel del agujero de conjunción, produciendo entonces una radiculopatía clásica que puede estar acompañada o no de dolor intenso. Si, por otro lado, el LLP está dañado, bien por el trauma directo o por la asociación de osteofitosis, que puede facilitar su lesión, el fragmento migrará posteriormente, causando compresión medular y por consiguiente mielopatía.

Introducción

Ligamento Amarillo (flavum) (LA). De color amarillento, este ligamento tiene un gran contenido de fibras elásticas que unen las dos láminas adyacentes. Está insertado en el borde anterior en la vértebra superior y en el borde posterior de la vértebra inferior. Durante la flexión del cuello tiene un efecto antigravitatorio.

Ligamento supraespinoso (LSE). Une la punta de las apófisis espinosas. Está formado principalmente por bandas muy fuertes de tejido fibroso, las cuales están relajadas en extensión y tienen un papel importante en el soporte de la columna.

Ligamento interespinoso (LIE). Une las apófisis espinosas a lo largo de sus bordes. No está muy desarrollado en la columna cervical.

Ligamento intertransverso. (LIT). Estos ligamentos contienen un tejido fibroso más débil y unen las apófisis transversas a lo largo de sus bordes.

Además de formar parte de la integridad estructural de la columna cervical, los ligamentos mencionados anteriormente (**Figura 4**), facilitan la limitación del rango de movimientos en la columna cervical juntamente con los 14 pares musculares existentes, cuya función principal es proteger varias estructuras vitales contenidas en el cuello.

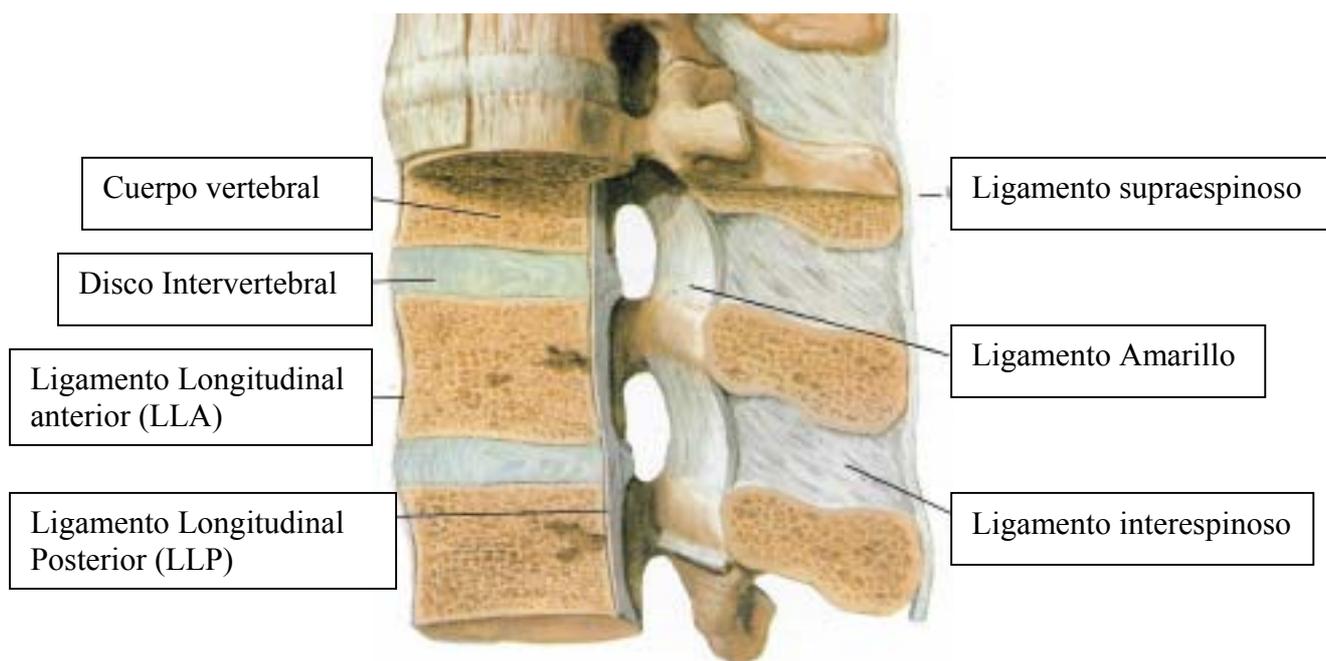


Figura 4. Ligamentos de la columna espinal.

2.1.4. Biomecánica de la columna cervical

El rango normal en el movimiento de flexión-extensión en un adulto sano es de 90 grados (**Figura 5**), de los cuales 35 grados ocurren a nivel de la articulación atlanto-axial, mientras que los restantes 65 grados ocurren en los segmentos cervicales inferiores, principalmente en el segmento C5-C6 (Penning L, 1978). La *Tabla 1* muestra los diferentes grados de movimiento que existen en los diferentes segmentos vertebrales de la columna cervical. Existe también un movimiento rotatorio de aproximadamente 70 grados, de los cuales 35 grados ocurren a nivel de la articulación atlanto-axial. El cuello tiene la capacidad de realizar una flexión lateral a cada lado de 35 a 40 grados, pero este movimiento normalmente va acompañado de un movimiento de rotación (**Figura 6**).

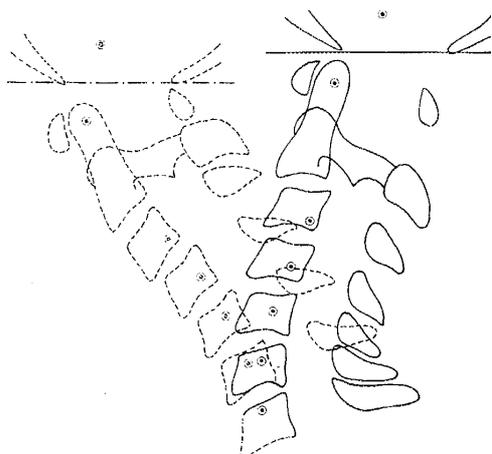


Figura 5. Movimientos de flexión y extensión con la cabeza fija. Durante la flexión, el segmento cervical superior sufre una extensión mientras que durante el movimiento de extensión es el segmento cervical inferior el que muestra una extensión.

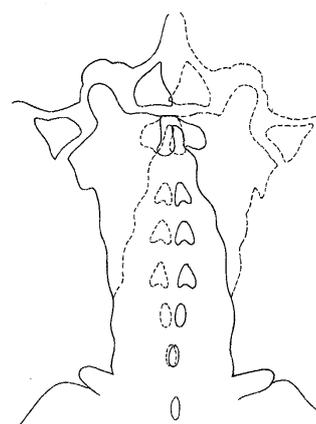


Figura 6. Flexión lateral de la columna cervical sin rotación. Las apófisis espinosas aparecen típicamente alineadas, de no ser así significa que existe un componente rotacional.

2.2. Patología Cervical

2.2.1 Espondilosis Cervical

La patología degenerativa de la columna cervical se denomina espondilosis. La espondilosis es una enfermedad benigna que afecta a las articulaciones de las vértebras cervicales y que comienza en los discos intervertebrales, extendiéndose posteriormente a las estructuras adyacentes. En el pasado, dicha patología se ha definido como osteoartritis, condroma o prolapso discal, pero el término espondilosis es el más utilizado en la actualidad, puesto que distingue esta patología de tipo degenerativo con respecto a patologías de origen neoplásico o inflamatorio. Dentro del segmento cervical la espondilosis aparece típicamente más desarrollada entre las

vértebras C3 y C7, observándose cambios espondilóticos mínimos en las dos primeras vértebras cervicales.

2.2.2. Perspectiva histórica de la enfermedad

La anatomía normal de la columna cervical y en particular del disco intervertebral, que es el foco de la espondilosis cervical, fue descrita por primera vez hace 400 años por Vesalius. La primera descripción patológica que relacionaba la mielopatía con cambios anatómicos anormales en la columna cervical se publicó en 1838 (Key CA, 1838), en ella se describe a dos pacientes que se presentaron con paraplejía y en los que se encontró:

“A projection of the intervertebral substance or rather a posterior ligament of the spine, which was thickened (and ossified) and presented as a firm ridge which lessened the diameter of the canal by nearly a third”

“Una proyección del material intervertebral o tal vez un ligamento posterior de la columna, el cual estaba hipertrofiado (y osificado) y que actuaba como un barra, reduciendo el diámetro raquídeo en casi un tercio”.

La primera intervención quirúrgica realizada para tratar esta patología la realizó Sir Víctor Horsley (1857-1916) en el National Hospital for Neurology and Neurosurgery en Londres. Horsley realizó una laminectomía cervical en un paciente cuya paraplejía había sido provocada por un traumatismo, descomprimiendo un barra osteofítica transversal que estaba causando una compresión medular al nivel de la sexta vértebra cervical. Operaciones posteriores permitieron la obtención de material patológico de condromas o neoplasmas de origen en la notocorda embrionaria que era, repetidamente, erróneamente diagnosticado. Esto ocurrió a pesar de que, y durante el

Introducción

mismo año en que Víctor Horsley realizó su primera intervención, un neurólogo de la misma unidad en Londres, Sir WR Gowers (1845-1915), había descrito la entidad patológica de las exostosis vertebrales; Gowers describió osteofitos que se originaban en la cara posterior del cuerpo vertebral, los cuales causaban compresión medular. Durante muchos años se ha hablado de condromas o de ruptura del disco intervertebral agudo como de un proceso patológico primario (Stookey B, 1928).

Russell Brain (Brain R, 1948) finalmente enfatizó sobre la terminología de espondilosis cervical, la cual describió como un proceso degenerativo en el que el crecimiento osteofítico asociado, así como los cambios en los procesos articulares y ligamentos, resultaban en una compresión radicular o medular crónica. Brain distinguió claramente entre la espondilosis y la protusión o ruptura aguda del disco intervertebral, que es generalmente de origen traumático, lo cual produce una compresión radicular más que mielopatía.

Posteriormente E Payne y J Spillane (1957) documentaron la importancia de un diámetro congénito menor que el normal como un factor adicional a tener en cuenta en la génesis de mielopatía en pacientes con espondilosis cervical.

Todos estos datos han sido seguidos por una gran cantidad de artículos sobre la patología, cirugía y radiología, los cuales han sido recogidos en el análisis de Rowland (Rowland LP, 1992).

2.2.3. Epidemiología de la espondilosis cervical

Dependiendo de la metodología y la definición, la prevalencia de dolor de cuello y dolor ínter escapular varía desde un 9.5% (Makela M, 1991) a un 45.8% (Rajala U, 1995), siendo ambos estudios europeos. En un único estudio realizado en Norte América la prevalencia observada fue de un 22.2% (Cote P, 1998). El dolor de cuello es más común en mujeres que en hombres (Westerling D y Jonsson BG, 1980). En 1987 la media de baja laboral como consecuencia de dolor de cuello o ínter escapular en Suecia fue de 14 días. El 10% de estos pacientes estuvieron en baja laboral durante más de 140 días (Nachemson A, 1991).

El prolapso discal con compresión radicular es probablemente menos frecuente en la región cervical que en la región lumbar (Saal JS, 1996). Boden y colaboradores reportaron que la incidencia de anomalías en el disco cervical en individuos sin sintomatología era del 19% (Boden SD, 1990). El 14% de aquellos individuos, menores de 40 años de edad, y el 28% de aquellos mayores de 40 años, presentaban anomalías en el disco. En aquellos individuos menores de 40 años, el 10% presentaba un prolapso del núcleo pulposo y el 4% presentaba una estenosis foraminal. En el grupo de mayores de 40 años, el 5% presentaba un prolapso del núcleo pulposo, el 3% prolapso discal y el 20% una estenosis foraminal. Los discos presentaban cambios degenerativos o reducción en su grosor normal a uno o más niveles en el 25% de los casos con edades menores de 40 años y en el 60% de aquellos mayores de 40 años. Resultados similares fueron obtenidos en un estudio más reciente y con un mayor número de pacientes (Matsumoto M, 1998).

La incidencia anual de radiculopatía cervical ha sido reportada en 83.2 casos por cada 100,000 habitantes (Radhakrishnan K, 1994). La compresión radicular cervical es más frecuente en hombres que en mujeres en una relación de 1.4/1 (Kelsey JL, 1984). En Suecia, la incidencia de cirugía por compresión radicular a nivel cervical reportada en un estudio realizado entre los años 1992 y 1994 (Persson LCG, 1998) es de 1.4 pacientes por cada cien mil habitantes al año. En el año 2003 se calcula que se realizarán aproximadamente 3,000 discectomías cervicales en el Reino Unido (Millennium Research Group 2003), lo que equivale a 3.75 operaciones por cada cien mil habitantes.

2.2.4. Factores de riesgo

Se han discutido varios factores que pueden condicionar la evolución, así como los resultados, en pacientes intervenidos quirúrgicamente para tratar la espondilosis cervical. Tales factores, como la diabetes, el tabaco y la hipertensión arterial, no han podido ser relacionados ni con la evolución natural ni con malos resultados quirúrgicos de una manera definitiva.

2.2.4.1. Apolipoproteína e: la carga genética como factor de riesgo

Por primera vez presentamos un factor genético, la apolipoproteína “e4” (Apo e4), demostrando la relación existente entre los resultados quirúrgicos, la evolución postoperatoria y la presencia del gen, en pacientes con espondilosis cervical mielopática.

La espondilosis cervical mielopática es una enfermedad neurológica producida por un estrechamiento del canal raquídeo, secundario a cambios degenerativos en la columna cervical (Brain WR, 1952). Aunque se desconoce su etiología, existen varias teorías que, entre otras cosas, sugieren que la presencia de las barras espondilóticas y la gran movilidad de la columna cervical pueden dañar la medula espinal debido a micro traumatismos (Breig A, 1966) secundarios a fuerzas de compresión. Similarmente, otra teoría (Al-Mefty O, 1993) postula que dicha enfermedad se debe principalmente a una isquemia de los vasos venosos, secundarios a dicha compresión. Varios autores han sugerido que factores como la edad (Yamazaki T, 2003), duración de los síntomas (Naderi S, 1998), la presencia de mielo malacia (Wada E, 1999) y el diámetro transversal del nivel cervical radiológicamente más afectado (Hamburger C, 1997) pueden tener cierta influencia en el resultado quirúrgico. A pesar de las diferentes publicaciones dirigidas a establecer factores pronósticos, la literatura se muestra inconsistente (Fujiwara K, 1989). También se ha intentado vincular el tabaco y la diabetes con malos resultados, aunque aquí la literatura aparece todavía más inconsistente y hasta la fecha no se ha demostrado nunca ningún factor genético.

La apolipoproteína “e” es una proteína mayoritariamente sintetizada en el hígado. Aun así, una tercera parte de ella está producida por los astrocitos cerebrales. La Apo “e” es un factor implicado en el transporte de lípidos en el sistema nervioso (Mahley RW, 1988; Fullerton SM, 2000). Dicha apolipoproteína tiene en los seres humanos tres subtipos o isómeros, (e2, e3 y e4), presentando cada uno de ellos un comportamiento diferente a nivel biológico molecular. La apolipoproteína “e4” actúa

Introducción

como mediador en la reparación, remodelación y protección del sistema nervioso (Mahley RW, 1988; Ignatius MJ, 1986).

En este estudio intentamos identificar la posible asociación existente entre la presencia del gen de la apolipoproteína “e4” con los malos resultados quirúrgicos en pacientes que sufren de espondilosis cervical.

Los pacientes afectados por espondilosis cervical mielopática fueron incluidos en una base de datos recogida prospectivamente durante un periodo de 2 años. Todos estos pacientes habían sido intervenidos quirúrgicamente.

Los diferentes genotipos de la apolipoproteína “e” fueron analizados utilizando la técnica estándar de extracción de ADN, mediante una muestra de sangre de 10mls (Hickson JE, 1990). El análisis fue realizado por un laboratorio independiente en la ciudad de Glasgow, Escocia.

En dicha base de datos quedaron registrados 108 pacientes, a los que se les hizo un seguimiento a los seis meses, 1 y 2 años. A todos se les realizó una batería de cuestionarios que incluían las siguientes escalas de resultados: Escala de Nurick (Nurick S, 1972)(Apéndice A), Escala de Ranawat (Ranawat CS, 1979)(Apéndice B), Índice de incapacidad mielopática (Myelopathic Disability index) (Casey AT, 1996)(Apéndice C), La clasificación europea de mielopatía (CEM) (Herdman J, 1994)(Apéndice D), La escala de la asociación japonesa de cirugía ortopédica(1994) (Apéndice E), la escala analógica visual (EAV) (Huskinsson EC, 1974)(Apéndice F) para el dolor de cuello y el dolor braquial, y la prueba de caminar (walking test)

Introducción

(Singh A, 1999). Todos los cuestionarios fueron completados con la ayuda de una enfermera especialista en cirugía de la columna, la cual desconocía tanto el tratamiento quirúrgico al que el paciente había sido sometido, como el genotipo de la apolipoproteína “e”. La duración de los síntomas también fue registrada.

La resonancia magnética nuclear de la columna cervical fue analizada por dos neurorradiólogos que también desconocían el tratamiento quirúrgico (Singh A, 2001). Los radiólogos estudiaron la presencia de mielo malacia en la médula espinal y el nivel de la compresión medular, incluyendo tanto el número de niveles afectados por la compresión como el nivel de máxima compresión, el cual fue clasificado entre mínimo, moderado y severo (*Figura 7*).

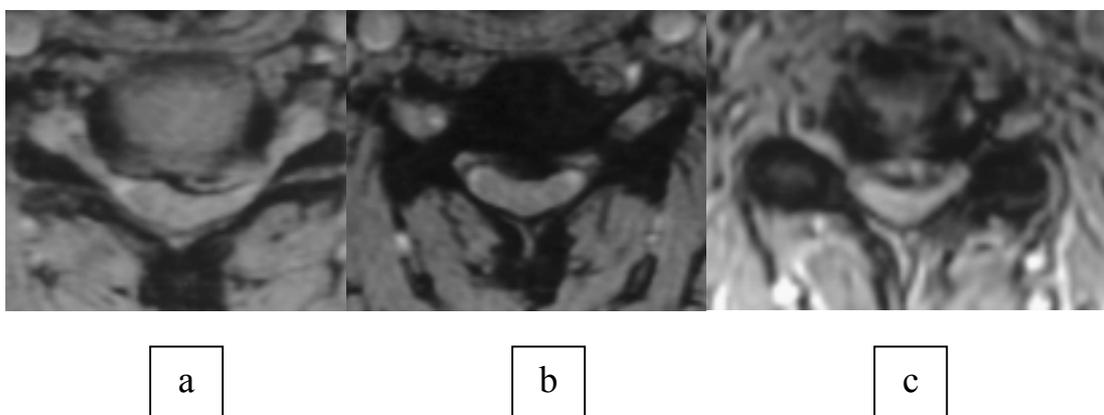


Figura 7. Grados de compresión cervical en RNM. (a) compresión mínima; (b) compresión moderada y (c) compresión severa. La valoración se realizó en el segmento donde la compresión era mayor.

De los 108 pacientes iniciales, a 9 de ellos no se les pudo localizar para obtener una muestra de sangre y 18 ya habían perecido por motivos ajenos a la patología espondilótica. Fueron incluidos en este estudio 81 pacientes, a los que se les pidió una

Introducción

muestra de sangre para poder determinar los genotipos de la apolipoproteína “e” mediante una técnica de PCR que incluye una electroforesis en gel de ágar (**Figura 8**).

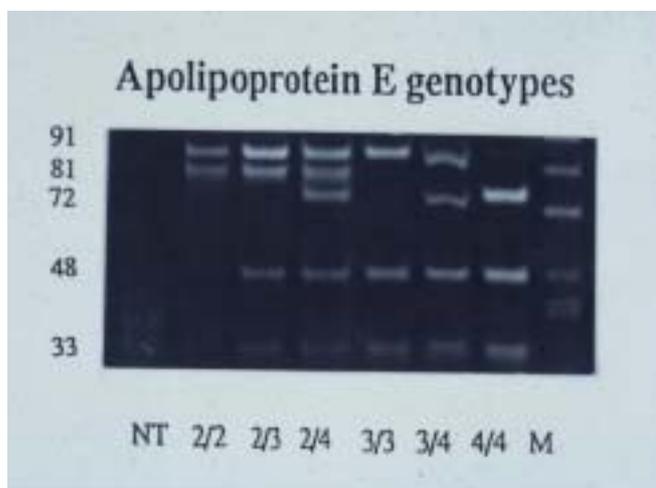


Figura 8. Determinación de los diferentes genotipos de la Apolipoproteína “e”, mediante electroforesis en agar.

Los datos fueron analizados utilizando el paquete estadístico de Stata® 8. Se utilizó la prueba de la “t” de “student” y la prueba de Mann Whitney. Evaluamos la relación de la apolipoproteína “e” con: edad, duración de síntomas, todas las escalas de resultados con seis y doce meses de seguimiento, la prueba del caminar, tipo de operación, número de niveles comprimidos radiológicamente, grado radiológico de compresión y la presencia de mielo malacia.

En este estudio fueron incluidos 81 pacientes, a los que se les realizó una recogida de datos exhaustiva de manera prospectiva desde antes de la intervención hasta dos años después de la intervención quirúrgica.

Introducción

La edad media de la población estudiada era de 51.8 años (DE=13.4) con un rango comprendido entre 33 y 87 años. El grupo estudiado estaba compuesto por 33 varones y 28 hembras.

El análisis de la apolipoproteína “e4” puede observarse en la *Tabla 2*. Dicha tabla muestra que 14 pacientes (17.2%) pertenecen a la forma genotípica de la apolipoproteína “e”, “e2-e3”; 43 pacientes (53%) pertenecen al grupo “e3-e3”; 19 (23.4%) son “e3-e4” y, finalmente, 5 (6.4%) son homocigóticos “e4-e4”. Un total de 24 pacientes (30%) presentaban el alelo de la apolipoproteína “e4”, observándose una proporción de 4 a 1 entre varones y hembras en relación a la presencia del gen de la apolipoproteína “e4”.

La *Tabla 3* muestra las diferentes intervenciones quirúrgicas realizadas a los pacientes con motivo de descomprimir la columna cervical espondilótica. En 52 de los pacientes la descompresión se realizó por vía anterior, mientras que en 29 de los casos la descompresión fue posterior, mediante una laminectomía o mediante laminoplastia cervical. Dos pacientes requirieron una segunda intervención al cabo de 3 y 6 años respectivamente después de su primera operación debido a la presencia de una protusión discal en el nivel adyacente al previamente intervenido.

Los pacientes que presentaban el gen homocigótico “e4-e4” presentaron síntomas clínicos a una edad más temprana (media 49.6 años, DE=9.98) en comparación con aquellos que no presentaban el gen (media 58 años, DE=13.4). Igualmente, los pacientes que presentaban el alelo “e4” obtuvieron peores resultados clínicos 6 meses

Introducción

después de la cirugía, tal y como se pudo observar valorando las siguientes escalas de resultados:

Prueba del caminar (P=0.03); CME (P=0.05); Nurick (P=0.01) y Ranawat (P=0.03) utilizando la prueba estadística de Mann Whitney. Además, aquellos con el gen de la Apo “e4” parecen sufrir una progresión de la enfermedad más rápidamente, comparando los resultados de 6 meses a 1 año en las escalas de Nurick (P=0.05) y la prueba del caminar (P=0.03) utilizando el mismo análisis estadístico. Así mismo, pacientes con la presencia de apolipoproteína “e4” tuvieron una duración de sus síntomas menor (12 meses, DE=19.6) que en aquellos sin la apolipoproteína “e4” (16 meses, DE=17.05); estos resultados eran estadísticamente significativos (P=0.03).

Aquellos pacientes con el gen de la apolipoproteína “e4” que se presentaron con síntomas clínicos mielopáticos tenían una compresión medular menor que aquellos sin el gen de la Apo “e4” (χ^2 , P=0.01). Diez de los 24 pacientes (42%) que tenían el alelo “e4” se presentaron con una compresión medular radiológicamente mínima. Dicha compresión, categorizada como mínima, se observó en tan sólo 7 de los 57 pacientes (12%) en el grupo sin alelo “e4” (*Tabla 4*). No se observó ninguna relación entre la presencia de la Apolipoproteína “e4” con el tipo de cirugía, el número de niveles descomprimidos, o la presencia de mielo malacia.

Nuestro estudio ha demostrado que existe una asociación evidente entre el factor genético de la apolipoproteína “e4” y los resultados quirúrgicos obtenidos en pacientes que padecen de espondilosis cervical mielopática (ECM). Nuestros resultados proponen la existencia de otro factor pronóstico, posiblemente tan significativo como aquellos actualmente reconocidos, como la edad, la duración de

Introducción

los síntomas, el grado de compresión medular estudiado radiológicamente, la presencia de mielo malacia, el tabaco y la diabetes. Creemos firmemente que la determinación del genotipo de la Apo “e” debería tenerse en cuenta en el caso de la planificación de un ensayo clínico.

La determinación de la presencia del polimorfismo de la apolipoproteína “e”, ha causado recientemente una gran expectación en el mundo neuroquirúrgico, particularmente después de haber sido relacionado con malos resultados en varias condiciones neurológicas, como son la enfermedad de Alzheimer, la esclerosis múltiple, el traumatismo craneoencefálico y el accidente vascular cerebral (Coria F, 1995; Rubinsztein D, 1994; Teasdale GM, 1997; Alberts MJ, 1995). El gen de la apolipoproteína “e” está localizado en el cromosoma 19. Es característico por su polimorfismo, lo que quiere decir que cada secuencia de las bases del ADN varía mínimamente, de manera que las proteínas producidas difieren en tan sólo un aminoácido. Esta sustitución conlleva en algunos casos considerables diferencias en su actividad.

Existen 3 formas isoméricas en humanos que son conocidas como “e2, e3 y e4”. Las variaciones en los polimorfismos “e2 y e3” han sido relacionadas con patologías en el transporte de los lípidos, tales como la hiperlipoproteinemia tipo 3, hipercolesterolemia y por consiguiente en una aceleración en la arteriosclerosis coronaria (Mahley RW, 2000; Rubinsztein D, 1994).

La presencia de la isoforma “e4” ha sido asociada con la enfermedad de Alzheimer (Fazekas F, 2001; Horsburgh K, 2000), con malos resultados en traumatismos

Introducción

craneoencefálicos (Teasdale GM, 1997) y con hemorragias intracerebrales (Alberts MJ, 1995). Se cree que la forma isomérica de la “e4” presenta una susceptibilidad genética que hace que tenga menor adherencia a las proteínas del cito esqueleto. Esto reduce la protección neural mediante una disminución en el crecimiento de las células neuríticas y, por consiguiente, disminuye las funciones de reparación y remodelación neural, tal y como ha sido previamente demostrado en modelos con animales de experimentación (Horsburgh K, 2000).

Según estudios de control (Rubinsztein D, 1994) la apolipoproteína “e4” está presente en un 25% de la población normal. En nuestra muestra, el 30% mostraron tener el alelo “e4” positivo. A pesar de que existe un incremento marginal en nuestra muestra, creemos que no es suficiente como para concluir que los pacientes que presentan el gen de la Apo “e4” sean más propensos a sufrir de mielopatía. De lo que sí estamos convencidos después de analizar nuestros datos, es de que aquellos pacientes con la presencia del gen de la Apolipoproteína “e4” presentarán síntomas mielopáticos antes y más severos que aquellos pacientes sin el gen.

La ECM es una de las patologías más comunes causantes de incapacidad en individuos por encima de los 50 años. Las cargas sociales y privadas que resultan de esta condición van creciendo, especialmente en países en los que el envejecimiento de la población va en aumento. Es por ello que creemos, sobre todo si estudios posteriores confirman nuestros hallazgos, que el polimorfismo de la apolipoproteína “e4” debe ser tenido en cuenta al analizar los resultados en el tratamiento de la ECM.

Introducción

Una paradoja comúnmente observada es que el nivel de compresión medular puede ser mínimo en pruebas radiológicas (RNM) en las que el paciente se presenta con una mielopatía clínica severa. Por el contrario, algunos pacientes muestran una compresión radiológica severa y muy poca clínica neurológica. No existe ninguna explicación lógica en la literatura que explique este fenómeno, sin embargo, nuestros resultados pueden ofrecer una explicación; previamente hemos demostrado que la presencia de compresión medular mínima en la RNM es 4 veces más común en aquellos pacientes con clínica mielopática que poseían el gen de la Apo “e4” que en el grupo que no tenía el alelo “e4”. Esto implica que existe una predisposición genética al grado de severidad en la patología de la ECM.

Otro aspecto extremadamente importante consiste en el posible cambio en el tratamiento clínico de pacientes que poseen el gen “e4” y que se presentan con compresión medular mínima, ya que algunos neurocirujanos podrían optar al tratamiento conservador. Nosotros creemos, en virtud a nuestros hallazgos, que estos pacientes con el genotipo desfavorable deberían ser tratados quirúrgicamente con anterioridad.

Este estudio presenta otro factor a tener en cuenta en el tratamiento de la espondilosis cervical mielopática y nos será de gran utilidad en el apartado de Discusión.

2.3. Patofisiología

La espondilosis cervical es una enfermedad degenerativa de la columna cervical en la que se observa una degeneración de los discos intervertebrales, así como cambios

Introducción

osteoartríticos en las articulaciones intervertebrales y neoformación ósea en forma de osteofitos en los cuerpos vertebrales y ligamentos. Una de las teorías más aceptadas sobre la neoformación ósea postula que ésta se debe a micro traumatismos producidos durante movimientos bruscos, levantamiento de peso excesivo o traumatismo, y que, al cicatrizar, dejan un micro callo óseo que puede causar, bien cervico-radculopatía por compresión de la raíz nerviosa a nivel del agujero de conjunción, o bien mielopatía en el caso en que el osteofito esté localizado en el centro de la vértebra, produciendo compresión medular.

La lesión inicial que se produce en la espondilosis cervical es la rotura del anillo fibroso del disco intervertebral, lo cual produce una migración posterior de un fragmento del núcleo discal hacia el canal medular o raquídeo. Los dos procesos estimulan una reacción fibrosa y ósea que resulta, por un lado, en una hipertrofia del saco dural y en la adherencia al LLP y, por otro, en la formación de osteofitos y de barras osteofíticas transversas. Mientras que la protusión y/o osteofitosis proyectados lateralmente producen una disminución en el agujero de conjunción y una compresión radicular, la compresión anterior sobre la médula espinal se debe a una compresión del material discal u osteofitos localizados medialmente.

Los cambios patológicos que se pueden observar en la médula dañada en el caso de compresión espondilótica incluyen áreas de desmielinización, necrosis focal en las columnas posteriores o laterales y lesiones irreversibles de células nerviosas en la sustancia gris (*Figura 9*).

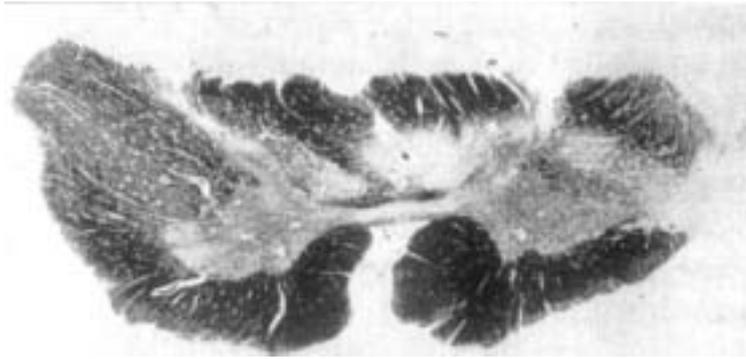


Figura 9. Corte anatomopatológico donde se pueden observar lesiones medulares realizadas por la compresión espondilótica.

Esto se debe a una compresión mecánica directa entre las barras osteofíticas anteriormente y a la hipertrofia del ligamento amarillo posteriormente (Stoltman H, 1994). Sin embargo, el daño medular puede ser producido por cambios isquémicos, en particular por el bloqueo del drenaje venoso (Gooding MR, 1972; Gooding MR, 1975; Hukuda S & Wilson CB, 1972).

El hecho de que la parte más afectada de la médula espinal sean las columnas laterales en las que se inserta el ligamento dentado de la médula, resultando menos afectada en áreas más profundas (Ogino H, 1983), y que raramente se ve afectada en las regiones anterior o posterior de la médula, ha llevado a algunos autores a dudar de la teoría mediante la cual se apunta a que el daño se produce por una compresión mecánica directa sobre la médula (Breig A, 1966).

Las partes laterales de la medula están ancladas a la dura madre mediante los ligamentos dentados. La dura madre es una estructura en su mayor parte unida a las partes óseas del anillo vertebral mediante las prolongaciones durales, las cuales acompañan a las raíces nerviosas a través de sus respectivos agujeros de conjunción. Así pues, en el evento de una compresión medular en la que la médula es desplazada

Introducción

posteriormente, bien sea por una barra osteofítica o por un prolapso del núcleo discal, dicha compresión conllevará a la tensión de los ligamentos dentados, resultando una sobretensión en las áreas laterales de la médula espinal (Kahn EA, 1947). Los estudios que han analizado varios modelos biomecánicos (Levine DN, 1997), poniendo a prueba ambas teorías (tensión y compresión), han demostrado que el mecanismo de daño medular se explica más claramente mediante la teoría de la tensión. Los modelos de tensión muestran el daño producido sobre los aspectos laterales de la médula, que es lo que se observa en vivo, mientras que los modelos de compresión muestran el daño superficial producido sobre los aspectos medulares anteriores y posteriores.

Si seguimos el patrón observado en cortes anatomopatológicos de la médula dañada y lo aplicamos sobre un corte anatómico (*Figura 10*), podremos observar cómo las áreas con mayor daño son los haces corticoespinales laterales, encargados de transmitir la mayor parte de las señales nerviosas relacionadas con el movimiento muscular voluntario y los haces espinocerebelosos, que transmiten información sensorial, incluyendo postura e iniciación del movimiento.

La osificación del LLP es el principal causante de espondilosis cervical en poblaciones asiáticas, en particular entre la población japonesa. Dicha entidad patológica parece tener un gran componente de tipo genético y aparece por delante de la médula espinal, siguiendo el trayecto del LLP (Ohtsuka K, 1986).

La espondilosis cervical (EC) es muy común en la actualidad, sobretodo entre la población adulta y senil (Lindsay KW, 1991; Regachary SS, 1991). En individuos

Introducción

sobre los 50 años de edad, en alrededor de un 40% de ellos se observa alguna anomalía en la columna cervical, cifra que aumenta hasta un 75% con estudios radiológicos más sensibles (Pallis C, 1954). A la edad de 70 años, hasta el 98% de los individuos presentan evidencia radiológica de cambios degenerativos en la columna cervical (Hunt WE, 1980; Montgomery DM, 1992). La severidad con que estos cambios afectan a las poblaciones descritas anteriormente es muy variable; cuando los cambios son mínimos, los individuos pueden estar asintomáticos o simplemente presentarse con síntomas clínicos mínimos, como dolor de cuello, generalmente producidos por movimientos normales. (Travell J & Simona DG, 1983). Generalmente, dichos síntomas se tratan de modo conservador, con reposo y analgésicos.

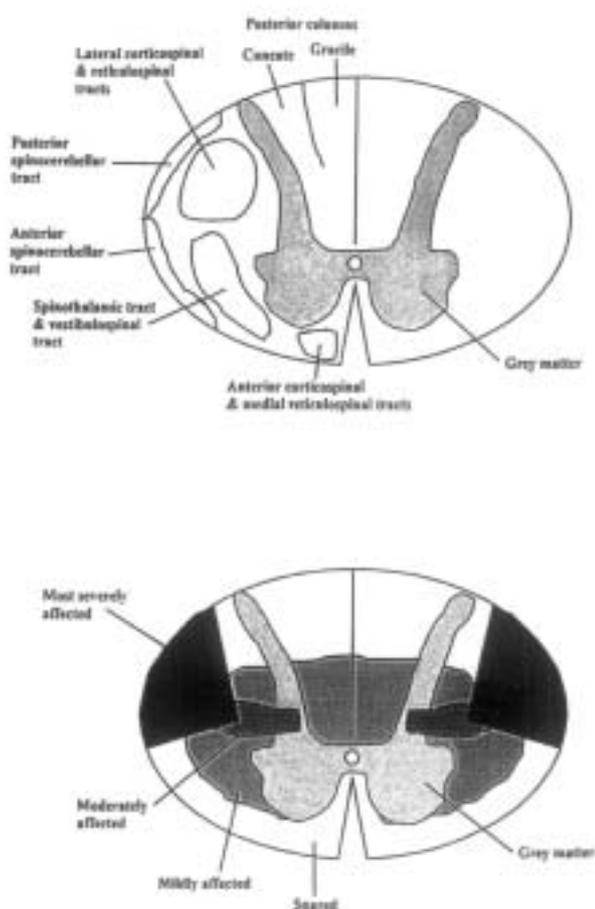


Figura 10. En la fotografía superior, observamos estructuras anatómicas de la medula espinal a nivel cervical. En la fotografía inferior observamos las áreas de la medula espinal más comúnmente afectadas como consecuencia de la compresión por espondilosis cervical.

2.4. Evolución natural de la patología discal cervical degenerativa

Antes de discutir los tratamientos quirúrgicos para la radiculopatía y la mielopatía cervical, debe entenderse la evolución natural del proceso de la enfermedad, la cual ha sido revisada de manera retrospectiva por muchos autores. Los resultados quirúrgicos deberían compararse con la evolución natural de la enfermedad antes de recomendarse cualquier tratamiento.

Existen tres entidades clínicas relacionadas con la espondilosis cervical, como son: dolor de cuello, radiculopatía y mielopatía. Basándonos en dichas entidades, intentamos hacer un análisis sobre la evolución natural.

Existen muy pocos estudios que evalúan la prevalencia del dolor de cuello. Un estudio reciente, basado en población adulta de Saskatchewan, una región canadiense, demuestra que la prevalencia del dolor de cuello es mayor de lo comúnmente esperado: el 66% de los pacientes adultos experimentaron dolor de cuello en algún momento durante su vida, con un 54% de ellos experimentando el episodio doloroso durante los últimos 6 meses y un 5% de ellos resultando en una incapacidad severa (Cote P, 1998). Otro estudio demuestra una prevalencia de un 9% de dolor de cuello asociado con dolor en el hombro (Lawrence JS, 1969).

De Palma et al, observaron que la mayoría de los pacientes con síntomas axiales procedentes de la espondilosis cervical presentaban una evolución bastante favorable.

Introducción

(De Palma AF, 1972). Su estudio revela que, tras tres meses de seguimiento en casos no intervenidos quirúrgicamente, el 21% de los pacientes no tenía ningún síntoma, el 49% tuvieron una curación parcial y en el 22 % de los casos no hubo ninguna mejoría de los síntomas. Rothman y Rashbaum, en un estudio con población similar a la de De Palma, probaron tras cinco años de seguimiento que un 23% de los pacientes permanecieron total o parcialmente incapacitados. (Rothman RH, 1978). En dicho estudio no encontraron ninguna diferencia significativa entre el grupo tratado de forma conservadora y el otro grupo con dolor de cuello de tipo axial y que fue intervenido quirúrgicamente. Concluyeron entonces que aquellos pacientes con síntomas de dolor de cuello de tipo axial no deberían ser tratados quirúrgicamente.

En 1963, Lees y Turner (Lees F y Turner JWA, 1963), llevaron a cabo el primer estudio que intentaba explicar la evolución natural y el pronóstico de la espondilosis cervical. Cincuenta y un pacientes de su grupo de “no mielopáticos” presentaron una clínica con dolor de cuello irradiándose al área interescapular así como al brazo y a la mano (radiculopatía). Dicho grupo de pacientes fue tratado por medio de collarín, ejercicios, tracción, manipulación y reposo. De los 10 pacientes que fueron objeto de un seguimiento por un periodo de entre 10 y 19 años, tres de ellos experimentaron una mejoría completa después de unos meses de tratamiento conservador, otros tres continuaron con síntomas mínimos y los cuatro restantes empeoraron progresivamente. De los 41 pacientes con seguimiento de dos a diez años, 19 de ellos no presentaron síntoma alguno, doce pacientes presentaron síntomas intermitentes y los diez restantes tenían incapacidad moderada. Durante el seguimiento de hasta 19 años, ningún paciente presentó síntomas mielopáticos. Parece ser, que si bien aproximadamente el 45% de los pacientes que presentan síntomas no mielopáticos

Introducción

tienen o acaban con la resolución de los síntomas poco después de su aparición, el restante 55% continúa teniendo problemas de mínimos a moderados a través del tiempo.

Muchos pacientes con prolapso discal cervical experimentan síntomas crónicos a pesar de un tratamiento conservador apropiado. Gore et al, reportaron que un 52% de sus pacientes, con radiculopatía unilateral, siguieron sufriendo los mismos síntomas radiculares tras 5 años de tratamiento conservador (Gore DR, 1987). Lees y Turner revisaron las historias clínicas de pacientes con espondilosis cervical sin mielopatía hasta 10 años después del inicio de los síntomas (Lees F y Turner JWA, 1963). En el 50% de los pacientes con radiculopatía tratados de manera conservadora los síntomas permanecieron sin cambio alguno o incluso mejoraron, en 25% de los pacientes los síntomas empeoraron y en el otro cuarto desarrollaron incapacidad como consecuencia de la enfermedad.

La evolución natural de la mielopatía cervical es difícil de determinar, principalmente debido a que en la mayoría de los casos los síntomas son atribuidos a la edad y a otras condiciones neurológicas. Por ello, el conocimiento de la evolución natural de esta condición ha derivado de un grupo selecto de población en el cual la enfermedad había sido diagnosticada y posiblemente bien establecida. En 1952, Spillane y Lloyd dictaminaron que el curso natural en sus pacientes con mielopatía cervical era el de incapacidad progresiva (Spillane JD y Lloyd GHT, 1952). En 1956, en un estudio similar sobre 120 pacientes con espondilosis cervical mielopática, Clarke y Robinson creyeron que, una vez que la enfermedad era reconocida y diagnosticada, la función neurológica nunca volvía a la normalidad (Clarke E y Robinson PK, 1956). En su

Introducción

grupo de pacientes, el 75% mostró una progresión episódica, el 20% mostró una progresión lenta y un 5% cursó una progresión aguda que normalmente se continuaba en un periodo largo de estabilidad. Los cambios sensitivos y en los esfínteres normalmente eran transitorios, pero los cambios observados a nivel motor tendieron a persistir y progresar con el tiempo. La aplicación de un collarín ayudó a disminuir los síntomas radiculares y mejoró la marcha mielopática en un 50% de los pacientes.

Posteriormente, en el mencionado estudio de Lees y Turner en el que se incluyó un grupo de 44 pacientes con síntomas de mielopatía, se creyó que existían periodos largos durante los cuales no se observaba ninguna progresión en la incapacidad. coincidiendo así con Brain (Brain WR, 1952) en su teoría que establecía el hecho de que la evolución natural de dicha patología generalmente se detenía, observándose un deterioro progresivo sólo en casos excepcionales. En estos casos, ni la edad ni el tratamiento mediante collarín o quirúrgico influían aparentemente en el resultado final. Nurick reportó resultados similares: él observó que el grado de incapacidad se establecía de manera temprana en el curso de la enfermedad y era seguido por periodos de estabilidad que duraban muchos años. El pronóstico era mejor en pacientes que se presentaban con síntomas mínimos y la incapacidad tendía a progresar en pacientes mayores de 60 años de edad. Simon y Lavender (Simon L y Lavender P, 1967) revisaron los resultados que Lees y Turner habían reportado anteriormente y encontraron que, cuando la incapacidad se usaba como criterio, sólo el 18% de los pacientes mostraban una mejoría. En sus series personales, Simon y Lavender reportaron una progresión lenta pero continua en el deterioro de los síntomas clínicos en un 67% de los pacientes con espondilosis cervical mielopática. Phillips también creyó que el pronóstico era insatisfactorio; observó en tan sólo un

Introducción

tercio de sus pacientes una mejoría aplicando el tratamiento conservador con collarín, y en aquellos pacientes cuyos síntomas empezaron con más de dos años de antelación no observó ninguna mejoría (Phillips DG, 1973). Un estudio multicéntrico reciente, no randomizado, realizado por la “Cervical Spine Research Society”, demostró igualmente, resultados no satisfactorios en el grupo de pacientes que sufrían de mielopatía cervical y que fueron tratados de manera conservadora (Sampath P, 2000). En dicho estudio, se incluyeron 43 pacientes, 20 de ellos fueron intervenidos quirúrgicamente y 23 recibieron un tratamiento conservador. El grupo quirúrgico experimentó una mejoría de los síntomas neurológicos, dolor de cuello y aumento del estatus funcional, mientras que el grupo tratado de manera conservadora mostró un deterioro en la habilidad para realizar actividades normales de la vida cotidiana, además de un deterioro en los síntomas clínicos.

Todos los estudios recientes, realizados con criterios y metodología de investigación más apropiados, demuestran que la intervención quirúrgica está recomendada en aquellos pacientes que sufren de espondilosis cervical, sobre todo si el causante de esta patología es bien un prolapso discal cervical o una barra osteofítica. Aunque no queda muy claro si la intervención hará mejorar a todos los pacientes del daño realizado por esta compresión mecánica (sobre todo en los casos de espondilosis cervical mielopática), lo que queda muy claro es que se intenta evitar la progresión de la enfermedad hacia una incapacidad progresiva. Estudios randomizados deberán demostrar en el futuro de manera científica cuál es la evolución natural de la espondilosis cervical.

2.5. Aspectos clínicos

2.5.1 Dolor de Cuello (Cervicalgia)

El dolor de cuello o cervicalgia, es un síntoma muy común, aunque inespecífico, en la presentación de la espondilosis cervical. El dolor se sitúa típicamente en los músculos del cuello situados posteriormente en la región paramedial y se irradia, superiormente hacia la región occipital e inferiormente hacia la región ínter escapular. El paciente describe un agarrotamiento en una o más direcciones y son comunes los dolores de cabeza (Travell JG y Simona DG, 1983). El dolor de cuello puede estar acompañado de dolor referido, bien en el hombro o en el brazo, y esta radiación no sigue una distribución de dermatoma. El dolor referido puede aparecer asociado a una sensación de calor o parestesia y con fenómenos autonómicos como la piloerección y sudor. Asimismo pueden aparecer áreas de dolor muscular. La palpación sobre estas áreas musculares dolorosas produce una reproducción de los patrones del dolor referido.

El diagnóstico diferencial de la cervicalgia sin la presencia de síntomas radiculares resulta en un reto diagnóstico. La identificación del punto de máximo discomfort provee una pista para la identificación de la patología causante. Así pues, si el dolor está localizado en la parte anterior del cuello, sobre el músculo esterno-cleido-mastoideo, y empeora con la rotación, lo más probable es que el dolor se deba a un esguince muscular. Si por el contrario el dolor aparece en la parte posterior del cuello y se ve agravado por la extensión y especialmente por la rotación de la cabeza hacia un lado, sugiere la posibilidad de un componente discogénico. Existen pacientes que observan un dolor agudo en la región suboccipital, generalmente debido a una

patología localizada en el segmento superior de la columna cervical (Artritis Reumatoidea).

Por todo ello, es importante obtener una historia clínica exhaustiva sobre el tipo de dolor de cuello, así como cuándo y dónde comenzó y la progresión del mismo.

2.5.2 Radiculopatía Cervical

La radiculopatía cervical se reconoce por síntomas de dolor con una distribución de un dermatoma específico en la extremidad superior (*Figura 11*). Los pacientes describen un dolor agudo, generalmente acompañado de parestesias en el área referida. Puede existir pérdida motora y sensitiva en grupos musculares y dermatomas que corresponden con la raíz nerviosa afectada. Asimismo, los reflejos pueden aparecer disminuidos.

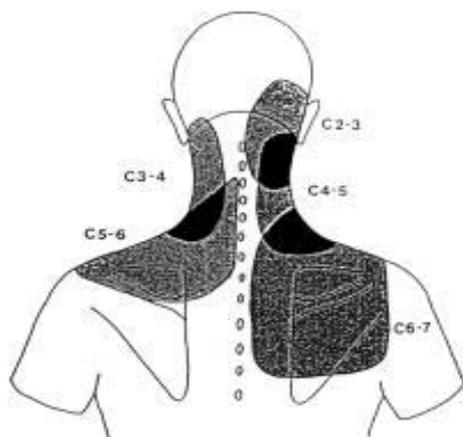


Figura 11. Mapa mostrando la localización y distribución del dolor en función del nervio braquial estimulado mediante inyección a las facetas/carillas articulares.

Los pacientes debutan típicamente con un dolor agudo de cuello y brazo que les impide estar en una posición confortable. Algunos elevan su brazo por encima de la cabeza típicamente, descansando la muñeca y el antebrazo sobre la cabeza (el signo

de la abducción del hombro) (Davidson RI, 1981) y, en algunas ocasiones, balanceando la cabeza al lado contralateral. Dichos síntomas aparecen agravados mediante la extensión o la rotación lateral de la cabeza hacia el lado del dolor (signo de Spurling). Es importante en una historia clínica recordar y documentar que existen múltiples causas que producen dolor de cuello y dolor de brazo, además del hecho de que las estructuras nerviosas podrían estar comprimidas a más de un nivel, “double crush syndrome” (Upton AR, 1973; Massey EW, 1981). Asimismo es muy importante recordar que patologías de tipo metabólico, como la diabetes, pueden presentar neuropatías que pueden ser confundidas con radiculopatía.

Henderson et al, revisó los diferentes tipos de presentación clínica en 736 pacientes con radiculopatía cervical (Henderson CM, 1983): el 99.4% presentaba braquialgia, el 85.2% déficit sensitivo, el 79.7% dolor de cuello, el 71.2% déficit en los reflejos, el 68% déficit motor, el 52.5% dolor interescapular, el 17.8% dolor torácico, el 9.7% dolor de cabeza, el 5.9% dolor torácico y braquialgia asociados y el 1.3% presentó dolor en la parte izquierda torácica y dolor de brazo (angina cervical). El déficit neurológico encontrado se correspondió con el nivel discal patológico en aproximadamente el 80% de los pacientes.

2.5.3 Espondilosis Cervical Mielopática

La espondilosis cervical mielopática es la causa más común de paraparesis espástica en adultos. Los pacientes pueden presentarse con síntomas y signos que han estado presentes durante años o con cuadraparesis, desarrollada en tan sólo un periodo de pocas horas. Posiblemente la característica más importante de esta condición es la

amplia gama en la que se puede presentar, así como el hecho de que su diagnóstico requiere un gran índice de sospecha.

De la misma manera que en las otras dos variantes clínicas descritas anteriormente, la historia clínica detallada, así como el conocimiento de la anatomía de la médula espinal, hacen comprender al examinador los diferentes signos y síntomas clínicos que aparecen en la presentación del cuadro patológico, Crandall y Batzdorf describieron cinco categorías generales en la espondilosis cervical mielopática (Crandall PH y Batzdorf U, 1966): (1) Síndrome de la lesión transversa, en donde los haces corticoespinal, espinotalámico y posteriores sufren daños de una manera equitativa y que están asociados con una mayor duración de los síntomas, sugiriendo que esta categoría es la fase terminal de la enfermedad; (2) Síndrome del sistema motor, en el que los haces corticoespinales y las células del cuerno anterior de la médula están afectadas produciendo una espasticidad; (3) Síndrome central de la médula, en el que tanto el déficit motor como sensitivo es más severo en las extremidades superiores que en las inferiores; (4) Síndrome de Brown-Sequard, que consiste en un déficit motor ipsilateral con déficit sensitivo contralateral, siendo este síndrome, aparentemente, la fase más leve de la enfermedad; y (5) Braquialgia y síndrome medular, que consiste en dolor radicular en la extremidad superior, asociado con déficit motor y sensitivo.

Los hallazgos encontrados en la espondilosis cervical mielopática varían de paciente a paciente. Los pacientes debutan típicamente con una progresión lenta en la inhabilidad de utilizar su mano y sus miembros inferiores. Pueden describir un empeoramiento en la manera de escribir en los últimos meses o semanas, dificultad en

Introducción

sujetar un bolígrafo o incluso una parestesia difusa en las manos. Frecuentemente tienen dificultad progresiva con su balanceo que atribuyen, bien a la edad o bien a los cambios artríticos en las caderas, y antes que ellos mismos son sus familiares los que identifican ese problema en la marcha. Nurick desarrolló un sistema que distinguía varios grados de incapacidad en base al balanceo y a la marcha (Nurick S, 1972).

Tras una exhaustiva historia clínica, pasamos a un examen físico donde los hallazgos más característicos consisten en un incremento en el tono muscular y unos reflejos muy bruscos con la aparición de clonus, lo cual confirma una lesión motora neuronal superior. Así mismo los reflejos superficiales, como el abdominal o el cremasterico, pueden estar disminuidos o ausentes. Los reflejos patológicos que se pueden observar son aquel denominado reflejo radial invertido, o test de Hoffmann, y el reflejo plantar extensor o signo de Babinski. La debilidad y la pérdida de masa muscular en las extremidades inferiores, junto con la asociación de la pérdida de la propiocepción, resulta en una marcha inestable y de base ancha. Los hallazgos sensitivos en la espondilosis cervical mielopática pueden variar; dolor, temperatura, propiocepción, vibración y sensaciones de distribución dermatomal, todos estos pueden estar disminuidos dependiendo del área de la medula espinal que se encuentre afectada, así como de la raíz nerviosa comprometida. Los problemas con los esfínteres no son hallazgos típicos, los pacientes pueden quejarse con cierta frecuencia de urgencia urinaria, aunque es muy infrecuente la incontinencia o retención urinaria. De la misma manera, la incontinencia fecal es muy poco usual. En el estudio de Crandall y Batzdorf sobre 62 pacientes con espondilosis cervical mielopática, el dolor de cuello sólo se presentó en algo menos del 50% de los pacientes y el dolor radicular se presentó en tan sólo el 38% de los mismos. El signo de L'hermitte, que consiste en

Introducción

sensaciones de descarga eléctrica en el torso y en los miembros (tanto superiores como inferiores) y que resulta tras realizar una extensión o flexión del cuello muy brusca, estaba presente en el 27% de los casos y se observaron problemas con los esfínteres en el 44% de los casos.

En el pasado, la disfunción en la mano en la espondilosis cervical ha sido atribuida a la patología radicular. Varias publicaciones recientes han demostrado signos clínicos que han sido definidos como “La mano mielopática” (Ono K, 1987; Good DC, 1984). La parestesia difusa en la mano es muy común y frecuentemente es diagnosticada erróneamente como neuropatía periférica o síndrome del túnel carpiano. La torpeza en las manos resulta en una inhabilidad para llevar a cabo tareas motoras delicadas, como abrocharse los botones de la camisa o atarse los cordones de los zapatos. Existe asimismo un desgaste marcado en los músculos intrínsecos de la mano (Ebara S, 1988). Ono et al (Ono K, 1987), describieron dos signos típicos en la mano mielopática: (1) “The finger scape sign” (consiste en pedir al paciente que extienda la mano y los dedos con la palma hacia abajo, observándose una abducción y flexión de los dígitos cubitales.) y (2) El test de “Grip and release” (la debilidad y espasticidad de los músculos de la mano dan como resultado la dificultad para abrir y cerrar la mano rápidamente).

Durante la obtención de la historia clínica es muy importante realizar el diagnóstico diferencial de la espondilosis cervical mielopática. Enfermedades como la esclerosis múltiple, la polineuropatía periférica, la siringomielia, la enfermedad motora neuronal y la enfermedad cerebro vascular deben ser tenidas en cuenta antes de considerar un diagnóstico de espondilosis cervical mielopática.

2.6. Diagnóstico y pruebas diagnósticas

El diagnóstico de radiculopatía y/o mielopatía se debe realizar principalmente con la historia clínica y teniendo muy en cuenta los signos y síntomas que presenta el paciente.

La mejor prueba radiológica para detectar espondilosis cervical es la placa lateral simple de columna cervical. Aunque se puede observar a grosso modo el grado de severidad de espondilosis en las carillas articulares, los hallazgos radiológicos son también muy inespecíficos; Pallis (Pallis C, 1954), en un estudio de 50 pacientes con edades por encima de 50 años y sin síntomas neurológicos, encontró que hasta un 75% de los individuos presentaban signos radiológicos de espondilosis que incluían osteofitos posteriores, los cuales causaban una reducción en el canal raquídeo y osteoartropatía en las articulaciones uncovertebrales y en la articulación sinovial. Esto causaba una reducción en el diámetro del agujero de conjunción.

La mitad de los individuos que presentaban estas anormalidades radiológicas mostraron signos de compresión medular o radicular, a pesar de que no tenían ningún síntoma, a parte del dolor de cuello. Todo ello, unido al hecho de que hasta la fecha no existe ninguna escala que permita clasificar el grado de espondilosis en las articulaciones, hace muy difícil establecer relación alguna entre el grado de severidad y los síntomas clínicos que presenta el paciente.

Introducción

Los estudios diagnósticos utilizados para el diagnóstico de EC han experimentado una evolución importantísima. La radiografía lateral simple se utilizaba tradicionalmente para detectar el nivel cervical con mayores cambios espondilóticos y esta información, junto con la sintomatología, era suficiente para intervenir quirúrgicamente. Posteriormente la mielografía (**Figura 12**), con ayuda del contraste, ayudaba a detectar el nivel de mayor obstrucción facilitando así el diagnóstico. De todos modos, la mayor revolución en el aspecto diagnóstico se produjo con la introducción de la Tomografía Axial Computarizada (TAC) a principios de los años 70, para posteriormente, con un lapso de unos pocos años más y tras la aparición de la Resonancia Nuclear Magnética (RMN), obtener una investigación diagnóstica más sensible y que hasta la fecha actual es el método de diagnóstico más utilizado en el mundo industrializado (**Figura 13**), reservándose el TAC con contraste a pacientes que no pueden cumplir con los requisitos para tener una RMN (Ej. marcapasos).

Otras pruebas que colaboran en el diagnóstico de la radiculopatía o la mielopatía son las pruebas electrofisiológicas, tales como la electromiografía, que permiten diagnosticar el grado y el tipo de lesión radicular.

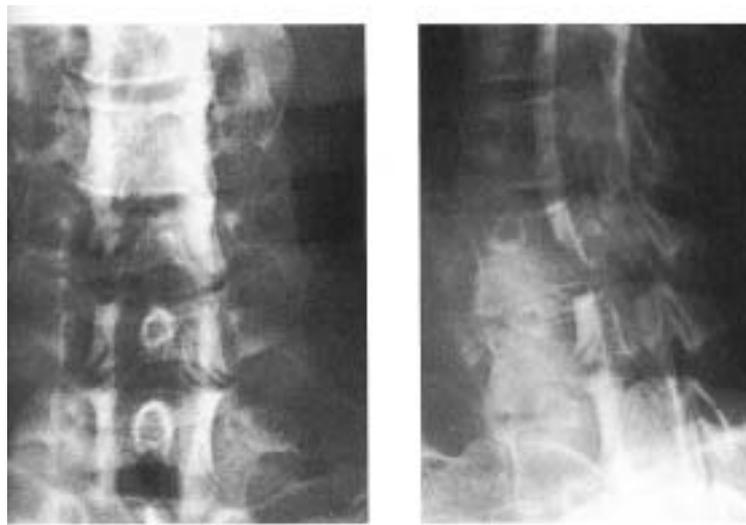


Figura 12. Mielografía diagnóstica. Las mielografías AP (izquierda) y lateral (derecha) ponen de manifiesto la vaina radicular de C6 izquierda distorsionada por un fragmento discal que se extiende hasta tocar la medula.

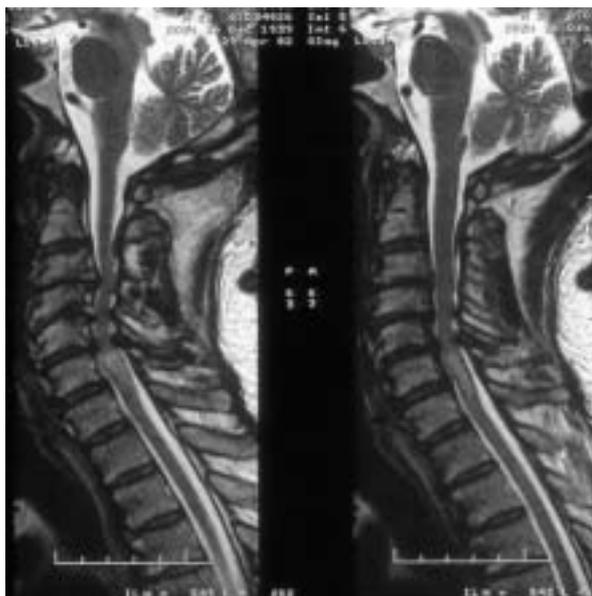


Figura 13. Resonancia Nuclear Magnética (RNM).
Con esta prueba de alta definición y sensibilidad podemos evaluar, la causa anatómica de la patología además de su extensión.

2.7. Tratamiento

El tratamiento para la EC puede ser conservador o quirúrgico. La idea principal para que el tratamiento quirúrgico sea satisfactorio consiste en la descompresión, bien de la raíz, en caso de radiculopatía, o del canal raquídeo en el caso de mielopatía.

La descompresión se lleva a cabo mediante eliminación, ya sea de las barras osteofíticas o del fragmento del núcleo discal migrado. La primera intervención realizada para el tratamiento de la compresión de la médula espinal, fue realizada por Sir Víctor Horsley en 1982 (Horsley V, 1892). Desde entonces, varios cirujanos han utilizado una amplia gama de técnicas quirúrgicas con el fin de descomprimir y estabilizar la columna cervical, siendo el método más seguro aquel que permite una visión más clara y una extracción más segura, tanto del osteofito como del fragmento discal, lo que previene una progresión de síntomas neurológicos incapacitantes, mejora el dolor y ayuda al individuo a volver a su normalidad funcional.

2.7.1 Tratamiento conservador.

Durante un ataque agudo de dolor radicular, la inmovilización de la columna cervical puede resultar efectiva, reduciendo el espasmo muscular y el dolor (Kurz LT, 1998). Esto se puede conseguir mediante la utilización de un collarín. A pesar de su flexibilidad, este collarín resulta efectivo ya que realiza una prevención de movimiento muscular excesivo posiblemente a través de un mecanismo propioceptivo.

Las bases fundamentales para un programa con tratamiento conservador en enfermedades degenerativas de la columna cervical incluyen diferentes maneras de conseguir una mejoría del dolor, una mejoría de la función y una prevención de la recurrencia de los síntomas.

La fisioterapia, basada en experiencias clínicas, muestra frecuentemente efectos positivos en lo referente al dolor de cuello. A pesar de ello, no se han realizado estudios apropiados con escalas de resultados aceptables, y es por esto que muchos de los procesos estándares para tratar el dolor de cuello destacan por su poca documentación y pobre metodología (Aker PD, 1996; Tan JC, 1992).

El tratamiento con fisioterapia incluye diferentes métodos, de acuerdo con los síntomas de los pacientes y su respuesta a las diferentes modalidades del tratamiento, como por ejemplo: acupuntura, aplicación de fuentes de calor o frío, ultrasonido, masajes de las partes blandas, manipulación, tracción, estimulación eléctrica

transcutánea del nervio afectado, y educación del paciente. La mayoría de los estudios clínicos en los que se evalúa la fisioterapia como modalidad de tratamiento para dolor de cuello, describen un dolor de cuello inespecífico con o sin dolor interescapular y en todos ellos hay una falta de información sobre la prevalencia de la radiculopatía (Persson LCG, 1998). Llegar a conclusiones efectivas sobre la eficacia potencial del tratamiento conservador para la espondilosis cervical resulta difícil y, en la mayoría de los casos, imposible.

2.7.2 Indicaciones quirúrgicas en el tratamiento de la espondilosis cervical.

Las indicaciones para la extracción del disco cervical intervertebral fueron primeramente realizadas por Smith y Robinson (Smith GW y Robinson RA, 1958), quienes determinaron que el tratamiento quirúrgico estaba indicado si el tratamiento conservador, que consistía en una reducción de la actividad del paciente, tracción cervical y aplicación de collarín, no mejoraba el dolor radicular o si el dolor era intolerable para el paciente. Las indicaciones actuales (Herkowitz HN, 1989) para el tratamiento quirúrgico de la espondilosis cervical son:

- Dolor persistente o recurrente en el brazo (braquialgia) que no responde a un tratamiento conservador en un plazo de 3 meses, aunque algunos autores limitan el plazo a 6 semanas (Fellrath RF y Henley EN, 1998)
- Déficit neurológico progresivo
- Déficit neurológico estático asociado con dolor radicular
- Confirmación radiológica consistente con los hallazgos clínicos de la patología (TAC, mielograma, RMN)

2.7.3 Tratamiento Quirúrgico

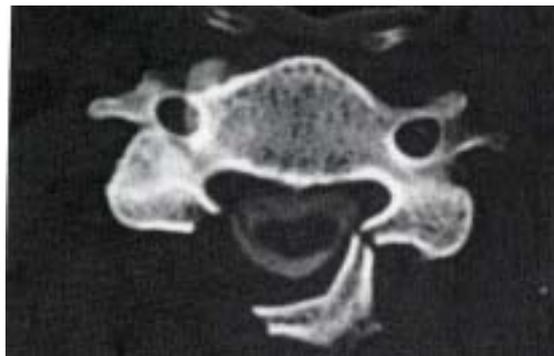
2.7.3.1 Abordaje Posterior

Inicialmente, la descompresión se realizaba a través de un abordaje posterior consistente en una laminectomía. Abordajes posteriores, a pesar de que no son tan utilizados en la actualidad, han seguido siendo de gran valor en el tratamiento de la mielopatía y radiculopatía secundarias a la espondilosis cervical (Piepgras DG, 1977). Una laminectomía consiste en remover los elementos posteriores de las vértebras cervicales causantes de la compresión del saco dural además del ligamento amarillo, que normalmente está hipertrofiado.

Una de las ventajas de la laminectomía es que en caso de existir una radiculopatía asociada se puede realizar al mismo tiempo una foraminotomía. Del mismo modo, sus principales desventajas son el riesgo de inestabilidad, muy raro si la articulación intervertebral está intacta, y la dificultad de acceder a estructuras anteriores. A pesar de esto, muchos autores han reportado buenos resultados clínicos (Davis RA, 1996; Henderson CM, 1983; Zeidman SM, 1992); En 1988, Herkowitz publicó un estudio prospectivo comparativo en 33 pacientes con radiculopatía cervical que evaluaba el abordaje anterior con fusión y el abordaje posterior. Tras un seguimiento medio de 18 meses, los resultados en el grupo del abordaje anterior fueron buenos o excelentes en el 94% de los pacientes, mientras que en el grupo del abordaje posterior tan sólo el 75% de los pacientes obtuvo dichos resultados (Herkowitz, 1988). Como resultado de este estudio, el abordaje posterior perdió popularidad a favor del abordaje anterior.

Una alternativa a la laminectomía estándar consiste en la laminoplastia, en la que el canal raquídeo es aumentado sin necesidad de extraer totalmente las láminas vertebrales ni las apófisis espinosas (Hirabayashi K, 1983). Esta técnica permite a la columna cervical mantener una mayor estabilidad (*Figura 14*).

Figura 14. Técnica de laminoplastia de puerta abierta. Esta técnica se utiliza generalmente para casos de mielopatía múltiple donde existe una compresión medular de más de un nivel.



No existe ningún estudio randomizado en el que se comparen ambas técnicas, lo que hace difícil la valoración objetiva de cual de ellas es la más recomendable.

2.7.3.2 Abordaje Anterior

Durante los últimos 30-40 años el abordaje anterior se ha hecho muy popular, reservándose abordaje posterior para el tratamiento de la patología espondilótica multisegmentaria y para protusiones discales blandas, unilaterales y foraminales. El abordaje anterior se utiliza más, en parte porque se cree que la patología y la lesión más importante es aquella causada por el disco, comprimiendo la parte anterior de la médula. (Brain WR, 1952; Hashizume Y, 1984; Gooding MR, 1972).

2.7.3.2.1 Discectomía cervical anterior con fusión.

Las tres técnicas más conocidas de abordajes anteriores fueron descritas por Cloward (*Figura 15*), Smith & Robinson y Bailey, (Cloward R, 1958; Smith GW & Robinson RA, 1958; Bailey RW & Bagley CG, 1960). Todas ellas permitían un acceso directo, tanto a los cuerpos vertebrales como a los discos intervertebrales.

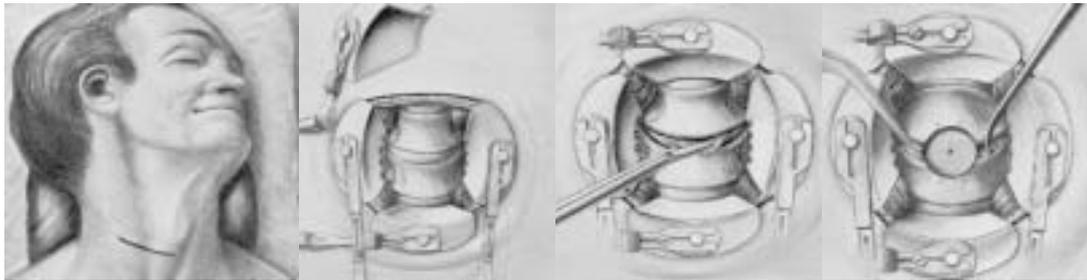


Figura 15. Técnica quirúrgica de R. Cloward

El abordaje consistía en una incisión transversa o longitudinal, después se dividía el músculo del platisma colli para entonces, tras seguir el borde medial del músculo esterno-cleido-mastoideo y dejando la arteria carótida en el borde lateral y el esófago en el borde medial, llegar a la fascia prevertebral y al disco intervertebral simplemente siguiendo planos anatómicos, sin cortar ningún músculo. Las principales ventajas que ofrece este abordaje son: (a) que la discectomía anterior con artrodesis de injerto de hueso previene la formación de osteofitos, (b) facilita la regresión de las barras osteofíticas que existen, (c) produce distracción del espacio discal, lo cual por un lado reduce la compresión secundaria a la hipertrofia del ligamento amarillo y por otro aumenta el agujero de conjunción con la consiguiente descompresión radicular. Otras ventajas existentes incluyen la fácil colocación del paciente y que el trauma muscular producido es mínimo.

Por otro lado, su principal desventaja consiste en el daño potencial que se puede producir en las estructuras blandas del cuello (incluyendo la arteria carótida), el nervio recurrente laríngeo, la tráquea y el esófago.

Posteriormente y con el paso de los años, un gran número de cirujanos espinales han adoptado ésta como su principal técnica quirúrgica para tratar la patología discal cervical (Dowd GC, 1999; Van den Bent MJ, 1996; Van Limbeek J, 2000; Martins AN, 1976; Maurice-Williams RS; 1999).

Una de las complicaciones que presentaban los injertos óseos a largo plazo consistía en que, en algunas ocasiones, se producía una falta de consolidación ósea del injerto, o pseudoartrosis, que era motivo de dolor crónico. Dicha unión defectuosa variaba entre un 5% y un 15% según diferentes autores (Graham JJ, 1989; Silber JS, 2003).

2.7.3.2.2 Discectomía cervical anterior.

Una complicación a corto y medio plazo que presentaba el injerto óseo era que causaba mucho dolor en la cresta ilíaca, lugar de donde se extraía típicamente, por lo que autores posteriores intentaron buscar alternativas para tratar de evitar ese dolor muchas veces incapacitante. El primero en pensar en una solución para ello fue Hirsch, quien publicó resultados en pacientes intervenidos a través del abordaje anterior, pero sin introducir injerto óseo (Hirsch C, 1964). Los resultados fueron similares a los presentados por Smith & Robinson y Cloward, además de demostrar una fusión espontánea radiológica en un 50% de los pacientes.

La discectomía cervical simple sigue estando muy de moda en el Reino Unido, tanto en el ámbito neuroquirúrgico como en el ortopédico, y es conocido que hasta un 43% de los cirujanos espinales practican esta modalidad quirúrgica (Harland, 1998; Laing R, 2001; Maurice-Williams RS, 1999; Chen BH, 2001). Por el contrario tan solo un 1% de los cirujanos de columna en Alemania utilizan esta técnica. (Schroeder, 2001)

2.7.3.2.3 Artrodesis utilizando cajas intersomáticas.

Uno de los mayores problemas que presentaba la artrodesis con injerto óseo, el cual resultaba en una larga estancia intra hospitalaria, como mencionado anteriormente, era el dolor en el lugar de donde se había obtenido el injerto óseo. Una solución a este problema, se encontró gracias a la fabricación de implantes, primeramente de hueso de animal y más adelante con las cajas ínter somáticas de titanio (***Figura 16***), y de diferentes aleaciones metálicas (Hacker RJ, 2000; Hacker RJ, 2000; McLaughline MR, 1997; Payer, 2003; Madawi A, 1996). Mediante la inserción de estos implantes no sólo se redujo el dolor postoperatorio del paciente, si no que también se acortó el tiempo quirúrgico y de hospitalización.

Ninguna de las técnicas previamente descritas ha sido sometida a estudios rigurosos con randomización (Yonenobu K, 1985), o a una comparación con el tratamiento conservador. Existen muchas publicaciones en las que los autores describen sus técnicas personales y donde la selección de los pacientes varía tremendamente en lo referente a la definición de espondilosis cervical. (Payne EE & Spillane JD, 1957; Campbell AMG y Phillips DG, 1960). Así pues, tenemos estudios que incluyen

Introducción

prolapsos discales agudos y barras espondilóticas crónicas (Phillips DG, 1973) o estudios en los que existe una mezcla de pacientes con radiculopatía y mielopatía (Clarke E y Robinson PK, 1953). Estas variaciones hacen muy difícil la comparación entre los diferentes estudios.



Figura 16. Caja intersomática cilíndrica tipo BAK-C. El implante mantiene el espacio transdiscal, lo que permite que se mantenga el área del **agujero de conjunción**.

Otros estudios utilizan únicamente criterios radiológicos, sin tener en cuenta datos clínicos que son más significativos (Teresi LM, 1987; Lawrence JS, 1966).

Es posible que con mayor información sobre los resultados obtenidos en diversas técnicas quirúrgicas, aquellos problemas puramente anatómicos (radiológicos) se puedan solucionar con diferentes técnicas. Del mismo modo, las diferentes manifestaciones clínicas podrían beneficiarse de operaciones diferentes ya que los diversos modos de daño medular pueden afectar a estructuras anatómicas variadas.

2.8. Valoración del tratamiento

2.8.1 Escalas de resultados

El hombre tiende a medir todas las cosas. Aunque esto parece una exageración, no cabe la menor duda de que en nuestra era moderna la cuantificación numérica precisa y reproducible es un objetivo constante del método científico, incluso en aquellas áreas en las que no se ha podido conseguir un desarrollo amplio. Las medidas tomadas para ello son importantes, implicando muchas actividades en todas las ramas de producción de necesidades, conveniencias y lujos en la vida cotidiana. Los instrumentos y técnicas para calcular dichas medidas proveen un puente muy valioso entre el mundo de los científicos y el de los trabajadores.

La necesidad de identificar un objetivo común para valorar el efecto de la cirugía, no es meramente una medida única en esta estrategia, sino que refleja una corriente generalizada en el ámbito científico y médico.

Actualmente, la mayor parte de la medicina moderna está basada en el pensamiento deductivista. Si ponemos como ejemplo la cirugía para la espondilosis cervical mielopática, el razonamiento consiste en decir, “si existe compresión medular, la operación que beneficiará a dichos pacientes consistirá en una descompresión”. En estos tiempos modernos, deberíamos justificar nuestros tratamientos basándonos en múltiples observaciones y medidas.

Introducción

Actualmente la seguridad social inglesa tiende a facilitar y acelerar estos cambios hacia un tratamiento más empírico. El gobierno británico incluye como puntos prioritarios políticas de coste-beneficio, evaluación continuada a los médicos, búsqueda de una atención sanitaria de primera clase, así como también la búsqueda de métodos objetivos para valorar resultados clínicos.

La implementación de dichos métodos para el tratamiento de la espondilosis cervical debería incluir un estudio en el que se reclute a un número elevado de pacientes y en el que, asimismo, se categorice su condición de una manera simple y reproducible, antes y después de la cirugía. El análisis de los resultados obtenidos en pacientes intervenidos con diferentes niveles de progresión de la enfermedad podría ayudarnos a determinar el tiempo óptimo para su intervención. Del mismo modo, y mientras no existiera ninguna contraindicación ética, podríamos comparar a los pacientes operados con aquellos que no han sido intervenidos quirúrgicamente.

La evaluación de los pacientes constituye una medida/ escala de severidad, así como de resultados. Dichas escalas deberían ser estandarizadas, ya que una escala de resultados estandarizada permitiría una cuantificación y una reproducibilidad que podrían someterse a crítica y evaluación.

Dicha estandarización a menudo se convierte en categorización de la severidad, así, pacientes con el mismo grado de severidad pueden ser identificados y comparados y, por consiguiente, analizados. Todo ello permite que los resultados de un estudio puedan ser transferidos al ámbito clínico para que los médicos puedan sacar conclusiones del estudio y aplicar criterios de medidas y severidad, tanto a pacientes individuales como a parte de la auditoría de los resultados generales.

SECCION 2

Razones y Justificación para la utilización de una prótesis en el tratamiento de la cervicoartrosis.

Capítulo Tercero

Razones y Justificación para la utilización de una prótesis discal

Resulta difícil justificar el desarrollo y producción de una prótesis discal para tratar una condición cuyos resultados con el tratamiento actual de artrodesis son muy satisfactorios. Por otro lado, el hombre tiende a buscar una solución más fisiológica para tratar los problemas médicos con los que se encuentra a través de su vida profesional. Un ejemplo claro donde se observa este tipo de evolución en el pensamiento lo podemos observar con la evolución en el tratamiento de la patología artrósica, tanto de cadera como de rodilla. Desde el momento en que se reconoce la artrosis/artritis como una entidad patológica en la que el desgaste degenerativo de los cartílagos hialinos de las grandes articulaciones produce un dolor agudo durante los movimientos de las mismas, podemos observar claramente una evolución en su tratamiento, siempre tendiendo hacia una solución más fisiológica y, posteriormente, menos agresiva. Inicialmente, el tratamiento a aplicar consistía en una artrodesis de la articulación. Esta técnica fue iniciada en el siglo XIX por el cirujano austriaco E Albert (1841-1900). Con la artrodesis de la articulación se pretende evitar la movilidad y por consiguiente curar el dolor. La mayor desventaja de este tratamiento es que suponía grandes inconvenientes para la movilización de los pacientes.

Seguidamente, con la aparición de las prótesis de cadera y rodilla en los años 60 (Charnley J, 1974), se consigue mantener la movilidad de la articulación, además de curar el dolor, incapacitante por el proceso artrósico. Esto se consigue mediante la sustitución de los elementos óseos de la articulación por materiales metálicos y/o aleaciones. Sin embargo, estas intervenciones quirúrgicas son cirugías muy agresivas y su mayor problema reside en las complicaciones, tanto médicas como quirúrgicas, relacionadas con el tiempo de hospitalización. Posteriormente, y una vez se hubo

conseguido la preservación del movimiento en articulaciones tan importantes como son la cadera y la rodilla, se intentó minimizar el daño local producido por las intervenciones quirúrgicas relacionadas con la implantación de la prótesis. Aparece así un nuevo concepto que consiste en limar las carillas articulares de la articulación, colocando en su superficie aleaciones metálicas que recubren la superficie articular (Resurfacing Technique) y que son menos agresivas que la operación convencional.

En la actualidad, tras varios años de investigación en laboratorios, se intenta ir un paso más allá en el tratamiento de la patología artrósica en las grandes articulaciones. El último avance en este sentido consiste en la posibilidad de hacer crecer células cartilaginosas “in vitro” susceptibles de ser implantadas y que puedan formar una película sobre el ya artrósico cartilago hialino, con la idea de que se pueda reestablecer el movimiento normal articular sin la necesidad de extraer ninguna parte de la articulación. Esto revolucionaría el tratamiento para las articulaciones artrósicas, además de convertir una cirugía mayor en una mínimamente invasiva.

3.1 Implicaciones en Resultados Clínicos

En el ejemplo mencionado anteriormente, la aparición de las prótesis ha supuesto un paso muy importante en el tratamiento de los pacientes que sufren de artrosis, puesto que estos no sólo recuperan su movilidad, sino que el dolor queda curado.

Sin embargo, cuando intentamos trasladar esta cuestión a los pacientes con patología discal cervical llegamos a conclusiones diferentes. El principal problema es que desconocemos si el intentar preservar el movimiento en el segmento discal intervenido supondrá un beneficio clínico al paciente o no. Sabemos, haciendo una

revisión de la literatura, que los resultados clínicos a corto plazo son satisfactorios en el caso de aquellos pacientes intervenidos de discectomía cervical mediante artrodesis, intervención que lleva realizándose durante más de 50 años. Dichos resultados clínicos varían según los criterios de Odom (Odom et al, 1958) (Apéndice I), desde un 51% hasta un 92% de resultados considerados de buenos a excelentes (Dohn et al, 1966; Robinson R, 1962, Riley et al, 1969; De Palma et al, 1972; Herkowitz, 1988; Connolly et al, 1996). El obtener unos resultados superiores a estas cifras, sobre todo en aquellos estudios con resultados satisfactorios de más del 92%, resulta difícil.

Teniendo en cuenta que los resultados quirúrgicos con artrodesis son suficientemente buenos a corto plazo, es difícil justificar la creación de un dispositivo que eleve este porcentaje. Aun así, la búsqueda de una solución más fisiológica al problema de la enfermedad degenerativa discal, si bien no tiene un gran impacto en los resultados clínicos a corto plazo es posible que tenga mejores resultados clínicos a largo plazo.

Así, el hecho de que se mantenga la movilidad en el segmento intervenido permite, contrariamente a lo que ocurre en la fusión, que el resto de las unidades discales cervicales no sean sometidas a un incremento de estrés biomecánico, facilitando el que se reduzca o desaparezca la patología en el segmento adyacente, la cual produce los síntomas y signos clínicos que conllevan, con todas sus consecuencias potenciales, a una intervención quirúrgica.

Para poder llegar a conclusiones objetivas sobre si esta nueva prótesis discal, que introduce el concepto de fusión dinámica, mejora los resultados clínicos de los pacientes a corto y a largo plazo, se debe realizar un estudio prospectivo y

randomizado en el que las dos técnicas quirúrgicas sean evaluadas con un mayor rigor científico. En esta tesis presentamos más adelante el proyecto de estudio (CEDRIC), que ya se encuentra en etapa de reclutamiento y que tiene como principal objetivo la evaluación de los resultados clínicos a corto y largo plazo en aquellos pacientes intervenidos de discectomía cervical, incluyendo la afectación del segmento adyacente.

3.2 Implicaciones Sobre el Segmento Cervical Adyacente

Durante muchos años no se ha logrado llegar a un consenso entre los cirujanos espinales sobre cuál es el mejor tratamiento para el prolapso discal cervical. El método más utilizado ha sido el de la discectomía cervical con fusión (artrodesis) utilizando injerto óseo procedente de la cresta ilíaca. Sin embargo, existen otros tratamientos para esta misma patología, los cuales incluyen discectomía sin fusión, utilización de cajas intersomáticas cilíndricas, utilización de cajas rectangulares y cualquiera de los mencionados anteriormente con o sin fijación anterior mediante placa. Todos estos tratamientos coinciden en que producen una fusión rígida sobre el segmento intervenido. Los diferentes materiales utilizados para ocupar el espacio discal se han puesto en práctica, bien para mantener la distancia intervertebral de 1 cm y así evitar el pinzamiento de las raíces nerviosas o bien, en el caso de la utilización de las cajas intersomáticas, para evitar el dolor producido en la cresta ilíaca tras la extracción del injerto.

Mientras que este tratamiento presenta, como hemos mencionado anteriormente, buenos resultados en cuanto al alivio de los síntomas en el paciente, existen cada vez

más publicaciones que sugieren el hecho de que la fusión del segmento intervenido acelera la degeneración en los segmentos adyacentes (Wigfield C, 2002; Bryan V, 2002) (**Figura 17**). En este sentido, una de las publicaciones más aceptada es la realizada por Hilibrand (Hilibrand et al, 1999) quien identificó la existencia de una patología en el segmento adyacente ocasionándose a un ritmo medio de 2.9% por año durante los primeros 10 años post-intervención. Dos tercios de este grupo de pacientes requirieron intervención quirúrgica. Una explicación a este hecho que ha sido expuesta por muchos cirujanos espinales, es que este segmento adyacente patológico ya existe previamente y que su intervención quirúrgica es una mera coincidencia. Sin embargo, otra publicación ampliamente aceptada por la comunidad médica (Goffin et al, 2000) rebate esta visión, demostrando que de sus 180 pacientes intervenidos o artrodesados en la columna cervical, el 92% de ellos muestran una evidencia radiográfica de patología en el segmento adyacente tras 8 años y medio de seguimiento postoperatorio.



Figura 17. Segmento adyacente afectado en el nivel superior (C3/4) a una fusión previa a nivel de C4/5. Existe también inestabilidad asociada, causada posiblemente por el incremento de estrés biomecánico.

Una de las claves de esta publicación es que Goffin encuentra una incidencia igual en el grupo de pacientes cuya etiología del prolapso discal es de origen traumático. Estos hallazgos sugieren que la patología degenerativa discal no conlleva a la patología del segmento adyacente, como estipulado anteriormente, sino que es sin duda la fusión

creada tras la artrodesis cervical la que acelera este proceso de patología degenerativa discal, observándose consecuentemente reintervenciones quirúrgicas en este grupo de pacientes.

Brumley (Brumley J, 2001) secunda los hallazgos de Goffin demostrando radiológicamente mediante técnicas con fluoroscopio la existencia de hipermovilidad en el segmento adyacente al segmento previamente artrodesado.

La evidencia de patología del segmento adyacente previa a la artrodesis no aparece sólo a nivel cervical, si no que se puede observar también a nivel lumbar (**Figura 18**).

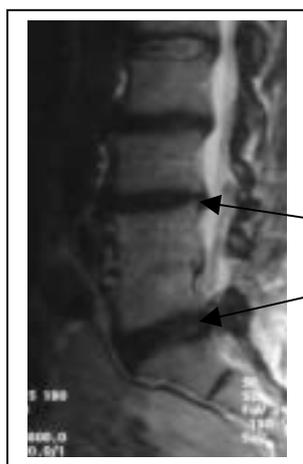


Figura 18. Protusiones lumbares visibles en los segmentos adyacentes al nivel fusionado de L4/5.

Otros casos en los que se puede observar una clara afectación del segmento adyacente son aquellos casos congénitos en los que la columna cervical aparece fusionada (Anquilosis Espondilopoyética y Klippel-Feil); (Guille JT, 1995) (**Figura 19**).



Figura 19. Paciente con síndrome de Klippel-Feil. Los segmentos C5/6 y C6/7 están congénitamente fusionados. El consecuente estrés biomecánico ha facilitado la aparición de la protrusion discal a nivel C4/5.

Aunque es razonable pensar que pacientes con patología degenerativa discal en un segmento pueden tener patología discal degenerativa en estado inicial en segmentos adyacentes y que ello puede facilitar la presencia de prolapso discal degenerativo que pueda requerir una reintervención quirúrgica con los años, no cabe la menor duda de que el estrés biomecánico producido por el segmento fusionado con cualquiera de las técnicas previamente mencionadas supone una aceleración en el proceso degenerativo que lleva a la intervención quirúrgica.

En una era en la que existen enormes presiones para reducir costes por parte del gobierno y los ministerios de sanidad, particularmente en los países del mundo civilizado, la potencial reducción o inclusive desaparición de estas intervenciones del segmento adyacente podrían resultar en un ahorro muy significativo para la sanidad estatal.

La mejor manera de valorar si la prótesis discal cervical disminuye la incidencia de patología discal degenerativa que requiere una intervención quirúrgica consiste en un estudio prospectivo y randomizado en el que el investigador desconozca el dispositivo aplicado al paciente intervenido y en que se puede llegar a una conclusión objetiva.

Esto se pretende establecer mediante la puesta en marcha del estudio CEDRIC, el cual discutimos en el capítulo 7.

3.3 Implicaciones en la Política Económica y Presupuestaria en la Sanidad Europea (coste/beneficio)

Las propuestas en reforma sanitaria pretenden conseguir una sanidad más efectiva con un coste menor. Los que realizan estas reformas confunden el concepto de coste/efectivo con coste/reductivo. Aunque no siempre es el caso, presentamos un informe en el que una técnica novel, como es la inserción de la prótesis discal cervical de Bryan, puede mejorar la calidad del tratamiento suponiendo un coste inferior al establecido por el tratamiento actual.

Los datos que presentamos a continuación están basados en datos obtenidos sobre la población del Reino Unido, así como en los costes de hospitales Británicos. Sin embargo, estos resultados pueden extrapolarse a las sociedades del mundo occidental (EUA, Canadá, CEE y Japón).

En el año 2003, se realizarán aproximadamente 3,000 discectomías cervicales en el Reino Unido, según los datos publicados por el “Millennium Reasearch Group” ([www. Millenium research group](http://www.Millenniumresearchgroup.com)).

La estancia de hospitalización de los pacientes varía según los protocolos locales hospitalarios, el método de artrodesis elegida y el estado médico general del paciente. Sin embargo, podemos asumir de manera razonable que la media de estancia intra-

Razones y Justificación para la utilización de una prótesis discal

hospitalaria en pacientes que requieran una discectomía cervical es de aproximadamente 5 días. Cada día de hospitalización le cuesta a la NHS (National Health Service) británico £500.00 (€750.00). El coste de la intervención quirúrgica es de aproximadamente £3,500.00 (€5,000.00). Adicionalmente, a este coste debemos añadir el coste potencial de una placa anterior cervical, que es de aproximadamente £500.00 (€750.00), dependiendo del proveedor. Este precio puede incrementarse hasta £1,000.00 (€1,500.00) si se combina la placa con una caja intersomática. La suma de todos estos costes equivale a un precio total de £7,000.00 (€10,000.00) por cada discectomía cervical realizada en el NHS británico. Por lo tanto, el coste anual aproximado relacionado con la cirugía de discectomía cervical para el NHS es de £21,000,000.00 (€30,000,000.00).

Teniendo en cuenta la publicación de Hilibrand en la que se demuestra que existe un 2.9% por año de incidencia de segmento adyacente, de los cuales 2/3 requieren una nueva intervención quirúrgica en el segmento adyacente patológico, esto implica que de los 3,000 casos que se intervendrán en el Reino Unido este año, 60 de ellos deberán ser reoperados cada año. Si suponemos que el uso de la prótesis discal de Bryan puede prevenir estas 60 cirugías, esto supondrá un ahorro para el NHS de £420,000.00 (€600,000.00). Adicionalmente, la hospitalización en pacientes a los que se les implanta la prótesis discal se reduce una media de 2 días (Goffin et al, 2002) (esta cifra variará dependiendo del método quirúrgico y de los protocolos hospitalarios locales). Ello se debe principalmente a que si se utiliza el disco de Bryan no existe ninguna incisión a nivel de la cresta ilíaca, ya que no requiere injerto de hueso cortical ni esponjoso. Esta reducción en la estancia intra-hospitalaria ahorra al NHS £1,000.00 (€1,500.00) por cada caso de discectomía cervical, lo cual equivale a

Razones y Justificación para la utilización de una prótesis discal

£3,000,000.00 (€4,500,000.00). La suma del ahorro anual, teniendo en cuenta los 60 casos que no necesitarían intervención, además de la reducción de estancia intra-hospitalaria, supondrían un ahorro total de £3.42 millones al año (€500 millones). Cada prótesis discal de Bryan cuesta £1,400.00 (€2,000.00) contra el potencial de £1,000.00 (€1,500.00) que cuesta una fusión (dependiendo del proveedor y de si se utiliza sólo la placa o placa y caja). Todo ello supone un incremento de £400.00 (€570.00) en implantes por discectomía cervical, que equivalen a £1.2 millones (€1.75 millones) por año. Por tanto, el coste potencial neto de beneficio para el NHS británico mediante la utilización de la prótesis discal de Bryan, supone un ahorro de £2.22 millones por año (€3.2 millones). El grado de ahorro que se experimentará variará dependiendo de protocolos locales hospitalarios, pero aun así se puede demostrar que existe un ahorro significativo para la sanidad del país.

En conclusión, este estudio demuestra que el uso de la prótesis discal de Bryan implica un ahorro potencial de £2.22 millones (€3.2 millones) para el NHS. Antes de establecer que este ahorro es definitivo, debemos demostrar mediante un estudio prospectivo randomizado (CEDRIC) la información que aquí se presupone. Si los resultados demuestran que efectivamente existe una reducción de patología en el segmento adyacente al previamente intervenido en pacientes con espondilosis cervical, la implicación económica será de tal magnitud que la prótesis discal cervical deberá ser considerada como tratamiento de elección para pacientes con patología discal degenerativa.

Capítulo Cuarto

Historia de las prótesis discales

Sir. John Charnley revolucionó la ortopedia a principios de la década de 1960, con el advenimiento del reemplazo total de cadera (Charnley J, 1974). Actualmente las intervenciones consideradas como más satisfactorias en lo que respecta a la satisfacción del paciente son las operaciones de implantación de prótesis en cadera y rodilla. Es posible entonces, que el desarrollo de un disco artificial produzca un impacto similar en lo referente al tratamiento de la patología degenerativa discal. Aunque el reto asociado al desarrollo de la prótesis discal es muy grande, existe un gran potencial de mejorar la calidad de vida en individuos que sufren de los síntomas de espondilosis espinal.

Asimismo, durante los años 60 también se iniciaron las primeras investigaciones para el desarrollo del reemplazo de disco cervical. A pesar del interés inicial, la fusión continuó siendo el estándar de oro para el tratamiento del dolor de espalda y la cérvico-braquialgia.

Debido a las complicaciones asociadas con la fusión lumbar, como la variabilidad en la fusión (75-80%) o el incremento de la rigidez en la columna, los cuales puede conllevar un aumento del estrés biomecánico en los segmentos adyacentes, en la década de 1990, resurgió el interés por el reemplazo del disco artificial. El propósito y la ventaja del reemplazo de disco artificial consiste en el reemplazo el disco desgastado y, al mismo tiempo, en preservar el movimiento del segmento vertebral operado, lo cual tiene el potencial no sólo de tratar el dolor espinal subyacente, sino también de proteger a los pacientes del desarrollo de problemas en niveles vertebrales adyacentes.

La idea de la prótesis discal espinal no surgió en los años 90 como muchos piensan. De hecho, uno de los primeros intentos en realizar una artroplastia espinal fue el realizado por Nachemson hace 40 años (Nachemson AL, 1992). La primera referencia de prótesis discal cervical es Fernstrom, quien introdujo una endoprótesis intracorporal consistente en una bola metálica que se insertaba en el centro del disco evacuado. Dicha bola era de acero inoxidable y resistente a la corrosión (Fernstrom U, 1966). Aunque Fernstrom colocó sus prótesis principalmente en la columna lumbar, también, aunque en menor número, lo hizo en espacios discales cervicales. Las prótesis cervicales variaban en diámetro de 6mm a 10mm y el diámetro de la bola insertada debía ser 1mm más largo que el espacio vertebral trans-discal.

De los 191 implantes que realizó en 125 pacientes, 13 de ellos, realizados en 8 pacientes, fueron a nivel cervical. Los discos cervicales, se extraían por vía anterior y las prótesis eran colocadas tras la discectomía; por el contrario, las prótesis discales lumbares eran colocadas tras una laminectomía realizada por vía posterior. Ningún paciente tuvo un seguimiento superior a 12 meses y todos los resultados preliminares fueron considerados satisfactorios.

Se pudo demostrar radiográficamente, mediante placas dinámicas, que existía movimiento en el espacio discal intervenido. Aunque se desconoce el resultado final en estos pacientes, se sabe que la técnica se abandonó debido a la hipermovilidad y a la subsidencia o migración de la bola dentro del hueso esponjoso vertebral (88% de los pacientes durante un periodo de seguimiento de 4 a 7 años).

Reitz y Joubert (Reitz y Joubert, 1964) reportaron los resultados obtenidos con la implantación de la prótesis de Fernstrom en la columna cervical en pacientes con jaqueca intratable y cérvico-braquialgia. El abordaje realizado fue descrito por Cloward (Cloward R, 1958) y la discectomía consistía en la evacuación, tanto del núcleo como del anillo fibroso, preservando el ligamento longitudinal posterior. Reitz y Joubert trataron a un total de 32 pacientes, a los que se les insertaron 75 artroplastias discales, a quienes se les realizó un seguimiento hasta un plazo inferior a un año y, aunque su publicación no presenta resultados clínicos a largo plazo, los autores afirmaron que la prótesis esférica preservaba la movilidad en el espacio discal.

No se observó ninguna complicación neurológica ni ninguna subluxación de los implantes esféricos; tan sólo en 2 casos se observó intrusión de la esfera en el hueso esponjoso adyacente, obteniendo unos resultados clínicos excelentes. Los autores mencionaron la necesidad de un seguimiento a dos años antes de que se pudiese realizar un asesoramiento objetivo de esta técnica quirúrgica, pero estos resultados nunca fueron publicados.

Steffee (Steffee AD, 1989) publicó un caso que recibió dos prótesis discales artificiales que él mismo había diseñado. Dichas prótesis fueron implantadas en el nivel superior e inferior de una construcción cervical de tres niveles en donde el disco central fue tratado mediante artrodesis.

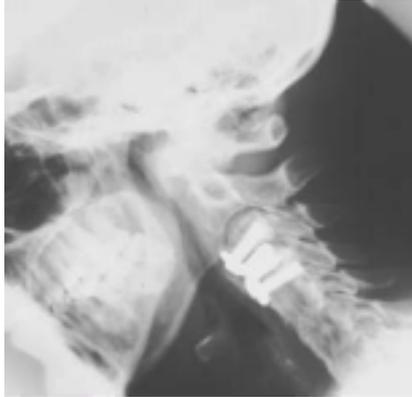
Alemo-Hammad (Alemo-Hammad, 1985) describió el uso del metil metacrilato insertado en 5 pacientes tras una discectomía cervical anterior. Un seguimiento realizado de 24 a 36 meses demostró unos resultados satisfactorios. Tras la

discectomía se practicaban dos cavidades en las superficies vertebrales superior e inferior utilizando la cucharilla de curetaje, aplicándose entonces el acrílico. Alemo-Hammad nunca realizó ningún comentario en sus evaluaciones postoperatorias sobre si existía o no movimiento en los segmentos intervenidos.

Posteriormente se siguió utilizando el metil metacrilato como forma de prótesis cervical aplicando una técnica de inserción parecida a la descrita anteriormente por Alemo-Hammad.

La primera prótesis cervical articulada fue diseñada en el hospital de Frenchay, en Bristol (Inglaterra). Dicha prótesis consiste en una articulación del tipo “ball & socket” que permite un movimiento mínimo de translación (**Figura 20**). Existe en ella una interfase estable que consiste en la fijación mecánica al cuerpo vertebral mediante tornillos y mediante la compresión de las vértebras sobre unos pequeños bordes situados en la prótesis. Se realizó un estudio piloto con 5 pacientes, de los cuales en dos casos se observó una subluxación, debida a la fractura del tornillo inferior. Estos resultados iniciales indujeron a una modificación en el diseño de la prótesis, que posteriormente fue insertada en 20 pacientes. En el estudio publicado en 1998 (Cummins B, 1998) se incluyeron 20 pacientes, a los que se les insertaron 22 prótesis. A 18 de estos pacientes se les realizó un seguimiento de entre 12 y 30 meses. Todos los pacientes con radiculopatía mejoraron clínicamente, mientras que aquellos que sufrían mielopatía o mejoraron o quedaron estables. En este último grupo, 3 de ellos continuaron quejándose de dolor de cuello. Hubieron dos fracturas de tornillos y se observaron dos migraciones parciales de tornillos de anclaje lo cual no requirió la

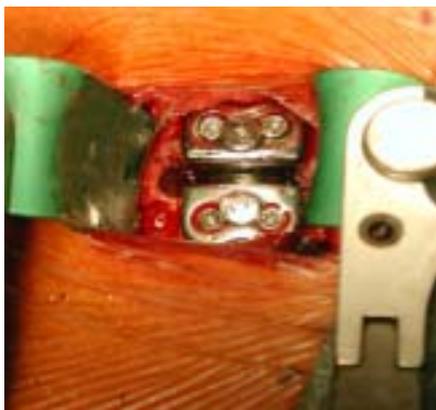
extracción del implante. Un implante fue extraído, debido a que estaba suelto, lo cual fue considerado como que fue debido a un error en la manufacturación.



A



B



C

Figura 20. La prótesis discal de Bristol, la primera prótesis discal cervical articulada. Placa de control post-operatoria (A). Control fluoroscópico intra-operatorio (B). E imagen intra-operatoria en que se observa el tipo de anclaje de la prótesis (C).

En 16 de los 18 pacientes se demostró movimiento preservado en la prótesis cervical insertada, el cual pudo ser demostrado mediante pruebas radiológicas dinámicas. No se observó ninguna fusión de la prótesis y se preservó la distancia entre las dos vértebras en todos los pacientes, con un seguimiento de hasta 3 años. Además no se observó ninguna degeneración en el segmento adyacente ni incorporación ósea a la prótesis, tampoco se vio ningún material de desgaste libre en tejido adyacente. Aunque la experiencia quirúrgica con esta prótesis era limitada, se podía afirmar que los resultados clínicos eran parecidos, si no mínimamente superiores, a los observados

en series de pacientes tratados con artrodesis. Además, se podía percibir una preservación en el movimiento de la prótesis en un 88% de los casos.

Sin embargo, aunque la artroplastia cervical de Bristol supone un paso muy importante en el tratamiento de la espondilosis cervical, presenta varios inconvenientes, el mayor de los cuales es que, debido a su diseño, no se puede implantar en dos segmentos adyacentes, limitando así su uso a niveles simples o a niveles dobles alternados. Por otro lado, si un paciente intervenido y al que se le ha insertado una prótesis presenta síntomas clínicos, tanto postoperatorios como a largo plazo, que requieran una resonancia magnética nuclear, ésta no se podrá realizar, debido al efecto artefacto provocado por el material de la prótesis (acero inoxidable); éste es el otro de los grandes problemas de esta prótesis.

Como resultado de lo anterior, el equipo de ingenieros que ha trabajado con esta prótesis está intentando modificar una vez más su diseño para que pueda ser compatible con la resonancia nuclear magnética. Hasta la fecha esto no ha sido posible, a pesar de haber mejorado su diseño en otros aspectos (Prestige) (**Figura 21**).



Figura 21. Nuevo modelo de la prótesis de Bristol (Prestige). Se puede colocar en varios segmentos adyacentes, pero no es compatible con RNM.

Posteriormente, un cirujano ortopédico francés, Vincent Pontillart, diseñó su propia prótesis en Burdeos (Pontillart V, 2001). Su diseño consistía en un anillo de titanio

con relleno de poliuretano que se fijaba en la vértebra inferior con un simple tornillo
(*Figura 22*).



Figura 22. El diseño de la artroplastia cervical de V. Pontillart, Burdeos.

Este diseño permitía, al contrario que la prótesis de Bristol, realizar discectomías con implantes adyacentes, además, su compatibilidad con la resonancia magnética permitía la visualización del canal medular con una gran claridad. Aunque el diseño parecía muy prometedor, pues los resultados a corto plazo fueron muy satisfactorios, Pontillart observó que prácticamente todos sus pacientes presentaban crecimiento óseo sobre la prótesis, provocando una fusión del segmento. Tras observarse este hallazgo, la prótesis dejó de utilizarse (*Figura 23*).

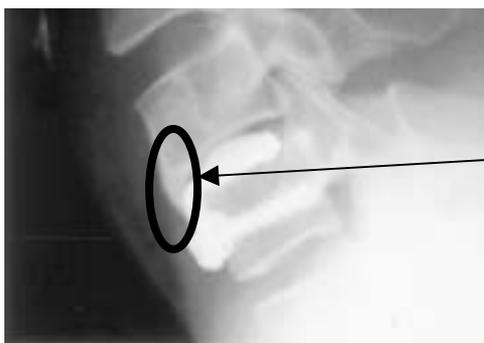


Figura 23. Calcificación sobre la prótesis causando fusión en el segmento intervenido.

En junio de 1997, la compañía Pear Salls trabajó con el doctor Jackowski, un neurocirujano de Birmingham, Inglaterra, en el desarrollo de una prótesis discal cervical. Este implante está diseñado para sustituir el núcleo, y también el ligamento

longitudinal anterior, siendo todos estos elementos que se extraen normalmente durante la intervención quirúrgica realizada por el abordaje anterior. El diseño que presenta consta de un núcleo elastomérico (silicona) que está envuelto en una bolsa o malla de tejido. Este tejido está compuesto por poliéster y tiene como misión suplir las fibras del ligamento longitudinal anterior.

Esta tela de poliéster presenta unas prolongaciones superior e inferior que se insertan a los de la columna anterior del raquis, simulando la acción del ligamento longitudinal anterior (*Figura 24*). Dicho diseño aparece en 9 tamaños diferentes. Hasta la fecha, no se han realizado estudios con humanos ya que su diseño está todavía en la fase con animales de experimentación.

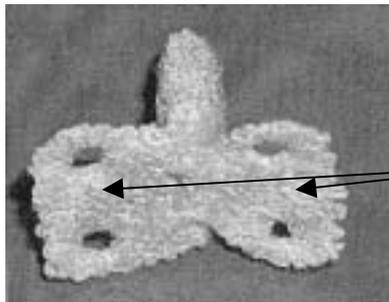


Figura 24. Prótesis discal cervical de Birmingham. Las prolongaciones de poliéster hacen la función del Ligamento Longitudinal Anterior.

Al mismo tiempo que la prótesis de Jackowski intenta comenzar sus experimentos con animales, la prótesis de Bryan es aprobada por las autoridades sanitarias europeas tras demostrar un evolución biomecánica y unos resultados muy satisfactorios con animales de experimentación.

Paralelamente a los anteriores se ha venido desarrollado una variedad de diseños de prótesis discales cervicales, los cuales se encuentran en fase de investigación o remodelación (*Tabla 5*). En algunos casos ya se han iniciado incluso estudios pilotos

Perspectiva histórica de las prótesis discales.

con humanos. Dichas prótesis incluyen: “Cervidisk” (diseño similar al de Bristol, pero la bola es de cerámica), “Prodisc C” (similar al diseño de la columna lumbar, pero aplicado a la columna cervical) y “Charite C” (similar al diseño de la columna lumbar, pero aplicado a la columna cervical).

Debido a la gran cantidad existente de diseños en prótesis discales, tanto para la columna lumbar como para la cervical, actualmente se dividen dependiendo de sus características de composición en: hidráulicas, elásticas y mecánicas (*Tabla 6*).

Capítulo Quinto

Diseño de la prótesis discal cervical de Bryan.

Objetivos del Diseño

Hay que tener en cuenta muchos factores en el diseño de la prótesis discal para que éste sea satisfactorio. Asimismo dicho diseño debería estar basado, cuando ello sea apropiado, en los principios y métodos de diseño establecidos actualmente, los cuales han sido validados y aprobados durante los últimos 10 años con relación a las prótesis de articulaciones mayores, tales como las prótesis de cadera y rodilla.

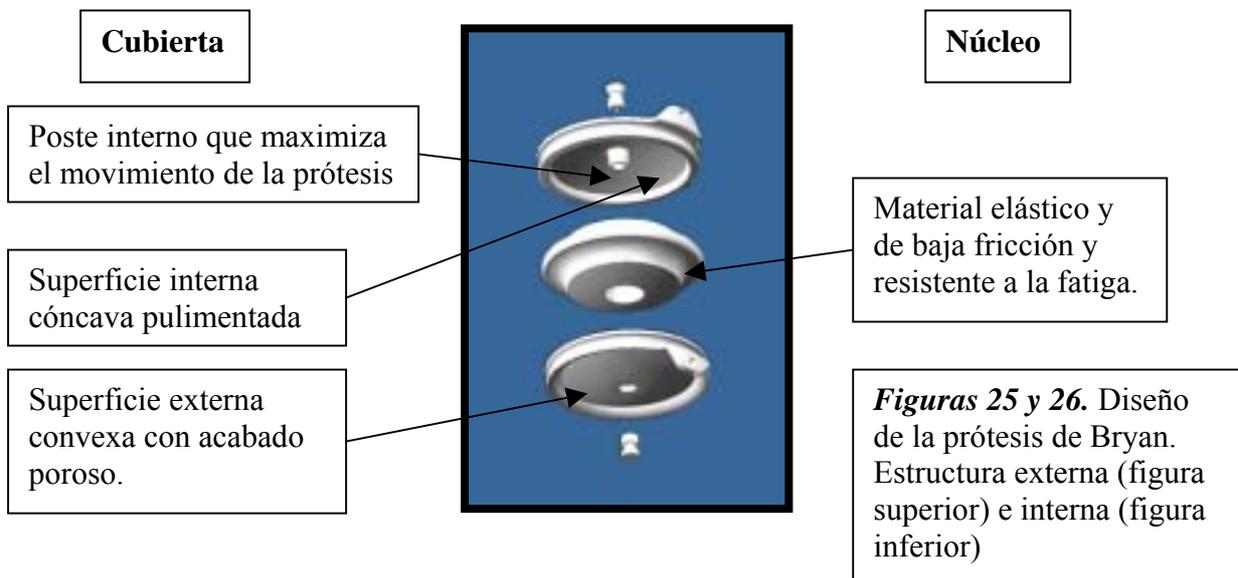
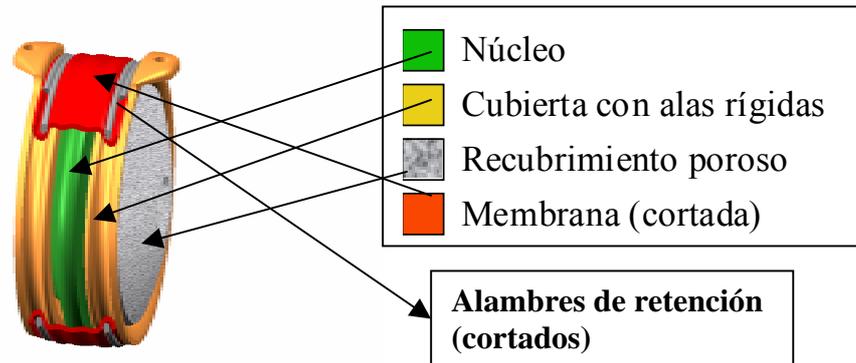
Por consiguiente debería incluir los siguientes rasgos:

- Proporcionar el rango de movimientos dentro de los límites fisiológicos y funcionar en asociación con las estructuras anatómicas adyacentes (ligamentos, facetas articulares y músculos).
- Tener una estabilidad a largo plazo, combinando técnicas en la preparación de los platillos intervertebrales con el crecimiento del hueso en el interespacio hueso/prótesis al objeto de facilitar una fijación mecánica estable tanto a corto como a largo plazo.
- Soportar las diferentes cargas y fuerzas propias de las actividades normales de la vida cotidiana a las que los discos intervertebrales sanos están acostumbrados.
- Garantizar un mínimo de 10 años de durabilidad fijada en un ambiente biológico.
- Tener propiedades elásticas.
- Formar parte de un sistema que incluya una instrumentación y una técnica quirúrgica que garanticen una colocación precisa con la mínima resección de hueso y de tejidos blandos.

- Deberá utilizar materiales biocompatibles que hayan sido aprobados previamente.
- Si ello fuera necesario, el diseño debería permitir una conversión a una artrodesis.

Diseño de la Prótesis

El diseño de la prótesis está basado en una patente de baja fricción, resistente al desgaste y con un núcleo elástico. Dicho núcleo se localiza entre, y se articula con, dos pequeños platillos de titanio abovedados, los cuales se fijan a los platillos vertebrales proporcionando un rango de movimiento normal para los movimiento de flexión/extensión, rotación axial, flexión lateral y translación (*Figuras 25 y 26*).



Constricción de la Prótesis

Los platillos exteriores de la prótesis discal tienen forma de concha. Las carillas son esféricas y convexas y se articulan con los platillos vertebrales, que han sido fresados para adquirir una forma cóncava. Las carillas internas de la prótesis son cóncavas y se articulan con la superficie convexa del núcleo discal, facilitando así un rango de movimiento sin constricción. Cuando la prótesis se aproxima a los rangos máximos de movimiento observados en estudios clínicos (11 grados de flexión/extensión, flexión lateral y 2mm de translación), el poste central de la prótesis contacta con el agujero del núcleo. Simultáneamente, la cara interna de la prótesis contacta con la superficie cóncava del núcleo. La acción de estos dos elementos, junto con las propiedades elásticas del núcleo, constituyen los factores limitantes del movimiento de la prótesis (*Figura 27*). La geometría interna y la mecánica del diseño de la prótesis proporcionan un bloqueo suave que, junto con las otras estructuras colindantes (facetar articulares, ligamentos y músculos), limitan un movimiento excesivo del disco. Asimismo, la constricción mecánica del disco proporciona estabilidad a la prótesis previniendo la dislocación o la subluxación.

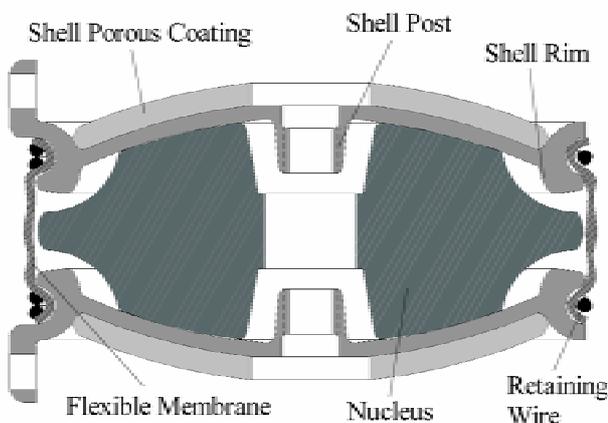


Figura 27. Corte coronal de la prótesis. Se puede observar el núcleo rodeado por la membrana que impide la salida de material de debris al exterior. El poste central permite la optimización en los movimientos de la prótesis.

La constricción mecánica del disco facilita a su vez una estabilidad de la prótesis contra dislocación o subluxación.

Estabilidad de la Prótesis

Los platillos vertebrales superior e inferior son moldeados mecánicamente para adaptarse totalmente a las carillas convexas exteriores de la prótesis, incluyendo todo el borde externo de cada carilla dentro de los límites de los platillos vertebrales (*Figura 28*). Esta colocación facilita una estabilidad antero-posterior y lateral inmediata. Además, la convexidad de las carillas externas de la prótesis se adapta al fresado cóncavo de los platillos vertebrales, lo que facilita una resistencia mecánica al desplazamiento coronal de la prótesis.

Cada carilla externa de la prótesis presenta un recubrimiento poroso de titanio que permite una fijación al hueso esponjoso del platillo vertebral fresado, impidiendo así la rotación del disco dentro de la vértebra.

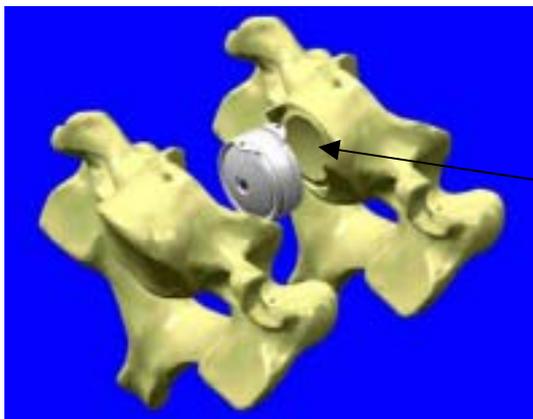


Figura 28. Se puede observar el fresado realizado por la instrumentación que permite un acoplamiento preciso de la prótesis al platillo vertebral.

Estudios realizados en animales de experimentación demostraron que se conseguía una fijación a largo plazo entre el hueso y la cubierta porosa de la prótesis (**Figura 29**).

Rango de Movimientos

Para facilitar los movimientos normales y acoplados en una columna cervical normal, la prótesis provee un rango de movimientos similares a los demostrados en los estudios anatómicos. El diseño tiene un movimiento en el eje antero-posterior (flexo/extensión) de 11 grados. Asimismo, permite la flexión lateral de 11 grados y un movimiento de translación de hasta 4 mm., lo que facilita aquellos movimientos que impliquen a más de un eje (movimientos acoplados). La rotación es ilimitada, pues está determinada principalmente por las carillas articulares, ligamentos, músculos y tejidos blandos colindantes. La facilitación de este rango de movimientos mantiene la biomecánica normal en los segmentos adyacentes, así como los movimientos complejos en una columna cervical normal.

Capacidad de Carga

Dentro de un programa exhaustivo para evaluar el rendimiento de la prótesis, se incorporaron cargas de compresión y de torsión. Se realizaron pruebas extensivas en un laboratorio biomecánico, tanto de las prótesis completas como de sus componentes por separado, en condiciones de fatiga y estáticas. Dichas pruebas confirmaron que la prótesis es capaz de soportar las cargas naturales que dicho segmento vertebral realiza en las actividades normales de la vida cotidiana.

Duración y Desgaste

Se consideró aceptable que la prótesis tuviera una vida “in vivo” de un mínimo de 10 años. Esta meta se ha conseguido en parte mediante el diseño de la prótesis, que proporciona un contacto máximo con el platillo vertebral, consiguiendo así una distribución equitativa de las fuerzas de carga. Bajo este principio se realizaron 5 medidas diferentes de prótesis, que abarcan desde 14mm a 18mm de diámetro.

Las carillas de titanio internas están pulimentadas para minimizar la fricción con el núcleo. Existe además una membrana flexible que rodea el núcleo del disco y que está insertada a estas carillas, tanto a la superior como a la inferior, formando un espacio sellado que permite, por un lado, la introducción de un lubricante que reduce aún más la fricción y, por otro, impide la migración de cualquier material de desgaste generado. Esta membrana impide a su vez la intrusión en la articulación de tejido conectivo y encima.

Basados en un dato aproximado de que las actividades de la vida cotidiana equivalen a un millón de ciclos por año, el sistema fue probado inicialmente hasta diez millones de ciclos en simuladores de columna cervical en laboratorios biomecánicos. El análisis de las prótesis evaluadas muestra un deterioro mínimo durante ese periodo de tiempo, así como un mínimo desgaste de sus componentes.

Actualmente estos análisis se han incrementado hasta una duración de 40 años, sometiendo la prótesis a cuarenta millones de ciclos.

Elasticidad

Si el disco posee propiedades elásticas, que se asemejan a las del disco normal, teóricamente podría proteger a los discos adyacentes de un incremento de estrés biomecánico lo que también minimizaría el efecto negativo de las cargas de compresión de los platos vertebrales sobre las carillas de titanio de la prótesis. Esto se ha conseguido mediante la selección de un material para el núcleo que tiene propiedades elásticas muy parecidas a las del disco natural en comparación con los materiales utilizados tradicionalmente en prótesis ortopédicas como (UHMVPE).

Instrumentación y Técnica Quirúrgica

Si queremos que su función sea duradera, la prótesis debe de ser alineada e insertada de una manera precisa en el espacio discal. Una alineación adecuada garantiza que las cargas externas aplicadas a la prótesis sean apropiadas para dicho diseño. Asimismo, una instrumentación precisa también evitará el daño a estructuras importantes como la médula espinal, y garantizará la extracción de la mínima cantidad de hueso necesaria para proporcionar soporte a los platillos protésicos. Este objetivo se ha podido conseguir mediante el desarrollo de una instrumentación basada en un sistema de referencia gravitatorio simple. Dicho sistema establece un eje virtual en el espacio discal que se utiliza para la colocación de los instrumentos de fresado y que permite una preparación muy precisa de los platillos vertebrales (Apéndice J).

Biocompatibilidad

Los materiales de titanio utilizados en esta prótesis obedecen a las especificaciones del ASTM y han sido ampliamente experimentados en el mercado de implantes ortopédicos. Asimismo, todos los materiales poliméricos utilizados están contruidos con materiales de poliuretano que han sido utilizados en implantes cardiovasculares y que presentan una aprobación por el FDA (Food and Drug Administration).

Revisión

El hecho de que durante la intervención quirúrgica se realiza un fresado óseo mínimo (lo que facilita la estabilidad de la prótesis) permitirá la conversión a una artrodesis estándar en el caso de que se deba de remover o extraer la prótesis.

Estudios Preclínicos en Animales de Experimentación

Una vez realizado el diseño de la prótesis de Bryan y antes de poder insertar la prótesis en humanos, fue necesario realizar una prueba utilizando animales de experimentación. Previamente se habían realizado pruebas “in vitro” que, como hemos mencionado anteriormente, incluían evaluaciones en condiciones estáticas y de fatiga para las que se utilizaron simuladores mecánicos de columna cervical en laboratorios biomecánicos. Antes de estudiar la prótesis en animales de experimentación se realizaron pruebas con cadáver para garantizar su funcionalidad, así como el sistema de instrumentación quirúrgico.

Los estudios con animales de experimentación se realizaron para evaluar el rendimiento “in vivo” de la prótesis y del sistema de instrumentación quirúrgico. Dichos estudios se realizaron siguiendo los principios del cuidado de animales en experimentación; se eligió un chimpancé como modelo animal debido a su similitud con la anatomía, morfología y biomecánica espinal cervical del ser humano. Tres estudios independientes evaluaron la seguridad de la prótesis en un total de 12 animales a los que se les realizó un seguimiento de 6 meses, después de los cuales los primates eran reintervenidos, el disco era extraído y sometido a pruebas de control y el espacio era rellenado mediante injerto óseo.

Los resultados demostraron que la prótesis era estable y que mantenía el movimiento en el nivel intervenido. Una vez los discos protésicos fueron extraídos de los primates se pudo demostrar que existía una fijación ósea en la cara porosa de la prótesis. Bajo el microscopio se pudo observar cómo el hueso, que había sido previamente marcado con fluorocromo (*Figura 29*), se adhería a los poros de titanio. Adicionalmente se realizó otro estudio, esta vez utilizando cabras, en el que se incluyeron a 16 animales con el objetivo de evaluar la respuesta biológica de la prótesis con respecto al tejido adyacente, incluyendo nódulos linfáticos, hígado, bazo, dura madre y médula espinal. A los 6 meses de seguimiento no se encontró ningún material de desgaste ni ninguna respuesta inflamatoria en ninguno de los tejidos examinados.

Estos estudios, combinados con extensas pruebas “in vitro”, demostraron colectivamente la seguridad de dicha prótesis y justificaron la iniciación de ensayos clínicos durante la primera semana de enero del 2000.

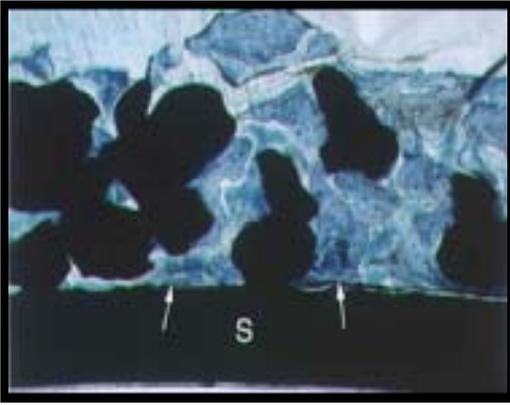


Figura 29. Tejido óseo marcado con fluoresceína (S) mostrando como se adhiere a la superficie porosa de titanio.