

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA**



**TESIS DOCTORAL**

**Valoración de resultados clínicos y radiológicos tras  
artroplastia discal L4-L5 por abordaje oblicuo**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

**Jaime Jorge Sánchez Ruas**

DIRECTORES

**Carlos Barrios Pitarque**  
**Jesús Juan Burgos Flores**  
**Alberto Caballero García**

Madrid, 2018

# UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

## FACULTAD DE MEDICINA

PROGRAMA DE DOCTORADO EN CIENCIAS BIOMÉDICAS  
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



### TESIS DOCTORAL

Valoración de resultados clínicos y radiológicos tras  
artroplastia discal L4-L5 por abordaje oblicuo

#### Autor

Jaime Jorge Sánchez Ruas

#### Directores

Carlos Barrios Pitarque  
Jesús Juan Burgos Flores  
Alberto Caballero García

Madrid, 2017



*A mi madre, su apoyo ha hecho todo posible.*



## **AGRADECIMIENTOS**

*Al Dr. Eduardo Hevia Sierra. Su generosidad y estímulo han sido imprescindibles.*

*A mis Directores de Tesis, por haberme guiado para contribuir al desarrollo de la medicina siempre en pos de la ayuda a los demás.*

*A mis mentores en Traumatología, ellos me dieron las herramientas para poder seguir mejorando día a día en el cuidado de mis pacientes.*

*A mis Profesores de la Facultad, por enseñarme a amar esta profesión y disfrutar del conocimiento de sus diferentes áreas.*

*A todos aquellos médicos con los que tuve oportunidad de tratar en becas de intercambio, fueron unas experiencias tanto docentes como humanas muy enriquecedoras, que hicieron que vea el mundo con una mente abierta.*

*A aquellas personas e instituciones que creyeron en mí y me dieron la oportunidad de estudiar. Es mi deseo revertir en la sociedad esa inversión desinteresada.*

*Finalmente a mi hermano, padre y madre, por estar siempre unidos para afrontar los momentos difíciles. Sus sacrificios han hecho que esta familia prospere.*



# ***ÍNDICE***

# ÍNDICE

ÍNDICE.....	8
ABREVIATURAS .....	14
ÍNDICE DE TABLAS .....	18
ÍNDICE DE FIGURAS.....	22
<b>1. RESUMEN .....</b>	<b>28</b>
1.1    Introducción.....	28
1.2    Justificación, hipótesis y objetivos.....	28
1.3    Material y métodos .....	29
1.4    Resultados.....	30
1.5    Discusión .....	32
1.6    Conclusiones .....	34
<b>2. ABSTRACT.....</b>	<b>38</b>
2.1    Introduction .....	38
2.2    Justification, hypothesis, purpose .....	38
2.3    Methods.....	39
2.4    Results.....	40
2.5    Discussion .....	42
2.6    Conclusions .....	44
<b>3. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>50</b>
3.1    Historia de las prótesis de cadera .....	50
3.2    Historia de la fusión vertebral.....	59
3.2.1    Desarrollo de la fusión vertebral.....	59
3.2.2    La fusión vertebral en la actualidad .....	67
3.3    Historia de la prótesis discal .....	69
3.3.1    Reemplazamiento del núcleo.....	74
3.3.2    Artroplastia Total de Disco.....	77
3.3.3    Discos elásticos.....	90
3.4    Aplicación de la experiencia en prótesis de miembro inferior al desarrollo de las prótesis de disco .....	91
3.5    Enfermedad degenerativa discal lumbar.....	105
<b>4. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....</b>	<b>112</b>
4.1    Justificación.....	112
4.2    Hipótesis .....	112
4.3    Objetivos.....	112

<b>5. MATERIAL Y MÉTODOS .....</b>	<b>116</b>
<b>5.1 Población a estudio .....</b>	<b>116</b>
<b>5.2 Criterios de inclusión .....</b>	<b>118</b>
<b>5.3 Criterios de exclusión .....</b>	<b>119</b>
<b>5.4 Diseño y trabajo investigador .....</b>	<b>120</b>
<b>5.5 Variables .....</b>	<b>120</b>
5.5.1 Parámetros clínicos .....	121
5.5.2 Parámetros radiológicos .....	125
<b>5.6 Técnica quirúrgica.....</b>	<b>131</b>
<b>5.7 Análisis estadístico .....</b>	<b>134</b>
<b>5.8 Conflicto de intereses.....</b>	<b>135</b>
<b>5.9 Limitaciones del estudio.....</b>	<b>135</b>
<b>6. RESULTADOS .....</b>	<b>140</b>
<b>6.1 Evaluación clínica.....</b>	<b>140</b>
6.1.1 Índice de discapacidad de Oswestry: ODI .....	140
6.1.2 Escala visual analógica: VAS .....	143
6.1.3 SF-12 (PCS y MCS).....	144
6.1.4 Satisfacción.....	145
<b>6.2 Evaluación radiológica.....</b>	<b>146</b>
6.2.1 Evaluación global.....	146
6.2.2 Comparación de datos radiológicos en función del IMC.....	150
6.2.3 Comparación de datos radiológicos en función del género.....	150
6.2.4 Colocación de la prótesis.....	151
6.2.5 Relación de la colocación con los parámetros clínicos .....	152
6.2.6 Relación de la colocación con los parámetros radiológicos.....	159
<b>6.3 Complicaciones .....</b>	<b>165</b>
<b>6.4 Caso clínico .....</b>	<b>166</b>
<b>7. DISCUSIÓN.....</b>	<b>170</b>
<b>7.1 Desarrollo de la prótesis discal Maverick .....</b>	<b>171</b>
<b>7.2 Actualidad de la artroplastia discal.....</b>	<b>182</b>
<b>7.3 Abordaje .....</b>	<b>185</b>
<b>7.4 Preservación del movimiento y resultados clínicos .....</b>	<b>190</b>
<b>7.5 Prevención de la degeneración del segmento adyacente.....</b>	<b>194</b>
<b>7.6 Efectos sobre el balance sagital .....</b>	<b>196</b>
<b>7.7 Resultados comparados con la fusión .....</b>	<b>202</b>
<b>7.8 Complicaciones de artroplastia discal lumbar.....</b>	<b>205</b>

<b>8. CONCLUSIONES.....</b>	<b>228</b>
<b>9. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>232</b>
<b>10. ANEXOS.....</b>	<b>245</b>
<b>10.1 Índice de Discapacidad de Oswestry.....</b>	<b>245</b>
<b>10.2 Escala Visual Analógica.....</b>	<b>247</b>
<b>10.3 Cuestionario de estado de salud SF-12.....</b>	<b>249</b>
<b>10.4 Satisfacción.....</b>	<b>251</b>
<b>10.5 Consentimiento informado artroplastia discal lumbar.....</b>	<b>253</b>
<b>10.6 Consentimiento informado para la realización de estudio clínico.....</b>	<b>261</b>
<b>10.7 Comunicación 22<sup>nd</sup> IMAST 2015 – International Meeting on Advanced Spine Techniques.....</b>	<b>263</b>
<b>10.8 Comunicación 22<sup>nd</sup> IMAST 2015 – International Meeting on Advanced Spine Techniques.....</b>	<b>265</b>
<b>10.9 Comunicación EUROSPINE 2016.....</b>	<b>269</b>
<b>10.10 Comunicación XVI Congreso Nacional Neuroraquis 2016 – Sociedad Española de Cirugía Vertebral y Medular.....</b>	<b>271</b>
<b>10.11 Comunicación 11<sup>o</sup> Congreso Nacional INVESCOT 2016 – Asociación Española de Investigación en Cirugía Ortopédica y Traumatología.....</b>	<b>273</b>





# ***ABREVIATURAS***

## ABREVIATURAS

- AEs: adverse events / eventos adversos.
- ALIF: anterior lumbar interbody fusión / fusión intersomática lumbar anterior.
- ASD / DSA: adjacent segment degeneration / degeneración del segmento adyacente.
- BMI / IMC: body mass index / índice de masa corporal.
- CMS: Center for Medicaid and Medicare Services.
- CVRS: calidad de vida relacionada con la salud.
- DDD: discal degenerative disease / enfermedad discal degenerativa.
- DLIF: direct lateral interbody fusión / fusión intersomática lateral directa.
- E: extensión.
- F: flexión.
- FDA: Federal Drug Administration.
- IDE: investigational device exemption / exención de dispositivo en investigación.
- LBP: low back pain / dolor lumbar.
- LIF: lumbar interbody fusion / fusion intersomática lumbar.
- LLA: ligamento longitudinal anterior.
- LLIF: lumbar lateral interbody fusión / fusión intersomática lumbar lateral.
- LLP: ligamento longitudinal posterior.
- MCS: mental component summary / resumen del componente mental.
- MIS: minimally invasive surgery / cirugía mínimamente invasiva.

- N: neutro.
- ODI: Oswestry Disability Index / Índice de Discapacidad de Oswestry.
- OLIF: oblique lateral interbody fusión / fusión intersomática lateral oblicua.
- PCS: physical component summary / resumen del componente físico.
- PDL: prótesis discal lumbar.
- PI: pelvic incidence / incidencia pélvica.
- PLIF: posterior lumbar interbody fusion / fusión intersomática lumbar posterior.
- PLF: posterolateral fusion / fusión posterolateral.
- PT: pelvic tilt / inclinación pélvica.
- ROM: range of motion / rango de movimiento.
- SF-12: Short Form-12.
- SF-36: Short Form-36.
- SLL / LLS: segmental lumbar lordosis / lordosis lumbar segmentaria.
- ST: sacral tilt / inclinación sacra.
- TDA / ATD: total disc arthroplasty / artroplastia total de disco.
- TDR: total disc replacement / reemplazo total de disco
- TLL / LLT: total lumbar lordosis / lordosis lumbar total.
- UHMWPE: ultra-high molecular weight polyethylene / polietileno de ultra-alto peso molecular.
- VAS / EVA: visual analog scale / escala visual analógica.
- XLIF: extreme lateral interbody fusión / fusión intersomática lateral extrema.



## ***ÍNDICE DE TABLAS***

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Datos demográficos de la serie.

Tabla 2. Variables del estudio.

Tabla 3. Diferencias de media ( $\pm$ DE) entre varones y mujeres en el ODI.

Tabla 4. Significación del VAS en la evolución postoperatoria.

Tabla 5. Satisfacción de la atención a los 24 meses.

Tabla 6. Satisfacción del tratamiento a los 24 meses.

Tabla 7. Significación de los datos comparados para cada uno de los ángulos entre preoperatorio y postoperatorio así como entre postoperatorio a los 3 y 24 meses.

Nótese que los valores de prótesis preoperatoria corresponden al disco intervertebral.

Tabla 8. Comparación por peso del ángulo de la prótesis a los 24 meses.

Tabla 9. Comparación por géneros de los ángulos a los 3 meses.

Tabla 10. Comparación por géneros de los ángulos a los 24 meses.

Tabla 11. Diferencias en el ángulo L1-S1 postoperatorio entre los grupos malposición y posición correcta.

Tabla 12. Diferencias en el ángulo L1-S1 a los 24 meses entre los grupos malposición y posición correcta.

Tabla 13. Diferencias en el ángulo L4-L5 postoperatorio entre los grupos malposición y posición correcta.

Tabla 14. Diferencias en el ángulo L4-L5 a los 24 meses entre los grupos malposición y posición correcta.

Tabla 15. Diferencias en el ángulo de la prótesis postoperatorio entre los grupos malposición y posición correcta.

Tabla 16. Diferencias en el ángulo de la prótesis a los 24 meses entre los grupos malposición y posición correcta.



# ***ÍNDICE DE FIGURAS***

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. 1A Retrato de John Rhea Barton. 1B Dibujo de la osteotomía a John Coyle por John Rhea Barton.

Figura 2. 2A Profesor Themistocles Glück. 2B Prótesis total de rodilla de Glück: bisagra modular de marfil.

Figura 3. Ilustración del tratamiento Hipocrático de las lesiones espinales: el sistema del potro y la técnica de usar la gravedad para enderezar la columna.

Figura 4. 4A Russell A. Hibbs (1869-1932), Nueva York. 4B Fred H. Albee (1876-1945), Nueva York.

Figura 5. 5A Raymond Roy-Camille (1927-1994), Paris. 5B Paul Harrington (1911-1980), Houston.

Figura 6. Arthur D. Steffee, Ohio.

Figura 7. 7A Esquema de artrodesis sólida entre L4-L5. 7B Radiografía en proyección lateral de artrodesis L4-L5.

Figura 8. Esquema del diseño original de Fernström de su dispositivo de artroplastia nuclear de bola de acero inoxidable.

Figura 9. Dispositivo de reemplazo nuclear Raymedica PDN®-SOLO.

Figura. 10. Dispositivo de artroplastia discal Charité I™. Primer diseño implantado.

Figura. 11. Dispositivo de artroplastia discal Charité II™. Modificación con pestañas laterales de acero inoxidable.

Figura 12. Dispositivo de artroplastia discal Charité III™. Versión sin recubrimiento poroso de hidroxiapatita actualmente disponible en Estados Unidos.

Figura 13. 13A Dispositivo de artroplastia discal Charité III™. Versión con recubrimiento poroso de hidroxiapatita actualmente disponible en Europa. 13B Implantada en L5-S1.

Figura 14. 14A Dispositivo de artroplastia discal ProDisc-L. 14B Radiografías anteroposterior y lateral implantado en L4-L5.

Figura 15. 15A Disco artificial Maverick™. 15B Radiografías anteroposterior y lateral implantado en L5-S1.

Figura 16. Disco artificial FlexiCore®.

Figura 17. Disco artificial AcroFlex®. Segundo diseño piloto introducido en 1998.

Figura 18. Metodología de medición de la lordosis lumbar según el método de Cobb.

Figura 19. Metodología de medición ( $\alpha$ ) de la lordosis del segmento intervenido.

Figura 20. Metodología de medición del ángulo de la prótesis.

Figura 21. Metodología de medición de colocación protésica en el plano coronal.

Figura 22. Metodología de medición de colocación protésica en el plano sagital.

Figura 23. Malposiciones protésicas. (A) Lateralizada. (B) Rotada. (C) Oblicua. (D) Anterior. (E) Posterior. (F) Colapsada.

Figura 24. Colocación del paciente para la intervención.

Figura 25. Cicatriz transversa del abordaje a través de los músculos oblicuos. 25A Mujer. 25B Varón.

Figura 26. Acceso una vez colocados los separadores fijos.

Figura 27. Representación esquemática de la inserción O-MAV. 27A La guía “four-in-one” permite cortes en ambos cuerpos vertebrales a 35° a la izquierda de la línea media anterior en el plano sagital. 27B Los patillos son triangulares con marcas para evaluar su posición.

Figura 28. Evolución del ODI durante el estudio.

Figura 29. Diferencias en ODI entre varones y mujeres.

Figura 30. Diferencias en ODI entre mayores y menores o iguales de 40 años.

Figura 31. Evolución del VAS lumbar y ciático.

Figura 32. Evolución del componente físico y mental del SF-12 a lo largo del estudio.

Figura 33. Cambios en L1-S1 entre el preoperatorio y el final del seguimiento.

Figura 34. Cambios en L4-L5 entre el preoperatorio y el final del seguimiento.

Figura 35. Cambios en la prótesis entre el preoperatorio y el final del seguimiento.

Figura 36. Colocación de la prótesis.

Figura 37. Diferencias en ODI dependiendo de la posición tardía de la prótesis.

Figura 38. Diferencias en VAS lumbar en función de la posición inicial de la prótesis.

Figura 39. Diferencias en VAS lumbar en función de la posición de la prótesis a los 24 meses.

Figura 40. Diferencias en VAS ciático en función de la posición inicial de la prótesis.

Figura 41. Diferencias en VAS ciático en función de la posición de la prótesis a los 24 meses.

Figura 42. Diferencias en SF12-PCS en función de la posición inicial de la prótesis.

Figura 43. Diferencias en SF12-PCS en función de la posición de la prótesis a los 24 meses.

Figura 44. Diferencias en SF12-MCS en función de la posición inicial de la prótesis.

Figura 45. Diferencias en SF12-MCS en función de la posición protésica a los 24 meses.

Figura 46. Diferencias en el ángulo L1-S1 postoperatorio en función de la posición de la prótesis.

Figura 47. Diferencias en el ángulo L1-S1 a los 24 meses en función de la posición de la prótesis.

Figura 48. Diferencias en el ángulo L4-L5 postoperatorio en función de la posición de la prótesis.

Figura 49. Diferencias en el ángulo L4-L5 a los 24 meses en función de la posición de la prótesis.

Figura 50. Diferencias en el ángulo de la prótesis postoperatorio en función de la posición de la prótesis.

Figura 51. Diferencias en el ángulo de la prótesis a los 24 meses en función de la posición de la prótesis.

Figura 52. Prótesis lateralizada, anterior y con el platillo superior colapsado.

Figura 53. Prótesis correctamente colocada.

Figura 54. Comparación de ODI y VAS lumbar entre un paciente con malposición y otro con la prótesis correctamente colocada.

Figura 55. Técnica OLIF. 55A Retrayendo las vísceras abdominales para preparar la colocación de los separadores tubulares. 55B Discectomía a través del separador.

Figura 56. 56A Ilustración comparando los abordajes anterior, lateral y oblico al espacio discal lumbar. 56B Técnica OLIF colocando el implante de fusión intersomática.

Figura 57. Abordajes de dos tipos distintos de fusión intersomática lumbar (LIF). Nótese la dirección opuesta de visión. 57A D/XLIF de posterior a anterior. 57B OLIF de anterior a posterior.



## ***RESUMEN***

# 1. RESUMEN

## 1.1 Introducción

El nacimiento y desarrollo de la artroplastia discal lumbar ha seguido un proceso más lento y reciente si lo comparamos al de las prótesis de cadera. De la experiencia obtenida de su historia combinada con los implantes de rodilla se han heredado importantes conceptos que se han aplicado a las distintas estrategias de diseño, fijación y tribología.

La artroplastia discal lumbar se presenta como alternativa adecuada frente a la artrodesis tradicional. Está avalada por buenos resultados clínicos a corto y medio plazo.

La colocación por vía anterior en L4-L5 es especialmente difícil por la anatomía de los grandes vasos y la necesidad de su movilización, hecho que se asocia a complicaciones que pueden ser potencialmente severas, y por este motivo se ha desarrollado el abordaje oblicuo.

## 1.2 Justificación, hipótesis y objetivos

A pesar de experimentar un auge en la cirugía de reemplazo discal lo cierto es que la literatura publicada no es numerosa ni definitiva en cuanto a sus conclusiones, en especial respecto a la técnica oblicua para su colocación. La hipótesis de partida es que la prótesis oblicua en L4-L5 permite alcanzar buenos resultados clínicos y radiológicos manteniendo el movimiento, con una relativamente baja tasa de complicaciones.

Además, se analiza la influencia independiente de la colocación, peso, género y edad en estos parámetros.

### **1.3 Material y métodos**

Se trata de un estudio prospectivo consecutivo de 52 pacientes (31 varones; edad media:  $42,7 \pm 9,5$ , rango 25-68 años) intervenidos de enfermedad discal degenerativa (DDD) por el mismo cirujano en el mismo centro, Unidad de Cirugía de Raquis del Hospital La Fraternidad-Muprespa Madrid, con dos años de seguimiento entre 2006 y 2010. Se les implantó una prótesis de disco lumbar O-Maverick (Medtronic Sofamor Danek, Memphis, USA) a nivel L4-L5 por vía oblicua y abordaje retroperitoneal a través de los músculos oblicuos.

Para su inclusión en este estudio los pacientes debían DDD limitada a L4-L5 con dolor lumbar de origen discogénico, sin artropatía facetaria, refractario al tratamiento conservador al menos seis meses. Ningún paciente padecía patología sistémica que pueda comprometer el sistema musculo-esquelético, ni otra patología vertebral asociada a la alteración degenerativa exclusiva en L4-L5.

Los pacientes fueron revisados antes de la cirugía y a los 3, 6, 12 y 24 meses después de la misma. Se obtuvieron radiografías simples anteroposteriores y laterales en posición neutra, extensión y flexión, así como cuestionarios de resultados clínicos, mediante Índice de Discapacidad de Oswestry (ODI), Escala Visual Analógica (VAS), calidad de vida

(SF-12) y satisfacción del paciente. Todos completaron su seguimiento de 24 meses tras la intervención.

Respecto a los resultados radiológicos se registraron los cambios en la alineación sagital de la columna lumbar. La lordosis lumbar total (LLT), lordosis lumbar segmentaria (LLS) del nivel operado, y el rango de movimiento del implante se determinaron con radiología convencional funcional pre y postoperatoria usando el método de Cobb. También se evaluó la precisión de la colocación del implante, aplicando de manera estricta los criterios de Le Huec en el plano coronal y sagital.

El análisis estadístico se realizó con SPSS v22. Una diferencia significativa se expresó como  $p < 0,05$ , estableciendo un intervalo de confianza del 95%.

## **1.4 Resultados**

Se intervinieron 52 pacientes, registrándose una disminución estadísticamente significativa de ODI en todas las fases del postoperatorio ( $p < 0,001$ ). La estratificación de ODI por géneros no produjo diferencias estadísticamente significativas ( $p > 0,05$ ) a lo largo del seguimiento. Tampoco se observaron entre pacientes mayores y menores o iguales a 40 años, ni por el peso, ya fuese normopeso o sobrepeso ( $IMC > 25$ ).

Separando el ODI de los pacientes con posición inicial protésica correcta e incorrecta no se detectaron diferencias estadísticamente significativas ( $p > 0,05$ ). También se estudió el ODI de los pacientes con posición incorrecta desarrollada posteriormente,

observando diferencias significativas de manera aislada a los tres meses de la cirugía ( $p < 0,05$ ), puntuando mejor paradójicamente el grupo de malposición y no en el resto del seguimiento ( $p > 0,05$ ).

Se estudió tanto el VAS lumbar como ciático demostrando una disminución significativa ( $p < 0,001$ ) desde la cirugía hasta el final del seguimiento, manteniéndose estables sin diferencias durante el postoperatorio ( $p > 0,05$ ). La malposición, ya inicial o tardía, no influyó en VAS lumbar ni ciático ( $p > 0,05$ ).

Se produjo una mejoría estadísticamente significativa ( $p = 0,022$ ) en todo el postoperatorio del SF-12, tanto en PCS como MCS. No se dieron diferencias ( $p > 0,05$ ) entre SF-12 PCS y MCS según la posición inicial. Respecto a malposición tardía sólo se registraron cambios también aislados en MCS a doce meses ( $p = 0,019$ ) a favor de posición correcta pero no a 24 meses ( $p > 0,05$ ).

Los ángulos L1-S1, L4-L5 y el ángulo de la prótesis, tanto en neutro como extensión, en el postoperatorio y a los 24 meses, así como entre los 3 y 24 meses, no presentaron diferencias estadísticamente significativas ( $p > 0,05$ ), es decir, se mantuvieron los límites de movilidad preoperatorios. Se produjo una mejoría significativa del rango del movimiento a los 24 meses de la columna lumbar ( $p < 0,001$ ), segmento intervenido ( $p < 0,001$ ) y prótesis ( $p < 0,001$ ) gracias a un aumento en la flexión. De igual modo durante el postoperatorio entre los 3 y 24 meses mejoró significativamente la flexión de la columna lumbar ( $p = 0,041$ ) y la prótesis ( $p = 0,033$ ).

La malposición de la prótesis, que se cifró en el 71,2% de los casos aplicando criterios estrictos, no influyó en ninguno de estos parámetros. La malposición más frecuente fue la situación lateralizada que estaba presente en el 36,5% de los casos. La única diferencia por géneros fue a los 24 meses con mayor lordosis en mujeres en extensión en los tres ángulos estudiados, L1-S1, L4-L5 en neutro y L4-L5 en flexión. De igual modo el peso sólo generó diferencias en el rango de movimiento de la prótesis al final del seguimiento, teniendo menor lordosis el grupo de sobrepeso en todas las posiciones.

La tasa global de complicaciones a los 24 meses fue del 15,38% y no fue necesario realizar cirugías de revisión por complicaciones relacionadas con la prótesis.

## **1.5 Discusión**

Maverick es una prótesis discal metal-metal, realizada en cromo-cobalto-molibdeno. Se usó por primera vez en Europa en 2002 y en 2011 se presentaron los resultados de su Investigational Device Exemption de la FDA, comparando con fusión anterior, se demostró tanto no inferioridad como superioridad. Los niveles séricos de cromo y cobalto en los pacientes con prótesis son mayores que en la población general pero sus implicaciones a largo plazo son desconocidas.

Con la prótesis lumbar se pretende evitar las complicaciones inherentes de la artrodesis, y entre ellas se ha polemizado mucho sobre la enfermedad del segmento adyacente. Teóricamente las prótesis podrán proteger frente a esta eventualidad. Ahora bien, teniendo en cuenta que su aparición en los pacientes con fusión es en torno a los diez años de seguimiento, todavía es pronto para poder afirmar que efectivamente se ha

logrado dicho objetivo. Los candidatos a artroplastia discal son pacientes más jóvenes que los que suelen recibir prótesis de miembro inferior y esto plantea el interrogante sobre la viabilidad del implante a largo plazo, dado que van a estar expuestos durante más tiempo al potencial fallo del mismo. Otro aspecto a contraponer con el mantenimiento de la movilidad del segmento operado es la dificultad técnica que implica el recambio de prótesis lumbares.

En la artroplastia nivel L4-L5 es necesario movilizar la cava, aorta y los vasos iliacos, lo que lleva parejo el riesgo de trombosis y hemorragia de dichos vasos, además de la lesión de la vena iliolumbar y la disrupción linfática. Con la intención de minimizar estos riesgos se ha diseñado este implante de colocación oblicua que permite exponer el espacio discal con una menor disección de los vasos, y por tanto con un menor riesgo de lesión vascular.

La preservación del movimiento es una de las grandes ventajas de las prótesis. Además con los implantes actuales se mantiene el balance sagital y específicamente la lordosis lumbar global, compensando un aumento de la lordosis del segmento intervenido. Con la técnica de abordaje oblicuo para la colocación de prótesis lumbares que presento se preserva parte del ligamento longitudinal anterior y de esta manera se limita el incremento de la lordosis en el segmento operado. Sin embargo, no todas las prótesis se mueven con la misma amplitud, con lo que se debería definir cuál es el arco de movimiento ideal. La malposición está sobredimensionada en este trabajo al aplicar de manera estricta unos criterios radiológicos sin correlación clínica.

Se ha puesto en entredicho que la fusión sea el patrón oro para la DDD hasta el punto de aparecer publicaciones que afirman que la terapia rehabilitadora y cognitiva puede alcanzar los mismos resultados y otros en los que se obtienen mayor satisfacción, mejores resultados clínicos y más precoces con diferentes prótesis.

Recientemente se ha recomendado en cirugía de revisión de las prótesis lumbares el uso de catéteres ureterales, sistema de recuperación de sangre, balones de cateterización venosa para poder controlar el posible sangrado, la monitorización con pulsioximetría en el hallux e incluso el uso de barreras de adhesión en la cirugía primaria. A su vez se ha desarrollado una nueva vía de abordaje oblicua en decúbito lateral (OLIF), que busca acceder al espacio discal evitando la problemática de abordajes anteriores (ALIF) de repetición por adherencias vasculares y viscerales, y por otro lado evitar los riesgos de lesión neurológica de la vía transpsoas o lateral directa (D/XLIF).

## **1.6 Conclusiones**

Los resultados clínicos y radiológicos, a dos años, de la artroplastia lumbar L4-L5 por abordaje oblicuo son satisfactorios, en términos de mejora de la función, calidad de vida y disminución significativa del dolor. Estos resultados se mantuvieron estables durante todo el periodo de seguimiento.

Con la sustitución protésica lumbar se mejora respecto al preoperatorio el movimiento de la columna lumbar global, el segmento intervenido y de la prótesis, comparada con el disco intervertebral, a expensas de una mejora en la flexión. A su vez, durante el

postoperatorio de los 3 a los 24 meses se produjo una mejoría de la flexión global de la columna lumbar y la prótesis.

La artroplastia discal por abordaje oblicuo conlleva una relativamente baja tasa de complicaciones y escaso índice de reintervenciones.

Los resultados clínicos y los parámetros radiológicos de las prótesis lumbares L4-L5 por abordaje oblicuo a los dos años de la cirugía no dependen en esta serie de la correcta colocación protésica, ni se ven afectados por el género, la edad y el índice de masa corporal.



# ***ABSTRACT***

## 2. ABSTRACT

### 2.1 Introduction

Birth and development of lumbar disc arthroplasty has followed a slow and recent process compared to hip prosthesis. Important concepts have been inherited from the combined experience of hip and knee implants and they have been applied to several strategies in design, fixation and tribology.

Lumbar disc arthroplasty stands as a proper alternative to traditional arthrodesis. It is supported by short and mid-term good clinical results.

L4-L5 disc arthroplasty through anterior approach is especially difficult due to the anatomy of great vessels and the need of mobilization that encompasses complications that could be potentially severe, being the reason to develop an oblique approach.

### 2.2 Justification, hypothesis, purpose

Disc replacement surgery has experienced a rise but literature is scarce and inconclusive, especially regarding oblique implantation technique. Baseline hypothesis is that oblique L4-L5 arthroplasty offers good clinical and radiological results, preserving motion, with a relatively low complications rate. Plus, independent influence of position, weight, gender and age on this parameters was also analyzed.

## 2.3 Methods

This is a prospective consecutive study of 52 patients (31 male; mean age  $42,7 \pm 9,5$ , range 25-68 y.o.) operated of disc degenerative disease (DDD) by one surgeon at the same institution, Unidad de Cirugía de Raquis del Hospital La Fraternidad-Muprespa Madrid, with a follow up of 2 years between 2006 and 2010. O-Maverick lumbar disc prosthesis (Medtronic Sofamor Danek, Memphis, USA) was implanted at L4-L5 level through oblique approach after retroperitoneal dissection through oblique muscles.

In order to be included, patients had to present DDD with discogenic low back pain originated just at the L4-L5 disc space, without facet arthritis, refractory to conservative treatment for at least six months. Not a single patient had systemic condition that may compromise musculoskeletal system. Nor any other vertebral pathology associated to exclusive L4-L5 degenerative alteration.

Patients were revised prior to surgery and after 3, 6, 12 and 24 months. Plain x-rays were obtained in AP and lateral projections in neutral, extended and flexed position. Questionnaires were collected for clinical results, using Oswestry Disability Index (ODI), Visual Analog Scale (VAS), quality of life (SF-12) and patient satisfaction. All accomplished the follow up of 24 months after the intervention.

Regarding radiological results, changes in sagittal alignment of lumbar spine were registered. Total Lumbar Lordosis (TLL), Segmental Lumbar Lordosis (SLL) of the operated level and range of motion of the implant were determined with functional

standard x-ray pre and postop using Cobb angle. Implant positioning accuracy was also assessed strictly using Le Huec criteria in coronal and sagittal plane.

Statistical analysis was performed using SPSS v22. Significant difference was expressed as  $p < 0,05$  and confidence interval was set to 95%.

## 2.4 Results

52 patients were operated, occurring ODI statistical significant decrease during all postop ( $p < 0,001$ ). After division by gender there were not statistical significant differences ( $p > 0,05$ ) during follow up. Neither between patients older and younger or equal 40 years old, neither by weight, between normal and overweight ( $BMI > 25$ ).

There were no statistical significant differences ( $p > 0,05$ ) in ODI after stratification into correct and incorrect prosthesis initial position. Patients with late incorrect position revealed isolated significant differences just at three months after surgery ( $p < 0,05$ ), paradoxically malposition group results were better, but not during the rest of the study ( $p > 0,05$ ).

Lumbar and sciatic VAS were studied proving a significant decrease ( $p < 0,001$ ) from surgery to the end of follow up, keeping it stable without differences ( $p > 0,05$ ) during the postop period. Malposition, early or late, did not affect lumbar and sciatic VAS ( $p > 0,05$ ).

There was a statistical significant SF-12 improvement ( $p=0,022$ ) during postop, both PCS and MCS. There were no differences ( $p>0,05$ ) in SF-12 PCS y MCS due to initial position. Late malposition just altered MCS at twelve months ( $p=0,019$ ) in favor of correct position but not at 24 months ( $p>0,05$ ).

L1-S1, L4-L5 and prosthesis angles in neutral and extension, during postop and 24 months, and 3 to 24 months postop, were not significantly changed ( $p>0,05$ ), meaning that preoperative range of motion limits were preserved. There was a significant improvement at 24 months post in range of motion of lumbar spine ( $p<0,001$ ), operated segment ( $p<0,001$ ) and prosthesis ( $p<0,001$ ) due to an increase in flexion. Equally during postop from 3 to 24 months there was a significant improvement in flexion of lumbar spine ( $p=0,041$ ) and prosthesis ( $p=0,033$ ).

Malposition, present in 71,2% of cases applying a strict criteria, did not altered none of them. The most frequent malposition was the lateralized one that was present in 36,5% of cases. The only difference by gender was in the operated level at 24 months, being women in a more lordotic position in extension across the three angles, L1-S1, L4-L5 in neutral and L4-L5 in flexion. Overweight just changed prosthesis ROM at the end of follow up, being the overweight group with less lordosis in all positions.

Global complication rate at 24 months was 15,38% and revision surgeries due to complications related to the device were not necessary.

## 2.5 Discussion

Maverick is a metal-on-metal disc prosthesis, manufactured in chrome-cobalt-molybdenum alloy. It was first used in Europe in 2002 and in 2011 the FDA Investigational Device Exemption study results were published, compared with anterior fusion, proving there was not inferiority but superiority. Chrome and cobalt serum levels in patients with prosthesis are higher than in the general population but its long-term implications are still unknown.

One goal of lumbar arthroplasty is to avoid inherent complications of arthrodesis, among them there is controversy regarding adjacent segment disease. Theoretically, prosthesis would protect against this contingency. But, taking into account that it arises in patients with fusion after ten years of follow up, it is still too early to be able to state that this aim has been achieved. Candidates for disc arthroplasty are younger than the ones that get a lower limb replacement. This issue questions implant durability in the long-term, considering that they are going to be exposed during more time to potential device failure. Another aspect to counteract motion preservation at the operated level is the technical difficulty of lumbar prosthesis revision surgery.

During arthroplasty at L4-L5 it is mandatory to move vena cava, aorta and iliac vessels, carrying risk of thrombosis and bleeding of this vessels and iliolumbar vein and lymphatic disruption. In order to minimize these risks the oblique approach implant has been designed allowing to expose the discal space with less vessels dissection, decreasing the risk of vascular injury.

Motion preservation is one of the great advantages of prosthesis. Sagittal balance and particularly global lumbar lordosis is maintained with current implants, balancing out the increase of segmental lordosis of the operated level. Lumbar prosthesis implanted with oblique approach technique presented here spares part of the ALL and this way limits the lordosis increase at the prosthetic segment. Nevertheless, not all prosthesis move the same amount, making important to define the ideal arc of motion. Malposition was oversized in this study due to strict application of radiological criteria without clinical correlation.

It is doubtful that fusion stands as the gold standard treatment for DDD. There are papers claiming that rehabilitation and cognitive therapy could reach the same results and others where diverse prosthesis get more satisfaction, better and earlier clinical results.

Recently it has been recommended for revision surgery the use of ureteral catheters, cell saver, venous balloon catheter for emergent bleeding control, monitorization with pulse oxymeter on great toe and even consider the use of adhesive barrier during index surgery. A new approach has been developed to access oblique in lateral decubitus (OLIF), trying to reach the discal space avoiding the problems of repeated anterior approach (ALIF) due to vascular and visceral adherences, and to avert neurological risk of transpsoas or direct lateral approach (D/XLIF).

## 2.6 Conclusions

Clinical and radiological results at 2 years of L4-L5 oblique lumbar arthroplasty are satisfactory in terms of function and quality of life improvement and significant pain reduction. This results were stable during the entire follow-up period.

With total lumbar disc replacement, compared to preoperatory, motion is improved in the lumbar spine, operated segment and the prosthesis, compared with the intervertebral disc, thanks to a flexion improvement. In turn, during the follow-up between 3 and 24 months there was an improvement in global flexion of lumbar spine and prosthesis.

Oblique approach disc arthroplasty encompasses a relatively low complication and scarce reoperation rates.

L4-L5 oblique approach lumbar prosthesis clinical results and radiological parameters at two years in the current series do not depend on correct prosthesis positioning, neither are altered by gender, age nor body mass index.





He that will not apply new remedies must expect new evils;

for time is the greatest innovator.

*Francis Bacon (1561-1626)*



# ***INTRODUCCIÓN***

## 3. INTRODUCCIÓN

Todos los cambios radicales en la historia de la medicina, y de una manera más amplia en la historia de la ciencia y del hombre, han tenido que luchar para abrirse camino, hasta conseguir derribar los dogmas previos que dominaban el conocimiento en ese momento, y siempre partiendo de una posición de inferioridad, en un combate desigual, en el que la idea nueva, por el mero hecho de oponerse a la tradición, gozaba de la presunción de no veracidad.

### 3.1 Historia de las prótesis de cadera

Recientemente Philippe Hernigou<sup>1</sup> publicó un repaso histórico de la cirugía de cadera previa al desarrollo de las prótesis. Conocer esa evolución de dos siglos es conocer la actual transformación en cirugía de la columna, pasando de los principios de fusión, profundamente arraigados en la comunidad científica, para poco a poco dar paso a una revolución conceptual, que no es otra que la cirugía de preservación de movimiento de mano de la artroplastia.

John Rhea Barton (1794-1871) está reconocido por ser el primer cirujano en llevar a cabo una osteotomía en un paciente con anquilosis de cadera en Filadelfia en 1826. Realizó una osteotomía intertrocantérica en siete minutos sin anestesia. A los 20 días manipuló el miembro para generar una reacción fibrosa en los bordes de la osteotomía y lograr una pseudoartrosis, de igual modo que cuando no se conseguía la unión en una fractura, en la época considerada como una articulación artificial unida por ligamentos. El

paciente era marinero, se llamaba John Coyle y sobrevivió 12 años tras la intervención. La aceptable buena movilidad que tenía con un bastón a los 3 meses se fue oscureciendo hasta perderla por completo a los 6 años. De modo que la osteotomía se tradujo en pérdida total del movimiento. Este hecho no descorazonó a los seguidores de la primera artroplastia publicada en *North American Medical and Surgical Journal*, que acogieron con fervor esta técnica para el tratamiento de la anquilosis, condición por otro lado, huérfana de terapia hasta la fecha, y observada por paleontólogos incluso en restos Neanderthales<sup>2</sup>. Su índice de mortalidad del 50% era alto incluso para la época, y sus resultados eran del todo impredecibles. Posteriormente en los años 20 Sir Robert Jones popularizaría un procedimiento similar.

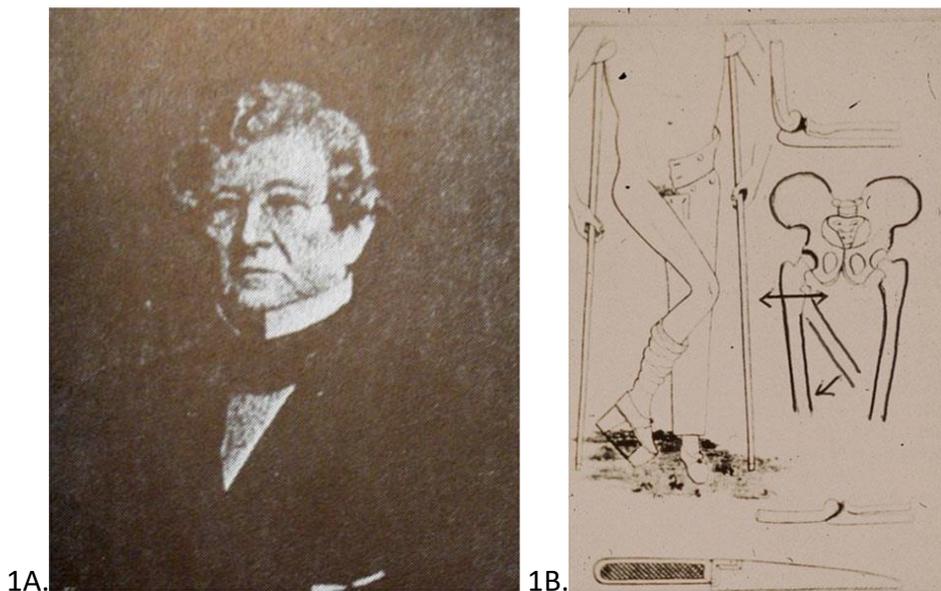


Figura 1. 1A Retrato de John Rhea Barton. 1B Dibujo de la osteotomía a John Coyle por John Rhea Barton.

El entusiasmo con el que se abrazó la extirpación articular no puede entenderse si no es a la luz de las especiales circunstancias. A finales de 1700 la amputación era un tratamiento de gran frecuencia en Europa y América al igual que ahora lo es la fusión

vertebral. Un afamado médico, Henry Park (1744-1831), atendía marineros que arrastraban lesiones en las piernas durante meses y que al llegar al importante puerto comercial de Liverpool, recibían el radical tratamiento de la amputación. Park reflexionaba sobre este hecho y en una misiva remitida a uno de sus mentores, Percival Pott (1717-1788), se planteaba si la simpleza del tratamiento no escondía una solución demasiado radical, que podría sustituirse con retirar los huesos afectados y dejar el resto para conseguir una curación en forma de callus.

Anthony White (1782-1849) fue el primero en realizar una artroplastia de resección de la cabeza femoral en Londres en 1821, aunque no lo publicó, fue recogido en su obituario en *Lancet*. Con esto se conseguía mejorar el dolor manteniendo parte del movimiento a expensas de perder estabilidad y generar un notable acortamiento<sup>2</sup>.

Carnochan (1840) en Nueva York fue el primero en considerar que la articulación de la cadera podía ser sustituida. Probó colocar un bloque de madera entre los extremos lesionados de la articulación y posteriormente otros materiales biológicos y sintéticos, incluyendo piel, fascia, músculo, vejiga de cerdo e incluso lámina de oro, todos ellos fracasos dolorosos. Auguste Stanislas Verneuil (1823-95) llevó a cabo una artroplastia de interposición en París en 1860, precediendo a los trabajos de Léopold Ollier (1830-1900), que en 1885 describió una interposición con tejido graso que no fijaba al hueso subyacente y resultaba ineficaz la mayor parte de las veces. Vitezlav Chlumsky (1867-1943) amplió el abanico de materiales de experimentación pasando por músculo, celulosa, plata, caucho, magnesio, zinc, cristal, hueso descalcificado, cera y celuloide.

Sus trabajos entre 1880-1890, respondían al creciente convencimiento de que la resección mejoraba escasamente la vida del paciente, pues los extremos remanentes se hacían dolorosos e inestables, obligando al uso de bastones robustos. La incapacidad para descubrir un material lo suficientemente duradero e inerte no impidió que la artroplastia de interposición se convirtiese en el procedimiento mayoritario para el tratamiento de la coxartrosis a principios del siglo XX.

La siguiente evolución fue tratar de llevar a cabo lo que se definió como una queilectomía de cadera, que no era otra cosa que retirar los osteofitos de la base de la cabeza femoral y del acetábulo, descrito en Chicago por John Benjamin Murphy (1857-1916), para casos de artrosis localizada de cadera.

El médico que definitivamente puso los cimientos para la artroplastia de cadera fue Themistocles Glück (1853-1942). Nacido en Iasi, Moldavia, terminó sus estudios de medicina en Berlín de la mano de Rudolf Virchow, Ernst von Bergman y Bernhard von Langenbeck. Si bien el ruso Pirogow en 1930 señaló la necesidad de sustituir las rodillas tuberculosas por prótesis de marfil, no fue otro sino Glück el primero en llevarlo a cabo en varias articulaciones. Diseñó modelos para muñeca, codo, hombro, cadera, rodilla y tobillo, que fijaba con un “cemento óseo” muy caliente que se endurecía en un minuto.

Tras su conferencia en el 10º Congreso Internacional de Cirugía en Berlín en 1890, y fruto de las presiones de su jefe, el Profesor von Bergman, se vio obligado a presentar una

declaración de arrepentimiento por todos sus postulados e ideas innovadoras, haciendo obvio de nuevo que los cambios nunca fueron fáciles. Si bien los resultados a corto plazo eran espectaculares, todos sus recambios en pacientes tuberculosos fracasaban invariablemente por infección crónica, hecho que le ayudó a perfilar la creencia, como rígido seguidor de la asepsia, que la artritis séptica es contraindicación para el recambio articular. Además de asumir total responsabilidad por este error, también fue capaz de vislumbrar el concepto de biocompatibilidad, al darse cuenta que los materiales extraños deben tolerarse bien por el paciente para tener éxito en la artroplastia.

Como apuntan Kignston y Walsh<sup>2</sup>, fue en 1943 cuando Girdlestone refinó la técnica de resección de White para hacerla menos agresiva, indicada en pacientes con artritis séptica, especialmente tuberculosa. Este procedimiento es todavía indicado ocasionalmente a día de hoy en casos de salvamento de infecciones o recambios protésicos fallidos.

A pesar de ser brillante, la carrera profesional de Glück no estuvo exenta de múltiples obstáculos. Tuvo una gran idea aplicada a los pacientes inadecuados con los materiales incorrectos y en un tiempo no propicio. A pesar de caer en el olvido no cejó en su empeño científico, describió varias cirugías además de presentar tratamientos para la tromboflebitis y peritonitis junto con estudios de función renal, quimioterápicos y ortopedia funcional. No fue hasta la edad de 70 años cuando fue nombrado profesor asociado, y a los 77 pasó a formar parte del cuadro de honor de la Sociedad Alemana de Cirugía, e incluso fue nominado al Premio Nobel. Desde el 2000 es recordado por el

Premio Anual de Artroplastia Themistocles Glück auspiciado por la Sociedad Alemana de Cirugía Ortopédica.

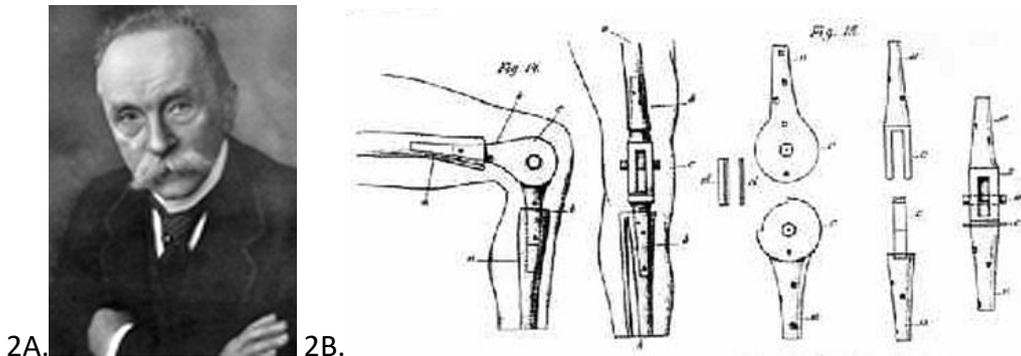


Figura 2. 2A Profesor Themistocles Glück. 2B Prótesis total de rodilla de Glück: bisagra modular de marfil.

Retomando la idea de la interposición, Marius Smith-Petersen propuso en 1932 colocar cristal entre la cabeza femoral y el acetábulo para “guiar a la reparación natural” de la artrosis de cadera. Tras la sugerencia de su dentista, empezó en 1937 a experimentar con Vitallium, una nueva aleación de cromo y cobalto, para sus moldes. Colocó 500 con buenos resultados clínicos a 10 años. El material resultó ser tan bien tolerado que se propuso no retirarlos una vez implantados. Recientemente hemos asistido al resurgimiento del interés por las artroplastias de resuperficialización en pacientes jóvenes.

Hey-Grooves en 1927 desarrolló su prótesis y los hermanos Judet en 1943 presentaron la suya cargada de similitudes, primero en acrílico para después modificarla con un vástago reforzado con metal. Todos los diseños contemporáneos compartieron el error

de concebir un vástago colocado siguiendo el eje del cuello, de tal forma que la carga arrancaba la cabeza. Este hecho propició una alta tasa de fracasos para los que se buscó la solución de usar vástagos más largos que repartiesen la carga de una manera más fisiológica a través de la diáfisis. De esto se deduce la importancia de realizar investigaciones biomecánicas para mejorar los diseños protésicos. Frederick Röeck Thompson en 1950 ideó un implante en Vitallium con un cuello bajo la cabeza y vástago intramedular vertical cementado. Este diseño con escasas modificaciones se sigue usando hoy en día.

Austin Moore en 1952 ideó una prótesis “auto-bloqueada”, merced al crecimiento de hueso a través de la fenestración del vástago. Este implante también ha soportado el test del tiempo y se usa en determinadas fracturas del cuello femoral.

La prótesis total de cadera data de 1938 cuando Wiles implantó componentes en acero inoxidable con fijación precisa, consiguiendo buenos resultados a corto plazo. Otros como Haboush, Mckee, Watson-Farrar, Ring y Muller, en condiciones similares sin embargo tuvieron una tasa de hasta el 50% de pérdida de fijación. En ese momento se percibió que además de la necesidad de pulir el diseño otro gran reto suponía la fijación adecuada del implante.

Sir John Charnley, tras percatarse del chirrido en una prótesis de Judet, llevó a cabo numerosos estudios de lubricación articular, fricción, desgaste, técnica de cementación

y tecnología de aire limpio, culminando en su concepto de artroplastias de baja fricción. Su éxito está basado en la combinación de estudio en tribología, fijación e infección. Su herencia ha llegado hasta nuestros días y se puede sintetizar en tres avances, par de baja fricción, cemento acrílico sintético y polietileno de baja densidad<sup>3</sup>. Su pionero diseño con pequeños refinamientos está en uso ampliamente en la actualidad. Su tasa de supervivencia del 94% a más de 20 años ha establecido el estándar para la artroplastia total de cadera cementada de hoy en día. Las prótesis no cementadas dependen para su correcta fijación de un fresado preciso además de incorporar recubrimientos que favorecen la osteointegración. Dado que el comparador es tan bueno en términos de resultado y duración, los nuevos diseños deberán someterse a la prueba del tiempo con humildad. Los sucesivos pares de fricción buscan disminuir si no eliminar, las partículas de desgaste del polietileno, consideradas como las culpables de los aflojamientos protésicos.

En 2008 William H. Harris<sup>4</sup> se preguntaba por las lecciones aprendidas en los primeros 50 años de la artroplastia total de cadera moderna. Concreta cinco observaciones que pueden resultar de interés para entender el desarrollo de las prótesis discales. El primero, “hacer el trabajo sucio” del ámbito industrial, hace referencia al tesón de personas que buscan un sueño contra viento y marea, como hizo Charnley. En segundo lugar, el “lema de Louis Pasteur”, “las oportunidades favorecen a los que están mentalmente preparados para ellas”, materializado en el término serendipia, es como se puede definir el camino hacia el cemento de metilmetacrilato, que fue la respuesta que obtuvo Charnley al plantearle la pregunta de cómo fijar la prótesis al fémur, a Dennis

Smith, en aquel entonces un químico que estaba haciendo el doctorado en Turner Dental Hospital de Manchester. Del mismo modo fue la serendipia quien guio a un vendedor a pensar que su material, polietileno de ultra alto peso molecular, al igual que servía para fabricar engranajes, también serviría para las prótesis, motivo por el que se lo presentó a Charnley, que lo descartó, pero fue un técnico de su laboratorio quien a hurtadillas lo probó por la noche y después se hizo la historia.

El tercer principio es “esperar lo inesperado”, como ocurrió con la génesis del aflojamiento por partículas, una nueva enfermedad fabricada por el hombre y al tiempo la llave en la “investigación” tenaz para ser capaces de entender este proceso, y el último principio, la búsqueda de “alternativas”, que como en el caso de Galante y Rostoker, pudieron “pensar fuera de la caja” para traer la nueva idea de fijación biológica de componentes secundaria a crecimiento óseo.

Hoy, cientos de miles de pacientes se benefician de una considerable mejora en su calidad de vida gracias a las prótesis de cadera, que han demostrado, a pesar de lo azaroso de sus inicios en el siglo XIX, ser una revolución en el tratamiento de la artrosis de cadera, consagrándose quizás como la cirugía ortopédica del siglo, en palabras de Coventry<sup>3</sup>.

Estas razones apasionan a un sector de cirujanos que tratan de vislumbrar esa misma revolución en el terreno de la columna, y motiva la presente tesis.

## **3.2 Historia de la fusión vertebral**

### **3.2.1 Desarrollo de la fusión vertebral**

La cirugía de columna de hoy en día poco recuerda a la practicada en sus inicios. Desde principios de la década de los años 80, la tasa de fusiones vertebrales se ha incrementado dramáticamente, especialmente en aquellos países con envejecimiento de la población, favorecido por la mejora en las tasas de éxito apoyadas por tecnologías modernas y seguras. Concretamente el aumento de la calidad en términos de cirugía más segura, mejora en la anestesia, control del riesgo neurológico, fiabilidad y potencia de las instrumentaciones, mayor conocimiento de la patología y de las indicaciones y generalización de la cirugía MIS, han hecho que aumenten exponencialmente el número de cirugías vertebrales, sobre todo a expensas de un aumento en la tasa de fusiones. La eficacia de la fusión lumbar, comparada con otros tratamientos no quirúrgicos para disminuir el dolor y la disfunción, está bien documentada.

Los primeros intentos en el tratamiento de la patología lumbar fueron muy limitados y aprehensivos. Aristóteles (384-322 A.C.) se centró en la quinesiología y la biomecánica. Fue el primero en apuntar al tratamiento del dolor lumbar y la dificultad para la deambulación. Otros como Hipócrates (460-377 A.C.) y Galeno de Pérgamo (130-200), diagnosticaron patología lumbar y desarrollaron eficaces técnicas de manipulación. Problemas leves eran tratados con tracción y descanso y los graves se consideraban sin solución.



Figura 3. Ilustración del tratamiento Hipocrático de las lesiones espinales: el sistema del potro y la técnica de usar la gravedad para enderezar la columna.

La era moderna en cirugía de la columna nació cuando Rusell Hibbs se hizo cargo del New York Orthopedic Hospital en 1899. Hibbs y Fred Albee iniciaron las fusiones de columna en Nueva York. Hadra y Pilcher influenciaron su conocimiento y técnica, siendo los primeros en tratar de conseguir intencionalmente la fusión de columna. Hibbs llevó a cabo el primer caso documentado de fusión en 1911 en tres pacientes con tuberculosis. Después de separar sagitalmente los procesos espinosos, Albee colocó tiras de autoinjerto de tibia entre las mitades, suturando con firmeza los tejidos blandos adyacentes. También desarrolló un motor de sierra especial esterilizable para obtener esos injertos. Mientras que Hibbs abordó el problema desde otra perspectiva, denudando las láminas y colocando tiras de ese hueso sobrepuestas en vez de tomar injerto de otras zonas. Diferentes técnicas se desarrollaron y ya en 1914 Hibbs estaba

aplicando su método para la escoliosis idiopática, convirtiéndose en el estándar durante 50 años para el tratamiento de la tuberculosis y escoliosis.

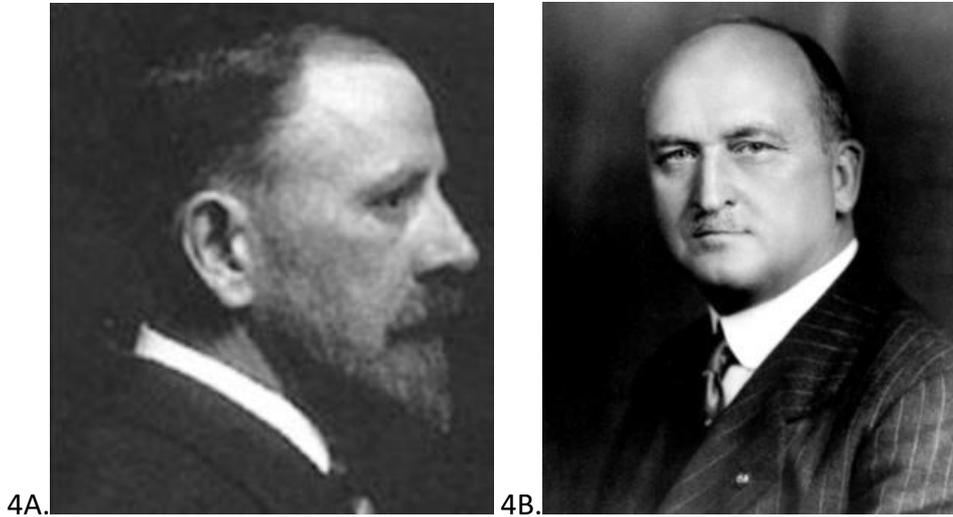


Figura 4. 4A Russell A. Hibbs (1869-1932), Nueva York. 4B Fred H. Albee (1876-1945), Nueva York.

A mediados de los años 20, Willis Campbell contribuyó en el desarrollo con la fusión trisacra, sacando hueso de la punta de las transversas de los procesos de L5 y del sacro y usando tiras de cresta iliaca como injerto. MacKenzie-Forbes de Montreal en 1920 separó parcialmente rodajas finas de la superficie lateral de las espinosas y la lámina. Esto exponía la superficie cortical y sobreponía fragmentos para puentear con su equivalente adyacente. Accidentalmente parte del hueso separado quedaba en el lecho favoreciendo la fusión. Finalmente usar hueso de las transversas de L4 a S1 se convirtió en el procedimiento habitual para colocar injerto.

En 1933 Ghormley popularizó el uso de injerto de cresta iliaca, aunque algunos cirujanos seguían usando el método de fusión posterior de Hibbs, a pesar de que artrodesando

sobre las transversas mejoraban las tasas de fusión. El desarrollo de la instrumentación para incrementar la estabilización y fusión supuso un gran progreso.

La fijación vertebral con tornillos comenzó en torno a 1940 cuando King describió la colocación de tornillos cruzados a través de las facetas para evitar la inmovilización con una tasa de pseudoartrosis en L5-S1 del 10%. Boucher unos años después presentó el uso de tornillos a través de la lámina y facetas para anclarse a través del pedículo en el cuerpo vertebral y conseguir estabilizar un segmento lumbar. En 1952 Philip Wilson Sr usó una placa y pernos, con injerto para estabilizar la columna sin conseguir gran éxito.

Los esfuerzos de Paul Harrington a mediados de los 50 en el campo de la escoliosis dieron paso a los principios de estabilización moderna en cirugía de la columna. Las barras del Sistema de Instrumentación de Harrington, diseñadas específicamente para el tratamiento de la escoliosis, resultaron útiles para la fusión lumbar, siendo John Moe el primero en interesarse en su uso para corregir y mantener dicha corrección al realizar una fusión. Su desarrollo posterior dio paso a las barras de Knodt y el sistema de Luque, que incluye unos alambres sublaminares y barras posteriores. Boucher en 1959 fue el primero en usar tornillos pediculares, dirigiéndolos mediales en los pedículos para una mayor estabilidad. Bohler en 1967 fue pionero en el uso de placas y tornillos para obtener una fusión cervical anterior. Roy-Camille y Rene Louis también desarrollaron tornillos pediculares colocando placas entre ellos. Harrington diseñó el primer tornillo pedicular para espondilolistesis de alto grado que supuso la base para su aprobación por la Federal Drug Administration (FDA).

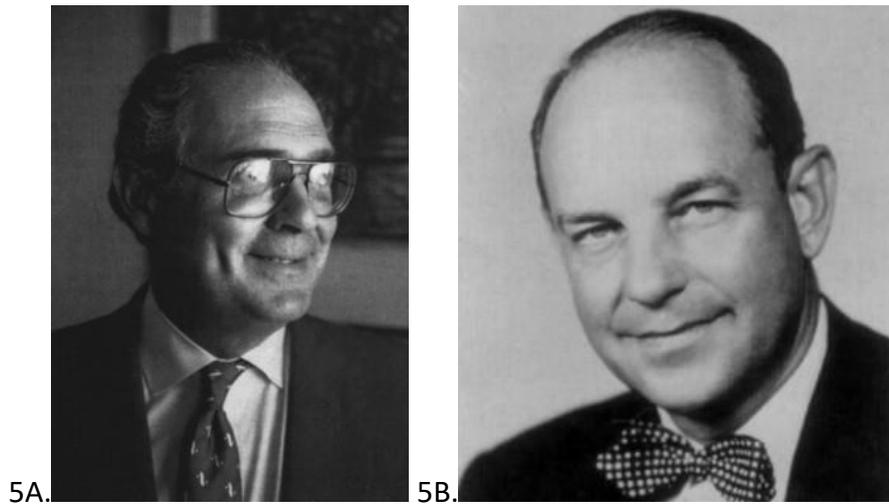


Figura 5. 5A Raymond Roy-Camille (1927-1994), Paris. 5B Paul Harrington (1911-1980), Houston.

No fue realmente hasta el desarrollo del concepto de fijación pedicular cuando por primera vez se pudo alcanzar el control para cada segmento vertebral. Inicialmente se usaban una placa con tornillos normales. Esos tornillos no quedaban suficientemente bien sujetos a la placa y por tanto se permitía el movimiento y con ello una alta incidencia de fallos y pseudoartrosis. Fue entonces a mediados de 1970 cuando la escuela francesa, concretamente Goudet, Raymond Roy-Camille y Rene Louis, publicaron un montaje con placa y tornillos para la fusión vertebral. Pero fue Steffee en Cleveland a principios de 1980 quien diseñó el primer sistema de tornillos pediculares por vía posterior con el concepto de pernos pediculares. El sistema utilizaba múltiples puntos de fijación segmentaria a través del pedículo al “núcleo duro” del cuerpo vertebral. Con la ayuda de Robert Biscup, consiguieron el primer constructo verdaderamente rígido. Esto permitió trasladar los cuerpos vertebrales para la

corrección de la espondilolistesis. Para evitar el problema de direccionamiento de los tornillos de esponjosa a través de una placa AO, Steffee creó la primera placa de tornillos de ángulo variable. Dado que los tornillos de esponjosa eran demasiado grandes para colocarlos a través de los agujeros de la placa idearon tornillos sin cabeza sobre los cuales se colocaba después la placa, fijándola con tuercas. El diseño inicial era débil y los tornillos se rompían, por ello después se fueron introduciendo más cambios hasta llegar a los actuales diseños de rosca con espiras integradas.

Ralph Cloward es reconocido como el pionero de la fusión intersomática posterior. Junto con Steffee y Biscup identificaron la necesidad de añadir hueso a la columna anterior, bien desde un abordaje anterior o posterior. Las fusiones iniciales se llevaban a cabo merced a una gran disección muscular y aplicación de cantidades ingentes de injerto autólogo, hecho que alargaba y empobrecía el postoperatorio. Para solventar esta situación se fueron configurando los sistemas de instrumentación. La colocación de injerto óseo en el espacio discal, aunque había provisto ventajas en cuanto a la compresión de la masa de fusión, mejor vascularización y mantenimiento de la lordosis, se había mostrado también ineficaz para mantener en solitario el montaje. Tanto anterior como posterior generaba una alta tasa de colapso y pseudoartrosis. Para paliar estos problemas se diseñaron inicialmente cajas roscadas de fusión intersomática de titanio cilíndricas y después cuadradas de fibra de carbono radiotransparente, para interponer a modo de espaciadores entre los cuerpos vertebrales y prevenir esos efectos negativos.



Figura 6. Arthur D. Steffee, Ohio.

Los padres de las actuales cajas BAK son Bagby y Kuslich, que consiguieron la aprobación de la FDA en 1996. Son cajas roscadas, cilíndricas y de aleación de titanio que se colocan en el espacio discal intervertebral, usando los principios de distracción-compresión. Supuso una nueva arma terapéutica para tratar pacientes que no respondían al abordaje conservador de la enfermedad discal degenerativa sintomática. En las últimas dos décadas las cajas ganaron protagonismo en el campo de la fusión por sus resultados clínicos y radiológicos. Se instauró como un componente único o múltiple, fabricado en diferentes materiales como titanio y polímeros. Actualmente están disponibles en medidas y angulaciones para adaptarse a las necesidades fisiológicas y anatómicas de cada sujeto. Su última actualización consiste en añadir proteínas que estimulan la generación de hueso en el proceso de fusión en vez de usar autoinjerto.

Mark Asher con Bill Carson y Robert Gaines vislumbraron el primer sistema de tornillos pediculares con barras y conectores, que después se transformó en el sistema de Cotrel-

Duboussett para la fijación espinal con ganchos y barra rugosa para una corrección tridimensional de la deformidad. Junto con los nuevos instrumentales, técnicas y dispositivos accesorios, se pasó de fijar in situ a fusionar recobrando la alineación anatómica, altura discal y en definitiva el balance normal. Siendo un objetivo prioritario de la cirugía reposicionar la columna en una posición más fisiológica, y todas las técnicas y diseños nuevos buscan cumplir con ese fin: cajas, técnicas MIS, prótesis de disco y sistemas de reducción y síntesis.

Los avances en las técnicas de imagen permitieron dar un paso de gigante a la cirugía de fusión. Destacan Bloch y Purcell, que compartieron el Premio Nobel en 1952 por el descubrimiento de la resonancia nuclear magnética, que después fue desarrollado por Damarian, Moore, Henshaw y Reid, entre otros, para llevar a la práctica esos principios y diseñar aparatos para la obtención de imágenes en medicina.

La experiencia en fusión de las últimas décadas ha permitido una mejor comprensión de sus consecuencias como el desequilibrio sagital de la columna vertebral y la degeneración adyacente acelerada. Esto ha motivado a los investigadores a explorar métodos para obtener estabilidad sin las consecuencias de la rigidez, apuntando al concepto de cirugía de preservación de movimiento<sup>5</sup>.

### 3.2.2 La fusión vertebral en la actualidad

Hoy en día la fusión lumbar se considera la técnica de elección para el tratamiento de la lumbalgia cónica secundaria a enfermedad discal degenerativa y artropatía facetaria<sup>6</sup>, obteniendo resultados mejores que el tratamiento conservador<sup>7-8</sup>. El objetivo es hacer desaparecer la fricción vertebral entre el disco intervertebral enfermo, que se supone es la fuente principal del dolor, fusionándolas y haciendo que funcionen como una sola unidad.

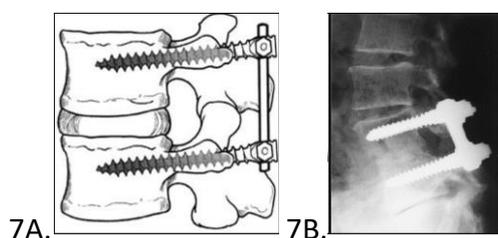


Figura 7. 7A Esquema de artrodesis sólida entre L4-L5. 7B Radiografía en proyección lateral de artrodesis L4-L5.

La fusión se puede alcanzar de diferentes maneras, ya sea posterolateral (PLF), lumbar anterior intersomática (ALIF), lumbar posterior (PLIF), combinada (entre PLF y PLIF) y circunferencial (suma de PLF y ALIF). Se colocan tornillos pediculares en las dos vértebras contiguas para fijar el segmento. Se añade injerto óseo para favorecer la consolidación del constructo que elimina el movimiento e inestabilidad del segmento sintomático. En definitiva se reduce la discapacidad y el dolor del paciente, y por consiguiente, se mejora su calidad de vida de manera superior que lo que se consigue con el tratamiento conservador<sup>9</sup>.

Sin embargo no está exenta de complicaciones como son la degeneración de niveles adyacentes al segmento intervenido, alta tasa de reintervenciones, estenosis en niveles adyacentes, infección (10-40%)<sup>10</sup>, pseudoartrosis, alteraciones del perfil sagital y complicaciones específicas de la unión sacroilíaca<sup>11</sup>, entre otras.

Frymoyer et al en 1978 estudiaron un grupo de 207 pacientes, de los que fueron fusionados 143. Los signos radiológicos de degeneración del segmento adyacente (ASD) fueron más frecuentes en el grupo de la artrodesis, mientras que no se produjeron diferencias estadísticamente significativas al final del estudio. Kumar et al<sup>12</sup> hicieron una comparación entre un grupo de artrodesis con 30 años de seguimiento con otro de características similares en cuanto a edad y sexo intervenidos mediante microdiscectomía en el mismo periodo. Aunque en el grupo de fusión se detectaron más cambios radiológicos, los resultados clínicos expresados a través de SF-36 y ODI no presentaron diferencias significativas<sup>12</sup>. A pesar de estos hallazgos es importante recalcar que la fusión puede alterar la fisiología y biomecánica global de la columna vertebral. Eliminar el movimiento del segmento a tratar provoca un aumento del estrés en los niveles adyacentes, lo que produce una degeneración precoz de los mismos.

A pesar de unos resultados a largo plazo discretos para la mejoría del dolor<sup>13-14</sup>, la tasa de artrodesis se ha incrementado en un 77% entre 1996 y 2001<sup>15</sup>.

### 3.3 Historia de la prótesis discal

La historia de la cirugía de reemplazo discal espinal es casi tan antigua como la del reemplazo articular en general. Los primeros intentos de proporcionar un sustituto funcional para los discos lumbares intervertebrales degenerados datan de 1950, la misma década que fue testigo de la introducción de la prótesis total de cadera de la mano de Sir John Charnley. Comparado con el tremendo éxito y explosivo crecimiento de popularidad de la prótesis de cadera y posteriormente de la de rodilla, el desarrollo de la prótesis de disco ha sido relativamente lento y continua avanzando a pesar de la controversia a la que se enfrenta.

Varios factores explican estas diferencias evolutivas en su devenir tecnológico. Mientras que la artrosis degenerativa en cadera y rodilla son fácilmente diagnosticables, la llamada enfermedad discal degenerativa sigue siendo una condición cuya correlación clínica es esquiva. Los cambios de imagen de degeneración discal están presentes en muchos estudios cervicales y lumbares. La presencia de molestias y/o cierto dolor en el cuello y columna lumbar son también prácticamente universales. Una correlación directa entre la degeneración radiológica y el dolor, sin embargo, no ha sido establecida. Antes de la artroplastia en miembro inferior, la artrodesis conseguía aliviar significativamente el dolor pagando un alto precio funcional. En cambio la fusión vertebral nunca ha sido tan eficaz en la mejora del dolor en casos de espondilosis avanzada y degeneración discal. La transición de fusión a prótesis discal se está produciendo en un contexto de persistente incertidumbre respecto a las indicaciones

tanto de fusión como de prótesis, por lo que las fronteras entre ambas no son fáciles de establecer.

Dicho esto, son tres las razones que impulsaron el desarrollo de las prótesis lumbares. En primer lugar, los resultados obtenidos mediante fusión lumbar en pacientes con enfermedad degenerativa discal han demostrado ser impredecibles y poco satisfactorios. En segundo lugar, y como antítesis a la fusión, la búsqueda de la llamada cirugía de preservación de movimiento en el segmento afecto. Y por último, minimizar las negativas consecuencias biomecánicas que la fusión produce sobre los segmentos adyacentes.

En la década de los 60 comenzó el desarrollo de la prótesis total de disco (TDR), con la premisa de preservar el movimiento del segmento intervenido<sup>16-17</sup>, obteniendo mejores resultados que la clásica fusión lumbar, con una menor tasa de sucesos adversos y una reincorporación laboral más temprana<sup>18-19</sup>. Se hipotetizó sobre su efecto protector frente a la ASD, lo cual mejoraría todavía más los resultados clínicos.

Por otro lado, la anatomía y propiedades biomecánicas de la enartrosis esférica de la articulación de la cadera o la bisagra de la rodilla son más reproducibles que la columna cervical y lumbar, puesto que el segmento espinal se considera un complejo de tres articulaciones, consistente en una “articulación” discovertebral anterior y dos articulaciones facetarias posterolaterales. La movilidad normal permite 10°-24° de arco en flexo/extensión, 3°-12° de inclinación lateral y 1°-3° de torsión. La rotación y

traslación ocurren en los tres ejes. El centro de rotación no es fijo sino que cambia tanto en flexión-extensión como en la inclinación lateral para describir un set elíptico de ejes instantáneos localizados de la mitad al tercio posterior del espacio discal a nivel del platillo inferior. Con la degeneración asociada a la edad se producen dos cambios biomecánicos significativos. El rango del eje instantáneo de rotación se dispersa y una carga axial relativamente mayor se transfiere a través de las facetas. Los diseños protésicos deben permitir un movimiento poliaxial así como tener en cuenta los cambios degenerativos de la edad en las facetas y la cinemática.

La colocación del implante es vital para conseguir una función óptima a largo plazo<sup>20</sup>. Su malposición predispone a una carga asimétrica y el ulterior desgaste precoz de la prótesis, su aflojamiento, así como estrés y degeneración en los niveles adyacentes y las facetas<sup>21</sup>. Su comportamiento biomecánico se establece por el rango de movimiento (ROM), definido como la cantidad de movimiento que experimenta el segmento o unidad funcional. En el postoperatorio inmediato es frecuente que sus valores difieran de los fisiológicos, pero con el tiempo las cargas en la columna se redistribuyen y el ROM adquiere unos valores cercanos a los normales. Teniendo en cuenta esto junto con los prometedores resultados a corto plazo publicados, se puede afirmar que la artroplastia lumbar está en disposición de ser una técnica en expansión y que progrese en su implantación<sup>22</sup>.

Se ha estimado entre 1.6-4.6 MPa la resistencia a la fatiga del hueso esponjoso vertebral. Con 20° de flexión en bipedestación, se experimenta una carga de 1,200N en el espacio

discal lumbar, siendo el 80% a través del cuerpo vertebral y el disco y el 20% por las facetas. Los dispositivos deben ser capaces de resistir millones de ciclos de carga hasta tres veces el peso corporal al año. Estas cifras son similares a los dos millones de ciclos de dos a cuatro veces el peso que soporta una prótesis de cadera, con la diferencia que las prótesis discales se implantan en pacientes unas décadas más jóvenes que los de sustitución de cadera.

En último lugar, la cadera y rodilla son relativamente superficiales y el abordaje quirúrgico se asocia a mínima morbilidad. Por el contrario, el abordaje a la columna lumbar ya sea anterior o posterior, es técnicamente más demandante y plagado de potenciales complicaciones.

Una ventaja de las prótesis discales es que generan un ambiente propicio para la osteointegración. En un modelo en babuinos se demostró un crecimiento de hueso del platillo en el 55% de su superficie recubierta de titanio poroso a los doce meses. Mucho mayor que el 12% de los componentes no cementados en cotilos y del 33% de los vástagos femorales. Los implantes discales se han beneficiado de los principios de ingeniería y diseño previamente establecidos por la artroplastia total de las articulaciones tipo diartrodias. Para la fijación inmediata y diferida del implante se han tomado las lecciones y estrategias aprendidas directamente de las prótesis de cadera, como por ejemplo, la mejora del crecimiento óseo maximizando la estabilidad inmediata del implante y estableciendo el tamaño del poro óptimo para los recubrimientos. Las aleaciones de cromo-cobalto y el polietileno de ultra alto peso molecular es una

herencia directa de la evolución de los implantes metálicos de las prótesis de cadera. Con estas prótesis se ha demostrado que la aleación de cromo-cobalto-molibdeno demuestra una gran resistencia al desgaste y funciona como una superficie protésica ideal. El titanio tiene la ventaja de mayor compatibilidad con la RMN, excelente biocompatibilidad y menor susceptibilidad a la colonización bacteriana que el cromo-cobalto. Desafortunadamente, su uso queda limitado a las superficies no articulares vertebrales por su menor resistencia al desgaste y dureza.

El aprovechamiento de esas lecciones previas ha permitido ahorrar determinadas investigaciones al coste de añadir la incertidumbre de su aplicabilidad en este campo. Las tasas de desgaste del par metal-metal se han calculado a  $1\text{mm}^3$  por millón de ciclos, un orden de magnitud menor que el par polietileno-metal. Por el otro lado, la toxicidad local y sistémica son más preocupantes para el metal-metal.Cuál de los dos aspectos es más importante en artroplastia discal es una incógnita. El disco intervertebral es un entorno biológico y biomecánico diferente al de la cadera y eso podría generar demandas únicas al implante.

Mientras la fusión debería ser capaz de eliminar el dolor sin importar su causa entre el espacio discal, las facetas y estructuras asociadas, puesto que la artroplastia sólo aborda el espacio discal sin suprimir el movimiento, este procedimiento no se considera indicado en dolores por causas ajenas a este espacio.

Otras contraindicaciones son la inestabilidad o una deformidad de traslación, en concreto la presencia de escoliosis o listesis lateral<sup>23</sup>, puesto que las prótesis no están diseñadas para estabilizar la columna vertebral.

Finalmente, si lo que se plantea es la preservación del movimiento normal en el espacio discal, aquellos pacientes en los que ya esté ausente o sea mínimo (hiperostosis esquelética idiopática difusa, espondilitis anquilosante, etc) no serán óptimos.

La instantánea del paciente ideal candidato para artroplastia lumbar es<sup>23</sup>:

- Lumbalgia crónica refractaria.
- Enfermedad discal degenerativa (DDD) en un único nivel.
- Hundimiento discal menor del 50% de su altura.
- Ausencia de artropatía facetaria.
- Elementos posteriores intactos.
- Ausencia de déficits neurológicos.

### **3.3.1 Reemplazamiento del núcleo**

Los primeros diseños en artroplastia tenían el propósito fundamental de proporcionar un espaciador funcional tras realizar una discectomía en bloque para prevenir un

colapso progresivo del espacio discal. La idea básica de las prótesis de disco lumbar es aliviar el dolor y recuperar la función de un segmento espinal degenerado. Para su colocación se necesita una integridad razonable del anillo y los platillos. Los intentos iniciales en los años 50 consistieron en la inyección de metilmetacrilato en el espacio discal pero se usaron poco por sus malos resultados. En 1959 Harmon colocó esferas de Vitallium en columna lumbar vía retroperitoneal pero no presentó sus resultados.

#### *3.3.1.1 Bolas Fernström*

Son los primeros implantes con presentación de datos de seguimiento. Inicialmente eran unas simples esferas en acero inoxidable colocadas por vía anterior. Ulf Fernström colocó más de 100 con anestesia local en los 50 y 60. En radiografías parecía que el eje de rotación resultante se localizaba en la unión del tercio medio y posterior del espacio discal. En 1964 Fernström presentó sus resultados clínicos a 30 meses, sugiriendo que podían ser mejores que la discectomía simple o comparables a la fusión. Aunque la idea era tratar de preservar la altura discal, esos alentadores resultados radiológicos a corto plazo no se mantuvieron, al comprobar que a los 4-7 años únicamente el 12% de discos mantenían su altura normal, dado que se producía una prematura subsidencia del implante en los cuerpos vertebrales y el contacto de las esferas con el centro de platillos débiles hundía las placas en el hueso subcondral como consecuencia del estrés que provocaba su contacto con la bola.

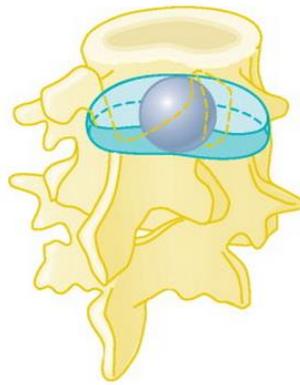


Figura 8. Esquema del diseño original de Fernström de su dispositivo de artroplastia nuclear de bola de acero inoxidable.

En 1977 Schulman presentó una técnica de inyección en el espacio discal de poliuretano líquido que después se endurecía. El procedimiento se abandonó por malos resultados. Un año después Fassio publicó sus resultados en tres pacientes con un centro de esfera elástico de silastic con forma de herradura. A los 4 años todos presentaban subsidencia. A partir de 1991, Casey y sus colaboradores presentaron su diseño de reemplazo de disco con centro elastomérico con cobertura de hidroxiapatita para favorecer la fijación. La migración precoz en modelos animales frenó su desarrollo.

### *3.3.1.2 En fase de desarrollo*

Actualmente los dispositivos disponibles para el reemplazo del núcleo son Raymedica PDN (prosthetic disc nucleus)/PDN-SOLO (Raymedica, Minneapolis, Minnesota) en fase de ensayo clínico en Estados Unidos y siendo implantado en Europa; y Aquarelle Hydrogel Nucleus (Stryker Howmedica Osteonics, Allendale, New Jersey) en estudio animal en Estados Unidos. El primero está compuesto de un centro de hidrogel dentro

de unas cajas de polietileno flexible inelástico. El núcleo está diseñado para soportar dilataciones y contracciones cíclicas, dependiendo de las cargas. Aquarelle está hecho de polivinilo alcohólico. Los resultados a un año de PDN son esperanzadores pero se dieron múltiples casos de extrusión al canal raquídeo. Por este motivo la técnica de inserción se ha modificado respecto de la original posterolateral a un abordaje directo lateral para mantener intacto en anillo posterior.



Figura 9. Dispositivo de reemplazo nuclear Raymedica PDN®-SOLO.

### **3.3.2 Artroplastia Total de Disco**

Suponen una evolución conceptual de las simples estrategias de recambio del núcleo hacia la sustitución completa por una prótesis entre ambos platillos vertebrales. La migración del dispositivo se previene con la incorporación de platillos rígidos fijados a las vértebras adyacentes con una articulación entre superficies sintéticas. Como ya se había observado, los materiales del implante y los principios del diseño reflejan en gran medida las contribuciones del éxito precedente en las artroplastias de cadera y rodilla.

La reproducción o mantenimiento de una cinemática saludable en la columna se ha conseguido gracias a tres estrategias en el diseño, en función de si la prótesis de disco tiene los movimientos limitados por su propio diseño y estructura -los constreñidos- o si el disco no tiene limitaciones específicas a su movilidad -no constreñido- estando el límite en la propia dinámica del espacio intervertebral. Los no constreñidos tienen un núcleo móvil y dan rotación y traslación independientes alrededor de los tres ejes. El estrés puntual en el dispositivo está muy reducido comparado con los diseños más constreñidos. Los semiconstreñidos y constreñidos incluyen ejes fijos de rotación que limitan o previenen la traslación. Aunque fuerzas de cizallamiento externas al dispositivo, como las de las facetas, se reducen, el estrés interno en los dispositivos constreñidos se incrementa y concentra en la interfase implante-hueso, produciendo un potencial riesgo de aflojamiento.

### *3.3.2.1 Diseños no constreñidos*

#### *3.3.2.1.1 Charité Artificial Disc (DePuy Spine, Raynham, Massachusetts)*

Originariamente fue desarrollada por dos cirujanos alemanes en 1982, Kurt Schellnack y Karin Buttner-Janz, en el hospital Charité de Berlín. Consistía en un polietileno de ultra alto peso molecular deslizante funcionando como un núcleo móvil entre dos platillos de acero inoxidable. Sin unión directa entre el núcleo y los platillos y sin limitación mecánica al movimiento, es decir, no constreñida, la extrusión del núcleo se evitaba con un platillo cóncavo complementario y la forma biconvexa del núcleo. En la flexión y extensión el núcleo se traslada posterior y anterior, respectivamente, en el espacio discal. Los defensores de este diseño sugerían que el movimiento resultante se parecía mucho al

normal del segmento de la columna que no tiene un eje de rotación instantáneo estacionario. Sus detractores afirman que el centro de rotación promedio es relativamente más anterior que el fisiológico, el cual varía su posición en la unión de los tercios medio y posterior del espacio discal lumbar.

En el diseño original de la SB Charité I, los platillos tenían menor diámetro que el núcleo y recordaban a las chapas de las botellas con dientes en la circunferencia para fijación en los platillos vertebrales.



Figura 10. Dispositivo de artroplastia discal Charité I<sup>TM</sup>. Primer diseño implantado.

Esta versión se implantó en 13 pacientes, pero los problemas de subsidencia y migración precoces llevaron a acometer la modificación de los platillos en la SB Charité II en 1985 con la adición de pestañas bilaterales para aumentar la superficie de apoyo y contacto con los platillos vertebrales y resistir la subsidencia.

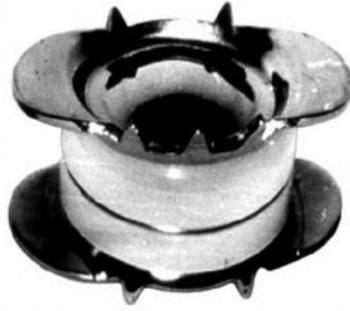


Figura 11. Dispositivo de artroplastia discal Charité II™. Modificación con pestañas laterales de acero inoxidable.

Además también se había observado con el primer diseño que la migración se producía en dirección anteroposterior, de modo que la fijación con púas se redujo en número y se colocó en los márgenes anterior y posterior de los platillos. La segunda versión se colocó en 36 pacientes mejorando su rendimiento pero las pestañas de acero inoxidable eran susceptibles de fallo por fatiga precoz relacionada con el estrés. Ambas versiones sufrieron un significativo porcentaje de luxaciones del núcleo de polietileno. El dispositivo disponible en la actualidad, SB Charité III, fue introducido en 1987 y corrigió algunos de los defectos de su predecesor. Su uso se popularizó en Europa y no fue hasta el 2000 cuando se colocó por primera vez en Estados Unidos, convirtiéndose en la primera artroplastia discal total de aquel país.

Su núcleo móvil biconvexo está compuesto de polietileno de ultra alto peso molecular, sometido moderadamente a un procesamiento de cross-link con radiación gamma. Permite un movimiento libre entre las carillas biconcavas de los platillos. Se ha estimado una tasa de desgaste de 0.15mm/año en las copas acetabulares metálicas interiores

sobre las que se articula el polietileno. Para optimizar el riesgo de fractura del núcleo, el espesor mínimo recomendado es de 7,5mm. El perímetro del polietileno incluye un anillo radiopaco en su periferia para su localización radiológica. Los platillos se han actualizado con una aleación de cromo-cobalto-molibdeno más resistente y la interfase vertebral se ha aplanado para dar una mayor superficie de contacto con la que evitar la subsidencia. La fijación inicial se obtiene con seis pequeñas púas o espículas triangulares periféricas, que aportan estabilidad inmediata.

Existen diferencias entre los modelos europeo y estadounidense. El primero tiene un recubrimiento de titanio poroso para favorecer la osteointegración seguido de una capa de fosfato cálcico de hidroxiapatita. El estudio histológico de un número limitado de implantes retirados ha demostrado un excelente crecimiento óseo. En los Estados Unidos no está disponible la versión con este recubrimiento de hidroxiapatita porosa. Los estudios iniciales sugieren que las partículas de desgaste del polietileno no suponen un problema significativo como ocurre en la artroplastia de cadera.



Figura 12. Dispositivo de artroplastia discal Charité III™. Versión sin recubrimiento poroso de hidroxiapatita actualmente disponible en Estados Unidos.

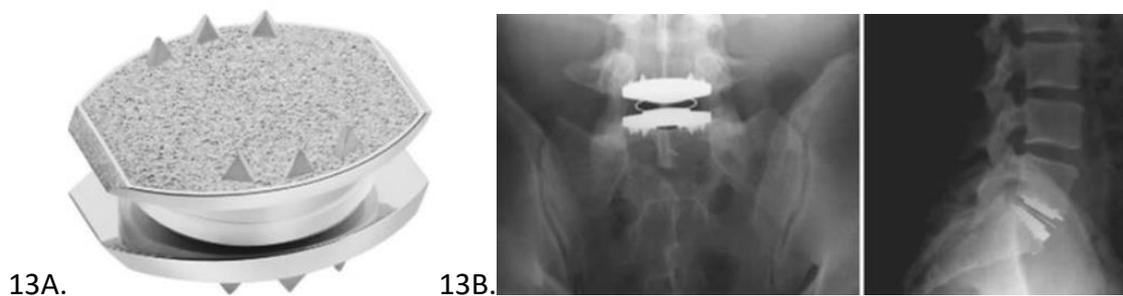


Figura 13. 13A Dispositivo de artroplastia discal Charité III™. Versión con recubrimiento poroso de hidroxapatita actualmente disponible en Europa.

13B Radiografías anteroposterior y lateral implantado en L5-S1.

La prótesis SB Charité III es la que tiene el seguimiento clínico más largo y actualmente es la más ampliamente implantada con más de 7000 en todo el mundo. En 1994 se publicaron resultados de la prótesis Link SB Charité para el tratamiento de 93 pacientes con DDD. Durante el seguimiento (media 11,5 meses) se produjo una eliminación del dolor en una cantidad significativa de los pacientes ( $p < 0,05$ ), no exenta de complicaciones como fallo del implante, luxación o migración en 6 de los 93 casos. En 1996, el estudio a dos años de Cianotti et al demostró un 69% de buenos y excelentes resultados en 46 pacientes. La rotación media en el plano sagital fue de  $9^\circ$  y entre las complicaciones se dieron un 2% de luxaciones y un 9% de subsidencia. Al año siguiente Lemaire et al presentaron un seguimiento medio de cuatro años en 105 pacientes con buenos resultados en el 79%.

La mejor evidencia disponible es resultado del IDE (Investigational Device Exemption) de la FDA de los Estados Unidos, un estudio prospectivo aleatorizado multicéntrico comparando el disco Charité con la fusión anterior con autoinjerto y cajas BAK (Sulzer Spine-Tech, Minneapolis, Minnesota). Los criterios de inclusión fueron edad de 18 a 66 años, enfermedad degenerativa discal a un nivel bien L4-L5 o L5-S1 y un mínimo de seis meses de tratamiento conservador fallido. El estudio de 304 pacientes a dos años reveló que la prótesis ofrece resultados clínicos estadísticamente equivalentes a la fusión en términos de alivio del dolor y función.

En 2003 Johnson & Johnson/DePuy compraron los derechos del diseño a Link Company. La FDA aprobó el uso clínico de Charité Artificial Disc en octubre de 2004 para enfermedad discal degenerativa en un nivel ya sea L4-L5 o L5-S1.

### *3.3.2.2 Diseños semiconstreñidos*

Algunos estudios han apuntado que el movimiento anormal y la inestabilidad segmentaria contribuyen a la etiología de la degeneración discal y deberían ser considerados en el diseño de la artroplastia discal. Esta opinión ha impulsado el desarrollo de dispositivos semiconstreñidos y constreñidos para dar límites intrínsecos al rango de movimientos y una articulación más controlada.

### 3.3.2.2.1 ProDisc-L® (Synthes, Paoli, Pennsylvania)

Thierry Marnay, cirujano ortopédico francés, fue su ideólogo a finales de la década de los 80. Como SB Charité, comprende platillos de cromo-cobalto-molibdeno y un núcleo convexo de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE). Sin embargo, ese núcleo convexo está unido al platillo inferior por unas ranuras generando una articulación esférica semiconstreñida entre la superficie cóncava del platillo superior y la superficie convexa superior del núcleo. El eje de rotación es fijo y localizado inferior al espacio discal. Otra diferencia importante es la estrategia de fijación que incluye una quilla en la línea media además de dos púas y un recubrimiento poroso. El sacrificio de stock óseo en la preparación de la quilla preocupa por la potencial necesidad de corporectomía para cirugía de revisión.

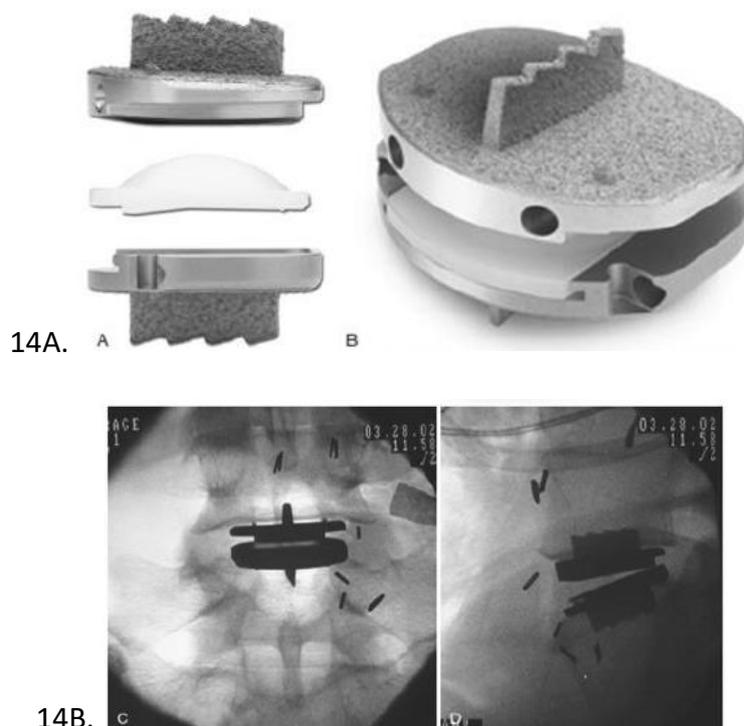


Figura 14. 14A Dispositivo de artroplastia discal ProDisc-L. 14B Radiografías anteroposterior y lateral implantado en L4-L5.

El diseño semiconstreñido previene la extrusión del núcleo de polietileno pero resulta en una localización del eje de rotación en el extremo anterosuperior del cuerpo de la vértebra caudal. Tras su colocación, la traslación anteroposterior del cuerpo de la vértebra craneal ocurre durante el movimiento de flexión y extensión y ha generado preocupación por las potenciales fuerzas de sobrecarga y desgaste en las facetas así como estenosis foraminal dinámica.

La modularidad del diseño permite mezclar y encajar dos tamaños de platillos, tres alturas del núcleo de polietileno y dos ángulos de lordosis ( $6^{\circ}$  y  $11^{\circ}$ ) dependiendo de la anatomía del paciente. La técnica de inserción necesita seguir unos pasos con los componentes colocados en el espacio discal.

Entre 1990 y 1993, Marnay colocó este implante en 64 pacientes. Con un seguimiento medio en 55 pacientes de 8,7 años, observó unos resultados de 60% excelentes, 15% buenos y 25% pobre. No se dio subsidencia ni fallos relacionados con el implante, que no presentó problemas de seguridad. El 93% de los intervenidos estaban satisfechos<sup>24</sup>. No hubo diferencias entre los casos con uno y dos niveles. Se demostró una movilidad de al menos  $2^{\circ}$  en el 66% de los implantes con una media de  $7,5^{\circ}$  en L3-L4,  $6,2^{\circ}$  en L4-L5 y  $4,1^{\circ}$  en L5-S2. La tasa de degeneración radiológica de la unión fue del 24%. Es de interés señalar que se observó menor movimiento significativo en los dispositivos colocados debajo de un disco adyacente degenerado ( $1,6^{\circ}$ ) comparado con los colocados encima de un disco de aspecto radiológico normal ( $4,7^{\circ}$ ).

El primer ProDisc colocado en los Estados Unidos fue en octubre de 2001. Su IDE de la FDA a uno y dos niveles consecutivos entre L3-S1 fue comparando con fusión anteroposterior con aloinjerto de anillo femoral anterior y fijación con tornillos pediculares con autoinjerto posterior. La tendencia temprana de los seis a doce meses es mayor satisfacción en el grupo de artroplastia.

### *3.3.2.3 Metal – Metal*

Este par está considerado como el representante de la tercera generación en la tecnología de sustitución discal tras el reemplazo nuclear y los diseños modulares metal-polietileno. A pesar de que las partículas de desgaste de polietileno y la osteolisis han sido una fuente importante de aflojamiento y fallo de las prótesis de cadera, el mismo problema todavía no ha quedado patente con unas tasas significativas de fracaso clínico en las prótesis discales, dejando en el aire lo obsoleto de la segunda generación.

De media la columna lumbar está expuesta a 2 millones de movimientos no significativos y 125.000 significativos por año. Los test biomecánicos sugieren que la flexión significativa a través de la columna lumbar genera diez veces más partículas de desgaste que un ciclo de deambulación. Los efectos a largo plazo de las partículas de polietileno en el tejido paraespinal, principalmente respecto a la fibrosis epidural y neural, son desconocidos, motivo del surgimiento del par metal-metal, que en la cadera generan un volumen de partículas de desgaste al año de 43 a 135mm<sup>3</sup> frente a los 5mm<sup>3</sup> del metal-metal.

En cierto modo se simplifica el dispositivo al eliminar un material, el polietileno, que se extrajo directamente de los diseños de cadera y rodilla, pero que podría no ser necesario para una función a largo plazo en los implantes de columna. En el caso del miembro inferior el polietileno proporcionó una combinación óptima de propiedades del material y bajo coeficiente de fricción que permitieron una duradera función con elevada excursión articular. Sin embargo, aunque el disco funciona a más ciclos, la traslación de sus superficies es considerablemente más limitada. Además, las cargas intervertebrales son la décima parte de las de la cadera.

#### *3.3.2.3.1 Maverick™ Total Disk Replacement (Medtronic Sofamor Danek Inc., Memphis, Tennessee)*

Es un diseño semiconstreñido consistente en dos platillos de cromo-cobalto-molibdeno altamente pulidos que articulan directamente. Igual que en ProDisc, la fijación se consigue con una aleta sagital en la línea media de ambos platillos que tienen un recubrimiento de hidroxiapatita en toda la superficie de contacto óseo, para facilitar la estabilidad tras la inserción y el press-fit o fijación inicial. Las superficies complementarias en esfera y glena no son perfectamente congruentes, teniendo la convexa inferior un radio de curvatura un poco menor comparado con el cóncavo superior. El centro de rotación es fijo en la parte posterior del platillo inferior pero el dispositivo permite una traslación controlada de 1,5mm. Esta enartrosis busca limitar las fuerzas de desgaste en las facetas pero estudios biomecánicos también indican que el comportamiento del implante depende mucho de su colocación. En general su perfil biomecánico es similar a ProDisc. Su modularidad incluye tres tamaños de platillo (25, 27, 30mm anteroposterior; 32, 35, 39mm ancho lateral), tres alturas posteriores (0, 12,

14mm) y tres ángulos de lordosis (6°, 9°, 12°). Se diferencia en que se ensambla fuera del espacio discal y se inserta como una sola pieza. Su primer uso en Europa data de enero de 2002 y en USA en 2003. Un estudio clínico aleatorizado de la FDA comenzó ese mismo año comparándolo con el implante roscado de fusión lumbar LT-CAGE® (Medtronic Sofamor Danek) con InFUSE® que es una proteína ósea recombinante morfogenética.



Figura 15. 15A Disco artificial Maverick™. 15B Radiografías anteroposterior y lateral implantado en L5-S1.

En un estudio no aleatorizado con seguimiento intermedio de la primera cohorte de siete pacientes en Europa sugieren que ofrece alivio del dolor más temprano y que se asocia a mayor grado de mejora funcional comparado con el histórico de fusión. Le Huec et al informaron de los resultados obtenidos en 64 pacientes seguidos durante dos años, informando de una mejora estadísticamente significativa en el cuestionario ODI previo a la cirugía (43,8) y a los dos años (23,1) ( $p < 0,05$ ).

Preocupa el diseño más constreñido. Biomecánicamente la enartrosis ha demostrado ser extraordinariamente sensible al posicionamiento. En cadera y rodilla se busca el equilibrio entre constreñido y no constreñido. Los primeros tienen mayor estabilidad a costa de un aumento de estrés en la fijación. El eje de rotación instantáneo normal del segmento lumbar no es fijo sino que describe una elipse. De modo que un constreñido bien colocado da un movimiento más controlado y relativa preservación de las facetas, mientras que un no constreñido permite mayor rango de movimiento y es más permisivo en términos de colocación quirúrgica. Se desconoce cuáles de estas ventajas son más importantes en este contexto.

#### 3.3.2.3.2 *FlexiCore® Intervertebral Disk Replacement (Stryker Howmedica Osteonics)*

Es un dispositivo de cuatro partes en cromo-cobalto que se ensambla antes de implantarlo. Su enartrosis altamente pulida de 13 milímetros da un eje de rotación fijo central entre los platillos. La fijación inmediata se consigue con múltiples púas en la superficie vertebral de los platillos, mientras que la fijación tardía se favorece por un spray de plasma de titanio para promover el crecimiento óseo.



Figura 16. Disco artificial FlexiCore®.

El diseño incorpora un tope rotacional para descargar las articulaciones facetarias en condiciones de hipermovilidad que podría contribuir a una artropatía acelerada. La rotación está limitada a 7,5° en todas direcciones. La flexo-extensión y la flexión lateral también están limitadas a 15° en cada dirección. Desafortunadamente, esa restricción produce un aumento de estrés absorbido por el implante, lo que podría provocar un aumento del desgaste y aflojamiento con el tiempo. El instrumental está diseñado para la colocación anterolateral si fuese necesaria. Los ensayos clínicos americanos empezaron en 2003 a un nivel entre L1 y S1. El grupo control es fusión circunferencial instrumentada con tornillos pediculares.

### **3.3.3 Discos elásticos**

#### **3.3.3.1 AcroFlex® (DePuy Spine)**

Fue diseñado por Steffee y consiste en un núcleo elástico entre platillos de titanio con recubrimiento poroso para favorecer el crecimiento óseo. El núcleo elástico original estaba basado en poliolefino, un elastómero flexible. El estudio piloto de 1993 produjo resultados satisfactorios en cuatro de seis pacientes seguidos tres o cuatro años. En 1990 la FDA se pronunció sobre el potencial carcinogénico de los solventes de benceno usados durante la vulcanización del núcleo elástico y se suspendieron los ensayos clínicos<sup>25</sup>. Se revisó el proceso de fabricación y nuevos estudios piloto se llevaron a cabo en 1998. 40 pacientes con seguimiento de uno a dos años presentaron alta tasa de fracaso del elastómero en TAC. El fallo mecánico ocurrió in vivo a pesar del excelente comportamiento in vitro. De esto se desprende que además de atesorar un conocimiento deficitario de las verdaderas cargas que experimenta la columna,

debemos estar atentos a los procesos celulares y el entorno biológico del raquis pues pueden tener impacto en el rendimiento del material<sup>26</sup>.



Figura 17. Disco artificial AcroFlex®. Segundo diseño piloto introducido en 1998.

La intensa osteolisis y formación de granulomas se produjo en cuatro casos por partículas de desgaste contribuyendo al fracaso precoz del implante. La detección precoz de partículas de desgaste sólo se consiguió con TAC de corte fino de 0.25mm. Otro problema potencial fue la osificación perianillo en todos los casos tras doce meses. Esto podría contribuir a la pérdida de movimiento y autofusión con el tiempo<sup>27</sup>.

### **3.4 Aplicación de la experiencia en prótesis de miembro inferior al desarrollo de las prótesis de disco**

El impulso científico para el desarrollo de las artroplastias de disco lumbar nace del mismo espíritu de insatisfacción y búsqueda de mejora continua que dio lugar al nacimiento de las prótesis de cadera y rodilla, y es por tanto, necesario remontarnos a

esos antecedentes para comprender la joven y vertiginosa carrera en la creación y desarrollo de este tipo de dispositivos. Los cirujanos ortopédicos han abandonado el uso de artrodesis en dichas articulaciones como primera opción terapéutica en pos de la artroplastia, que ha demostrado unas altas tasas de éxito y satisfacción, convirtiéndose es uno de los procedimientos de mejor coste-efectividad en medicina.

Sirva para ilustrar tal situación, el artículo de Edward G Santos et al<sup>28</sup> publicado en 2004, donde se tratan de inferir potenciales dificultades y complicaciones en el devenir de la nueva cirugía de preservación de movimiento discal frente a la clásica fusión, a partir de las lecciones obtenidas desde la sólida experiencia en la artroplastia de cadera y rodilla desde los años 70. Evidentemente no todos los aspectos que se han ido perfilando en la mejora de la sustitución de las grandes articulaciones de carga son superponibles a los retos que se presentan en la sustitución discal, pero no obstante se pueden extraer una serie de principios generales que sirvan al propósito de acelerar la curva de aprendizaje de la artroplastia discal en la medida de lo posible, con el objetivo final de tener buenos resultados a un coste y tasa de complicaciones aceptables.

El grueso de los estudios iniciales en este campo provienen de Europa, probablemente por una actitud más abierta frente a la investigación, con menos restricciones frente al uso clínico de nuevos dispositivos, y no ha sido hasta aglutinar datos positivos suficientes, cuando la americana FDA ha abierto el camino mediante excepciones a su uso controlado en ensayos clínicos, que han culminado con las aprobaciones pertinentes.

Así pues, son varios los campos en los que se deben establecer los criterios adecuados que permitan mejorar los resultados. En un primer lugar se encuentra la selección de pacientes susceptibles a este tipo de tratamiento. Como prerrequisito se define algo que puede tildarse de obviedad pero que supone el éxito o fracaso inmediato en la indicación, que no es otro que asegurarnos que efectivamente la fuente del dolor es en este caso el disco intervertebral. No hay nada más desagradable que implantar una prótesis de rodilla y no conseguir el objetivo al no haber sido capaces de reconocer que el origen real de las dolencias del paciente se encuentra en otra parte, con independencia del genu varo artrósico que pueda presentar en estudios de imagen. Consecuentemente, en la sustitución discal lo primero a la hora de elegir bien los candidatos es correlacionar la historia clínica, exploración y pruebas complementarias, de tal manera que, merced a su coherencia, nos aporten la seguridad necesaria como para poder afirmar que la causa del dolor es el disco y que actuando sobre él podremos modificar el cuadro clínico.

El segundo pilar al que debemos prestar atención es la elección del implante. Históricamente hemos asistido a cambios en la tendencia tanto de diseño como de materiales que unas veces han supuesto un cambio categórico en los esquemas preestablecidos, en la búsqueda por reproducir fielmente la anatomía y física articulares. En cadera se ha llegado a una unificación prácticamente universalizada respecto al tipo de implantes mientras que esto aún no ha sucedido en las prótesis de disco lumbar.

Hablar de los implantes significa abarcar diferentes aspectos que en conjunto van a definir su naturaleza. Respecto a su geometría, los cambios experimentados en el diseño de vástagos femorales cementados tanto en lo tocante a su estrechamiento distal, uso de collar y acabado de superficies para mejorar su osteointegración, se han trasladado al mundo de la sustitución discal, pero todavía hay demasiadas variables, al punto de existir más de 100 patentes de prótesis discal. Sin embargo en la práctica son tres las que están ampliamente implantadas en el mercado y que a su vez han sufrido diferentes generaciones de modificaciones, actualmente SB Charité III (LINK) (DePuy Spine, Raynham, MA), ProDisc-L (Spine Solutions/Synthes, Inc., Paoli, PA), y Maverick (Medtronic Sofamor Danek, Inc., Memphis, TN).

La fijación depende de su estabilidad. Sigue siendo vigente como patrón oro la propuesta de Charnley de usar vástagos femorales cementados. Sin embargo la vecindad de las estructuras nerviosas al disco así como la ya citada juventud en términos relativos de estos pacientes frente a los que se someten a prótesis de cadera, apuntan en la dirección de la fijación no cementada con titanio poroso que teóricamente proporcionará implantes más duraderos en pacientes más expuestos a aflojamiento aséptico por estrés del cemento secundario a una mayor actividad. De igual modo que la fijación inicial acetabular se mejora fresando uno o dos milímetros menos que la talla a implantar y añadiendo tornillos al ilion, en el disco esto se consigue preservando la tensión de las partes blandas de tal manera que la compresión favorezca la integración de los componentes e implementando los diseños con aletas.

EL primer estudio in vivo de las prótesis AcroFlex (DePuy Spine, Raynham, MA), realizado con un modelo en babuinos, publicado en 2002 por Bryan W. Cunningham et al<sup>29</sup>, subraya la buena osteointegración no cementada al año. Los platillos revestidos por una superficie porosa en titanio, presentan una tasa de integración en la interfase hueso-implante del 56% (superficie de contacto óseo/superficie total del platillo), muy alta si la comparamos con la situación análoga en otros estudios a nivel femoral 9,7-33% o acetabular 12%.

La estabilidad del implante tiene una importancia doble. Por un lado favorece la integración y por otro lado evita la potencial y grave complicación de movilización con el riesgo de producir una compresión nerviosa. Dichas virtudes dependen directamente del diseño, la geometría del implante y su colocación press-fit. Es cierto que un menor arco de movimiento podría poner en entredicho la necesidad de una gran estabilidad si la comparamos con otras prótesis pero no por ello se puede pasar por alto.

En la tribología el par articular juega un papel crucial en la movilidad, fricción, posible desgaste y en definitiva en la longevidad del implante secundario a fenómenos de osteolisis. El par polietileno-metal parece haber dado paso a la cerámica-polietileno y cerámica-cerámica en cadera merced a su menor desgaste a pesar de su mayor fragilidad. Ha resurgido interés por el bajo desgaste del metal-metal aunque no desaparece la sospecha sobre los potenciales efectos sistémicos. En lo que respecta a las prótesis de disco no parece haber efectos de las partículas de desgaste en las

estructuras neurovasculares vecinas. Recientemente se ha desarrollado M6-L, una prótesis constreñida y cerrada, ofrece una opción innovadora en comparación con otras sustituciones con disco lumbar artificial, debido a su diseño que incorpora un núcleo artificial (fabricado con uretano policarbonato) y un anillo fibroso tejido (fabricado de polietileno). El núcleo y el anillo artificiales del disco M6-L están diseñados para ofrecer las mismas características de movimiento fisiológico de un disco natural y no contiene elementos de fricción.

La decisión sobre el tipo de metal se ha nutrido enormemente de lo aprendido de la tribología protésica, de modo que el cromo-cobalto es el elegido para las superficies articulares por su gran resistencia al desgaste y se reservan las aleaciones de titanio para el revestimiento poroso aprovechando sus ventajas de biocompatibilidad, durabilidad y escasa susceptibilidad a colonización bacteriana, con vistas a la integración, además de la ventaja añadida de generar menor artefacto en los estudios de TAC y RM.

El disco intervertebral es una articulación no sinovial y podría ser inmune a la respuesta mediada por citoquinas de los macrófagos observada en los fenómenos de osteólisis. Sin embargo reacciones inflamatorias a partículas de desgaste de titanio se han observado en modelos animales. Puesto que es necesario que el disco dure implantado décadas, se deben reducir las partículas de desgaste al mínimo, incluso más todavía que las prótesis de cadera<sup>30</sup>.

Otra cuestión que debe decidirse a la hora de seleccionar el implante es su grado de constricción. Una prótesis de disco no constreñida tiene como ventajas el tener un eje de rotación instantáneo móvil y ser más flexible en cuanto a la necesidad de precisión en su colocación. Las constreñidas por otro lado además de más estables tienen un efecto protector sobre las facetas y los ligamentos posteriores, al contrario de lo que ocurre con las no constreñidas, con el teórico peaje de incrementar el estrés que soporta la interfase implante-hueso.

A priori la seguridad en el abordaje para la colocación de una prótesis de cadera o rodilla excede con creces al abordaje anterior a la columna lumbar, ya sea trans o retroperitoneal, pues no son pocas las potenciales complicaciones anticipadas con la experiencia en fusión por vía anterior (ALIF), trasladando el dintel de la morbilidad hasta el punto de situaciones que puedan poner en riesgo la vida del paciente. Tal y como apunta David W. Polly Jr.<sup>31</sup> en 2003, estos riesgos pueden materializarse en forma de trombosis, embolismo, sangrado masivo, eyaculación retrógrada, lesión ureteral y la inadecuada exposición que pueda condicionar una incorrecta colocación. Especialmente acuciante es en el nivel L4-L5, donde la necesidad de retraer los grandes vasos a la derecha asocia con gran frecuencia alteraciones de pulsioximetría y de registro de potenciales evocados en la pierna izquierda. Tanto es así, que se ha postulado que a la hora de abordar el segmento L4-L5, el cirujano tiene que estar preparado para convertir el procedimiento en una fusión anterior, si el abordaje hiciese imposible la correcta posición de la prótesis discal.

Una manera de minimizar esos riesgos ha sido dividir esa curva de aprendizaje en dos estratos dando cabida a los cirujanos de acceso, que trabajando a la par que los cirujanos de columna, podrían perfeccionar su técnica y control de complicaciones, haciéndolos imprescindibles al menos inicialmente.

Sabemos que una correcta colocación de los componentes protésicos juega una función clave en la estabilidad, desgaste y recuperación del eje de rotación de una prótesis de cadera. De esto se puede inducir que las mismas premisas se podrán trasladar a las prótesis de disco aunque todavía se debe avanzar en su comprensión para estar en posición de definir las todas. Parece claro que el eje de rotación instantáneo debe localizarse en la parte posterior del espacio discal<sup>30</sup>, pero dicha posición podría traducirse en una invasión del canal o los forámenes. Esto exige un control intraoperatorio más exhaustivo con electromiografía y fluoruro-TAC para dar respuesta a estos interrogantes<sup>31</sup>.

Fue el equipo de Andrew P. Dooris et al<sup>30</sup> en 2001, quienes a través de un modelo por ordenador determinaron que efectivamente la prótesis discal debe alojarse en la parte posterior. Sometieron al implante de Sofamor Danek Group (Sofamor, Danek, Memphis, TN) a un estudio en un modelo computacional, validado con un estudio in vitro en L4-L5. Este implante es de tipo bola excéntrica posterior-copa, revestido de cerámica y envuelto de titanio poroso para favorecer su integración. Su objetivo era comparar el efecto en la unidad espinal funcional entre segmentos implantados e intactos. Concretamente querían observar cambios en la biomecánica de los elementos

posteriores (articulaciones facetarias, lámina, pedículos) así como en el cuerpo vertebral. Para ello se sirvieron de un modelo tridimensional no lineal de elementos finitos, aplicado en las estructuras osteoligamentosas del segmento L3-L4. Añadieron la variabilidad quirúrgica con ventanas pequeñas y grandes en el anillo así como cambiando la colocación en el plano anteroposterior del implante.

El hecho de preservar los elementos posteriores, sobre todo las facetas, conlleva la posibilidad de convertirse en fuente de dolor lumbar. Tanto es así, que se busca que estos implantes sean tratamiento del dolor discogénico y a la vez protector de ese otro dolor. Existen estudios que señalan que el dolor facetario puede provenir de su degeneración, pero también de un aumento de su estrés articular secundario al implante discal, lo que desaconsejaría esto último. Lo observado en este trabajo es que la combinación de colocación posterior en el espacio discal junto con una hipotética reconstrucción de ligamento longitudinal anterior (quizás a través de medios sintéticos que pudiesen imitar su capacidad de restricción), consiguen recuperar la rigidez en el plano sagital y disminuir las cargas en las facetas al nivel del modelo intacto, al tiempo de disminuir significativamente el estrés en los pedículos y lámina.

Determinar con exactitud la talla adecuada de los elementos protésicos es, por tanto, otra decisión importante, pues conocemos que de ello depende el equilibrado de las partes blandas, es decir la estabilidad y en último término la tan ansiada movilidad.

De manera análoga a lo que ocurre en las prótesis de rodilla, el equilibrado de las partes blandas en la sustitución discal se presenta como otra área de necesaria investigación. Con el abordaje anterior se abre el anillo a ese nivel y para colocar el implante en la parte posterior también hay que abrirlo allí. Esta situación genera dudas sobre su estabilidad torsional, con la consiguiente rotación no fisiológica y la sobrecarga en las facetas, al no disponer de la sujeción primaria del anillo en el segmento móvil. Además dependiendo del diseño y el instrumental es preciso realizar una sobredistensión del espacio discal, todo ello sin poder dar respuesta a la capacidad de cicatrización del anillo<sup>31</sup> y desconociendo cuál es la tensión óptima que favorezca la osteointegración. Al contrario ocurre en la rodilla, está constatado que la protección de una ortesis es suficiente para alcanzar la cicatrización del ligamento colateral medial. La colocación de prótesis de disco en segmentos intervenidos previamente es una indicación aún no claramente establecida, aunque se sabe que la presencia de fibrosis en las estructuras nerviosas compromete mucho el resultado

Pormenorizando el papel de las articulaciones facetarias, es preciso comprender la complejidad de la estructura triarticular que ofrece un disco intervertebral frente a la cadera, siendo un modelo más aproximado una prótesis unicompartmental de rodilla. En esta, la necesidad de ajustarse a los dictámenes mecánicos del otro compartimento junto con la articulación femoropatelar hacen que su colocación sea técnicamente más demandante, y su recambio más difícil. El interrogante sigue abierto, el preservar el movimiento descargará las facetas artrósicas o quizás las hará más sintomáticas<sup>31</sup>.

Existe una máxima fundamental en la artroplastia de cadera y rodilla y es que la elección del paciente depende del dolor y alteración de la función tras agotar toda suerte de tratamiento conservador, pues una vez implantada la prótesis, su vida útil se convierte en un reloj de arena que va a variar su ritmo de desgaste acorde al uso que se disponga de la misma, pero que invariablemente alcanzará un punto en el que necesite ser sustituida si el individuo disfruta del implante el tiempo suficiente.

Al mencionar el desgaste es importante tener en mente que de igual modo que ocurre en cualquier prótesis, existen factores inherentes a los pacientes que van a condicionar nuestros resultados, tales como el género, raza, nivel socioeconómico y la edad. Este último factor es de mayor relevancia dado que es esperable que un paciente menor de 50 años someta la prótesis de cadera o rodilla a un mayor número de ciclos y cargas y en consecuencia esté expuesto a un desgaste y ulterior aflojamiento más temprano que en un paciente de edad más avanzada. Característicamente los pacientes con problemas discogénicos debutan a una edad más precoz que los artrósicos de las grandes articulaciones de carga, lo que se podría considerar como una desventaja a la hora de plantear la sustitución del disco, aunque por otro lado el movimiento que se experimenta en el segmento intervertebral es menor comparativamente.

Que los pacientes vayan a ser mayoritariamente más jóvenes no nos puede hacer obviar los problemas propios de la población más envejecida. La osteoporosis puede jugar un papel importante en el hundimiento del implante discal, que ocurrirá sobre todo a nivel

del platillo de la vértebra inferior. Esta situación puede manejarse con diseños que cubran más el área del platillo y se apoyen en el anillo apofisario, ahora bien, esto añade la dificultad de colocación de componentes más grandes que van de la mano con exposiciones más amplias con una concienzuda preparación del hueso/platillo. Otra desventaja es el mayor riesgo de pinzamiento de las estructuras nerviosas por estos implantes de mayor talla colocados posteriormente como es preciso.

Una prótesis dolorosa en cualquier localización es un problema serio y de difícil manejo empezando por nuestra capacidad para identificar el motivo del fracaso, del mismo modo que ocurre con algunas fusiones posteriores. Partimos de la base que las prótesis de disco no pueden solventar el dolor facetario. En el estudio retrospectivo clásico de Gianluca Cianotti et al<sup>32</sup>, publicado en 1996, se presentan los resultados de la prótesis Charité III colocada en un nivel en 36 pacientes y dos niveles en diez pacientes. Del total tienen 17 casos con un resultado insatisfactorio y de estos siete son reintervenidos para realizar una fusión posterolateral sin retirar la prótesis discal, consiguiendo en última instancia mejoría sólo en tres pacientes. Finalmente se plantean considerar la propia prótesis como fuente del dolor persistente una vez conseguida la artrodesis y la necesidad de una cirugía adicional con los riesgos ya comentados de la retirada del implante.

Todos los tratados de artroplastia incluyen en su haber un capítulo al que se le reserva un generoso espacio para escudriñar las complicaciones y en el caso de las prótesis de disco no podía ser de otra manera. Una de las más dolorosas es el devenir de una

infección. Particularmente en el caso del disco supone una situación especialmente grave pues la extracción del implante va a poner en riesgo la vida del paciente por la intensa cicatrización alrededor de los grandes vasos, con riesgo de trombosis y sangrado incoercible. La estrategia del recambio en dos tiempos queda invalidada no sólo por esa causa, sino por los potenciales efectos que podría generar la luxación de un espaciador, ya fuese posterior hacia el canal, o anterior hacia los grandes vasos. Tampoco se puede obviar la cicatrización progresiva del contenido abdominal y la dificultad añadida para llevar a cabo reintervenciones. Por último, el manejo con antibioterapia de supresión crónica en un paciente joven, va a suponer un detrimento en forma de selección de cepas resistentes, eventuales reacciones alérgicas al uso continuado de antibióticos y toda suerte de efectos secundarios como neutropenia e insuficiencia renal entre otros.

De esto se deduce que el mejor tratamiento es una buena prevención que combine una adecuada profilaxis antibiótica, escrupulosa asepsia y delicado manejo de los tejidos blandos. Tan grave es esta situación que bien merece la pena considerar indicar un protocolo de profilaxis farmacológico en situaciones de bacteriemia, dados los ya conocidos potenciales efectos sobre los materiales implantados. Esto es especialmente amenazador en los dos primeros años tras el implante protésico, pues acumula el 50% de los episodios de colonización por vía hematógica en cadera y rodilla.

El añadir un componente que deba asentar sobre otro, como el polietileno en una bandeja tibial, supone otra fuente de posibles problemas si no se alcanza una unión segura, haciendo más factible una luxación aguda. La alta e inaceptable tasa de

luxaciones del anillo motivó la evolución de la primera a la segunda generación de ProDisc. Por otro lado, la seguridad en la unión del implante al hueso es otra fuente de luxación a tener en cuenta<sup>31</sup>.

Hablando de revisión sabemos por la experiencia en otras prótesis que su número ha ido en aumento por el incremento de implantación de prótesis primarias, mayor esperanza de vida de esos pacientes y la colocación en un espectro de pacientes más jóvenes. Lamentablemente las revisiones suelen ser técnicamente más dificultosas, plagadas de una tasa más alta de complicaciones tanto intra como perioperatorias y además con unos resultados peores. En el caso de las prótesis discales, esta situación se turba mucho más oscura pues supone poner en riesgo la vida del paciente por el escollo de la cicatrización de los grandes vasos, mucho más que por el reto de generar un constructo estable para el importante defecto que genera la extracción de la prótesis. A este respecto se ha postulado colocar barreras antiadhesivas (tipo Goretex) en la cirugía primaria y realizar la revisión colocando stents en los grandes vasos y uréter para facilitar su visualización y protección.

Como ha supuesto en la cadera cabe destacar la importancia de los estudios a largo plazo. Hasta que no se materialicen esas promesas de las nuevas tecnologías en resultados al menos tan buenos como el de la fusión sin aumento de las complicaciones y los costes no estará justificado su uso masivo, y es este motivo y no otro el que alienta el presente trabajo. Falta la visión y la experiencia a muy largo plazo.

Más allá, el quid de la cuestión sería poder afirmar si efectivamente las prótesis de disco van a ser capaces de reducir la degeneración del segmento adyacente. Es una pregunta de difícil respuesta, pues sabemos que su génesis es multifactorial (estado previo del segmento, cargas, nicotina, obesidad, vibración, susceptibilidad genética...)<sup>31</sup>, hecho que justifica la prolija aparición de estudios sobre esta materia. Está demostrado a nivel cervical con una menor tasa de reintervenciones del 2% frente al 15% del tratamiento convencional.

### **3.5 Enfermedad degenerativa discal lumbar**

Entendemos por lumbalgia aquel dolor en el área lumbar que acarrea una pérdida de la movilidad normal. Afecta al 40% entre 25 a 74 años<sup>33</sup>. Entre el 70 al 85%<sup>34</sup> de la población sufrirá lumbalgia en algún momento de su vida. El tipo crónico es aquel que se extiende más de tres meses. La clínica tiene un claro predominio mecánico (90%), empeorando con el movimiento y aliviándose con el reposo. Los principales factores de riesgo para su padecimiento son el tabaco, obesidad, estrés, trabajo físico, sedentarismo, insatisfacción laboral, renta y trastornos psicológicos.

EL disco intervertebral está constituido de dos partes, el anillo fibroso periférico y otra central que es el núcleo pulposo. El anillo lo forman laminillas fibrosas concéntricas y de cada una se extienden fibras en dirección oblicua, contrarias en dirección de las laminillas vecinas. Dicha arquitectura es favorable para resistir las fuerzas de tracción,

vertical (inclinación) y horizontal (rotación), a las que se ven sometidas. El núcleo pulposo localizado entre dos vértebras adyacentes es una sustancia gelatinosa y blanda, que pasa en el niño de una tonalidad blanca casi transparente a opacificarse y volverse cada vez más amarillo, denso y pequeño con la edad.

Las causas principales de lumbalgia crónica son la enfermedad degenerativa discal (DDD) y la artropatía facetaria<sup>35</sup>. La DDD lumbar es un síndrome de dolor específico que se origina por cambios estructurales, consistentes en deshidratación discal, protrusión y pérdida de altura discal, y sus resultantes patrones de inestabilidad en el disco intervertebral, generando un movimiento anormal del segmento afecto y dolor, aunque muchos individuos puedan encontrarse asintomáticos a pesar de estos cambios degenerativos anatómicos y radiológicos<sup>36</sup>. De modo análogo la artropatía facetaria genera hipertrofia, formación osteofitaria, alteración radicular y afectación de las articulaciones facetarias, lo que conduce al dolor<sup>37</sup>.

En general, el dolor lumbar crónico supone una importante carga tanto para el individuo como para la sociedad. Se cree que en su génesis multifactorial se unen causas somáticas con aspectos psicológicos, siendo en el 45% de los casos secundario a una enfermedad discal degenerativa<sup>38</sup>.

La alta incidencia de la DDD entre la población adulta provoca un enorme gasto, estimándose en 20 billones de dólares anuales en USA. Desde el punto de vista epidemiológico también tiene su importancia al erigirse como la principal causa de

incapacidad laboral en mayores de 45 años, la segunda causa de consulta a especialista, la tercera de intervención y la quinta de estancia hospitalaria<sup>39</sup>.

Este síndrome se diagnostica por una historia de dolor, exploración física y estudios neurorradiológicos, que incluyen radiografías simples, RM y/o TAC. La anamnesis es imprescindible como primera aproximación a la lumbalgia. Cuando se realiza la exploración, se debe empezar por la inspección de contracturas, asimetrías, escoliosis, manchas en la piel o pilosidades y se tiene que pedir al paciente que localice el dolor. Posteriormente se ha de realizar una palpación de toda la columna y de las crestas ilíacas, y valorar la movilidad mediante la flexión, la extensión, rotación, lateralidad, marcha de puntillas y talones. A continuación se valorara si aparece alguna asimetría, o si la lumbalgia produce alguna anomalía en la marcha. Para finalizar se tiene que realizar una exploración neurológica para valorar afectación radicular. En RM se buscan cambios Modic, zonas de alta intensidad en el anillo, pérdida de altura discal, disminución de la hidratación del disco, condrosis intervertebral o disco negro<sup>40</sup>. Son estos mismos pasos los que permiten descartar la existencia de un síndrome de articulación facetaria. Una alternativa cada vez menos en uso por sus falsos negativos y positivos y la posibilidad de daños definitivos en el disco es recurrir a la discografía y observar la presencia de dolor en el segmento afecto e identificar roturas radiales en el anillo fibroso. Una infiltración facetaria sin alivio del dolor también orienta en el diagnóstico<sup>40</sup>.

La mayoría de los pacientes con dolor lumbar sin lesiones morfológicas graves mejora satisfactoriamente sin intervención quirúrgica. No obstante, los pacientes con DDD

lumbar que no responden a un extenso cuidado conservador (fortalecimiento muscular, fisioterapia, condicionamiento aeróbico, quiropráctico, analgesia) pueden ser tratados satisfactoriamente con diversas técnicas quirúrgicas, entre las que se encuentran la discectomía, artrodesis, estabilización dinámica interespinosa, nucleoplastia o la sustitución total del disco<sup>39</sup>. El número de intervenciones ha aumentado exponencialmente en los últimos años<sup>41</sup>, dado que los pacientes con lumbalgia crónica adecuadamente seleccionados para cirugía presentan mejores resultados que el tratamiento conservador tanto en el control del dolor como en la mejora de la discapacidad<sup>13</sup>. La artroplastia de disco lumbar es una cirugía de preservación de movimiento que se ha usado para tratar con éxito pacientes con DDD lumbar sintomáticos mediante la estabilización del segmento intervertebral enfermo sin inmovilizarlo, al contrario, recuperando y manteniendo la biomecánica normal de la columna<sup>42</sup>. En cierto modo comparte sus objetivos con la tradicional fusión, es decir, estabilizar el segmento espinal y eliminar el movimiento doloroso a través del mismo. La diferencia radica en que la fusión persigue estos objetivos merced a eliminar el movimiento en el segmento, pasando de usar injertos de cresta iliaca a cajas con la adición de rhBMP-2, mientras que las prótesis lo hacen intentando restaurar el movimiento fisiológico<sup>36</sup>. Además las fusiones al reducir el movimiento podrían generar un aumento en la carga y poner en riesgo de degeneración los segmentos adyacentes, por no mencionar la problemática de las pseudoartrosis<sup>38</sup>.

Desde que se introdujese en 1984 el disco artificial Charité, los esfuerzos en investigación de la columna lumbosacra se han centrado en desarrollar una prótesis

intervertebral móvil que preserve el movimiento en el segmento y que potencialmente disminuya el riesgo de degeneración discal adyacente.



***JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y  
OBJETIVOS***

## **4. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

### **4.1 Justificación**

A pesar de experimentar un auge en la cirugía de reemplazo discal lo cierto es que la literatura publicada no es numerosa ni definitiva en cuanto a sus conclusiones, en especial respecto a la colocación oblicua que se ha desarrollado dadas las dificultades técnicas propias de la vía anterior en el segmento L4-L5, secundarias a la configuración vascular. Concretamente se desconoce el efecto a medio y largo plazo de estos implantes en términos de beneficio para los pacientes, entendido como mejora de la sintomatología y rendimiento funcional, así como las potenciales complicaciones que pueden devenir de su uso.

### **4.2 Hipótesis**

La artroplastia discal oblicua en L4-L5 produce buenos resultados clínicos y radiológicos, preservando el movimiento, con una relativa baja tasa de complicaciones.

### **4.3 Objetivos**

Evaluar los resultados clínicos y radiológicos de una serie de casos consecutivos de artroplastia lumbar L4-L5 Maverick por abordaje oblicuo (O-Mav Medtronic Sofamor Danek, Memphis, TN) con un seguimiento a dos años.

Analizar la tasa de complicaciones y reintervenciones en los pacientes en los que se implantó.

Estudiar la influencia independiente de la colocación quirúrgica, del peso del paciente, del género y edad en el resultado final.



## ***MATERIAL Y MÉTODOS***

## 5. MATERIAL Y MÉTODOS

### 5.1 Población a estudio

Estudio con diseño observacional analítico prospectivo de una serie consecutiva de pacientes intervenidos de enfermedad discal degenerativa (DDD) en un solo centro, Unidad de Cirugía de Raquis del Hospital La Fraternidad-Muprespa, Madrid, por el mismo cirujano, entre los años 2006 y 2010. Todos completaron su seguimiento de 24 meses tras la intervención. La serie está compuesta por 52 pacientes a los que se implantó una prótesis de disco lumbar O-Maverick (Medtronic Sofamor Danek, Memphis, USA) a nivel L4-L5 por abordaje oblicuo. Los datos demográficos quedan recogidos en la **Tabla 1**. De los 52 pacientes de la muestra, 31 eran varones (60,38%) y 21 mujeres (39,62%). Ningún paciente padecía osteoporosis, escoliosis, espondilólisis, espondilolistesis, infección, tumor o cirugía previa en el mismo nivel.

VARIABLES	DATOS DEMOGRÁFICOS (n=52)	
	Media $\pm$ DE	Mínimo-Máximo IC al 95%
Edad (años)	42,7 $\pm$ 9,5	25 - 68
Peso (Kg)	79,9 $\pm$ 17,7	49 - 123
Talla (cm)	171,1 $\pm$ 9,1	149 - 188
IMC (Kg/m <sup>2</sup> )	27,2 $\pm$ 5	18,2 - 44,6

Tabla 1. Datos demográficos de la serie.

Todos los pacientes se revisaron antes de la cirugía y a los 3, 6, 12 y 24 meses postoperatorios. En todas estas revisiones se obtuvieron datos relativos a variables clínicas mediante Índice de Discapacidad de Oswestry (ODI), Escala Visual Analógica (VAS) y calidad de vida (SF-12). La satisfacción del paciente se evaluó al final del seguimiento (24 meses). Se obtuvieron radiografías simples anteroposteriores y laterales en posición neutra, extensión y flexión, preoperatorias y postoperatorias, tomándose como inicial 3 meses y final 24 meses, con las que se estudiaron la columna lumbar global y el segmento intervenido. Adicionalmente se midieron los ángulos de las prótesis en el postoperatorio a los 3 y 24 meses para compararlos con los respectivos del disco en el preoperatorio.

Respecto a los resultados radiológicos se registraron los cambios en la alineación sagital de la columna lumbar. La lordosis lumbar total (LLT), lordosis lumbar segmentaria (LLS) del nivel operado, y el rango de movimiento del implante se determinaron con radiología convencional funcional pre y postoperatoria. También se evaluó la precisión de la colocación del implante. Todas estas mediciones se realizaron por el autor, evitando la variabilidad interobservador aplicando el método de Cobb, así como los criterios de Le Huec, de los que no están descritos datos de variabilidad inter ni intraobservador, que son los utilizados actualmente en la literatura.

## 5.2 Criterios de inclusión

Para la inclusión de los pacientes en este estudio debían padecer DDD que producía dolor lumbar de origen discogénico, con o sin, dolor en extremidades inferiores y degeneración discal confirmada mediante estudio de RMN. Los pacientes debían presentar uno o más de los siguientes hallazgos:

- Cambios Modic en platillos vertebrales.
- Pérdida de altura discal no mayor del 50%.
- Deshidratación discal moderada-severa.
- Hernia discal asociada a DDD en el nivel afecto.

Y que cumplan las siguientes premisas:

- ODI preoperatorio de al menos incapacidad moderada.
- El disco L4-L5 debe ser el único nivel afecto.
- Existir integridad de las facetas articulares.
- Ausencia de respuesta al tratamiento conservador convencional durante un período mínimo de seis meses.
- Tener una edad entre 18 y 70 años.
- Cuando se trataba de mujeres en edad fértil, no debían estar embarazadas y comprometerse a seguir un tratamiento anticonceptivo durante un año.
- Comprender y firmar el Consentimiento Informado.

### 5.3 Criterios de exclusión

- Degeneración discal sintomática multinivel.
- Trastorno medular a cualquier nivel.
- Artrodesis lumbar previa.
- Espondilolistesis.
- Estenosis del canal espinal.
- Escoliosis.
- Cifosis toraco-lumbar suprayacente.
- Fracturas secundarias a traumatismos en el nivel L4-L5.
- Osteopenia, osteoporosis u osteomalacia.
- Condición del paciente que requiere tratamientos con esteroides de uso prolongado.
- Infección bacteriana local o sistémica.
- Enfermedad tumoral previa.
- Alergia o intolerancia conocida al cobalto-cromo-molibdeno.
- Obesidad mórbida.
- Problemas mentales, si es dudoso obtener valoración psiquiátrica.
- Signos de Wadell  $\geq 3$ .
- Participación en tratamiento con terapias experimentales en los 30 días anteriores a la cirugía o que se prevea en los 2 años siguientes.
- Afectación endocrina que afecte o pueda afectar a la osteogénesis (por ejemplo, enfermedad de Paget, osteodistrofia renal, Síndrome de Ehlers-Danlos u osteogénesis imperfecta).
- Cualquier enfermedad que pueda alterar la evaluación clínica de los pacientes (por ejemplo, enfermedad neuromuscular, fibromialgia, etc).

## 5.4 Diseño y trabajo investigador

La búsqueda bibliográfica para documentar el trabajo se realizó en Pubmed, MeSH Database de Pubmed y Research Gate.

Los datos de los pacientes se obtuvieron de las historias clínicas, los cuestionarios que rellenaron durante el seguimiento así como de las mediciones de la serie radiográfica, siendo almacenados en una base de datos sobre la que obtener los resultados del presente estudio.

## 5.5 Variables

La **Tabla 2** incluye las variables empleadas en el estudio, separadas en parámetros clínicos y radiológicos.

PARÁMETROS CLÍNICOS	PARÁMETROS RADIOLÓGICOS
Discapacidad - ODI	Lordosis Lumbar Total - LLT
Estado del dolor - VAS	Lordosis Lumbar Segmentaria - LLS
Estado general de salud - SF-12	Rango de movimiento de la prótesis
Satisfacción	Colocación de la prótesis
Complicaciones y reintervenciones	

Tabla 2. Variables del estudio

## 5.5.1 Parámetros clínicos

### 5.5.1.1 Índice de discapacidad de Oswestry para el dolor lumbar: ODI

Esta escala fue elegida por su sensibilidad en pacientes con dolor continuo que provoca discapacidad<sup>43</sup>. ODI fue desarrollado para evaluar la discapacidad en pacientes con dolor lumbar agudo, subagudo o crónico. Su primera versión vio la luz en 1980 (1.0)<sup>44</sup>. Posteriormente se han desarrollado otras versiones (ODI 2.0, ODI AAOS, etc), siendo la recomendada ODI 2.0<sup>45-46</sup>.

De los 10 ítems, uno hace referencia al dolor y el resto a actividades de la vida diaria (cuidado personal, levantar peso, caminar, sentarse, estar de pie, dormir, vida sexual, vida social y viajar). Cada ítem puntúa en una escala ordinal de seis puntos de mejor a peor, así para dormir las opciones van desde “el dolor no me impide dormir bien”, hasta “el dolor me impide dormir totalmente”.

En la versión actual (ODI 2.0) se recogen las respuestas acorde al mismo día de la entrevista, a diferencia de la versión previa (ODI 1.0) donde no se especificaba esta cuestión<sup>47</sup>.

Los cuestionarios se entregaron en papel, dando valores de 0 a 5 entre la primera y la sexta opción de cada ítem. Se sumaron y para el cálculo del porcentaje con el que obtener el resultado total se usó la siguiente fórmula:

*Suma de las puntuaciones de los ítems contestados x 100*

---

*50 – (5 x número de ítems no contestados)*

Este porcentaje se clasificó en cinco grupos<sup>44</sup>:

- Incapacidad mínima (0-20).
- Incapacidad moderada (20-40).
- Incapacidad severa (40-60).
- No sale de casa (60-80).
- Encamado (80-100).

En el estudio se analizó la presencia de diferencias en el cuestionario ODI agrupando a los pacientes según género, edad (mayores de 40 años frente a menores o iguales a 40 años) y peso (normopeso IMC <25 frente a sobrepeso IMC >25) respectivamente.

#### *5.5.1.2 Estado del dolor: VAS*

El dolor fue cuantificado en intensidad mediante una Escala Visual Analógica (EVA / VAS) separando dolor lumbar y dolor ciático.

Los pacientes trazaban una línea desde el extremo izquierdo que corresponde a “ningún dolor” hasta la zona que considerasen que les representa siendo el extremo derecho el “máximo dolor”. Se midió esa representación en centímetros obteniendo un valor de 0 a 10. Se agruparon como:

- <4: dolor leve o leve-moderado.
- 4-6: dolor moderado-grave.
- >6: dolor intenso.

Los pacientes recibieron la misma pauta de analgésicos y antiinflamatorios tanto preoperatoriamente como postoperatoriamente, según protocolo habitual del cirujano (Metamizol 575mg cada 8 horas alterno a las 4 horas con Desketoprofeno Trometamol 25mg cada 8 horas). Ningún paciente recurrió a la asistencia de la Unidad del Dolor. No está dentro de los objetivos su análisis pormenorizado de modo que no se han incluido dentro de las variables a estudio, como ocurre en la mayoría de las publicaciones que versan sobre estos dispositivos.

#### *5.5.1.3 Estado general de salud: SF-12 PCS y MCS*

El Cuestionario de Salud SF-12 se empleó para valorar el estado de salud general de los pacientes. El SF-12 tiene un componente físico y otro mental. En este cuestionario se preguntó a los pacientes por su capacidad para el trabajo y el ejercicio.

Inicialmente se emplearon indicadores objetivos en la evaluación de la salud (bioquímicos, fisiológicos, anatómicos, etc). Hoy en día se ha ampliado la concepción de salud abarcando además del bienestar físico, el mental y el social. Los indicadores no son sólo de ausencia de enfermedad, sino que también incluyen valoraciones subjetivas<sup>48</sup>.

Los cuestionarios SF son la herramienta más utilizada para valorar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) a nivel funcional tanto en salud mental, física y social. Un valor cuantitativo habilita la observación multidimensional del estado de salud<sup>48-49</sup>. El SF-12 consta de 12 cuestiones agrupadas en 8 dimensiones de CVRS, dividiendo en componente físico (PCS) y mental (MCS). Las dimensiones son<sup>48</sup>:

1. Función física: Dos preguntas en el cuestionario. Grado en que la salud limita las actividades físicas de subir escaleras y andar más de una hora.
2. Rol físico: Dos preguntas en el cuestionario. Grado en que la salud interfiere en el trabajo y otras actividades diarias, incluyendo rendimiento menor del deseado, limitación en el tipo de actividades llevadas a cabo o dificultad en la realización.
3. Dolor corporal: Una pregunta en el cuestionario. Intensidad del dolor y repercusión en el trabajo, tanto dentro como fuera de casa.
4. Salud general: Una pregunta en el cuestionario. Valoración personal de la salud.
5. Vitalidad: Una pregunta en el cuestionario. Vitalidad ante sentimiento de cansancio y agotamiento.
6. Función social: Una pregunta en el cuestionario. Grado en que los problemas de salud física o emocional interfieren en las actividades diarias o en el trabajo.
7. Rol emocional: Dos preguntas en el cuestionario. Grado en que los problemas emocionales interfieren en las actividades diarias o en el trabajo.
8. Salud mental: Dos preguntas en el cuestionario. Sentimiento de intranquilidad, desánimo o tristeza.

La estimación de PCS y MCS se realizó con el método estándar que utiliza el algoritmo de las medias, las desviaciones estándar y los pesos factoriales de la población general americana<sup>48</sup>. El algoritmo generó, para cada componente, una variable centrada en el valor 50 ( $\sigma$ : 10) correspondiente a la media de la población americana, lo cual indicó que estando por encima o por debajo de esa cifra, se estaría mejor o peor que la media americana<sup>48</sup>. Va de 0 a 100, donde a mayor puntuación mejor CVRS.

Si bien los pacientes se han intervenido en una mutua del trabajo, no es objeto de este estudio valorar la reincorporación laboral ni tampoco el momento de la misma, dado que no es un dato que incluyan las escalas de valoración de resultados, calidad de vida ni satisfacción, y a su vez por el sesgo que supone la propia compensación laboral.

#### **5.5.1.4 Complicaciones**

Se registraron las complicaciones peri y postoperatorias, tanto las relacionadas al acceso como al implante, así como las reintervenciones.

#### **5.5.1.5 Satisfacción**

Los pacientes completaron una encuesta de satisfacción compuesta de dos preguntas, una referente a la atención recibida y la otra del tratamiento. Ambas preguntas ofrecían las mismas cinco opciones con valores de 0 a 4. Para clasificar a los pacientes se estableció la siguiente gradación:

- 0: muy satisfactorio.
- 1: satisfactorio.
- $\geq 2$ : insatisfactorio.

### **5.5.2 Parámetros radiológicos**

#### **5.5.2.1 Lordosis lumbar total (L1-S1)**

La lordosis a todos los niveles se midió mediante el método de Cobb. En el caso de la lordosis lumbar total, obteniendo el ángulo de intersección formado por las perpendiculares a las líneas paralelas del platillo superior de la vértebra L1 y S1.

Esta medición se repitió en flexión, extensión y posición neutra de la columna para evaluar la preservación del movimiento. A su vez se agruparon los pacientes según género y peso (normopeso IMC <25, sobrepeso IMC >25) respectivamente, para observar si existían diferencias y si eran significativas. Estos análisis se realizaron de igual manera para la lordosis del segmento y prótesis.

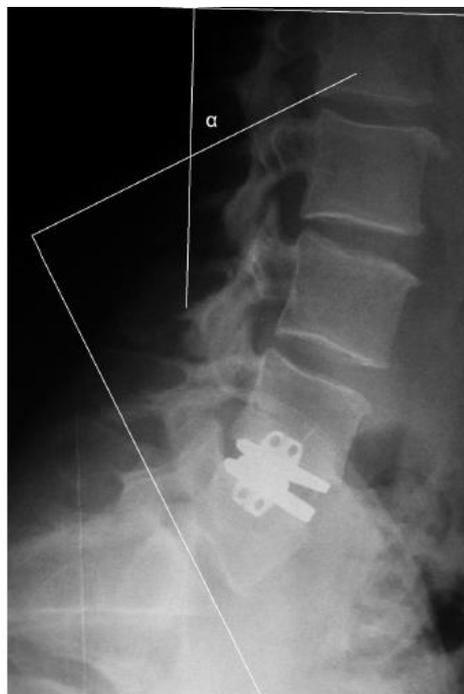
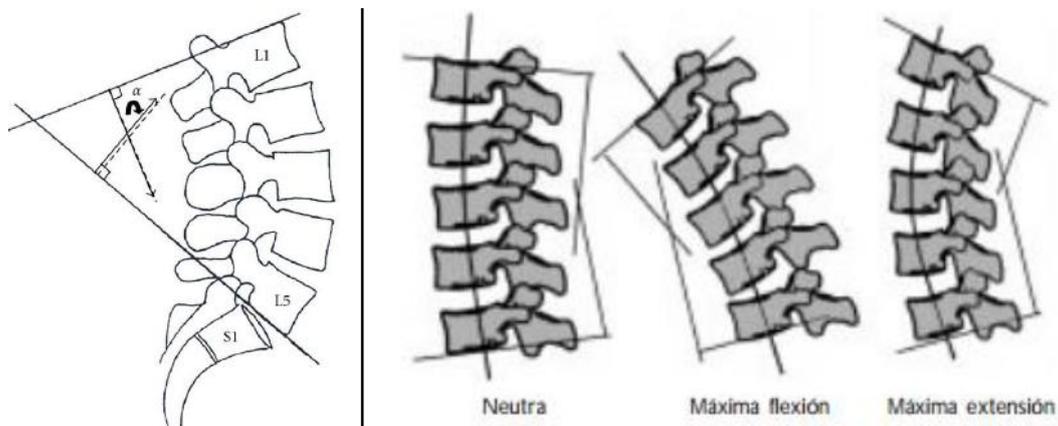


Figura 18. Metodología de medición de la lordosis lumbar según el método de Cobb.

### 5.5.2.2 Lordosis del segmento intervenido (L4-L5)

La lordosis del segmento se midió mediante el ángulo formado entre el platillo superior de L4 y el platillo inferior de L5. Harrop et al.<sup>50</sup> postularon que no se produce ASD en pacientes con movilidad  $\geq 5^\circ$ , por lo que se definió un buen rango de movimiento como flexión-extensión  $> 5^\circ$ . Putzier et al.<sup>51</sup> definieron un segmento con buena movilidad aquel con  $\geq 5^\circ$ , movilidad baja 3-5 $^\circ$  e inmóvil  $< 3^\circ$ .

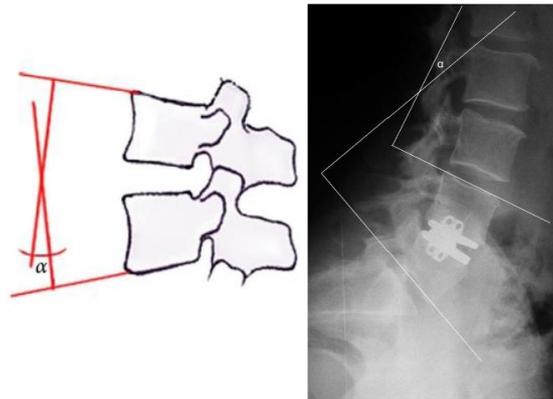


Figura 19. Metodología de medición ( $\alpha$ ) de la lordosis del segmento intervenido.

### 5.5.2.3 Ángulo de la prótesis

El ángulo de la prótesis se define como el formado entre el platillo superior e inferior de la misma.



Figura 20. Metodología de medición del ángulo de la prótesis.

#### 5.5.2.4 Colocación de la prótesis

Para llevar a cabo la valoración de la posición de la prótesis se emplearon los criterios de Le Huec. En el plano coronal se toma como referencia la quilla de la prótesis y en la vértebra el punto medio del ancho de cuerpo vertebral. La relación entre el implante y la vértebra se expresa como un porcentaje, considerando la anchura de la vértebra el 100% y expresando en un porcentaje la referencia del implante con el cuerpo vertebral. De tal modo que cuando el implante está centrado su grado de lateralización es de 0%. Cuanto más lateralizado más cerca de 100%. Siguiendo los criterios de Le Huec, se establecen los rangos como bien centrado 0-9%, moderadamente descentrado 10-19% y  $\geq 20\%$  descentrado.

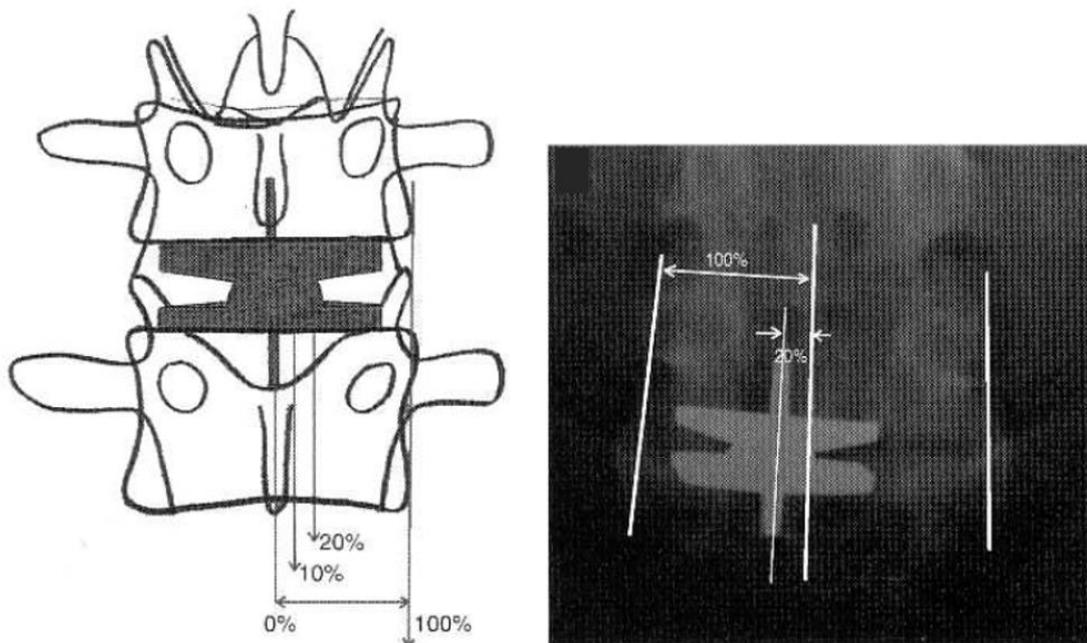


Figura 21. Metodología de medición de colocación protésica en el plano coronal.

La posición del implante en el plano sagital se definió en las radiografías laterales midiendo la distancia entre el borde posterior del implante y el borde posterior del cuerpo vertebral. Se consideró como satisfactoria una distancia  $<4\text{mm}$ , moderadamente correcta de  $4\text{-}7\text{mm}$  y posición inadecuada cuando la distancia era  $>7\text{mm}$ .

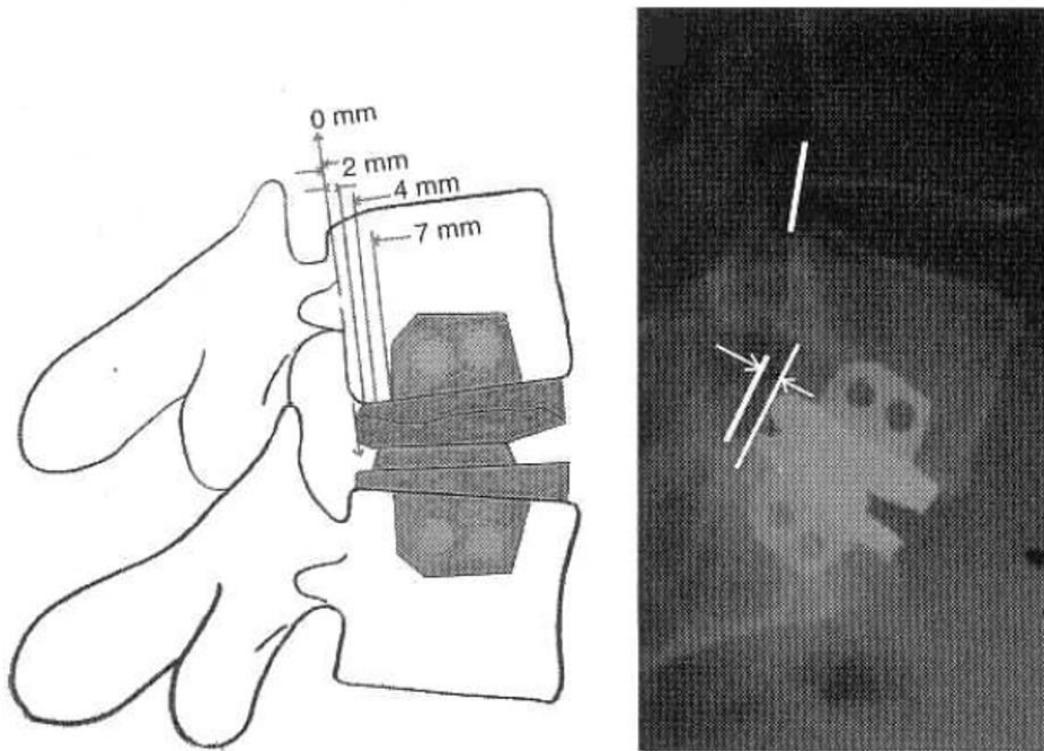


Figura 22. Metodología de medición de colocación protésica en el plano sagital.

Sin embargo, en el presente estudio se aplicó un criterio estricto considerando incorrectas las posiciones fuera del rango óptimo, es decir  $\geq 10\%$  y  $\geq 4\text{mm}$ , con objeto de valorar si la malposición influye en los resultados, siendo muy exigentes a la hora de definir la misma.

La malposición del implante pudo darse con las variantes de anterior, posterior, lateralizada, rotada, oblicua, con el platillo colapsado y sus respectivas combinaciones.

Se evaluó si existe una relación entre la correcta colocación de la prótesis y alguno de los parámetros clínicos o radiológicos a estudio.

La colocación de las prótesis se evaluó en el postoperatorio inicial (3 meses) y al final del seguimiento (24 meses). A estas malposiciones finales se les denomina malposiciones tardías.

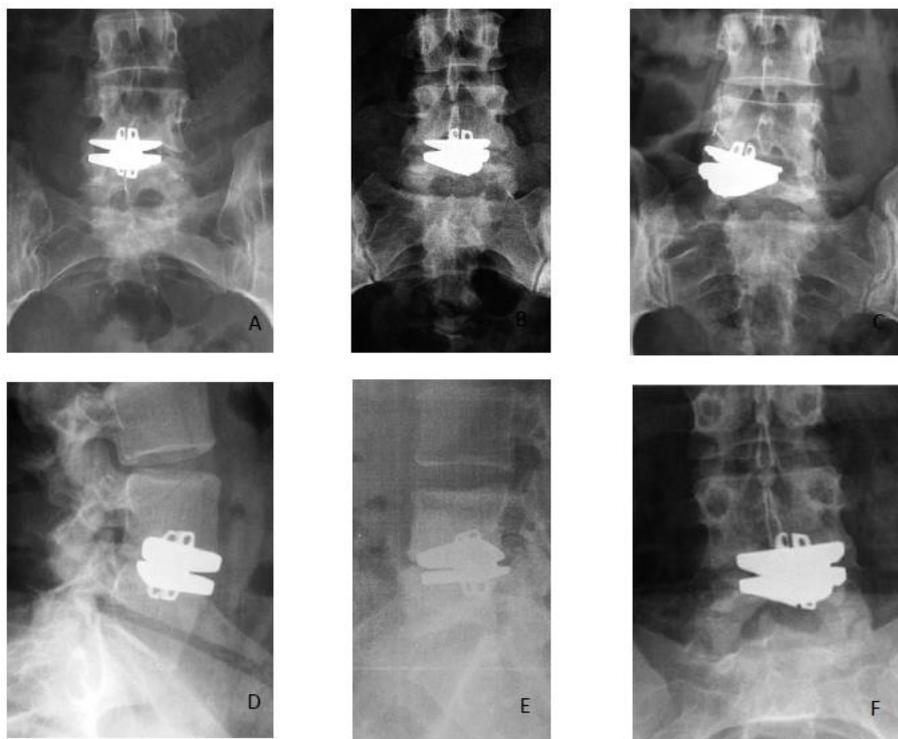


Figura 23. Malposiciones protésicas. (A) Lateralizada. (B) Rotada. (C) Oblicua.

(D) Anterior. (E) Posterior. (F) Colapsada.

## 5.6 Técnica quirúrgica

La intervención se realizó bajo anestesia general administrando una dosis preoperatoria de antibiótico<sup>21</sup>.

El paciente es colocado aplicando hiperlordosis en la posición anterior pura o del hombre de Leonardo, esto es, decúbito supino con las piernas separadas y los brazos en cruz. Esto permite al cirujano colocarse entre ellas, mirando la columna lumbar en una dirección craneocaudal, que es ergonómico para verificar con mayor exactitud la línea media de los cuerpos vertebrales para la precisa colocación de la prótesis discal. El abordaje es retroperitoneal con incisión a través de los músculos oblicuos para exponer la columna lumbar inferior y la unión lumbosacra, usando un sistema de separadores fijos. Este abordaje y la colocación oblicua del implante permiten una movilización menor de la cava y los vasos ilíacos izquierdos. Con asistencia de fluoroscopia en proyección anteroposterior se marca la línea media de ambos cuerpos vertebrales como referencia<sup>52</sup>.



Figura 24. Colocación del paciente para la intervención.



Figura 25. Cicatriz transversa del abordaje a través de los músculos oblicuos.

25A Mujer. 25B Varón.

Se prepara el espacio discal con técnica standard, eliminando el anillo anterior en el lado izquierdo, extrayendo todo el núcleo<sup>21</sup> y el anillo posterior con el ligamento vertebral común posterior y los osteofitos que pudieran comprometer el canal y/o los forámenes, eliminando los restos herniarios. El anillo anterior se conserva en el lado derecho y el ligamento longitudinal posterior (LLP) se reseca cuando deben extirparse osteofitos o restos discales. Se realiza una concienzuda liberación posterior bajo fluoroscopia incluyendo la escisión de osteofitos posteriores y liberación del LLP del borde del platillo vertebral en cada lado y foramen a ambos lados del espacio discal. Se preparan los platillos vertebrales refrescando los platillos de cartílago pero manteniendo el hueso subcondral para prevenir la subsidencia.

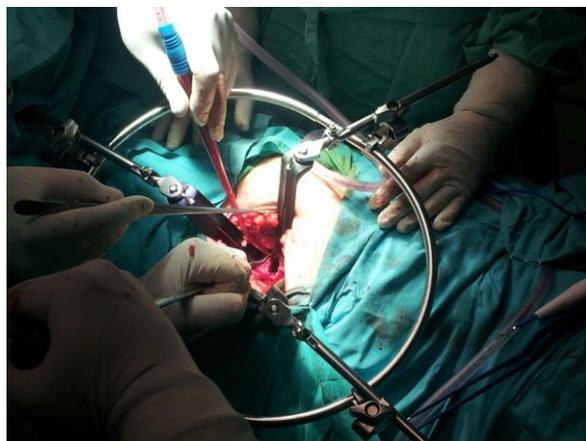


Figura 26. Acceso una vez colocados los separadores fijos.

Con la ayuda de la plantilla O-MAV se realizaron los cortes de quilla en ambos cuerpos vertebrales con una angulación de 35° respecto al plano sagital a nivel de la línea media en el margen anterior del cuerpo vertebral. Los platillos del implante tienen forma triangular. La base se coloca en paralelo a la parte posterior del cuerpo vertebral en el plano axial, mientras que el vértice se coloca en la parte media del cuerpo vertebral anterior. A continuación se colocó el implante del tamaño correcto, haciendo coincidir la línea media con la referencia marcada previamente.

Cada borde se encuentra a 35° a la izquierda de la línea media en el plano sagital, y tiene una marca para evaluar la correcta colocación mediante fluoroscopia anteroposterior. Finalmente mediante el fluoroscopio y la TAC se chequeó la correcta colocación del implante incluyendo ausencia de rotación del mismo<sup>21</sup>.

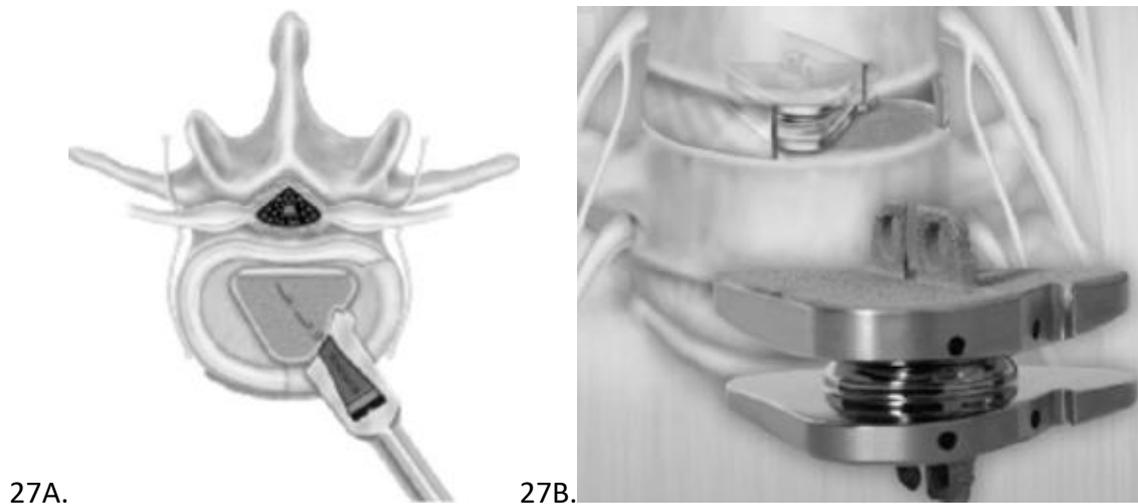


Figura 27. Representación esquemática de la inserción O-MAV. 27A. La guía “four-in-one” permite cortes en ambos cuerpos vertebrales a 35° a la izquierda de la línea media anterior en el plano sagital. 27B. Los platillos son triangulares con marcas para evaluar su posición.

En el postoperatorio de los pacientes se recomienda la movilización precoz tras tolerancia postanestesia. Al realizar el abordaje extraperitoneal no se guarda ayuno. La prótesis es autoestable (press-fit) y dinámica, por lo que no es preciso guardar reposo; se recomienda levantar, pasear por la habitación e ir al aseo.

## 5.7 Análisis estadístico

Todas las variables fueron recogidas en una tabla Excel y posteriormente exportadas al software de análisis estadístico SPSS v22 (IBM, USA). Las variables continuas (ODI, VAS, SF-12 y medidas radiológicas) se presentan en forma de media, desviaciones estándar y rangos. La distribución se contrastó mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. El análisis de contrastes entre variables continuas de distribución normal durante los periodos de evolución comparados se realizó con el test de la T para muestras relacionadas. Las variables en las que no se objetivó una distribución normal se analizaron mediante la prueba no paramétrica de los rangos de Wilcoxon para muestras relacionadas. La muestra fue estratificada por género, edad ( $\leq 40$  años/ $> 40$  años), peso ( $< 25$  IMC/ $> 25$  IMC) y colocación de la prótesis (correcta e incorrecta). El análisis de contrastes entre estas variables dicotómicas y las variable cuantitativas se realizó mediante el test de la *t* de Student (variables con distribución normal) o el test no paramétrico de Mann-Whitney (variables sin distribución normal). Una diferencia significativa se expresó como  $p < 0,05$ , que establece que la posibilidad de que los resultados obtenidos sean fruto del azar es del 5%. Se estableció un intervalo de confianza del 95%.

## 5.8 Conflicto de intereses

Tanto el autor, como los directores de tesis y cirujanos involucrados en la serie, declaran no tener conflicto de intereses de ningún tipo con la casa comercial que fabrica y distribuye el modelo de prótesis que se ha implantado.

## 5.9 Limitaciones del estudio

Una de las fortalezas de la presente serie de casos es que es prospectiva y consecutiva incluyendo los primeros casos de la curva de aprendizaje, mientras que en muchos de los artículos publicados en la literatura se eliminan los primeros cinco casos para evitar el efecto negativo que puedan tener en los resultados.

El tamaño muestral de 52 pacientes a pesar de ser uno de los mayores si lo comparamos con series de un solo centro y cirujano, es cierto que dista de ser ideal si lo enfrentamos con series largas multicéntricas de recambio articular en el miembro inferior.

Que todos los pacientes hayan sido intervenidos por el mismo cirujano en el mismo centro elimina sesgos y enriquece la uniformidad del trabajo. Ahora bien para poder ponderar el beneficio propio de la vía de acceso y colocación oblicuas sería preciso comparar la serie con otro modelo protésico de similares características en cuanto a la técnica de implantación pero con diferente diseño. Además las conclusiones sólo podrán extrapolarse a poblaciones de pacientes similares atendidos en mutuas de trabajo y que cumplan con los estrictos y numerosos criterios de inclusión y exclusión.

Es deseable conocer el efecto de estos nuevos dispositivos a medio y largo plazo. Esta serie recoge los datos de todos los pacientes estudiados hasta los 24 meses. Es una cifra que excede a lo que se suele aceptar como corto plazo en la literatura de este tema, con la mayoría de artículos presentando resultados a 18 e incluso 12 meses. No obstante, teniendo en cuenta que estas prótesis se implantan en pacientes relativamente jóvenes, es necesario conocer la longevidad y potenciales complicaciones de las mismas en el medio y largo plazo, cuestión que no puede responderse con los datos presentados.

La artroplastia discal pretende definir su lugar frente a la tradicional artrodesis. Para ello es necesario realizar estudios comparativos y aleatorizados entre una forma actual de fusión y los distintos modelos protésicos. En la serie presentada no se establece esta comparación y por tanto las conclusiones harán referencia al tratamiento utilizado no en términos de superioridad ni inferioridad con el tratamiento aceptado como patrón oro.

Finalmente las mediciones radiológicas fueron todas realizadas por el autor. A la hora de aplicar el método de Cobb no supone ninguna dificultad pues su variabilidad intraobservador es conocida y aceptada para presentar resultados. Respecto a la aplicación de los criterios de Le Huec, cabe mencionar que los mismos están descritos para la versión de colocación por vía anterior de la prótesis de disco Maverick, la cual tiene la quilla en eje con el plano sagital, mientras que la utilizada en la serie es la Oblique-Maverick que tiene la quilla con una orientación a 35° a la izquierda del citado

eje. Para llevar a cabo la medida se tomó como referencia el punto más cercano de la quilla a la apófisis espinosa, esto es, su extremo posterior, con lo que se consigue reproducir el sistema de medida. No está estudiada la variabilidad intra ni interobservador para los criterios de malposición coronal ni sagital de Le Huec, ni para Anterior-Maverick y mucho menos para Oblique-Maverick. Esto se debe a que el interés respecto a la malposición, sobre todo en lo que respecta al plano sagital, es de reciente comienzo, y por tanto los autores no han definido y unificado de modo preciso cómo cuantificarlo. A pesar de estos inconvenientes, es el mejor método de medida en la actualidad, dado que los artículos iniciales usaban los criterios de Nash y Moe, originariamente descritos para establecer el grado de rotación vertebral en escoliosis, y cuya aplicabilidad en pos del estudio de artroplastia es más que cuestionable



# ***RESULTADOS***

## 6. RESULTADOS

### 6.1 Evaluación clínica

#### 6.1.1 Índice de discapacidad de Oswestry: ODI

Se observó un descenso significativo del ODI entre el preoperatorio ( $49,25 \pm 16,25$ ) y a los 3 meses ( $31,55 \pm 21,54$ ;  $p < 0,001$ ), 6 meses ( $27,58 \pm 22,62$ ;  $p < 0,001$ ), 12 meses ( $24,21 \pm 21,10$ ;  $p < 0,001$ ) y 24 meses tras la cirugía ( $22,77 \pm 20,45$ ;  $p < 0,001$ ). A su vez se produjo un descenso significativo de 3 a 6 meses ( $p = 0,048$ ). Posteriormente durante el resto del postoperatorio la mejoría fue estable y no se dieron diferencias significativas del ODI ( $p > 0,05$ ).

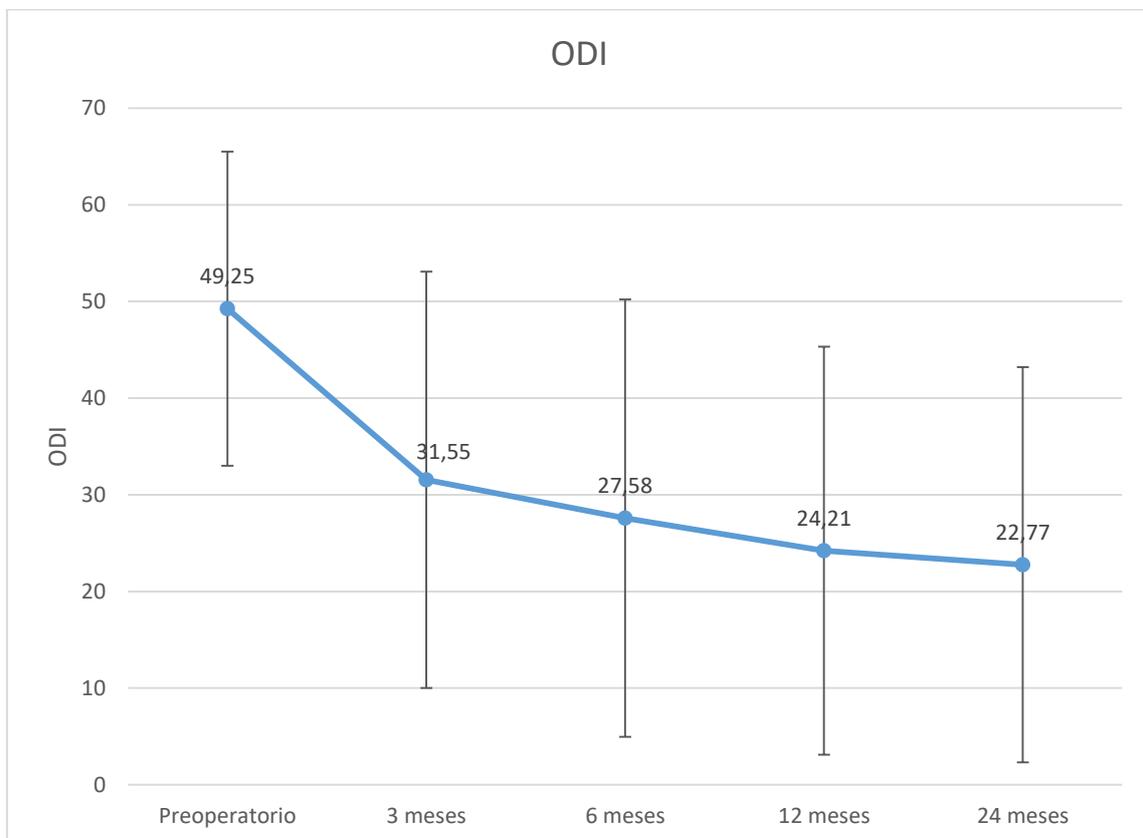


Figura 28. Evolución del ODI durante el estudio.

La estratificación de ODI por géneros no produjo diferencias estadísticamente significativas ( $p>0,05$ ) a lo largo del seguimiento.

	Preoperatorio	3 meses	6 meses	12 meses	24 meses
Varón	50,31 ( $\pm 17,4$ )	29,7 ( $\pm 21,3$ )	29,12 ( $\pm 21,56$ )	23,68 ( $\pm 21,55$ )	20 ( $\pm 19,52$ )
Mujer	48,48 ( $\pm 14,67$ )	25,75 ( $\pm 24,41$ )	24,91 ( $\pm 24,47$ )	18,55 ( $\pm 21,09$ )	26,86 ( $\pm 27,4$ )
Significación	,691	,580	,608	,512	,509

Tabla 3. Diferencias de media ( $\pm$ DE) entre varones y mujeres en el ODI.

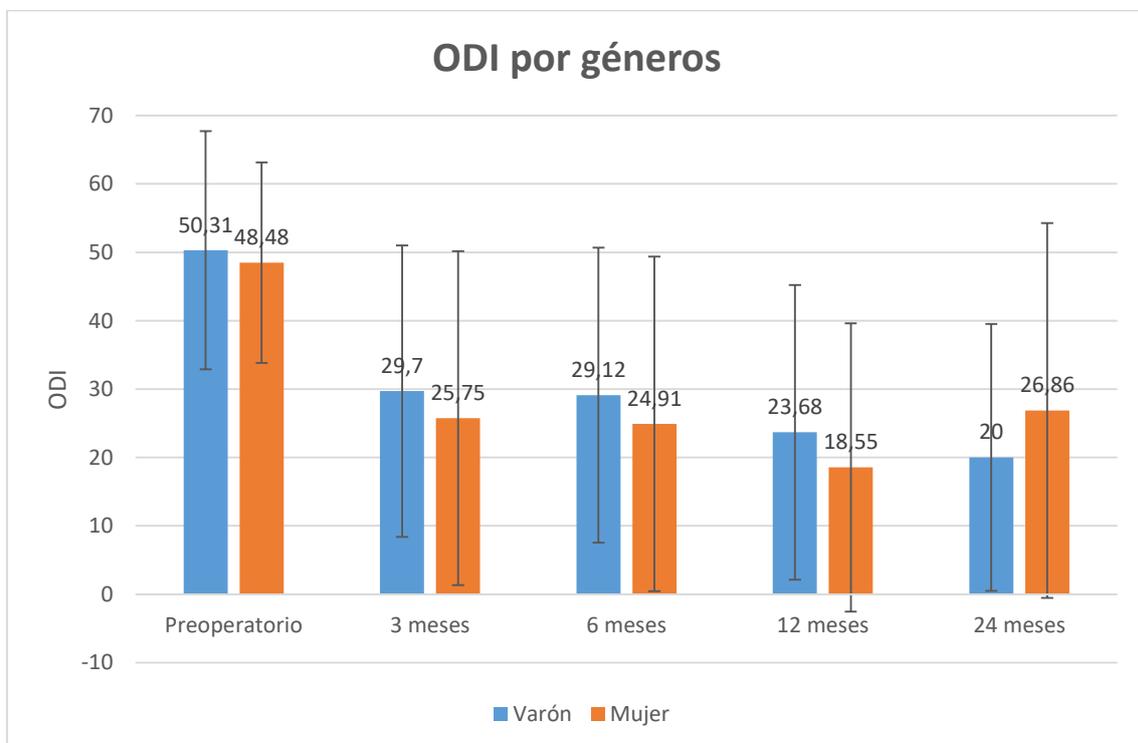


Figura 29. Diferencias en ODI entre varones y mujeres.

Se estudiaron las relaciones de ODI entre pacientes mayores y menores o iguales a 40 años. Igualmente no se observaron diferencias significativas. En el preoperatorio los menores o iguales a 40 años tenían un ODI 50,24 ( $\pm 13,58$ ) y los mayores de 40 años 49 ( $\pm 18,54$ ) ( $p=0,785$ ). A los 3 meses 30,45( $\pm 24,56$ ) y 25,9( $\pm 20,01$ ) ( $p=0,51$ ). A los 6 meses 23,89( $\pm 23,48$ ) y 32,24( $\pm 20,52$ ) ( $p=0,267$ ). A los 12 meses 16,74( $\pm 19,85$ ) y 28,12( $\pm 21,7$ ) ( $p=0,11$ ). A los 24 meses 24,92( $\pm 24,67$ ) y 31,5( $\pm 23,57$ ) ( $p=0,645$ ).

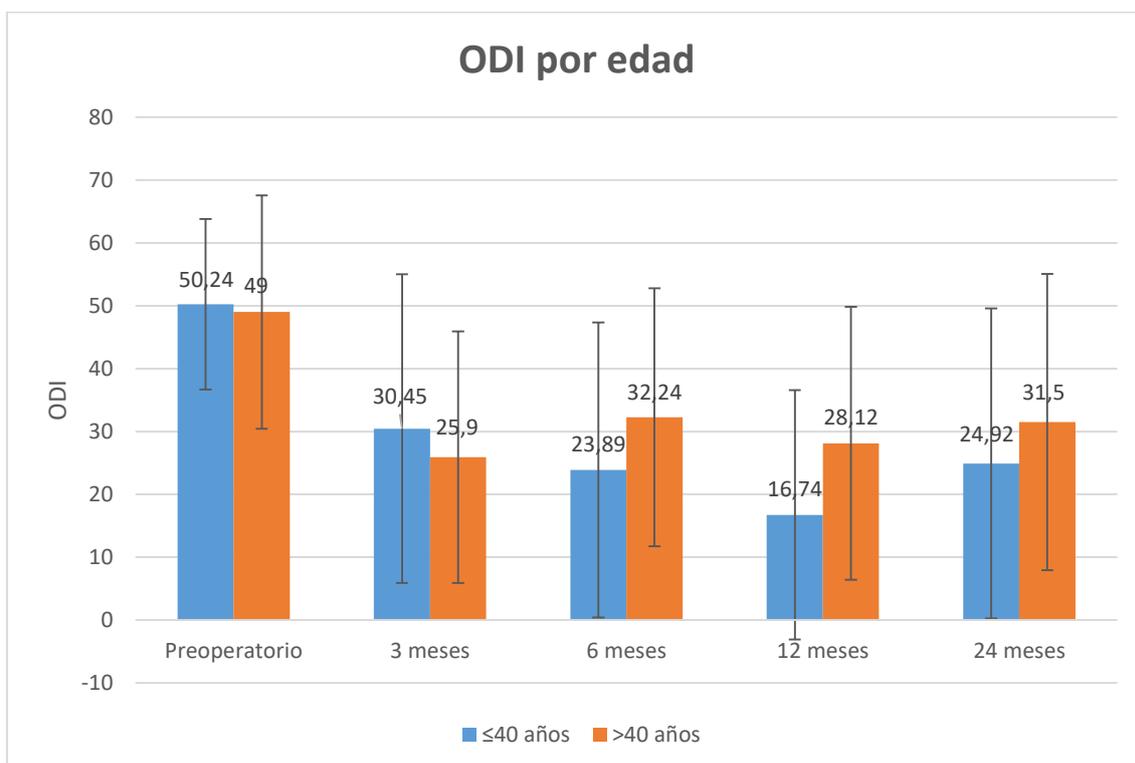


Figura 30. Diferencias en ODI entre mayores y menores o iguales de 40 años.

El sobrepeso, definido como  $IMC > 25$ , no influyó en el ODI en ningún momento a lo largo del seguimiento ( $p > 0,05$ ).

### 6.1.2 Escala visual analógica: VAS

Se estudió tanto el VAS lumbar como el VAS ciático demostrando una disminución significativa ( $p < 0,001$ ) desde la cirugía hasta el final del seguimiento. El VAS lumbar preoperatorio de  $6,89 (\pm 2,33)$ , pasó a  $4,25 (\pm 2,48)$  ( $p < 0,001$ ) a los 3 meses, a los 6 meses fue  $4,05 (\pm 2,96)$  ( $p < 0,001$ ), a los 12 meses  $3,48 (\pm 3,05)$  ( $p < 0,001$ ) y a los 24 meses  $3,77 (\pm 3,77)$  ( $p = 0,005$ ). El VAS ciático evolucionó de  $6,78 (\pm 2,62)$  preoperatorio, a  $3,92 (\pm 3,67)$  ( $p < 0,001$ ) a los 3 meses, a los 6 meses fue  $3,72 (\pm 3,36)$  ( $p < 0,001$ ), a los 12 meses tenía un valor de  $3,39 (\pm 3,18)$  ( $p < 0,001$ ) y a los 24 meses  $3,31 (\pm 3,56)$  ( $p = 0,003$ ).

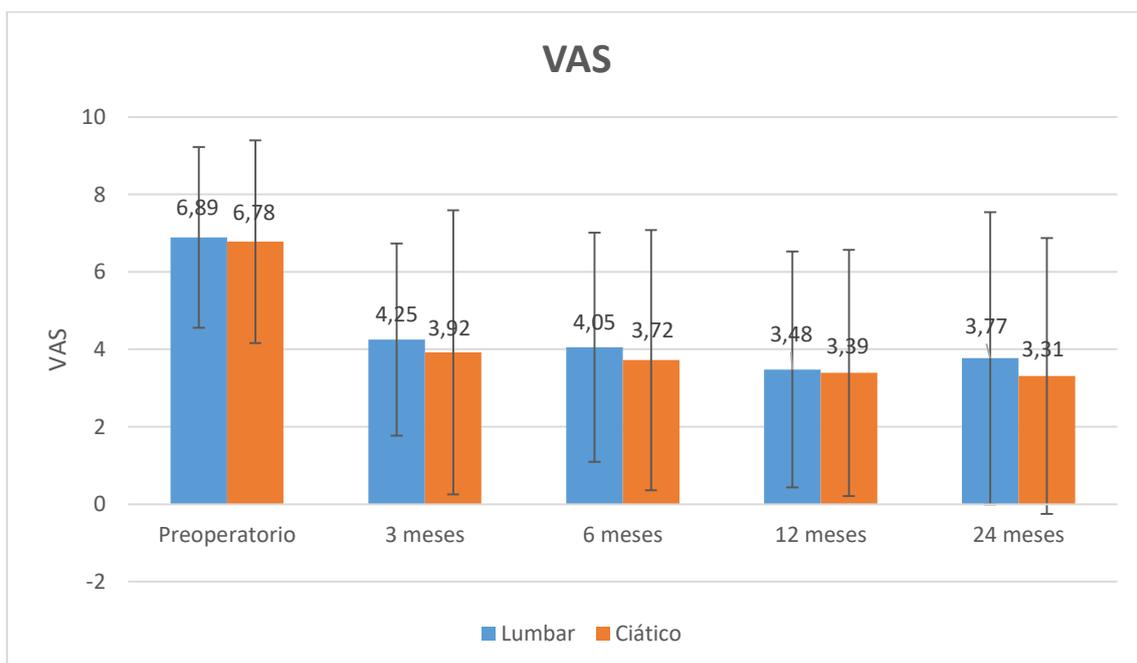


Figura 31. Evolución del VAS lumbar y ciático.

Durante el postoperatorio tanto el VAS lumbar como ciático se mantuvieron estables, no objetivándose diferencias estadísticamente significativas hasta los 24 meses de seguimiento ( $p>0,05$ ).

	<i>3m – 6m</i>	<i>3m – 12m</i>	<i>3m – 24m</i>
<i>Sig. VAS lumbar</i>	,278	,434	,689
<i>Sig. VAS ciático</i>	,494	,927	,959

Tabla 4. Significación del VAS en la evolución postoperatoria.

### 6.1.3 SF-12 (PCS y MCS)

Se produjo una mejoría estadísticamente significativa ( $p<0,05$ ) en todo el postoperatorio del SF-12, tanto en PCS como MCS.

El SF-12 PCS preoperatorio fue 26,09 ( $\pm 5,98$ ). Pasó a los 3 meses 35,63 ( $\pm 11,74$ ) ( $p<0,001$ ), 6 meses 35,43 ( $\pm 12,22$ ) ( $p<0,001$ ), 12 meses 37,07 ( $\pm 13,09$ ) ( $p<0,001$ ) y a los 24 meses 35,93 ( $\pm 13,49$ ) ( $p=0,004$ ).

El SF-12 MCS preoperatorio fue 40,66 ( $\pm 13,79$ ). Pasó a los 3 meses a 48,36 ( $\pm 13,71$ ) ( $p=0,005$ ), a los 6 meses era 46,53 ( $\pm 14,39$ ) ( $p=0,022$ ), 12 meses 49,85 ( $\pm 9,93$ ) ( $p=0,002$ ) y a los 24 meses 52,12 ( $\pm 11,82$ ) ( $p=0,019$ ).

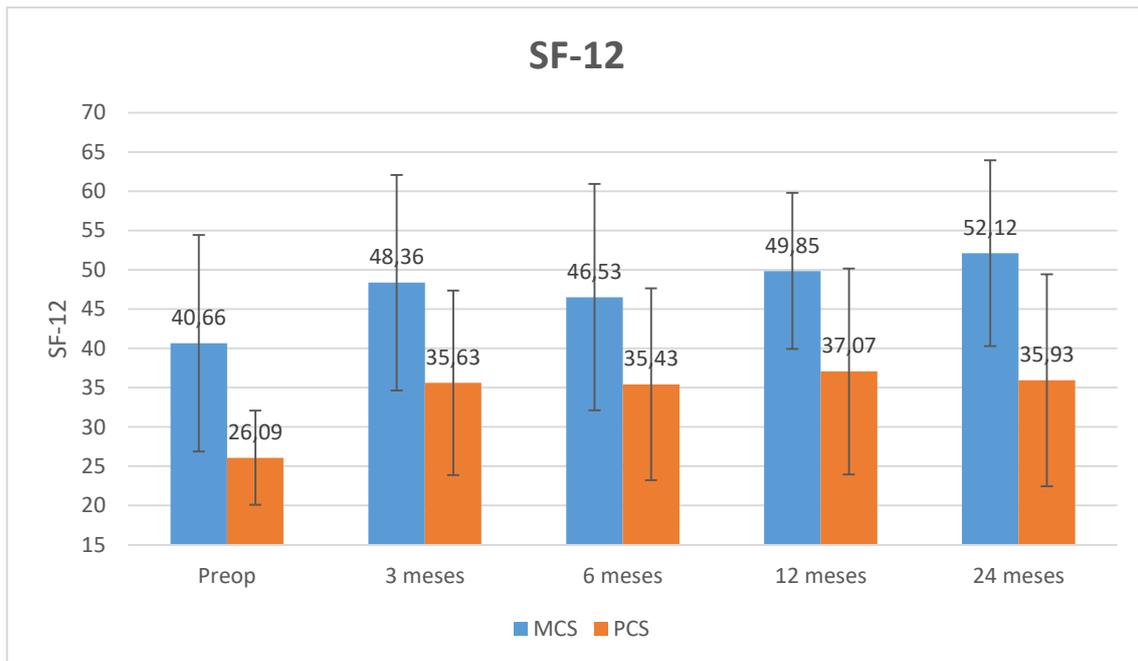


Figura 32. Evolución del componente físico y mental del SF-12 a lo largo del estudio.

Tanto las puntuaciones de SF-12 MCS y PCS se mantuvieron estables a partir de 3 mes hasta los 24 meses. El cambio en el SF-12 MCS entre 3 y 24 meses ascendió a 3,26 puntos ( $p=0,319$ ) y el cambio en SF-12 PCS respectivamente fue de 0,87 puntos ( $p=0,584$ ).

#### 6.1.4 Satisfacción

Al final del seguimiento todos los pacientes rellenaron la encuesta de satisfacción con lo siguiente distribución:

- 85,7% muy satisfactorio o satisfactorio para la atención.
- 78,5% muy satisfactorio o satisfactorio para el tratamiento.

Satisfacción de la atención a los 24 meses	%
0 – Muy contento	71,4
1 – Bastante contento	14,3
2 – Ni contento ni disgustado	14,3
3 – Algo disgustado	0
4 – Muy disgustado	0

Tabla 5. Satisfacción de la atención a los 24 meses.

Satisfacción del tratamiento los 24 meses	%
0 – Muy contento	57,1
1 – Bastante contento	21,4
2 – Ni contento ni disgustado	21,4
3 – Algo disgustado	0
4 – Muy disgustado	0

Tabla 6. Satisfacción del tratamiento a los 24 meses.

## 6.2 Evaluación radiológica

### 6.2.1 Evaluación global

En el análisis global de los ángulos L1-S1, L4-L5 y el ángulo de la prótesis, tanto en neutro como en extensión, entre el preoperatorio y postoperatorio a los 24 meses, así como durante el postoperatorio entre los 3 y 24 meses, no se observaron diferencias estadísticamente significativas ( $p > 0,05$ ), es decir, se mantuvo el movimiento en neutro y extensión en la columna global, el segmento intervenido y la prótesis que sustituye al disco intervertebral, el cual se tomó como referencia preoperatoria con la que comparar la prótesis.

	<i>Preop</i>	<i>3m</i>	<i>24m</i>	<i>Cambio</i> <i>pre24m</i>	<i>T</i> <i>pre24m</i>	<i>p</i> <i>pre24m</i>	<i>Cambio</i> <i>3-24m</i>	<i>T</i> <i>3-24m</i>	<i>p</i> <i>3-24m</i>
<i>L1-S1 N</i>	52,51	55,54	56,75	4,24	1,605	0,111	1,21	-0,672	0,508
	±16,34	± 9,45	± 9,79						
<i>L1-S1 E</i>	61,69	63,85	65,27	3,58	1,334	0,184	1,43	-0,955	0,349
	± 15,9	±10,12	±11,01						
<i>L1-S1 F</i>	40,54	33,42	25,81	14,73	4,661	0,001	7,61	-2,154	0,041
	±17,8	±10,28	±14,23						
<i>Rango</i> <i>L1-S1</i>	21,15	30,42	39,46	18,31	5,557	0,001	9,03	-2,692	0,012
	±16,1	±10,69	±17,47						
<i>L4-L5 N</i>	22,96	23,58	22,83	0,13	0,091	0,927	0,75	-0,672	0,508
	+ -7,64	+ - 8,87	+ - 6,86						
<i>L4-L5 E</i>	24,35	26,08	28,42	4,07	2,822	0,004	0,34	-0,370	0,715
	±7,27	±7,77	±7,15						
<i>L4-L5 F</i>	21,13	19,08	17,81	3,32	2,147	0,034	1,269	0,934	0,359
	±7,13	±7,25	±8,29						
<i>Rango</i> <i>L4-L5</i>	3,22	6,60	8,64	5,42	5,449	0,001	2,04	-1,358	0,187
	±4,37	±4,00	±5,51						
<i>Prótesis</i> <i>N</i>	3,78	3,46	4,58	0,80	0,945	0,345	1,12	-1,203	0,241
	±3,10	±7,42	±5,24						
<i>Prótesis</i> <i>E</i>	4,02	5,00	5,15	1,13	1,137	0,258	0,14	-0,137	0,892
	±4,65	±6,38	±5,45						
<i>Prótesis</i> <i>F</i>	-0,92	-0,85	-3,93	3,01	2,796	0,006	3,07	2,254	0,033
	±5,10	±6,96	±5,85						
<i>Rango</i> <i>prótesis</i>	4,94	5,85	9,07	4,11	4,142	0,001	3,22	-2,265	0,032
	±4,22	±4,36	±5,82						

Tabla 7. Significación de los datos comparados para cada uno de los ángulos entre preoperatorio y postoperatorio así como entre postoperatorio a los 3 y 24 meses.

Nótese que los valores de prótesis preoperatoria corresponden al disco intervertebral.

Sin embargo, tanto la columna lumbar como el segmento intervenido y la prótesis experimentaron una mejoría significativa en el rango de movimiento, al comparar la situación preoperatoria con el postoperatorio a los 24 meses, gracias a un aumento significativo de la flexión. A su vez al comparar el postoperatorio entre los 3 y 24 meses, se produjo una mejoría significativa del movimiento de nuevo secundaria a un incremento en la flexión de la columna lumbar y la prótesis, pero no del segmento.

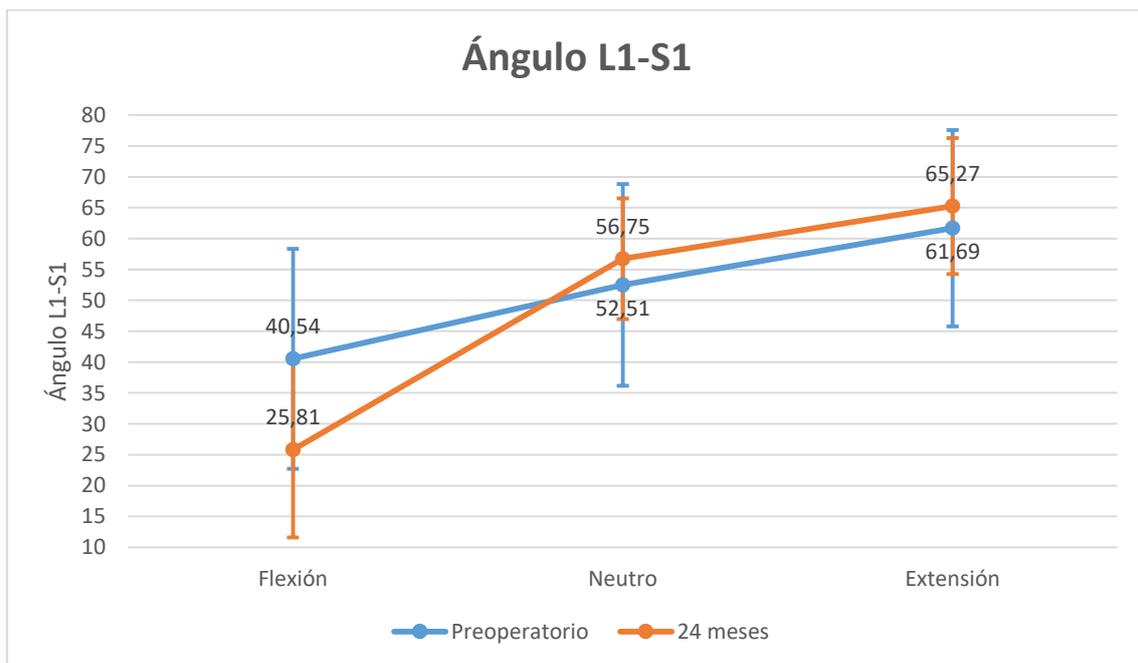


Figura 33. Cambios en L1-S1 entre el preoperatorio y el final del seguimiento.

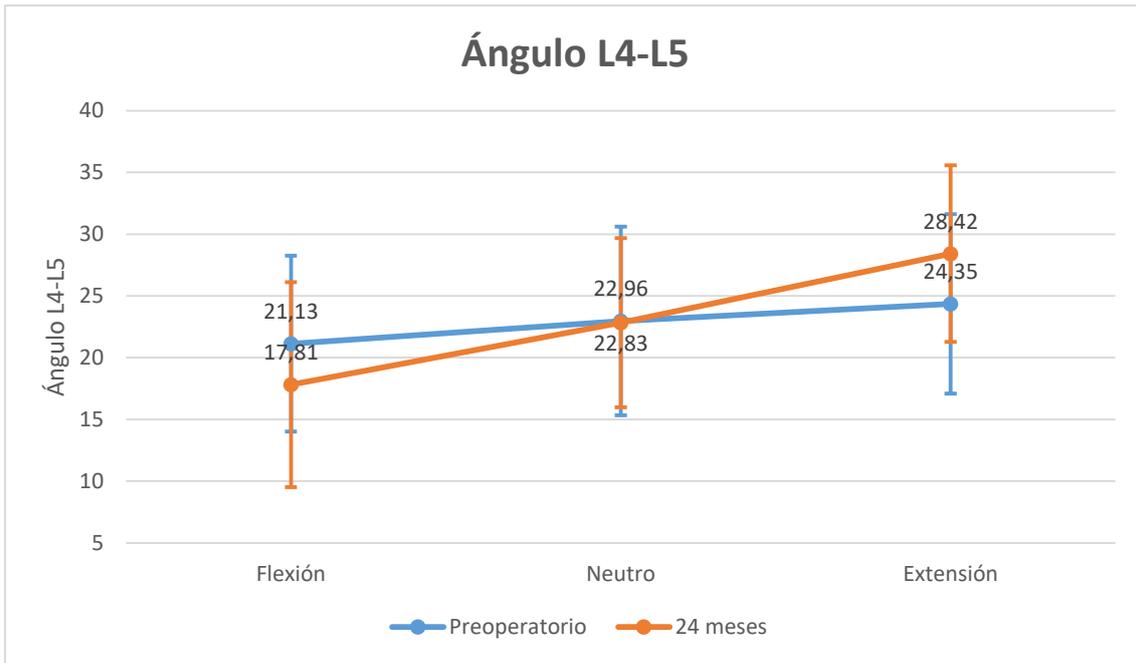


Figura 34. Cambios en L4-L5 entre el preoperatorio y el final del seguimiento.

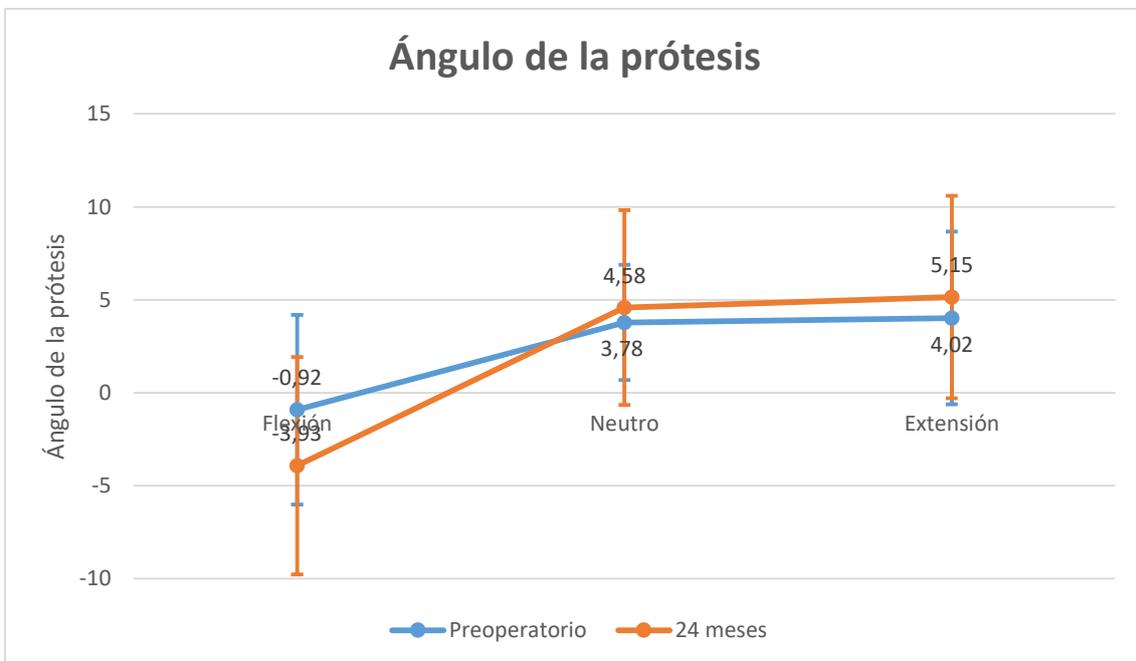


Figura 35. Cambios en la prótesis entre el preoperatorio y el final del seguimiento.

### 6.2.2 Comparación de datos radiológicos en función del IMC

Respecto a los parámetros radiológicos, no se dieron diferencias en el postoperatorio según el peso ( $p>0,05$ ). Si se observaron ( $p<0,05$ ) en el ángulo protésico a los 24 meses, con menor lordosis en el grupo de sobrepeso, no siendo así con L1-S1 y L4-L5 a los 24 meses ( $p>0,05$ ).

	<i>Prótesis N</i>	<i>Prótesis F</i>	<i>Prótesis E</i>
<i>Normopeso</i>	7,14 ( $\pm 4,37$ )	-0,86 ( $\pm 7,18$ )	8,36 ( $\pm 3,23$ )
<i>Sobrepeso</i>	2,89 ( $\pm 5,59$ )	-5,52 ( $\pm 5,05$ )	2,62 ( $\pm 5,6$ )
<i>Significación</i>	,03	,03	,002

Tabla 8. Comparación por peso del ángulo de la prótesis a los 24 meses.

### 6.2.3 Comparación de datos radiológicos en función del género

En la estratificación por géneros no se dieron diferencias significativas en el postoperatorio a los 3 meses ( $p>0,05$ ) en ninguno de los ángulos medidos.

<i>Sexo</i>	<i>L1-S1N</i>	<i>L1-S1F</i>	<i>L1-S1E</i>	<i>L4-L5 N</i>	<i>L4-L5 F</i>	<i>L4-L5 E</i>	<i>Prót. N</i>	<i>Prót. F</i>	<i>Prót. E</i>
<i>Varón</i>	54,58 ( $\pm 9,91$ )	32,20 ( $\pm 10,16$ )	63,80 ( $\pm 11,15$ )	23,26 ( $\pm 8,56$ )	18,19 ( $\pm 7,5$ )	25,70 ( $\pm 8,09$ )	1,95 ( $\pm 6,84$ )	-1,19 ( $\pm 7,01$ )	4,81 ( $\pm 6,01$ )
<i>Mujer</i>	61,00 ( $\pm 8,51$ )	36,00 ( $\pm 9,77$ )	64,82 ( $\pm 9,03$ )	25,09 ( $\pm 8,63$ )	23,00 ( $\pm 6,23$ )	27,27 ( $\pm 5,97$ )	6,91 ( $\pm 6,53$ )	1,18 ( $\pm 6,88$ )	6,82 ( $\pm 6,26$ )
<i>Sig.</i>	,083	,321	,797	,579	,079	,577	,062	,368	,383

Tabla 9. Comparación por géneros de los ángulos a los 3 meses.

Sin embargo si se dieron diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) a los 24 meses como se recoge en la Tabla 14, siempre a favor de una mayor lordosis en las mujeres en extensión de L1-S1, L4-L5, prótesis, neutro L1-S1, L4-L5 y flexión L4-L5.

<i>Sexo</i>	<i>L1-S1N</i>	<i>L1-S1F</i>	<i>L1-S1E</i>	<i>L4-L5 N</i>	<i>L4-L5 F</i>	<i>L4-L5 E</i>	<i>Prót. N</i>	<i>Prót. F</i>	<i>Prót. E</i>
<i>Varón</i>	52,05 (±11,25)	25,26 (±12,8)	60,17 (±11,02)	20,29 (±7,52)	15,83 (±7,62)	23,79 (±7,91)	3,4 (±5,53)	-4,87 (±5,99)	3,39 (±5,77)
<i>Mujer</i>	60,15 (±11,16)	29,62 (±16,53)	70,62 (±10,67)	27 (±6,73)	22,08 (±8,9)	30,46 (±6,53)	6,69 (±5,02)	-1,69 (±6,42)	8,31 (±3,92)
<i>Sig.</i>	,049	,384	,009	,013	,033	,014	,093	,145	,010

Tabla 10. Comparación por géneros de los ángulos a los 24 meses.

#### **6.2.4 Colocación de la prótesis**

Se consideró que la prótesis fue colocada perfecta en el 28,8% de los casos, aplicando un criterio estricto que combina el rango óptimo de Le Huec en coronal (1-9%) y sagital (<4mm). Asumiendo el resto como malposiciones, se dividieron en 30,8% anterior, 36,5% lateralizada, 11,5% rotada, 17,3% oblicua, y el 7,7% presentó un colapso del platillo de la prótesis. El 32,7% de los pacientes presentaron más de una de las mencionadas opciones de malposición.

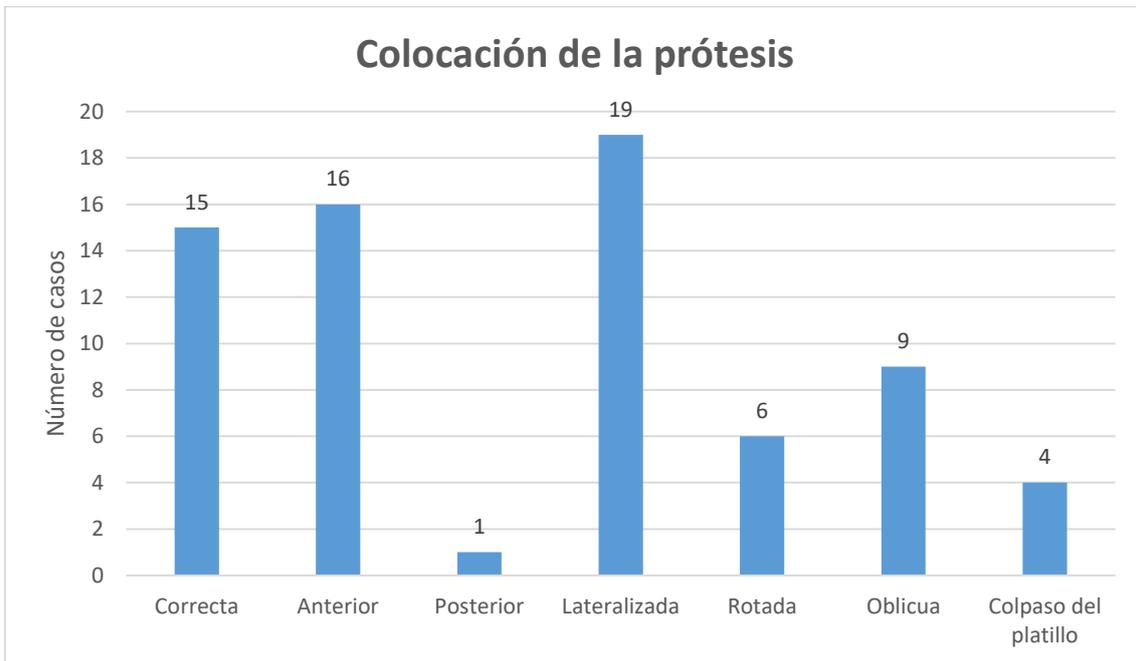


Figura 36. Colocación de la prótesis.

### 6.2.5 Relación de la colocación con los parámetros clínicos

Separando el ODI de los pacientes con posición inicial protésica correcta e incorrecta no se detectaron diferencias estadísticamente significativas ( $p > 0,05$ ) en ningún momento a lo largo del seguimiento. También se estudió el ODI de los pacientes con posición incorrecta desarrollada posteriormente, observando diferencias significativas sólo a los tres meses de la cirugía ( $p < 0,05$ ) paradójicamente a favor del grupo de malposición y no en el resto del seguimiento ( $p > 0,05$ ).

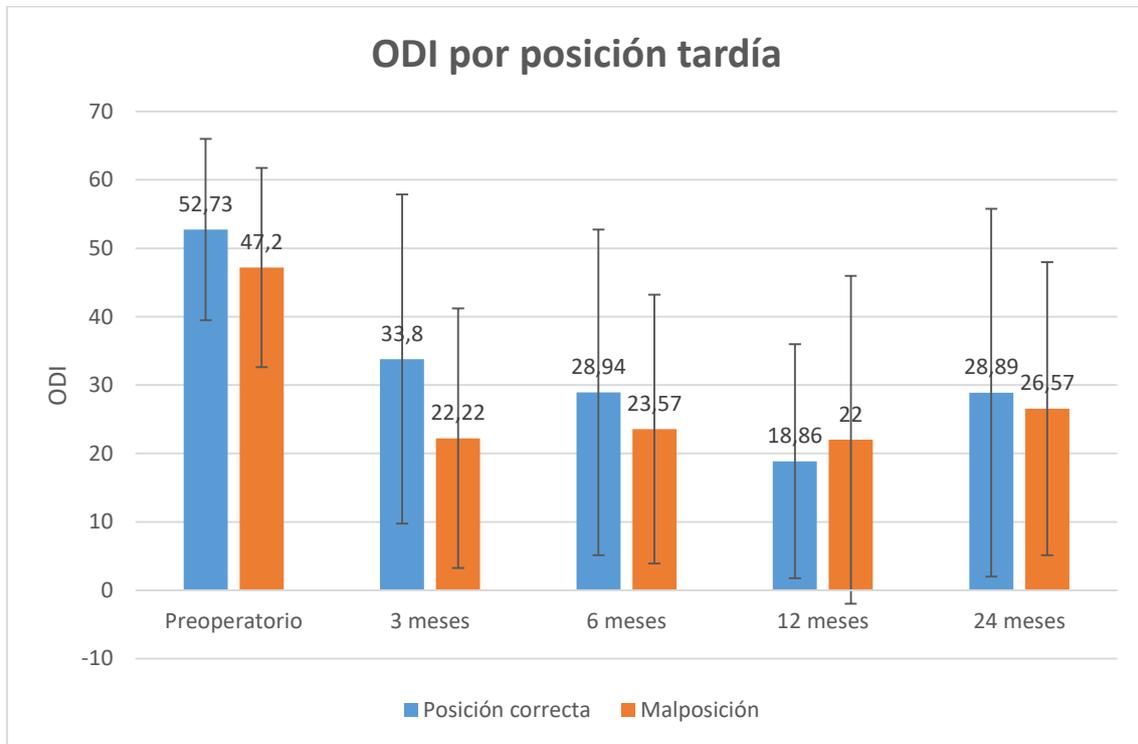


Figura 37. Diferencias en ODI dependiendo de la posición tardía de la prótesis.

Se estratificó dentro de VAS lumbar entre los que tenían una posición protésica inicial incorrecta y correcta, sin observar diferencias significativas ( $p > 0,05$ ) en ningún momento.

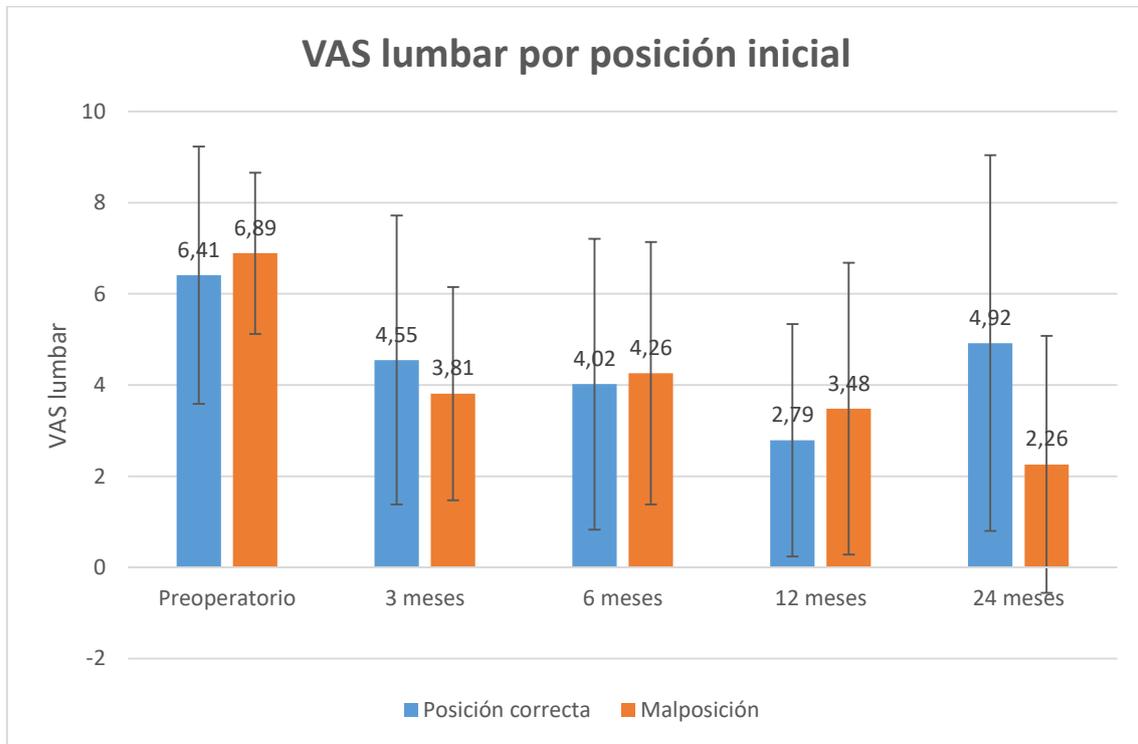


Figura 38. Diferencias en VAS lumbar en función de la posición inicial de la prótesis.

De igual modo se estudió el VAS lumbar en pacientes con malposición tardía del implante sin encontrar diferencias estadísticamente significativas ( $p > 0,05$ ).

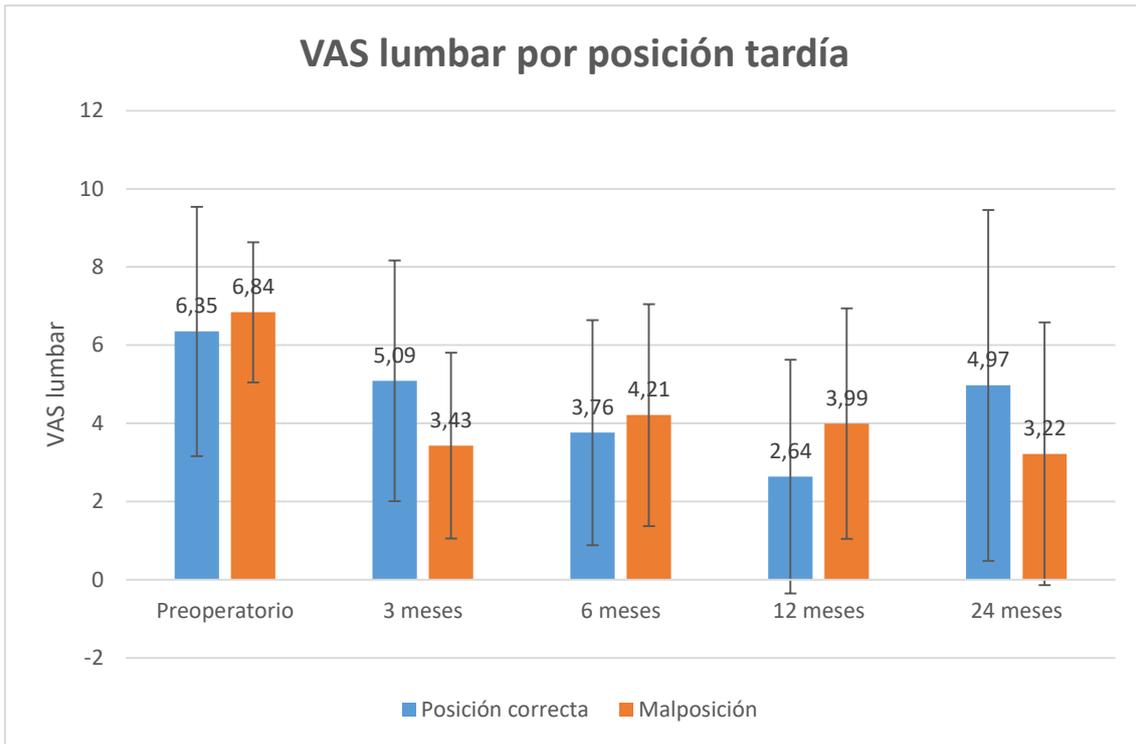


Figura 39. Diferencias en VAS lumbar en función de la posición de la prótesis a los 24 meses.

Tampoco se observaron diferencias significativas ( $p > 0,05$ ) en cuanto al VAS ciático con malposición inicial y tardía.

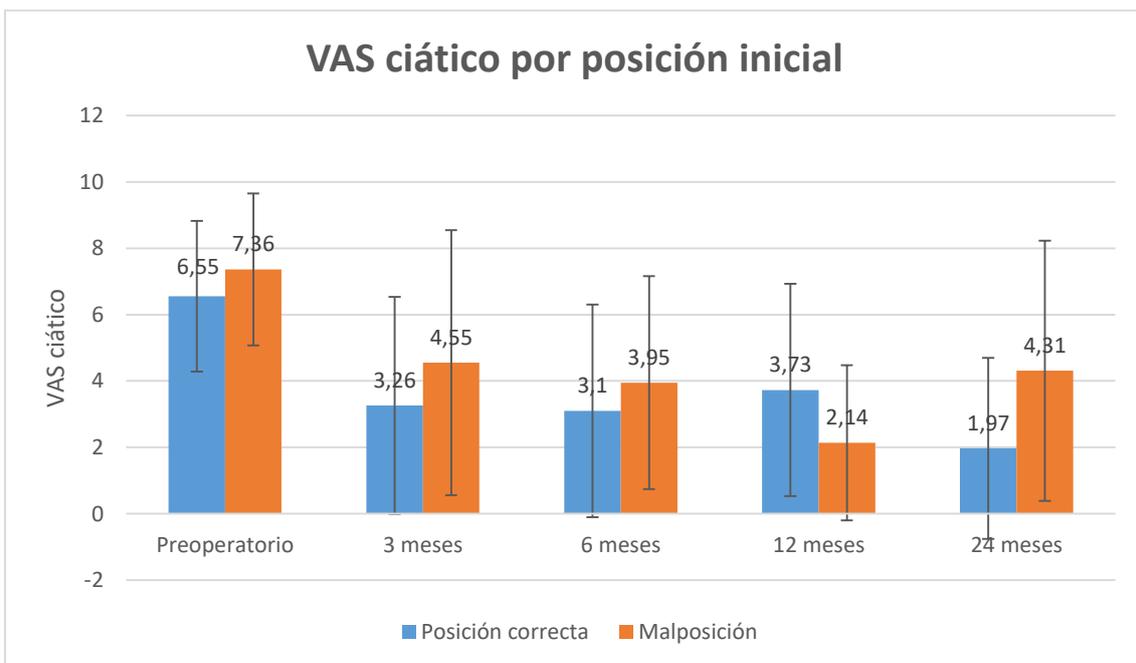


Figura 40. Diferencias en VAS ciático en función de la posición inicial de la prótesis.

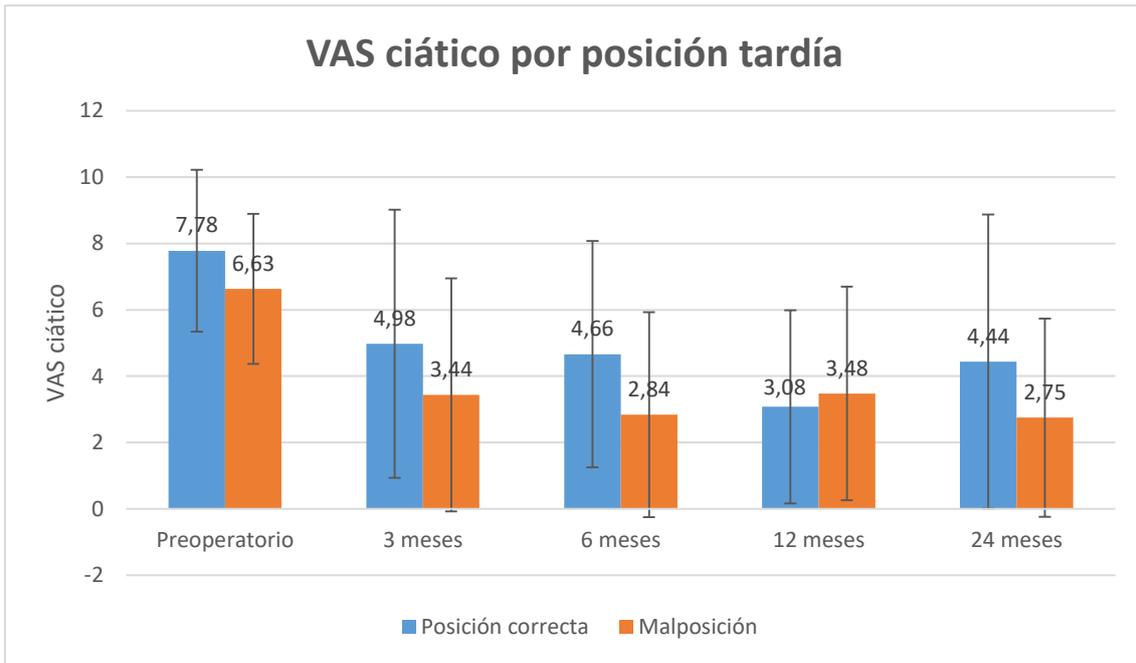


Figura 41. Diferencias en VAS ciático en función de la posición de la prótesis a los 24 meses.

No se dieron diferencias ( $p > 0,05$ ) entre SF-12 PCS con malposición inicial y posición correcta.

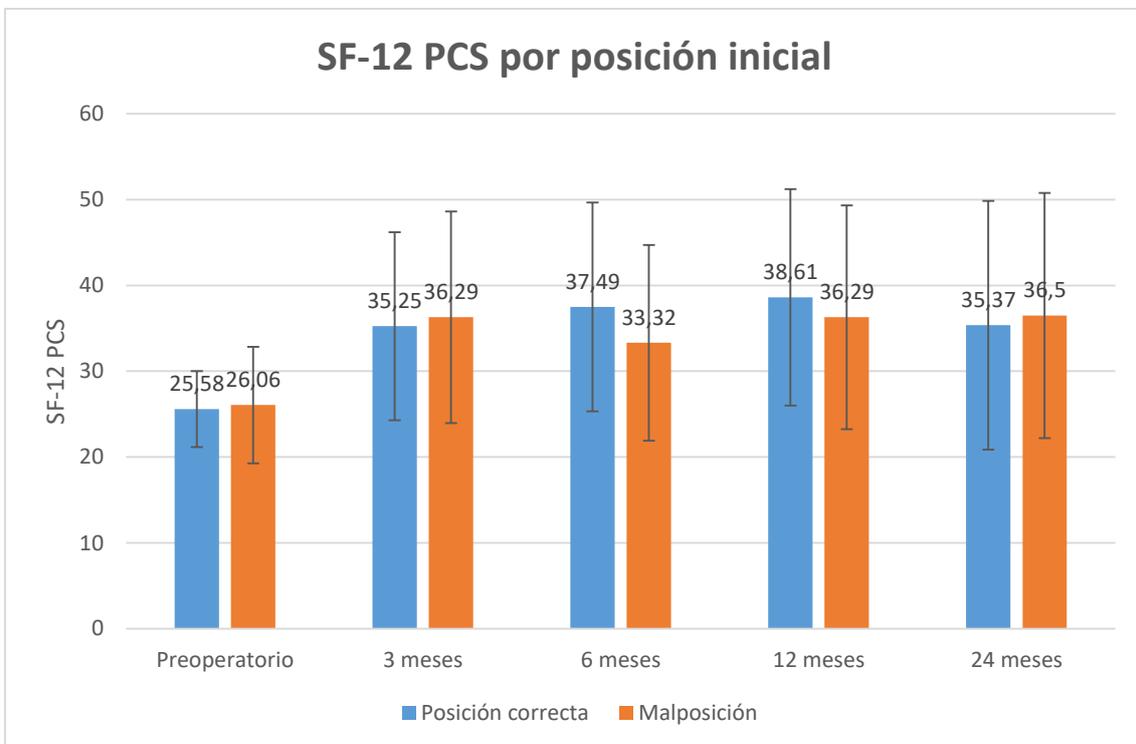


Figura 42. Diferencias en SF12-PCS en función de la posición inicial de la prótesis.

Tampoco se dieron diferencias ( $p>0,05$ ) respecto a la malposición tardía para SF-12 PCS en todo el estudio.

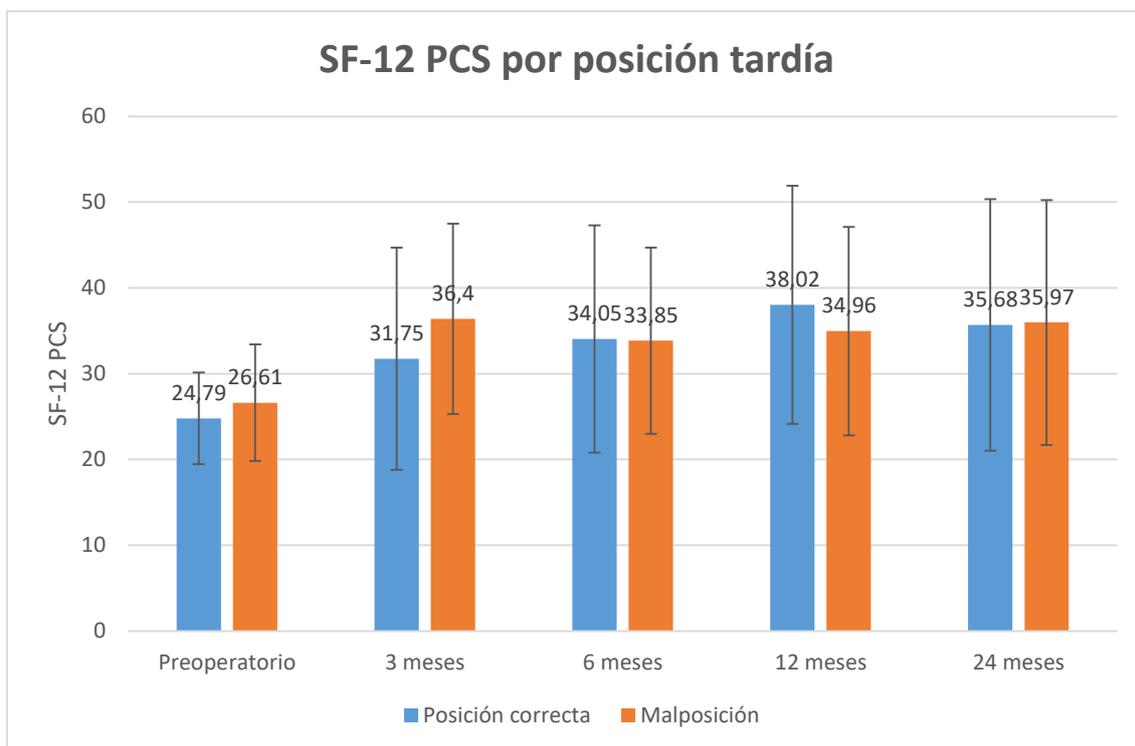


Figura 43. Diferencias en SF12-PCS en función de la posición de la prótesis a los 24 meses.

Respecto a SF-12 MCS no se dieron diferencias estadísticamente significativas ( $p>0,05$ ) entre el grupo de malposición inicial y posición correcta.

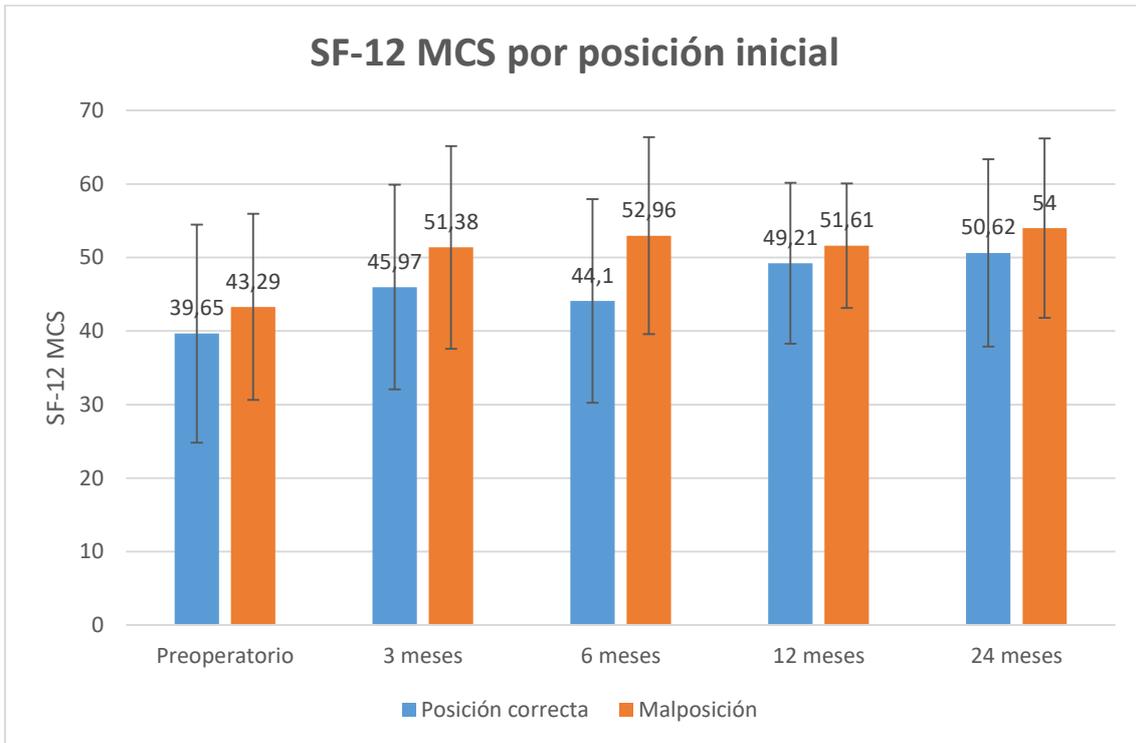


Figura 44. Diferencias en SF12-MCS en función de la posición inicial de la prótesis.

En lo que concierne a SF-12 MCS con malposición tardía y correcta se observaron diferencias estadísticamente significativas a los 12 meses ( $p=0,019$ ), puntuando mejor el grupo de posición correcta.

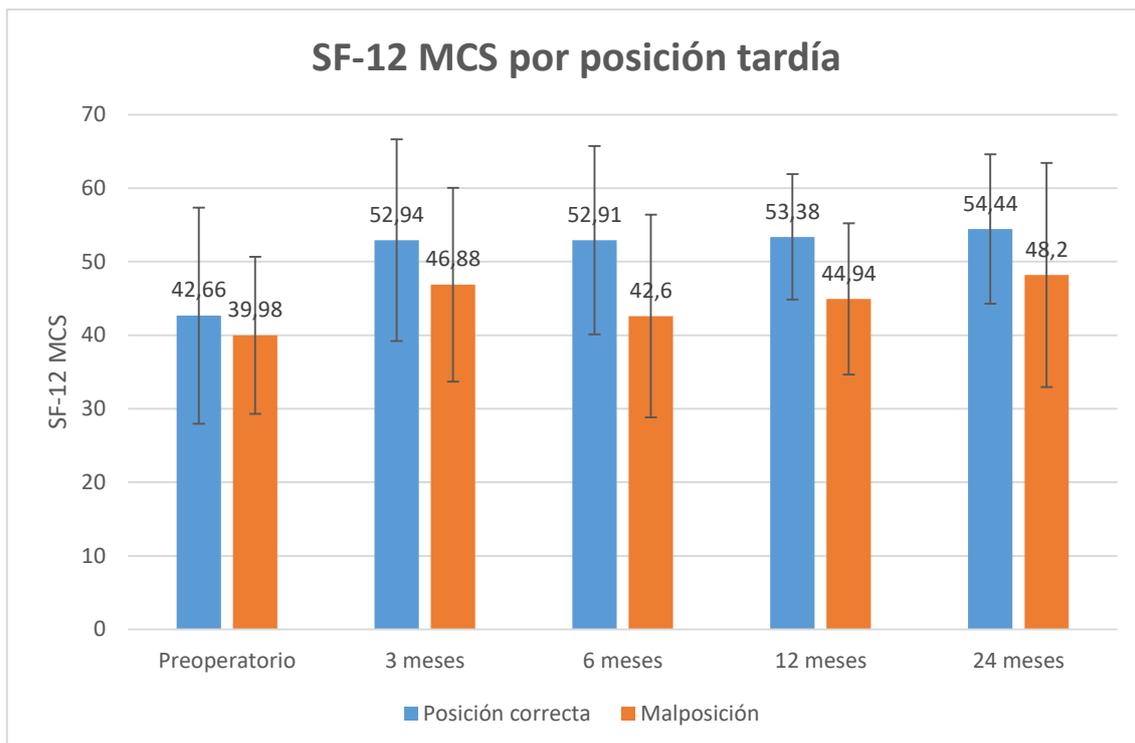


Figura 45. Diferencias en SF12-MCS en función de la posición protésica a los 24 meses.

### 6.2.6 Relación de la colocación con los parámetros radiológicos

Se analizó si la posición incorrecta tenía un impacto en el movimiento de la columna lumbar, medida con los ángulos L1-S1 en neutro, flexión y extensión en el postoperatorio inmediato y al final del seguimiento sin encontrar diferencias en ninguno de los dos momentos ( $p > 0,05$ ).

<i>L1-S1 postop.</i>	<i>Neutro</i>	<i>Flexión</i>	<i>Extensión</i>
<i>Malposición</i>	57,06 ( $\pm 8,58$ )	34,81 ( $\pm 8,98$ )	64,31 ( $\pm 8,3$ )
<i>Posición correcta</i>	56,79 ( $\pm 11,35$ )	32,3 ( $\pm 11,19$ )	64 ( $\pm 12,39$ )
<i>Significación</i>	,940	,478	,934

Tabla 11. Diferencias en el ángulo L1-S1 postoperatorio entre los grupos malposición y posición correcta.

<i>L1-S1 24m</i>	<i>Neutro</i>	<i>Flexión</i>	<i>Extensión</i>
<i>Malposición</i>	56,47 (±11,48)	26,94 (±14,23)	64,76 (±12,47)
<i>Posición correcta</i>	53,8 (±12,6)	25,72 (±14,24)	63,67 (±11,8)
<i>Significación</i>	,540	,802	,791

Tabla 12. Diferencias en el ángulo L1-S1 a los 24 meses entre los grupos malposición y posición correcta.

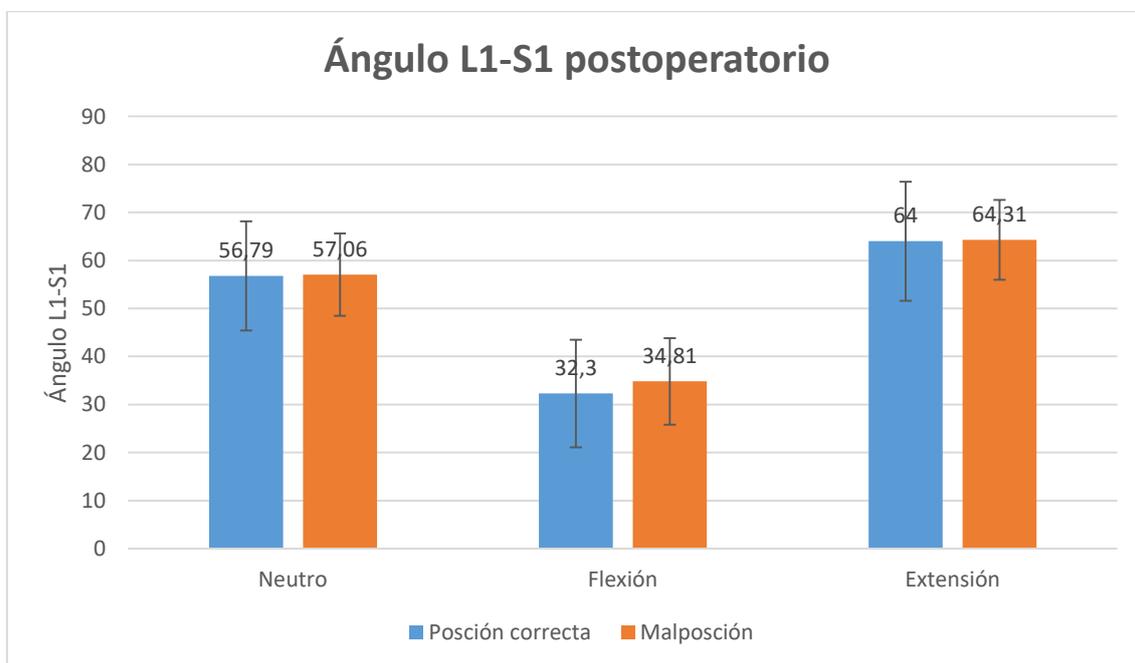


Figura 46. Diferencias en el ángulo L1-S1 postoperatorio en función de la posición de la prótesis.

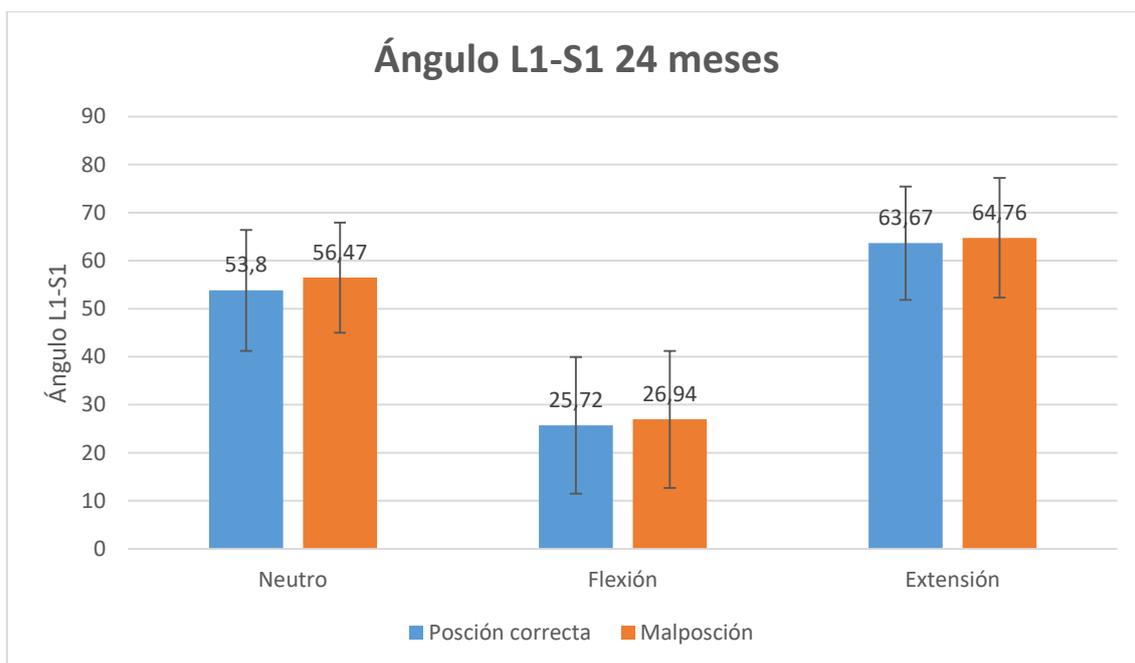


Figura 47. Diferencias en el ángulo L1-S1 a los 24 meses en función de la posición de la prótesis.

Se indagó si la movilidad del segmento intervenido se veía mermada por la malposición del implante postoperatoria y a los 24 meses, sin obtener una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ( $p > 0,05$ ).

<i>L4-L5 postop.</i>	<i>Neutro</i>	<i>Flexión</i>	<i>Extensión</i>
<i>Malposición</i>	24,19 ( $\pm 8,01$ )	19,94 ( $\pm 5,49$ )	26,31 ( $\pm 7,91$ )
<i>Posición correcta</i>	23,64 ( $\pm 9,3$ )	19,46 ( $\pm 9,25$ )	26,2 ( $\pm 6,97$ )
<i>Significación</i>	,864	,938	,967

Tabla 13. Diferencias en el ángulo L4-L5 postoperatorio entre los grupos malposición y posición correcta.

<i>L4-L5 24m</i>	<i>Neutro</i>	<i>Flexión</i>	<i>Extensión</i>
<i>Malposición</i>	22,1 ( $\pm 7,83$ )	17,5 ( $\pm 5,1$ )	25 ( $\pm 6,82$ )
<i>Posición correcta</i>	23,1 ( $\pm 8,5$ )	17,9 ( $\pm 8,53$ )	26,8 ( $\pm 8,49$ )
<i>Significación</i>	,702	,901	,502

Tabla 14. Diferencias en el ángulo L4-L5 a los 24 meses entre los grupos malposición y posición correcta.

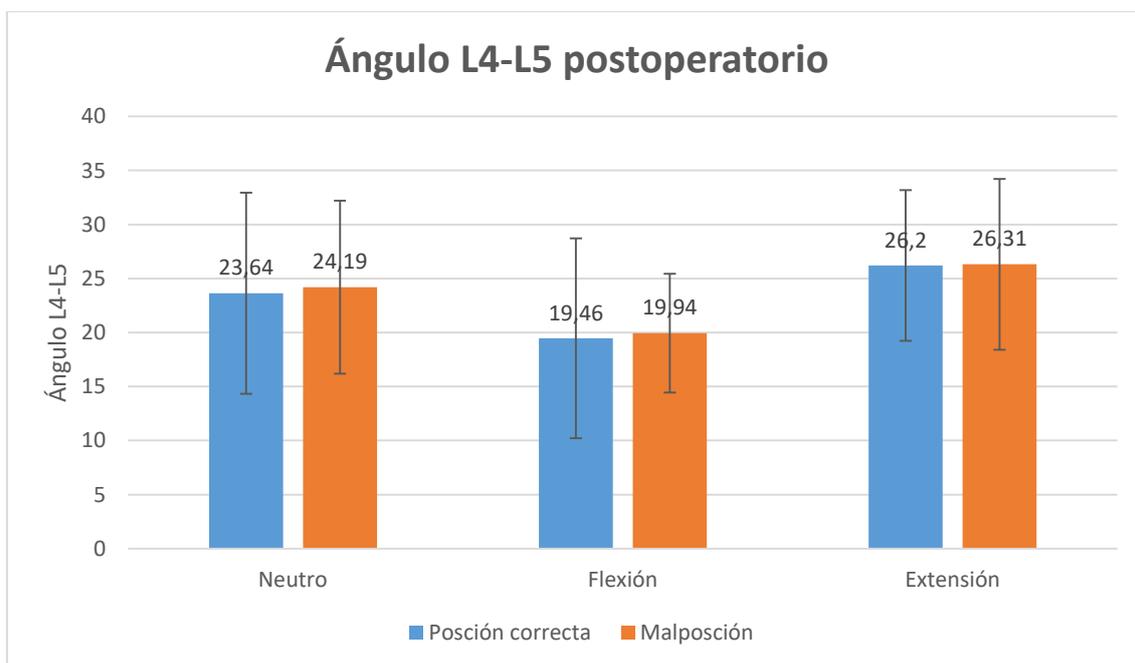


Figura 48. Diferencias en el ángulo L4-L5 postoperatorio en función de la posición de la prótesis.

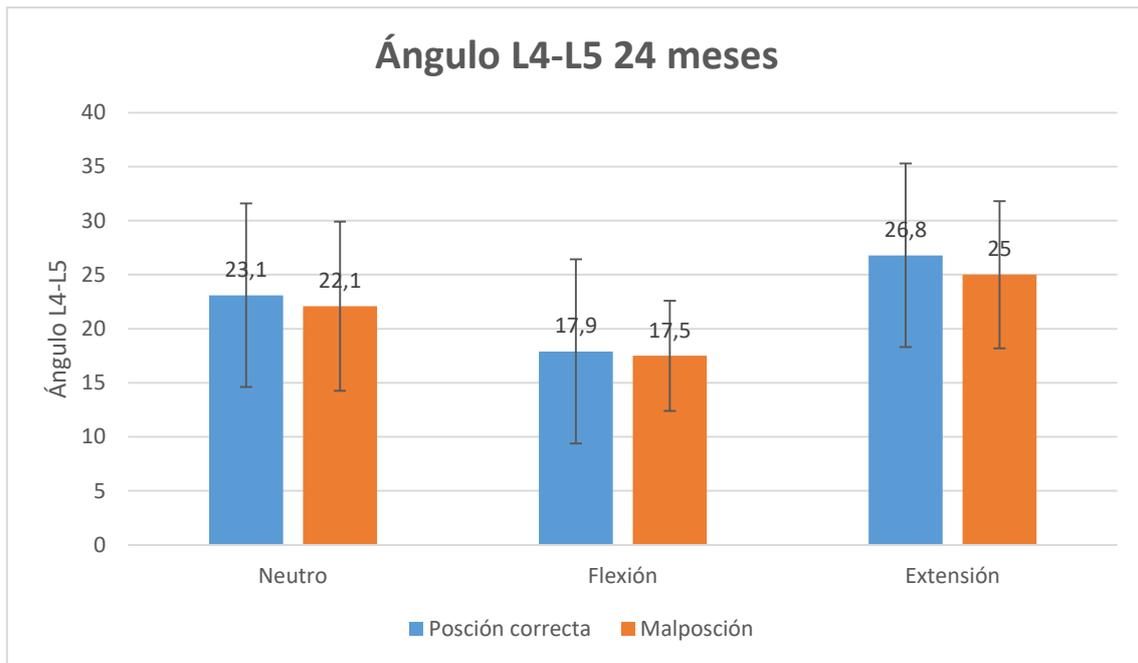


Figura 49. Diferencias en el ángulo L4-L5 a los 24 meses en función de la posición de la prótesis.

La posición de la prótesis no afectó a la movilidad de la misma ( $p > 0,05$ ), tanto en la primera como la última mediciones postoperatorias.

Ángulo prótesis postop.	Neutro	Flexión	Extensión
Malposición	2,75 ( $\pm 6,23$ )	-,65 ( $\pm 5,96$ )	4,82 ( $\pm 6,02$ )
Posición correcta	4,93 ( $\pm 7,95$ )	-,07 ( $\pm 8,13$ )	6,27 ( $\pm 6,24$ )
Significación	,408	,818	,511

Tabla 15. Diferencias en el ángulo de la prótesis postoperatorio entre los grupos malposición y posición correcta.

Ángulo prótesis 24m	Neutro	Flexión	Extensión
Malposición	4,63 ( $\pm 4,75$ )	-3,18 ( $\pm 5,96$ )	5,65 ( $\pm 4,27$ )
Posición correcta	4,38 ( $\pm 6,27$ )	-4,94 ( $\pm 5,97$ )	4,39 ( $\pm 6,77$ )
Significación	,900	,587	,318

Tabla 16. Diferencias en el ángulo de la prótesis a los 24 meses entre los grupos malposición y posición correcta.

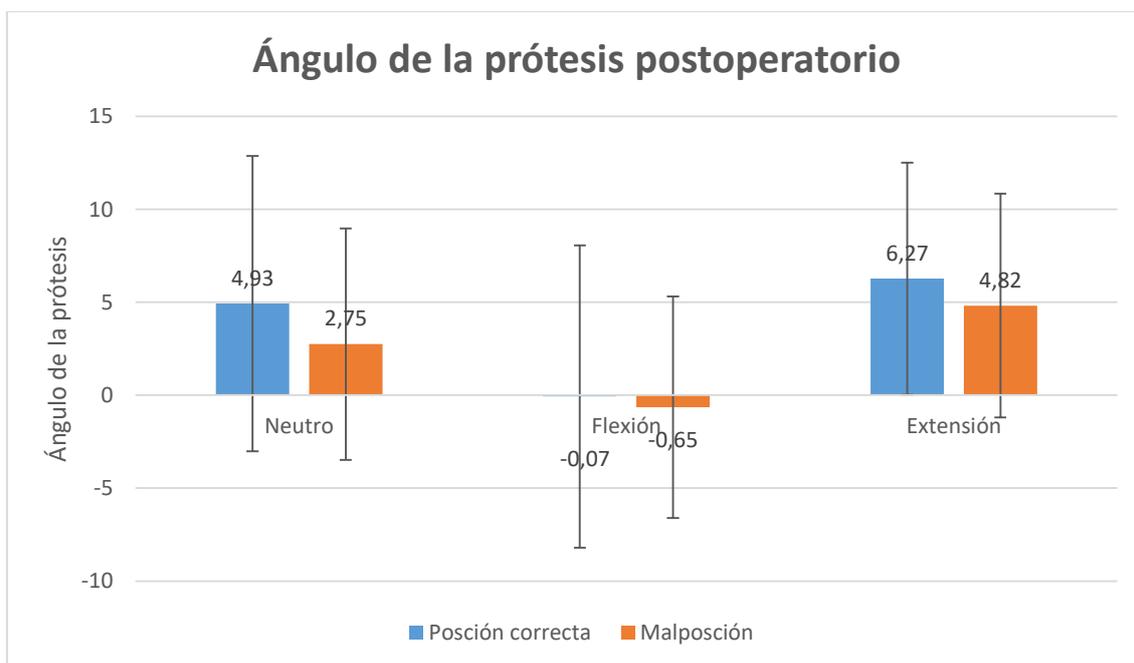


Figura 50. Diferencias en el ángulo de la prótesis postoperatorio en función de la posición de la prótesis.

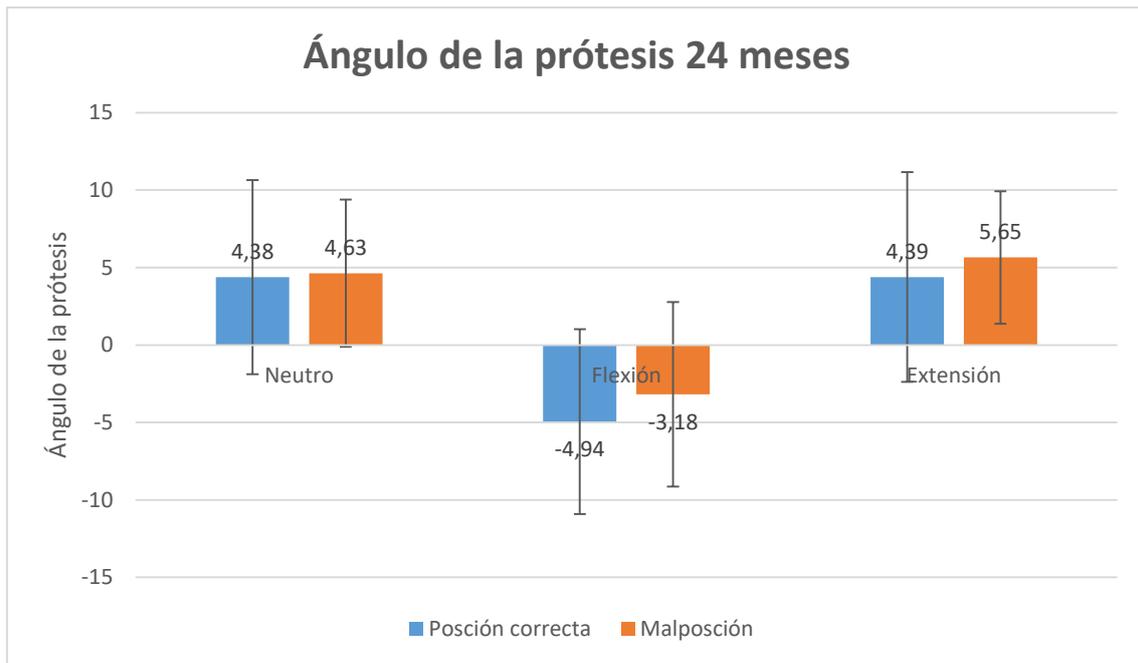


Figura 51. Diferencias en el ángulo de la prótesis a los 24 meses en función de la posición de la prótesis.

### 6.3 Complicaciones

La tasa global de complicaciones a los 24 meses fue del 15,38%. No se llevaron a cabo cirugías de revisión por complicaciones relacionadas con el dispositivo, ya sea por aflojamiento o malposición. Las complicaciones tuvieron lugar principalmente durante el desarrollo de la cirugía siendo de naturaleza transitoria, consistentes en tres sangrados relacionados con la cava y sus ramas que se controlaron sin incidencias. En el postoperatorio se produjo una hernia de pared abdominal. Con respecto al implante, en cuatro casos se produjo colapso del platillo adyacente (subsistencia).

## 6.4 Caso clínico

Paciente mujer de 29 años con una prótesis en posición lateralizada, anterior y con colapso del platillo superior.

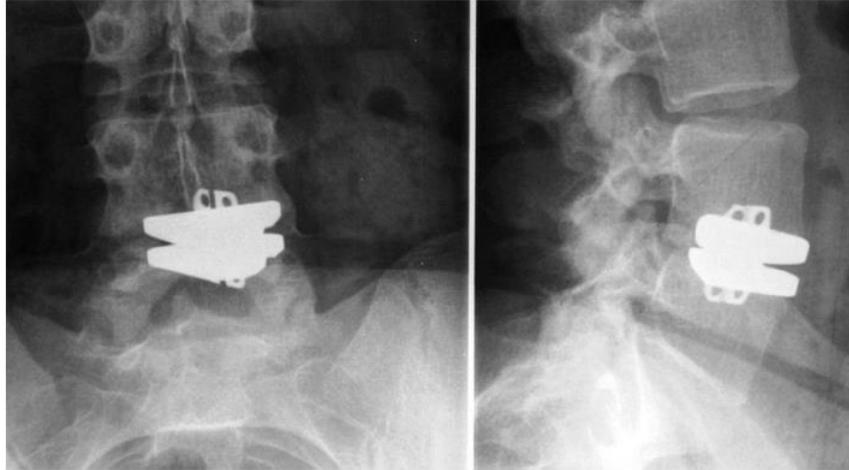


Figura 52. Prótesis lateralizada, anterior y con el platillo superior colapsado.

Paciente mujer de 33 años con una prótesis correctamente colocada.

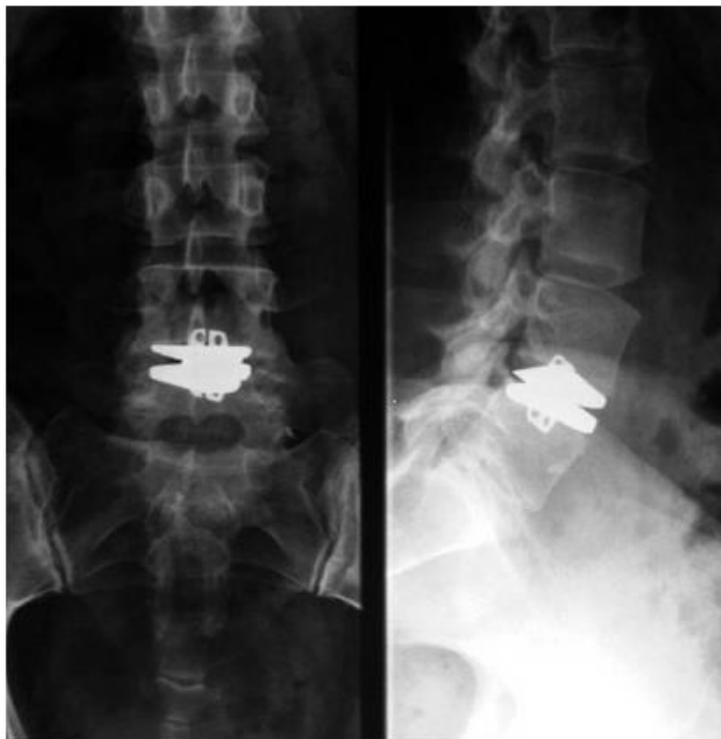


Figura 53. Prótesis correctamente colocada.

Comparando estos dos casos dentro de la serie, siendo uno de malposición y el otro de posición correcta, se aprecian las similitudes de ODI y VAS lumbar entre ambos.

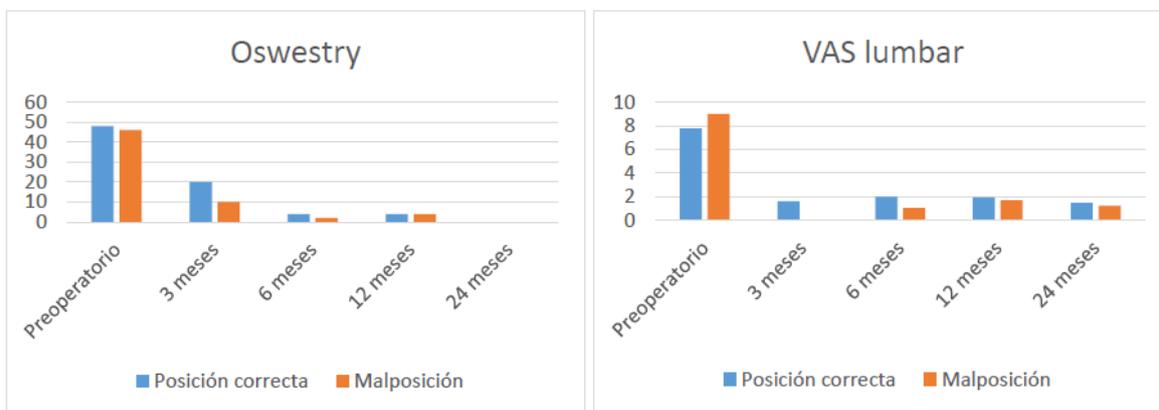


Figura 54. Comparación de ODI y VAS lumbar entre un paciente con malposición y otro con la prótesis correctamente colocada



## ***DISCUSIÓN***

## 7. DISCUSIÓN

El objetivo de la artroplastia discal es eliminar el dolor al tiempo de preservar el movimiento del segmento intervenido. Este nuevo planteamiento de cirugía de conservación del movimiento ha ganado popularidad en los últimos años, como alternativa a la fusión lumbar en aquellos pacientes con DDD sintomática que no responden al tratamiento conservador durante al menos seis meses. Es la insatisfacción por las complicaciones de la artrodesis la que ha motivado el desarrollo de nuevas técnicas para tratar de evitar la enfermedad del segmento adyacente (ASD), reintervenciones, degeneración sacroilíaca y de las articulaciones facetarias, estenosis del segmento adyacente, alteración del balance sagital de la columna y pseudoartrosis<sup>53</sup>. Adicionalmente, distintos estudios han demostrado un beneficio coste-efectivo de las prótesis frente a la fusión lumbar<sup>54</sup>.

Determinar la idoneidad de estos dispositivos exige obtener resultados no sólo a corto plazo sino también a medio y largo plazo. Esta necesidad motiva este estudio que tiene como objetivo analizar a dos años los resultados clínicos y radiológicos del reemplazo total de disco intervertebral mediante la prótesis Maverick de implantación por vía oblicua en el segmento L4-L5. Concretamente se quiere evaluar su eficacia clínica y la satisfacción, los cambios en la alineación sagital, el rango de movimiento de la columna lumbar, el segmento intervenido y la prótesis, la alteración de los parámetros tanto clínicos como radiológicos con implantes en posición insatisfactoria, las complicaciones perioperatorias, y las tasas de reintervención.

La problemática particular a la hora de abordar el nivel L4-L5 para la colocación de una prótesis de disco radica en la anatomía vascular y su necesaria movilización, con riesgo de su lesión y secundarias graves complicaciones. Por otro lado en el presente trabajo se presenta un abordaje novedoso a través de los músculos oblicuos que posteriormente se ha adoptado como vía para realizar artrodesis intersomática mínimamente invasiva.

Nuevos estudios deberán aportar conocimientos sobre el comportamiento de este dispositivo y sus resultados clínicos y radiológicos a largo plazo.

## **7.1 Desarrollo de la prótesis discal Maverick**

La fusión lumbar permanece siendo la técnica de elección para pacientes con dolor lumbar crónico resistentes al tratamiento conservador recibido durante al menos seis meses. Se trata de un procedimiento estrictamente paliativo con resultados clínicos subóptimos en una proporción significativa de pacientes. La ASD se cree que limita los buenos resultados a largo plazo hasta en el 20% de los casos, requiriendo una cirugía secundaria a los diez años en fusiones consideradas exitosas. El desarrollo de la artroplastia discal busca mejorar esos resultados a largo plazo al tiempo de evitar otras complicaciones relacionadas con la toma de injerto, pseudoartrosis y abordaje posterior, que quedan excluidos con esta técnica<sup>55</sup>.

El reemplazo discal protésico fue aprobado por primera vez por la FDA en 2000 y desde entonces se han desarrollado distintos dispositivos con diferentes generaciones. Las primeras en aparecer fueron el disco artificial Charité (J&J/DePuy Spine Inc., Raynham, Massachusetts, USA), compuesta del par metal-polietileno de ultra alto peso molecular y ProDisc (Synthes Inc., Paoli, Pennsylvania, USA). El segundo tipo fueron las metal-metal, representadas por FlexiCore (Stryker Soine, Allendale, New Jersey, USA) y Maverick (Medtronic, Memphis, Tennessee, USA). El tipo más moderno incorpora un núcleo artificial que permite la compresión axial y un anillo de fibras entrelazadas para simular el anillo nativo. Permite un rango de movimiento controlado en todos los planos y ejes.

Maverick es la primera prótesis discal metal-metal, en una aleación de cromo-cobalto-molibdeno según el Standard ASTM F1537, de dos piezas tipo esfera y glena<sup>36</sup>, que permite 32° de movimiento<sup>25</sup>. Se usó por primera vez en Europa en enero de 2002<sup>40</sup>. En su diseño el centro rotacional se encuentra en el tercio posterior de la prótesis, permitiendo una traslación controlada durante la flexión y extensión<sup>38</sup>. Esto genera menor presión en las articulaciones vecinas comparado con otros dispositivos protésicos<sup>30</sup>. Se trata de dos secciones no conectadas, disponible en talla pequeña, mediana y grande. Además también hay variaciones en altura (10, 12 o 14mm) y en la curvatura posterior, pudiendo combinarse en las partes superior e inferior configuraciones de 3° o 6° lordosis, que permiten una lordosis total de 6°, 9° o 12°<sup>25</sup>, respectivamente, según la anatomía. La superficie que encaja con el platillo de la

vértebra es microestructurada (recubierta de polvo de titanio) y tratada con hidroxiapatita para mejorar su osteointegración y ofrecer estabilidad secundaria<sup>56</sup>.

Su aleación está formada principalmente de cobalto. Adicionalmente presenta un 28% de su peso en cromo y 6% en molibdeno. La parte de níquel es muy pequeña entre <0,3- <1%. El par metal-metal cuenta con la experiencia de más de 50 años en artroplastia de cadera, demostrando un desgaste volumétrico reducido en comparación con metal-polietileno. Lo que se busca es reducir el número de partículas de desgaste y de esta manera prevenir la osteolisis inducida por las partículas del polietileno y el consiguiente aflojamiento de los componente protésicos<sup>40</sup>. Aumentarán los niveles locales y sistémicos de partículas de desgaste e iones específicos asociados (cobalto, cromo), los cuales evidentemente permanecerán durante la vida del paciente, con un impacto clínico variable dependiendo de numerosos factores relacionados con el diseño, técnica quirúrgica y el propio paciente. Recientemente se han publicado casos de reacciones tisulares locales adversas en la vecindad de las superficies reemplazadas con metal-metal y en las prótesis de cadera de diámetro grande, aunque su etiología todavía está bajo escrutinio científico activo.

En el año 2011, estaban aprobados por la FDA para su uso en Estados Unidos, dos dispositivos, el disco artificial Charité (J&J/DePuy Spine, Raynham, MA) y el reemplazo total de disco ProDisc-L (Synthes, Inc., West Chester, PA). Ese mismo año Matthew F. Gornet et al<sup>36</sup> publicaron los resultados del Investigational Device Exemption (IDE) de la FDA de las prótesis Maverick Disc (Medtronic, Memphis, TN) en pacientes con

enfermedad discal lumbar degenerativa en un nivel. Se trata de un estudio prospectivo de 24 meses, aleatorizado, controlado y multicéntrico, bajo la autorización de la FDA a través de una excepción para investigación de dispositivo. El protocolo de ensayo clínico de la FDA marcó como objetivo primario comparar con el grupo control de fusión anterior, el éxito de la intervención en términos globales, con un valor compuesto entre seguridad y efectividad, incluyendo ODI (dolor/disfunción), función neurológica, altura discal, no cirugía adicional, que se considera “fracaso”, y no graves eventos adversos relacionados con el implante o implante/procedimiento quirúrgico. El grupo de artroplastia discal presentó un éxito global a los 24 meses de 73,5% frente a 55,3%, alcanzando la significación estadística. Estas conclusiones fueron consistentes en cada revisión a partir del tercer mes. Con esos valores se comprobó la tesis tanto de no inferioridad como de superioridad de las prótesis.

Se aleatorizaron los pacientes para conseguir grupos en proporción 2:1, 405 prótesis y 172 fusiones. Todos los pacientes fueron operados realizando una vía anterior, trans o retroperitoneal según los casos, para actuar entre los niveles L4-S1 (70% L5-S1). Al grupo control se le realizó una fusión intersomática anterior con rhBMP-2 en una esponja absorbible de colágeno (INFUSE Bone Graft, Medtronic) y unas cajas roscadas (LT-CAGE Lumbar Tapered Fusion Device, Medtronic), siguiendo la técnica de Burkus et al.

Se realiza una incisión en el anillo fibroso y se elimina el núcleo pulposo y los platillos cartilagosos mientras que se preservaron los platillos óseos. En el grupo de las artroplastias se examinó el anillo posterior y el LLP, en caso de estar tenso o constreñido

se realizó una liberación del LLP, comprobándola manualmente y por fluoroscopia. Bajo escopia se distrae el espacio discal hasta una altura anatómica tomando como referencia los segmentos adyacentes y también se establece la angulación segmentaria. Se elige el tamaño del implante tanto anteroposterior como lateral, intentando maximizar la cobertura de los platillos vertebrales sin sobrepasar los márgenes del espacio discal. A continuación se coloca la guía de corte para la osteotomía de platillos, nuevamente asegurando con escopia su correcta profundidad y posición en la línea media. Una vez terminada la osteotomía se impacta el implante hasta el anillo posterior de la apófisis del platillo.

Ambos grupos eran demográficamente homogéneos y también habían recibido un tratamiento preoperatorio parejo, a excepción que el grupo de las prótesis había tomado más medicación no narcótica. Su situación clínica antes de la intervención era similar. El grupo de las artroplastias presentó un mayor tiempo quirúrgico, 24 minutos de media, así como un mayor sangrado intraoperatorio (301,1mL Vs 106,9mL de media), siendo estos valores estadísticamente significativos. Sin embargo el tiempo de hospitalización no presentó diferencias relevantes en torno a 1,2 días. Todos los pacientes mejoraron en todos los controles postoperatorios su ODI, siendo más alta esta mejoría en el grupo a investigar en todo momento, la comparación global media y la establecida en el protocolo para éxito global con un mínimo de mejora en 15 puntos. Los resultados del SF-36 PCS fueron mejores en ambos grupos en todas las revisiones, y persistentemente más altos en el grupo Maverick. SF-36 MCS mejoró en ambos grupos sin diferencias entre ellos.

El dolor lumbar mejoró en todos los pacientes en todas las revisiones, siendo mayor en el grupo a investigar, mientras que el dolor en pierna mejoró sin diferencias entre los grupos. A los 24 meses tanto la satisfacción de los pacientes como su percepción global pusieron por delante al grupo de las prótesis. La vuelta al trabajo fue más frecuente y una media de 21 días antes en las prótesis con significación estadística. El movimiento angular, calculado con la diferencia en flexión y extensión en radiografías laterales, no sólo no se mantuvo, sino que aumentó pasando de 7° a 9,5° de media, manteniendo la altura discal. De igual modo, se alcanzó una tasa muy alta de fusión en el otro grupo a partir de los tres meses con la correspondiente restricción de movimiento. Los pacientes con prótesis sufrieron menos eventos adversos tanto leves como graves relacionados con el implante o cirugía. Sólo la tasa de reoperaciones (cirugías donde no se modifica, retira ni añade material) favorece al grupo de fusión. Los autores argumentan que el no excluir los primeros casos de muchos cirujanos en diferentes centros está detrás de esto, apoyándose en la aseveración de Regan et al, quienes demostraron que los cirujanos que realizan un alto volumen de artroplastia discal tienen menores complicaciones con menor tiempo operatorio y menos estancia hospitalaria.

Una de las principales limitaciones del estudio que presento es la falta de un grupo control que en este caso sería fusión anterior, tal como se realizó en el estudio de Gornet et al<sup>36</sup>. Respecto a sus resultados también se consigue una mejora en el rango de movimiento del segmento, lo que de algún modo podría servir para considerar que las prótesis no sólo son capaces de conservar el movimiento sino incluso recuperarlo en

aquellos casos donde la enfermedad discal lo ha restringido sin eliminarlo por completo, puesto que ese contexto supone una contraindicación para la implantación de estos dispositivos con pérdidas de altura discal por encima del 50%. En esta serie esa mejora del rango de movimiento se experimenta a todos los niveles siempre secundariamente a una mejoría en la flexión.

Para la entrada de estos implantes en el mercado americano tienen que pasar por los IDE de la FDA donde se trata de definir su seguridad y efectividad en términos de no inferioridad con el patrón oro de la fusión. Ahora bien para que sean financiados y en cierta medida reembolsados por los seguros, se debe convencer a Center for Medicaid and Medicare Services (CMS) de su necesidad y beneficio. De allí la gran cantidad de estudios con el objetivo de demostrar superioridad en los resultados clínicos por parte de las casas comerciales<sup>57</sup>. Quizás deberíamos cambiar la manera de enfocar el problema en términos de qué técnica es superior a la otra de manera absoluta y pasar a considerarlas como herramientas complementarias<sup>58</sup>.

En 2012, Erik Van de Kelft y Leo Verguts<sup>38</sup>, presentaron sus resultados con un estudio prospectivo a cuatro años. Estudiaron la discapacidad, dolor y calidad de vida en 50 pacientes consecutivos tratados de DDD entre L2-S1 (56% L5-S1, 38% L4-L5) con artroplastia Maverick. Su tiempo quirúrgico medio fueron 65 minutos y las pérdidas hemáticas mínimas sin precisar ninguna transfusión. A las 6 semanas y a los 48 meses se produjo una mejora significativa del ODI, reduciéndose en 22,16 y 28,55 puntos de media respectivamente. A su vez las diferencias entre estos dos momentos de

observación también resultaron ser estadísticamente significativas. Respecto a la frecuencia del dolor, también se redujo significativamente pasando de 8,2 preoperatorio a 3,3 a las 6 semanas y 3,2 a los 48 meses (valores expresados sobre una VAS de 0-10). En esta ocasión no se detectaron diferencias significativas entre 6 semanas y 48 meses. Del mismo modo ocurrió con la intensidad del dolor, mejorando de 7,4 preoperatorio, a 2,9 y 2,6 respectivamente. Los valores de frecuencia e intensidad de dolor en pierna mostraron una evolución similar.

El estatus neurológico (motor, sensitivo y reflejos) fue normal en todo el proceso para todos los pacientes. Respecto a los valores de SF-36, PCS y MCS mejoraron sin mostrar cambios significativos después de la visita a las 6 semanas. La mayoría (85%) de los pacientes se reincorporaron a su trabajo a los tres meses y a los 48 meses 30 pacientes habían recuperado el mismo nivel de actividad deportiva previo al problema del dolor de espalda. Definieron el éxito clínico como la combinación de mantenimiento de movimiento, mejoría de ODI al menos 15 puntos, reducción significativa del dolor, mantenimiento o mejora del estatus neurológico, no eventos adversos graves ya sea relacionados con el implante o el procedimiento quirúrgico asociado. Bajo estas premisas a los dos años alcanzaron el 75% mientras que a los cuatro años bajó a 63%. Esto se debe principalmente a que 14 pacientes dejaron de cumplir el requisito de mejoría de 15 puntos en ODI.

La movilidad media se mantuvo en todo momento en los niveles intervenidos basado en el ángulo de lordosis. 79,2% de los implantes fueron clasificados respecto a su

posicionamiento antero-posterior como grado A de Nash y Moe y 20,8% grado B. En el perfil sagital, 66% eran satisfactorios (4-7mm de la pared posterior del cuerpo vertebral superior) y 34% óptimos (<4mm). No se encontraron diferencias significativas en cuanto a los parámetros clínicos relacionados con la colocación del implante. Sólo se dieron complicaciones del procedimiento quirúrgico, consistentes en dos lesiones de la vena cava, en pacientes intervenidos de L4-L5, al retirar el separador ortostático, que pudieron ser reparadas inmediatamente durante la cirugía sin mayores consecuencias. El 16% de los pacientes a los seis meses presentó un cuadro tipo síndrome facetario. Fueron tratados con antiinflamatorios, y en los casos de bloqueo positivo con lidocaína, se realizó denervación por radiofrecuencia. Refieren que en la literatura no hay evidencia de que la artroplastia total de disco produzca degeneración de las articulaciones facetarias, y más bien lo interpretan como un proceso fisiológico que no se ve alterado por la colocación de la prótesis, del mismo modo que sucede con las PLIF. Con estos datos no pudieron establecer el efecto de la preservación de movimiento con la protección o no frente a la degeneración del segmento adyacente.

Este trabajo es similar a la serie que presento, se trata de un estudio prospectivo de 50 pacientes pero a cuatro años. Se produce también una mejora tanto de los parámetros clínicos como radiológicos. A pesar de tener mayor seguimiento no se pudo establecer si efectivamente existe un efecto protector contra el desarrollo de la ASD.

Una vez presentados datos sobre sus resultados voy a comentar alguno de los aspectos que han sido objeto de crítica y preocupación. En primer lugar, también heredado de la

experiencia en las prótesis de cadera metal-metal, debemos plantearnos si los niveles séricos de determinados iones en sangre se van a ver alterados, y si esos cambios posteriormente se van a traducir en comorbilidades para estos pacientes. Ya en 2007 el grupo de Alexander Zeh<sup>40</sup> en Alemania publicó un estudio para tratar de dar respuesta al primero de estos interrogantes. En una muestra de 15 prótesis Maverick (5 L5-S1 y 5 L4-L5+L5-S1) compararon los niveles de estos iones frente a un grupo control de 5 pacientes sanos, con un tiempo medio de 14,8 (11-22) meses. Demostraron que los niveles tanto de cromo (1,93 ug/L) como de cobalto (4,74 ug/L) en suero eran estadísticamente superiores en los pacientes con una o dos prótesis discales comparados con el grupo control y los valores aceptados como normales. Esos valores son similares o incluso mayores a los pacientes con prótesis total de cadera metal-metal. No observaron diferencias en los niveles de los pacientes con uno o dos discos artificiales. El nivel de creatinina fue normal en todos los sujetos, valor importante teniendo en cuenta que ambos iones se excretan principalmente vía renal, y por tanto una insuficiencia renal podría alterar esos datos y suponer un sesgo.

Ahora bien, queda en el aire la pregunta de si esos altos valores van a tener una repercusión a medio o largo plazo sobre los individuos, sujeto de controversia todavía no resuelta para las prótesis de cadera y disco.

En segundo lugar, sigue abierto el debate de vital importancia sobre el efecto de la artroplastia en la génesis de ASD. Se nos ha dicho reiteradamente que una de las principales motivaciones para empezar a pensar que realmente la fusión lumbar no

produce tan buenos resultados como se consideraba es la aparición de enfermedad en el segmento yuxtafusional. Con esta idea en mente, junto con la intención de evitar otra serie de complicaciones propias de la fusión, véase tasa de no unión, complicaciones del abordaje posterior y de la toma de injerto, se han desarrollado las prótesis. Ahora bien, aunque sobre la teoría es plausible considerar que las prótesis van a proteger a los segmentos vecinos de la aparición de la ASD, lo cierto es que tal y como afirman John W. German y Kevin T. Foley<sup>55</sup> el efecto a largo plazo sigue siendo desconocido. Estudios a dos y cuatro años no pueden informarnos sobre el efecto a largo plazo. Lo que sí parece estar más claro es que la detección de la concurrencia de DDD y degeneración facetaria supone una contraindicación para la artroplastia pues va a predecir unos pobres resultados clínicos. Esto pone de manifiesto la dificultad persistente en el diagnóstico de estos pacientes. Teniendo en cuenta la alta tasa de DDD entre la población asintomática, poder localizar la fuente del dolor axial, en este caso lumbar, en el disco enfermo, con la combinación de la exploración y las diferentes pruebas de imagen, ya sean invasivas o no, es uno de los principales obstáculos para llevar a cabo una correcta selección de los pacientes. Hasta que no tengamos mayor conocimiento sobre dónde duele y por qué duele no seremos capaces de afinar nuestras terapias. Sirva de ejemplo la paradoja de pacientes a los que se les coloca un artroplastia de rodilla y no mejoran de ese dolor en el muslo distal cuando lo que en realidad genera sus síntomas es una artrosis de cadera.

En tercer lugar, estas prótesis se están colocando en pacientes sensiblemente más jóvenes que los que reciben el reemplazo en cadera y rodilla. Idealmente deberían

mostrar una supervivencia más larga. Ahora bien, se desconoce cuál va a ser la durabilidad de estas prótesis y si el recambio va a suponer, tanto en tasa como en dificultad, un limitador para su indicación. La literatura es escasa con respecto a procedimientos de salvamento. La fusión intersomática es muy dificultosa en este escenario y por eso se decanta la opción por una fusión lumbar posterolateral, que como en cualquier intervención secundaria espinal alcanza habitualmente unos resultados subóptimos. Otros vaticinan que si una prótesis al acabar su vida útil va a provocar una ausencia de movimiento como ocurre con la fusión, en cierto modo se conseguiría todavía un buen resultado al haber conseguido diferir esta situación y sus efectos deletéreos, siempre que ocurra pasado un tiempo razonable y no en el medio plazo.

## **7.2 Actualidad de la artroplastia discal**

Hoy en día las más usadas con SB Charité III, ProDisc-L y Maverick, las cuales emplean un sistema de rotación deslizante<sup>16</sup>, mediante dos carillas que se articulan produciendo un bajo desgaste merced a los materiales empleados<sup>26</sup>.

La planificación preoperatoria ha avanzado en las prótesis de cadera y rodilla. La insuficiente experiencia con los discos, sobre todo con los modos de fallo principal, limita el desarrollo de bases útiles para la planificación. Generalmente se piensa que la posición ideal para el centro de rotación del dispositivo está posterior al centro del espacio discal, pero las consecuencias de un malposicionamiento son desconocidas. Esa posición posterior pone en riesgo de compresión las estructuras nerviosas en el canal

espinal y forámenes, siendo el error más frecuente su colocación excesivamente anterior.

De forma análoga, el balance de partes blandas está reconocido como un importante principio para la óptima estabilización de las prótesis de cadera y rodilla. Un planteamiento similar en columna respecto a la tensión del anillo en reemplazo discal debe desarrollarse.

A pesar de que los discos artificiales están siendo publicitados consiguiendo cierto entusiasmo entre los cirujanos de columna, la historia inicial de la tecnología del reemplazo discal ha sido tímida comparada con el crecimiento de las prótesis de cadera y rodilla. Esta discordancia se justifica en parte por la falta de estrategias diagnósticas fiables y de indicaciones universalmente aceptadas para el tratamiento quirúrgico de pacientes con DDD. Ahora nuestro refinamiento tecnológico va por delante de nuestro entendimiento de la enfermedad espinal. Disponemos de numerosos dispositivos implantables con duración a medio plazo y funcionales en términos de reestablecer las dimensiones y movilidad del disco. La mayor limitación para el éxito de estos implantes no es la tecnología que los soporta sino el conocimiento necesario para identificar el paciente correcto.

Si bien se han expedido más de 100 patentes de diseño de disco artificial, menos de 10 se han convertido en dispositivos comercializados. Todas las disponibles en este momento son similares en términos de técnica de implantación y rendimiento clínico

con relativamente diferencias menores en diseño y función mecánica. En cierto modo el desarrollo de la tecnología es menos interesante que la evolución de la filosofía del reemplazo discal. Quizás de manera no intencionada tanto la industria como investigadores devotos han centrado la discusión en torno a algunas incógnitas científicas importantes introduciendo una visión sesgada. De modo que se debe ser cauteloso a la hora de interpretar la literatura disponible respecto a la tecnología de recambio discal.

En este tiempo el papel clínico de la artroplastia discal debe considerarse mal definido. Aunque ampliamente realizada, la fusión por dolor lumbar continúa siendo una de las indicaciones más controvertidas en cirugía de la columna, y sin embargo es la indicación principal para la cirugía del reemplazo discal. En general los defensores del disco artificial preconizan dos ventajas principales sobre la fusión, la preservación del movimiento y la prevención de la degeneración del segmento adyacente. Ninguna de las dos premisas puede aceptarse al pie de la letra con los datos disponibles en la actualidad. En la presente serie a dos años se preserva e incluso mejora el movimiento y no aparecen casos de ASD, pero este seguimiento es insuficiente para poder afirmar que efectivamente esta eventualidad no se va a producir a más largo plazo como ocurre con las fusiones.

### 7.3 Abordaje

El advenimiento exponencial de las fusiones, tras la llegada de los dispositivos roscados a mediados de los noventa, para tratar discopatías degenerativas, inestabilidad espinal crónica o como rescate de artrodesis posteriores fallidas, nos ha aportado una importante experiencia de cara a la colocación de las prótesis discales. Salvador A. Brau<sup>59</sup>, experimentado cirujano de abordaje anterior para la columna lumbar, presentó en 2002 sus resultados y complicaciones de una modificación mini-open del abordaje que ya había publicado en 1996. Recogió una muestra retrospectiva de 686 casos propios entre 1997 y 2000.

El mayor número de artroplastias lumbares se implantan en L5-S1 con el implante anterior Maverick. Su principal riesgo específico es la lesión del plexo hipogástrico y la consecuente eyaculación retrógrada. En el nivel L4-L5 es necesario movilizar la cava, aorta y los vasos iliacos, lo que lleva parejo el riesgo de trombosis y hemorragia de dichos vasos junto con la vena iliolumbar y la disrupción linfática. Esto motiva en parte la menor realización de este procedimiento.

En esta serie del total de ocho complicaciones, tres se produjeron durante el abordaje por lesión de la vena iliaca común izquierda que pudo repararse durante el acto quirúrgico.

En su estudio Brau<sup>59</sup> observó que los abordajes más difíciles son al segmento L4-L5, por las particularidades vasculares ya mencionadas. Con independencia del nivel, los pacientes obesos suponen un reto hasta el punto de desaconsejar la cirugía en casos extremos. Presentaron un 0,8% de lesiones arteriales en forma de trombosis, que pudieron resolver con trombectomías simples en cuatro de los seis casos, mientras que los otros dos casos se complicaron con lesión venosa, infarto, síndrome compartimental en uno y síndrome compartimental y fracaso renal agudo en el otro.

Las lesiones venosas también representaron el 0,8%, todas precisando reparación de la vena iliaca común izquierda. Registraron siete trombosis venosas profundas que resolvieron con tratamiento habitual. 1/345 varones sufrió eyaculación retrógrada. No se dieron parálisis del recto izquierdo ni tampoco infecciones profundas, aunque si tres superficiales al igual que íleos leves y dos hernias. Únicamente en la serie se produjo un *Exitus Letalis* por shock cardiogénico al completar la cirugía secundario a un infarto miocárdico masivo.

He mencionado con anterioridad que uno de los obstáculos a la hora de implantar una prótesis discal es la anatomía vascular prevertebral. La dificultad en el manejo de los grandes vasos allí localizados supone un reto en la cirugía primaria que se magnifica en las revisiones por la cicatrización alrededor de los mismos, hecho que entorpece su identificación y correcta disección. El cirujano tiene que estar preparado para las eventuales variaciones anatómicas que se dan en el eje aórtico en su conversión en las arterias iliacas comunes y después en iliaca interna y externa respectivamente.

La importancia de este aspecto ha motivado la realización de diversos estudios en cadáver a fin de definir estos patrones con vistas a su aplicación en la cirugía lumbar por abordaje anterior. Valga citar Kawahara et al, Khamanarong et al, Ganananda Nanayakkara y Deswand et al. El trabajo de Arwind Deswand et al<sup>60</sup> es el más reciente, datado en 2014, y viene a corroborar los hallazgos de los autores previos, la aorta abdominal se bifurca con mayor frecuencia a nivel de la vértebra L4 (64%), seguida a distancia del disco intervertebral L4-L5 (16%).

Aunque las series sean heterogéneas, con una tasa de lesión venosa entre el 1,4% de Kleeman et al y el 18% de Wood et al, lo cierto es que parecen las más propensas a lesionarse por su fragilidad, originando una situación que puede empujar al paciente a una hemorragia fatal si no se controla adecuadamente. De forma análoga son muchos los artículos que estudian la altura de la bifurcación iliocava, la posición relativa de la vena iliaca común izquierda y los diferentes patrones de vena iliolumbar con sus ramas, vena lumbar ascendente, junto con las posibles variantes a todos niveles. Esos estudios se han llevado a cabo usando flebografía, angioTAC y angioRMN, con las ventajas e inconvenientes propios de cada técnica. Yann Diesinger et al<sup>61</sup> presentaron en 2012 sus resultados, haciendo un estudio retrospectivo de flebografías preoperatorias en pacientes con indicación de prótesis discal L4-L5. Concluyeron que la anatomía iliocava es muy variable y la potencial peligrosidad en el abordaje depende de este factor. Identificaron la unión iliocava en la zona correspondiente al pedículo y platillo caudal de

L5, mientras que la vena iliaca izquierda se localizaba en la parte medial del pedículo izquierdo de L5. La vena iliolumbar presentó fundamentalmente una o dos ramas.

De este estudio también se desprende la gran variabilidad de hasta el 21%, abarcando duplicidades de iliaca, iliacas izquierdas de gran calibre, y un caso de red iliolumbar sobre el disco L4-L5 con dos ramas. De su muestra de 63 pacientes, cuatro rehusaron el procedimiento al conocer su riesgo personalizado y en otros ocho se desestimó este tratamiento por considerarlo demasiado peligroso.

Nunca es suficiente remarcar la importancia de ligar bien los vasos iliolumbares con sus ramas para permitir el seguro desplazamiento de la vena iliaca común izquierda al lado contralateral, en principio imprescindible para una correcta exposición del disco L4-L5, al contrario de lo que ocurre en L5-S1, donde se aprovecha la ventana anatómica que proporciona la bifurcación iliaca. Una lección ya adquirida de las fusiones ALIF, se ha aplicado recientemente para llevar a cabo el implante protésico. Para evitar la excesiva movilización de los vasos en un abordaje estrictamente anterior, se han desarrollado implantes para una colocación anterolateral, o también llamada oblicua, que permite exponer el espacio con una menor disección de los vasos, y por tanto con un menor riesgo para su lesión. Este aspecto supone uno de los ejes principales de este trabajo, presentar los resultados de un modelo de prótesis discal diseñado para su colocación oblicua, lo que pretende minimizar las complicaciones de la disección vascular.

La estructura vascular más frecuentemente lesionada es la vena iliaca común izquierda, se da sobre todo en abordajes del disco L4-L5 por la necesidad de mayor movilización, como apuntan los cirujanos vasculares Vladimir Zahradnik y Vikram S. Kashyap<sup>62</sup>. La probabilidad de lesión aumenta en las cirugías secundarias, pudiendo necesitar sutura de la misma, taponamiento con hemostáticos o incluso la colocación de un stent por técnicas endovasculares que obligatoriamente deben ser realizados por un especialista, subrayando la necesidad de un cirujano de abordaje, o al menos poder disponer de uno localizado que pueda solventar estas eventualidades.

Esta situación ha propiciado que el grupo de Grègory Edgard-Rosa et al<sup>63</sup>, publicasen sus resultados en 2012, realizando el abordaje retroperitoneal de la columna lumbar anterior a la derecha de los grandes vasos para movilizarlos a la izquierda, en contra de lo que clásicamente se ha venido haciendo. Con una muestra retrospectiva de 469 pacientes sometidos a fusiones y prótesis discales en diferentes niveles, sostienen que la pared de la vena cava tiene una mayor resistencia que la vena iliaca común izquierda y por tanto una menor tasa de lesiones. Por otro lado, la dirección de la fuerza que hay que ejercer para moverlas es perpendicular a la cava y en la iliaca sin embargo su trayecto oblicuo hace que sea más propensa a la tracción. Además para abordar L4-L5 no se desplaza la arteria iliaca común izquierda, evitando su oclusión que es arriesgada en pacientes con ateromatosis. Finalmente la ausencia de eyaculación retrógrada la correlacionan con la integridad de las anastomosis del plexo hipogástrico superior izquierdo, que como señalan varios trabajos parece estar relacionado con esta complicación de los abordajes anteriores.

Además aportan un dato que afirman es original, la descripción de ramas perforantes que partiendo de la porción anterior de L3 y L4 se dirigen a la cara posterior de la vena cava, precisando su coagulación y sección para la adecuada movilización de la cava. En resumen, acceder desde la derecha puede ser ventajoso en cirugía primaria y en secundaria puede ofrecer un campo operatorio virgen si se realizó previamente un abordaje convencional.

En el presente estudio se ha utilizado una vía de acceso novedosa a través de los músculos oblicuos, de tal manera que al colocar la incisión más excéntrica se puede acceder igualmente por un plano retroperitoneal para obviar las vísceras y al tiempo acceder al espacio discal en un sentido anterolateral, reduciendo la necesidad de movilización apoyada por el diseño protésico.

## **7.4 Preservación del movimiento y resultados clínicos**

Russel C. Huang et al<sup>64</sup> analizaron la relación entre el movimiento de las prótesis y los resultados clínicos a 8,6 años. En una muestra de 52 ProDisc implantas a uno o dos niveles se dio una correlación estadísticamente significativa débil-moderada entre movimiento de flexo-extensión de la TDR y resultado clínicos en términos de dolor lumbar, ODI y Stauffer-Coventry modificado. Esta correlación habla de la asociación pero no se pudo demostrar causalidad. Fue imposible demostrar que buen ROM genera

buenos resultados clínicos. Además se produjo una diferencia significativa, aunque clínicamente modesta, en los resultados de dolor lumbar del grupo con ROM  $\geq 5^\circ$  frente al grupo  $< 5^\circ$ . Se eligió ese punto de corte entre los grupos tomando como referencia el umbral de fusión para ensayos de la FDA.

Lógicamente los resultados son fruto de la combinación de diferentes parámetros y por ello no es esperable que estos dependen completamente del movimiento discal. Se desconoce cuál es la cantidad ideal de ROM. Se infiere que un exceso podría afectar negativamente al segmento intervenido generando artrosis facetaria, hipertrofia y estenosis, sucesos que nunca ocurren con la artrodesis pues resulta inmune a la progresión de enfermedad en el mismo nivel como ya se ha observado a largo plazo, siempre y cuando se alcance la fusión y no quede en pseudoartrosis<sup>64</sup>. En contra de lo que cabría pensar, se ha observado que a dos años los niveles adyacentes a una fusión tienen menor movimiento mientras que para TDR ocurre lo contrario<sup>58</sup>.

Existe una importante variabilidad en el movimiento de las TDR según se ha observado en las diferentes series. Estas diferencias pueden explicarse por la combinación de factores dependientes del paciente e independientes. Entre los primeros, el movimiento preoperatorio, la integridad de las articulaciones facetarias, género, y predisposición genética. En pacientes con avanzado colapso del espacio discal se puede dar contractura de los ligamentos espinales y la cápsula de las facetarias, lo que limitaría el movimiento postoperatorio. Al parecer las mujeres están predispuestas a menor movimiento. Entre los factores independientes, el diseño del implante, tamaño, técnica quirúrgica,

colocación y protocolo postoperatorio. Un implante demasiado grande y anterior va a restringir el movimiento. La excesiva decorticación de los platillos va a liberar factores y células osteogénicas favorecedores de la anquilosis<sup>65</sup>. La movilización precoz sin uso de ortesis mejora el movimiento final<sup>64</sup>. Algo que se escapa a todos estos factores es el dolor, se sabe que pacientes con dolor residual van a moverse en menor medida de lo que son capaces y esto va a alterar las mediciones radiográficas en flexo-extensión<sup>58</sup>.

Como reflexión cabe llamar la atención sobre estudios que han analizado la asociación entre percepción de salud peor del paciente preoperatorio y peores resultados. Paradójicamente, los pacientes con DDD con mayor dolor y disfunción antes de la cirugía son los que parece menos se van a beneficiar de la misma, ya sea fusión o artroplastia<sup>58</sup>.

Otra de las fuentes del beneficio de la prótesis Maverick puede ser el mantenimiento del balance sagital a 14 meses, pudiendo contribuir en el alivio del dolor<sup>25</sup>. Si el dispositivo no preserva el movimiento el disco artificial se convierte en un espaciador vertebral, perdiendo su potencial protección de la ASD a largo plazo<sup>59,66</sup>. En el presente trabajo la preservación de movimiento queda patente a los 24 meses, con mejoría de la flexión de la columna lumbar global, el segmento intervenido y de la prótesis.

Con el análisis de los datos presentados se ha demostrado como la preservación del movimiento y la mejoría clínica han persistido tras 24 meses de la colocación del implante. La discapacidad, el dolor y SF-12 (en sus componentes físico y mental) mejoraron significativamente a los 3 meses de la implantación de O-Maverick,

manteniéndose esta mejoría durante el resto del postoperatorio hasta los 24 meses. ODI reflejó una clara mejoría clínica, con un 76,47% de los pacientes con una puntuación inferior a 40 (incapacidad moderada) y un 41,18% inferior a 20 (incapacidad laboral mínima) a los 24 meses. El 53,33% de los pacientes tuvo un VAS lumbar y ciático <4 (dolor leve o leve-moderado). Con estos datos se puede afirmar que la ATD O-Maverick L4-L5 proporciona un significativo alivio del dolor y una mejoría de la calidad de vida a dos años.

En este estudio el género, la edad y el peso no tuvieron una repercusión significativa en la evolución del ODI en el tiempo. Dado el número limitado de pacientes de la serie y la ausencia de referencias en otros estudios que investiguen estas cuestiones, sería adecuado analizar estos posibles efectos a medio y largo plazo en nuevas series.

El resultado radiológico más trascendente de este estudio es la conservación del movimiento en el segmento intervenido durante los 24 meses.

También se estratificaron los resultados de movilidad en función del género y el peso. En la primera observación tras la cirugía no se registraron diferencias significativas en ninguno de los dos aspectos. Sin embargo, a los 24 meses se dieron diferencias en distintos ángulos por género, presentando las mujeres mayor lordosis en extensión en L1-S1, L4-L5 y en la prótesis además de neutro en L1-S1 y L4-L5 y flexión en L4-L5. En lo que respecta al sobrepeso, las diferencias aparecieron en la movilidad intrínseca de la

prótesis a los 24 meses, teniendo menor lordosis probablemente como consecuencia de estar sometida a una mayor carga. Estos hallazgos novedosos por género y peso no están descritos en la literatura y por tanto sería interesante profundizar en su conocimiento a largo plazo.

## 7.5 Prevención de la degeneración del segmento adyacente

De nuevo Russel C. Huang et al<sup>65</sup> fueron los primeros en tratar de cuantificar la relación entre la preservación de movimiento de las TDR y el desarrollo de ASD. Previamente ya se habían publicado estudios que conjeturaban sobre el papel de la conservación del movimiento y su protección frente a la ASD, si bien no se conocía su impacto concreto. Uno de los motivos para cambiar de la filosofía de la fusión al movimiento es el concepto, inicialmente teórico, de que dicha función va a limitar el desarrollo de esta comorbilidad, en contra de lo observado con las series de fusión a largo plazo.

Restrospectivamente analizaron una serie de 58 ProDisc (32 en L4-L5) implantadas en 42 pacientes con DDD resistente al tratamiento conservador. Observaron que los pacientes con movimiento, del segmento más craneal con la artroplastia,  $>5^{\circ}$  al final del seguimiento (de media 8,7 años), no desarrollaron ASD, mientras que en el grupo con  $<5^{\circ}$  apareció ASD radiográfica con una prevalencia del 34% (10 de 29 pacientes de este grupo). Esta ASD se definió como cambios en el nivel adyacente craneal por pérdida de altura discal  $\geq 2\text{mm}$  o aparición de osteofitos con proyección  $>3\text{mm}$  sobre la superficie

anterior del cuerpo vertebral. A pesar de estar entre los criterios, no se dieron casos de inestabilidad dinámica en flexo-extensión >3,5mm. Ahora bien, lo que no se pudo contrastar fue si esta relación entre menor movimiento y mayor tasa de ASD radiográfica afectaba al resultado clínico, por disponer de una muestra de pacientes insuficiente.

En la literatura existe un debate abierto sobre la prevalencia y significación clínica de ASD tras fusión debido a variaciones en criterios diagnósticos, pruebas de imagen utilizadas, tiempo de seguimiento, edad de los pacientes, localización y tamaño de la masa de fusión<sup>65</sup>. El incremento de estrés en el segmento móvil por encima de una fusión acelera su degeneración, la cual se puede manifestar como la combinación de degeneración discal, artrosis facetaria, inestabilidad y estenosis espinal<sup>64</sup>. Parece que el desarrollo de esta enfermedad es a largo plazo y por tanto las series con seguimiento corto van a infravalorar el problema. Además hay que tener en cuenta que los pacientes que se someten a este tipo de procedimiento suelen ser jóvenes y por tanto estarán expuestos a sufrir los efectos que se den a largo plazo. Queda en el aire si efectivamente estos cambios son consecuencia de la fusión o si por el contrario se habrían dado de todas formas siguiendo un curso natural independiente<sup>65,67</sup>, incluso sin haberse realizado la cirugía. Lo que es irrefutable es que un porcentaje no desdeñable de pacientes a los que se les realiza una fusión acaban siendo reintervenidos para tratar ASD, de modo que es lógico buscar una alternativa que pueda disminuir su incidencia<sup>65</sup>. Por otro lado se ha observado que dentro de los pacientes sometidos a procedimientos de fusión, la pseudoartrosis es un factor protector frente a ASD, mientras que entre los que alcanzan la fusión si sufren ASD empeoran sus resultados<sup>67</sup>.

La degeneración facetaria es contraindicación para las prótesis porque empeora sus resultados clínicos<sup>55</sup>. La literatura no aporta evidencia de que TDR provoque la degeneración de las articulaciones facetarias, sino que este proceso no se altera en su historia natural tras la artroplastia<sup>38</sup>. Por tanto, si la artrosis facetaria es independiente de la prótesis, no se puede considerar como una complicación de la misma.

En esta serie no se dan reintervenciones incluyendo casos de artrosis facetaria, si bien el seguimiento es insuficiente para poder predecir qué comportamiento presentará a largo plazo.

## **7.6 Efectos sobre el balance sagital**

El primer estudio de los efectos de la prótesis total de disco sobre el perfil sagital fue publicado en 2005 por Le Huec et al<sup>25</sup>. La mejora en el conocimiento del perfil sagital y la angulación espinopélvica, vino de la mano de Duval-Beaupere, Vaz<sup>68</sup> y Lazennec que definieron las variables de inclinación sacra (sacral tilt, ST), inclinación pélvica (pelvic tilt, PT) y su influencia en la lordosis lumbar. Más exactamente describió Duval-Beaupere<sup>69</sup>,<sup>70</sup> la relación entre la anatomía pélvica y la lordosis lumbar, concentrándose en un parámetro anatómico pélvico fundamental, la incidencia pélvica (PI). Esta característica es específica y se mantiene constante para cada persona. A medida que el conocimiento sobre el balance sagital ha mejorado también se ha empezado a ser consciente del efecto dañino que las cirugías pueden tener sobre él. La fusión se considera el patrón

oro para este tipo de enfermedades si bien los estudios acerca de sus efectos en el perfil sagital son recientes. Lo niveles fijados están bloqueados en una disposición que depende de la posición operatoria, geometría del injerto óseo, de las cajas y del abordaje. Se ha observado que el dolor tras fusión está relacionado con un descenso de ST, aumento de PT y disminución de la lordosis lumbar, con independencia de otros factores como la pseudoartrosis.

Partían de una muestra de 35 pacientes intervenidos en un nivel (19 L4-L5, 16 L5-S1) colocando el implante Maverick por el mismo cirujano en el mismo centro con un seguimiento medio de 14 meses. Estudiaros los siguientes parámetros radiológicos:

- ST: ángulo formado entre el platillo sacro y la horizontal.
- PT: ángulo entre el plano vertical y una línea conectando el centro de las caderas con el centro del platillo sacro.
- Lordosis global: ángulo entre el platillo superior de L1 y el platillo sacro.
- Lordosis segmento L4-L5: ángulo entre el platillo superior de L4 e inferior de L5.
- Lordosis segmento L5-S1: ángulo entre el platillo superior de L5 y el platillo sacro.
- Cifosis global: ángulo entre el platillo superior de T4 y el platillo inferior de T12.
- Dado que la incidencia pélvica para cada individuo es constante, no se incluyó en el estudio y es la suma geométrica de ST y PT.
- Movimiento en el nivel de la prótesis: comparando el ángulo de Cobb, en radiografía lateral en flexión y extensión, del platillo superior de la vértebra craneal y el platillo inferior de la vértebra caudal.

Observaron que no se produjeron cambios significativos del pre al postoperatorio en lordosis global, ST y PT, pasando de 51,5°, 37,8°, 16,9° a 51,4°, 37,4° y 17,5° respectivamente. Tampoco se produjeron diferencias estratificando por nivel intervenido. El nivel por encima de la prótesis siempre presentaba menor lordosis significativa, mientras que la lordosis del segmento operado ya fuese L4-L5, L5-S1 aumentaba. Con todo esto concluyeron que la prótesis Maverick es capaz de mantener el balance sagital y espinopélvico preoperatorio, merced a la suficiente libertad de movimiento que aporta el dispositivo para permitir la adaptación de la columna y equilibrarse manteniendo la lordosis global, con la ventaja de prevenir un excesivo estrés en los músculos y las articulaciones sacroiliacas. En su opinión los pacientes con enfermedad degenerativa discal no tienen un problema en el balance sagital de modo que este no debe ser alterado. Sin embargo, muchos de los tratamientos ofertados a estos pacientes incluyen la fusión que ha demostrado provocar una alteración deletérea del balance sagital de la columna incluyendo disminución de ST y lordosis lumbar<sup>71,72,73,74</sup>. El movimiento se mantuvo en todos los casos con una media de 6,5° (L4-L5 7,3°, L5-S1 5,6°). La evolución clínica fue favorable en términos de ODI, VAS y SF-36 a pesar del corto tiempo de seguimiento, como ya demostraron otros estudios.

El único estudio que ha evaluado la influencia de la alineación de la columna y la incidencia y patrón del dolor post fusión es el de Lazennec et al<sup>75</sup>. Estudiaron 103 pacientes con edad media de 61 años (41-79) y un seguimiento medio de 2,8 años (1,2-6,5). A todos se les realizó una fusión lumbosacra por diferentes diagnósticos incluyendo 44 degeneraciones discales, 12 hernias recurrentes, 9 espondilolistesis y 16

estabilizaciones fallidas. Todos fueron seguidos con RM o TAC y evaluación neuropsiquiátrica para determinar posibles causas de dolor, tales como pseudoartrosis, dolor neuropático o psicopatológico. Los pacientes que tenían causas clásicas de dolor fueron excluidos. Los 81 restantes se estudiaron para valorar si existía una correlación entre el balance sagital y la presencia de dolor postoperatorio. Se separaron los pacientes en dos grupos, con (54) y sin (27) dolor residual tras la cirugía. Las medidas de los parámetros se hicieron en radiografías laterales de columna completa con el paciente de pie según los criterios de Duval-Beaupère. El único factor pronóstico para el dolor post fusión fue el descenso de ST, de lo que se desprende que alcanzar una fusión (la fusión lumbosacra solo se fija en objetivos neurológicos o factores mecánicos segmentarios) estable no debería ser el único objetivo y que la posición de la vértebra fusionada (la alineación sagital) es un parámetro importante para minimizar el trabajo muscular durante el mantenimiento de la postura y el dolor, siendo mayor el riesgo con la disminución de ST. La artroplastia tiene plasticidad para adaptarse y permitir mantener en equilibrio la columna. Dentro del grupo con dolor se observó que preoperatoriamente tenían un sacro más vertical, con menor ST, pudiendo sugerir que este tipo de pacientes tienen mayor riesgo de pobre resultado tras fusión.

El estudio subraya la dificultad para alcanzar una óptima alineación de la columna lumbar durante la fusión lumbosacra, que se consigue ajustando la posición del paciente y del material de fijación interna. El mayor riesgo es fallar al corregir o realizar una retroversión pélvica excesiva – de un sacro vertical – lo que provocaría una alineación sagital que reproduciría la posición de sedestación. Esto provocaría dolor en

bipedestación por mayor estrés en las articulaciones sacroilíacas y en las caderas. Se suele acompañar de pérdida de lordosis lumbar (como ocurre en el envejecimiento de la columna) y afectaría negativamente a las caderas rígidas o degenerativas. De modo que sería beneficioso si se pudiese mantener el balance sagital del paciente, especialmente la relación ST y PT.

Con las prótesis actuales se conserva la lordosis lumbar global si bien es a expensas de compensar un aumento de la lordosis segmentaria del segmento intervenido con un descenso en el nivel superior. Con A-Mav se secciona el ligamento longitudinal anterior (LLA) y una parte del anillo fibroso anterior, y por lo tanto, se produce un aumento de la fuerza eficaz del ligamento posterior. En cambio en O-Mav, diseñado para facilitar su colocación sobre todo en L4-L5, el LLA sólo se secciona parcialmente en su tercio anterolateral izquierdo con una resección adicional del anillo fibroso lateral del lado de acceso del cirujano<sup>25</sup>, hecho que podría afectar tanto a la lordosis total como segmentaria.

En la serie que presento sin embargo la posición en neutro tanto de la columna lumbar como el segmento y el disco no presentan cambios significativos, es decir, el efecto lordosante local de la artroplastia no se puso de manifiesto en esta serie. No se ha estudiado el potencial efecto compensatorio del nivel suprayacente.

René Schmidt et al<sup>22</sup> presentaron en 2010 un estudio comparativo de prótesis discales tipo rótula esférica, constreñidas colocadas en L4-L5 estrictamente anteriores (Prodisc-L, Synthes, Paoli, USA) frente a oblicuas (Oblique-Maverick, Medtronic Sofamor Danek, Memphis, USA). En las primeras es necesaria la sección completa del LLA junto con el anillo anterior, eliminando los contrapesos a la acción del LLP, mientras que en el segundo grupo, esa sección es parcial hasta la línea media y se acompaña de una apertura también limitada de las fibras laterales del anillo. En el trabajo tienen unas muestras de 12 y 13 pacientes respectivamente, todos operados por vía anterior retroperitoneal izquierda. Ambos grupos conservan la lordosis global lumbar y el balance anteroposterior, si bien las primeras aumentan mucho la lordosis del segmento intervenido, casi el doble de lo que lo hacen las segundas. Se cree que las oblicuas lo hacen menos por preservar parte del LLA, pero que el remanente no es suficiente para evitar el momento de extensión generado por la distracción para la colocación del implante sumado al posible cambio del eje instantáneo de rotación a anterior respecto al anatómico, haciendo que las fuerzas de extensión posteriores sean más eficaces y por tanto aumenten la lordosis del segmento. Teniendo en cuenta que la ventaja teórica de preservar el movimiento discal, no es otra que tratar de proteger las articulaciones facetarias, es lógico tratar de mantener el perfil sagital<sup>76</sup>.

La explicación que le dan a la no alteración del perfil sagital global, es considerarlo más dependiente de la incidencia pélvica, parámetro individual no modificable, resultado de la inclinación sacra y la inclinación pélvica, y la necesaria adaptación de los niveles vecinos para compensar el aumento de lordosis segmentaria pasando a ser

hipolordóticos. Parece que la clave para no exagerar el aumento de lordosis en el segmento intervenido, radica en preservar el LLA en la medida de lo posible, pues como apunté citando a Dooris et al<sup>30</sup>, reconstruir en un modelo dicho ligamento permite conservar la rigidez sagital espinal y con ello no someter a mayor carga las articulaciones facetarias.

Respecto al balance anteroposterior tanto del nivel como regional, ambos métodos de implantación fueron capaces de mantenerlo en la mayoría de los pacientes. Parece que la sección de parte de las fibras laterales del anillo en la implantación oblicua deja suficientes para evitar la inclinación lateral o bien las fuerzas musculares son capaces de contrarrestar esta situación y conseguir conservar el balance anteroposterior.

## **7.7 Resultados comparados con la fusión**

Svante Berg et al<sup>77</sup> en su estudio donde se comparaba prospectivamente de modo global tres tipos distintos de TDR (Charité, ProDisc, Maverick) frente a dos modos de alcanzar la fusión posterior (PLF, PLIF), obtuvieron una diferencia significativa en la tasa de pacientes sin dolor a dos años, 30% para TDR frente a 15% para el grupo de fusión ( $p=.031$ ). También se dieron mejores resultados para VAS lumbar a favor de TDR ( $p=.048$ ) pero no hubo diferencias para VAS pierna, ni tampoco en ODI, SF-36, satisfacción y situación laboral.

James Wilson-MacDonald<sup>78</sup> señalaba en 2007 unas consideraciones que no están suficientemente enfatizadas y que son importantes. Una ventaja inherente de las prótesis frente a la artrodesis es que se evita el dolor de la zona donante de injerto óseo, cifrado en torno al 9% en un meta-análisis de 47 trabajos de fusión. Se evita también la temida pseudoartrosis, que en el mismo artículo alcanza una incidencia del 14%, así como el resto de las complicaciones propias de dicho procedimiento. Se ha aceptado como patrón oro con el que compararse la fusión, si bien esa definición ha sido otorgada de facto sin demostrar realmente ser merecedora de dicha consideración. Es un uso relativamente reciente de un tratamiento que había nacido para atajar infecciones y después fracturas, tumores y deformidad. Incluso estudios actuales no han encontrado beneficio de la fusión frente a terapia rehabilitadora agresiva y cognitiva. Además otra de las grandes ventajas de la artroplastia es que la recuperación de los pacientes es mucho más rápida, tanto para el alta hospitalaria como laboral e inicio de la actividad deportiva. Básicamente el resultado que se tiene con las prótesis a las 6 semanas es el que se puede alcanzar a los 6-12 meses de la artrodesis. Parece que se podría explicar esto en parte por la ausencia del daño muscular propio de una fusión posterior, siendo esta musculatura necesaria para la recuperación y función del paciente. Lógicamente esto tiene consecuencias a diferentes niveles, tanto de ahorro al reducir la baja, como mejoría psicológica que se traduce en una gran diferencia en la satisfacción del paciente. El 92% volvería a ser intervenido de TDR pero sólo el 52% de las fusiones estaría dispuesto a pasar por el mismo proceso.

Una revisión sistemática de 2010 analizó cuatro publicaciones de ensayos clínicos aleatorizados de TDR comparados con fusión<sup>6</sup>. Charité no fue inferior a la fusión intersomática alcanzando un éxito clínico similar a 2 y 5 años<sup>79</sup>. Prodisc fue significativamente más eficaz que la fusión circunferencial. No se dieron diferencias significativas tanto en dolor y función física a 2 años entre Flexicore y fusión<sup>80</sup>. Otro meta-análisis de 2010 puso el foco sobre cinco ensayos controlados aleatorizados<sup>81</sup>, comparando Charité, Prodisc y Maverick con la fusión intersomática posterior<sup>82</sup>. Se dio una mejoría significativa de los parámetros estudiados con un seguimiento a 1 y 2 años. Como ya he comentado, el 30% de las TDR y el 15% de las fusiones estaban libres de dolor a dos años. Otro ensayo controlado aleatorizado comparó Maverick y fusión anterior, en un intento de eliminar la comparación desequilibrada de un procedimiento de vía anterior con otro de vía combinada anterior y posterior en el que además se suma la morbilidad de la intervención para la obtención de injerto de cresta iliaca<sup>55</sup>. Los pacientes con prótesis experimentaron una mejoría significativa en ODI, SF-36 y satisfacción a las 6 semanas, 3, 12 y 24 meses<sup>36</sup>. Estos datos apoyan un mejor resultado clínico con prótesis Maverick. Se teoriza que la conservación del movimiento podría ser la razón del mayor alivio doloroso y la potencial prevención de ASD respecto a la fusión lumbar<sup>83,84</sup>.

El objetivo de la artroplastia sobre la artrodesis es conseguir un resultado clínico al menos igual con la ventaja de la preservación del movimiento. Este extremo ha quedado demostrado en este trabajo y en otros<sup>36,38</sup>. Queda pendiente observar si esto se mantiene a largo plazo. Las limitaciones en el diseño de esta prótesis a la hora de imitar

el comportamiento del disco nativo sano son la ausencia de compresión axial, limitación de la movilidad y la falta de movimiento controlado. Para ello se ha desarrollado un nuevo tipo de prótesis que trata de simular el anillo nativo controlando el movimiento fisiológico en todos los planos y ejes. Se precisan estudios clínicos, radiológicos y biomecánicos para conocer el alcance de estas innovaciones a medio y largo plazo.

## **7.8 Complicaciones de artroplastia discal lumbar**

Para limitar los riesgos de lesión vascular se desarrolló la versión oblicua de Maverick (O-Mav; Medtronic Sofamor Danek, Memphis, TN), frente a la versión previa por anterior (A-Mav, Medtronic Sofamor Danek). La técnica del nuevo dispositivo conlleva una retracción mínima de la aorta y los vasos iliacos. Hasta la fecha sólo un estudio compara la influencia de la precisión de la colocación de los implantes de las dos técnicas. En 2008 Laurence A.G. Marshman et al<sup>21</sup> presentaron este estudio comparando 7 prótesis A-Maverick frente a 7 O-Maverick, todas L4-L5, con el propósito de averiguar si existían diferencias en el grado de precisión en el posicionamiento del implante y su seguridad, teniendo presente que la dificultad para la colocación de la artroplastia discal en el segmento L4-L5 radica en la movilización y potencial lesión de los grandes vasos. Partían de la suposición de que una mala colocación ensombrece el resultado a largo plazo, generando cargas asimétricas que van a provocar un desgaste y aflojamiento precoces, lo que se acompañaría de un estrés no fisiológico tanto en los niveles adyacentes como en las articulaciones facetarias, y su consecuente degeneración.

Realizaron las medidas en estudios de TAC de alta resolución con cortes de 0,7mm. La subsidencia fue definida como la mayor penetración del implante en el cuerpo vertebral a través de los platillos en cualquier plano. El malposicionamiento descentralizado se midió relacionando el punto medio de cada quilla con el punto medio interpedicular en los planos coronal y axial. La malrotación se estableció por el ángulo entre la quilla y la línea posterior del cuerpo vertebral en el plano axial. Finalmente se midió la inclinación por el ángulo del platillo superior e inferior en coronal.

Las muestras eran homogéneas y no se dieron diferencias significativas en cuanto al tiempo quirúrgico, sangrado, complicaciones y mortalidad, que fue nula. Tampoco hubo diferencias en la inclinación. Sin embargo las O-Mav presentaron mayores tasas de subsidencia (siempre en la parte posterior derecha, el lugar más alejado al punto de inserción), descentralización y malrotación. Los autores propugnan que estos hallazgos van en contra de la ventaja teórica de la colocación oblicua de las prótesis a nivel L4-L5, que busca minimizar la necesidad de movilización de la aorta y los vasos ilíacos izquierdos, y por tanto reducir la tasa de complicaciones como trombosis o hemorragia aortoiliaca, hemorragia de las venas iliolumbares y una mayor disrupción linfática. Ahora bien, existen limitaciones importantes a este estudio, la principal es la ausencia de aleatorización real si tenemos en cuenta que se trata de un centro con cuatro años de experiencia en la colocación de A-Mav frente al inicio de la curva de aprendizaje para O-Mav. Esto puede provocar que las ventajas de la implantación oblicua no salgan a relucir primero por la posible ausencia de refinamiento en su colocación y en segundo lugar por

el pequeño tamaño de la muestra, que con 7 pacientes en cada rama del trabajo lo esperable, acorde a las cifras que se aceptan de complicaciones de A-Mav, es que no se den esas lesiones vasculares que se quieren evitar con O-Mav. En el estudio tan solo se dio un caso de ileo en cada uno de los grupos.

De forma similar el presente trabajo incluye todos los casos de la curva de aprendizaje, hecho que podría minimizar las ventajas de la colocación oblicua con respecto a la movilización de los grandes vasos al tiempo de aumentar las tasas de malposición muy por encima de lo que se podría conseguir una vez teniendo mayor experiencia con esta técnica .

Otra cuestión que merece mención independiente es la importancia de la colocación precisa de la prótesis. Se ha observado que una malposición inicial es bien tolerada clínicamente a corto plazo<sup>85</sup> pero en este estudio se afirma que la malposición generaría una distorsión en el eje de rotación que acabaría traducéndose en una inclinación. Sin embargo a pesar de tener con O-Mav más subsidencia, descentralización y malrotación, lo que no se da es una mayor inclinación. De modo que no se puede afirmar ni que efectivamente se va a producir a largo plazo ni que tampoco en el caso de darse eso vaya a producir una diferencia clínica. En el presente estudio la tasa que se establece de malposición es muy alta fundamentalmente porque se ha aplicado un criterio muy estricto para definir la posición como correcta antes de conocer realmente cual es el límite permisible para seguir teniendo unos buenos resultados, obviando el rango aceptado por otros autores. Si se estableciera un rango amplio a los valores de resultado

aceptable en vez de un punto de corte muy estricto la lectura de los datos sería totalmente diferente. Además en lo que respecta a la subsidencia queda en interrogante su existencia real frente a la imprecisión de medida con la TAC y el artefacto metálico de la prótesis así como diferenciar entre hundimiento del implante en el platillo y falta de congruencia de la prótesis con la concavidad del platillo.

Se cifró en 28,8% la proporción de prótesis correctas, incluyendo los primeros casos de la curva de aprendizaje, que en muchos estudios se eliminan para evitar sesgos hasta excluir los primeros cinco que es donde se dan más aberraciones en la colocación, puesto que está demostrado que cirujanos con experiencia colocan las prótesis de manera más exacta, en menor tiempo y con menores tasas de complicaciones. A pesar de ello, estos datos presentan buenos resultados significativos clínicos y radiológicos, que no se ven alterados por el grado de exactitud en la colocación del implante.

Volviendo a los criterios de Le Huec<sup>86</sup>, se dice literalmente que se establecen de manera “arbitraria” por el autor las distintas gradaciones tanto para la categorización de la posición en plano coronal como sagital. Con el análisis detallado de sus datos se descubre que la elección de 19% y 7mm respectivamente como valores de colocación “moderadamente correcta”, corresponden a los valores extremos de su muestra de 64 pacientes permitiendo con esos márgenes incluir un mayor número de casos como “correctos”. En la discusión se afirma que la posición, ya fuese correcta o moderadamente correcta, no afecta a los resultados y a la vez que la malposición fuera de estos límites podría alterar dichos resultados, sin embargo, tienen que admitir que

no disponen de datos para confirmar tal cosa. Tendríamos que reformular esto diciendo que hasta 19% y 7mm la colocación no influye en el resultado, y que con mayores desviaciones desconocemos si va a tener un impacto. Es decir, que hacen una clasificación *ad hoc* hasta poder enmarcar todos sus casos con una posición excelente o buena. Otra crítica es que si bien todas las medidas las realiza un radiólogo independiente, no se testa la variabilidad intra ni interobservador de los métodos empleados. Y por último, existe la duda razonable de existencia del sesgo de publicación al presentar una serie promocionada por la casa comercial y por tanto con claros conflictos de intereses que pueden influenciar para presentar resultados favorables. Con todo esto podemos afirmar que los límites en los cuales la posición puede afectar al resultado son desconocidos, y que deben ser los resultados clínicos y no otros los que sirvan para considerar si una prótesis está bien colocada o no. Al ser absolutamente estrictos aceptando sólo como buena aquella colocación que es perfecta en términos radiológicos, el porcentaje de malposición se sobredimensiona en este estudio. Sin embargo y a pesar de ello, no se encuentran diferencias en las variables clínicas en función de las variables radiológicas, hecho que desmiente la premisa supuesta de que la posición es crucial para el resultado.

En 2015 Sai Y. Veruva et al<sup>87</sup> presentaron unos de los pocos artículos que hablan de complicaciones relacionadas con las TDR lumbares. Se trataba de dos casos de osteolisis de ProDisc-L secundaria a reacción a cuerpo extraño frente a partículas de desgaste. Esta reacción es ya conocida en otros dispositivos. En este caso los macrófagos residentes en la zona ingieren las partículas del polietileno que se forman tras mecanismos de

desgaste por abrasión, iniciando una respuesta inmune que puede acabar provocando la osteolisis<sup>88</sup>. El primero de los casos es una fijación híbrida con una TDR y una fusión en el nivel inferior con adición de BMP-2. No es objeto de la presente discusión hablar sobre el potencial papel que pudiese tener el uso de BMP-2 en la activación de la ruta osteolítica<sup>89,90</sup>, entre otras cosas porque se desconoce todavía su adecuada dosificación. Obviando los factores de confusión del primer caso, fijación híbrida y uso de BMP-2, el segundo caso es más interesante porque se trata de artroplastia discal L4-L5 no híbrida retirada a los tres años. Observaron signos de pinzamiento crónico entre los platillos, que atribuyeron a la subsidencia constatada intraoperatoriamente, así como inflamación, en forma de reacciones adversas del tejido local, tanto intradiscal como en el tejido cístico, siendo la cantidad de partículas de desgaste de polietileno relativamente baja al tiempo de aparecer partículas de desgaste de metal.

A colación con el problema de pinzamiento entre los platillos y de los platillos con el polietileno, Thomas M. Grupp et al<sup>91</sup> publicaron en el mismo año un trabajo in vitro para tratar de disponer de un test predictor del comportamiento a este respecto de las prótesis Activ-L, en términos de desgaste, patrón de contacto, concentración de metales iónicos y liberación de partículas. Que el pinzamiento produzca partículas de desgaste metálicas tiene su importancia porque pueden originar no sólo osteolisis inducida por partículas<sup>92,93,94</sup> sino también respuesta inflamatoria linfocítica con formación de masas de partes blandas y pseudotumores<sup>95</sup>, hipersensibilidad a iones metálicos<sup>95,96</sup> y déficits neurológicos y cardiovasculares<sup>96</sup>. Son necesarias más investigaciones para conocer el

efecto de la suelta de estas partículas en los tejidos circundantes a las prótesis de disco y su efecto sobre la longevidad de los implantes.

Si bien estos dos estudios hacen referencia a otros modelos de prótesis, nos sirven para reflexionar sobre las potenciales complicaciones que se seguirán al uso de todas estas prótesis y para las que debemos estar alerta y preparados para ofrecer una solución adecuada al tiempo de evaluar de forma justa su impacto en nuestra percepción de los buenos resultados iniciales que se están teniendo con las TDR.

La disfunción sexual, concretamente la eyaculación retrógrada, se ha relacionado con la artrodesis por vía anterior y ha sido objeto de diferentes artículos, siendo comparativamente más alta que las fusiones posteriores (41% Vs 11%<sup>96</sup>). Svante Berg et al<sup>77</sup> en 2009 publicaron un estudio aleatorizado prospectivo comparando una serie consecutiva de 152 pacientes divididos entre fusión por vía posterior (PLF y PLIF) y TDR por vía anterior retroperitoneal (Charité, ProDisc y Maverick). Se ha asumido que la alteración de la función sexual guarda relación con lesionar el plexo nervioso hipogástrico y principalmente afecta a los varones con abordaje transperitoneal/laparoscópico. La eyaculación retrógrada y consecuente infertilidad tras cirugía espinal anterior se cifra entre un 0% y 28% de incidencia, de lo que se infiere es una complicación dependiente de la técnica dada su amplia variabilidad.

Preoperatoriamente constataron una importante alteración de la vida sexual. El 34% de los pacientes padecían dolor lumbar (LBP) extra con dicha actividad mientras que el 30% veían su vida sexual muy restringida por LBP. A los dos años observaron como ambos grupos experimentaron similar beneficio funcional secundario a la mejoría del dolor lumbar. Con un cuestionario específico analizaron para varones erección, orgasmo y eyaculación, y para mujeres, orgasmo. La única diferencia fue en el grupo de TDR que tuvieron mayor habilidad para alcanzar la erección mientras que el de fusión sufrió un detrimento en el orgasmo. Se dieron 4 casos transitorios de eyaculación retrógrada (3 TDR y 1 fusión) que resolvieron espontáneamente en 1 o 2 meses. Teorizaron que la baja tasa de esta complicación a pesar de la vía anterior para implantar las prótesis se debe por un lado al acceso estrictamente extraperitoneal, que en el 80% de los casos se llevó a cabo por el mismo cirujano con amplia experiencia y que al preguntar directamente a los pacientes a los dos años se eliminaron sesgos de sobredimensión por falta de compresión al tiempo de obviar casos transitorios que, estableciendo el punto de corte temporal en un mes, se podrían haber malinterpretado como definitivos.

El estudio que presento es a dos años y la evaluación de resultados puede verse afectada por la concurrencia durante este tiempo de eventos adversos (AEs). Donna D. Ohnmeiss et al<sup>98</sup> publicaron en 2010 a este respecto un análisis post de un IDE de la FDA que estudiaba prospectivamente 155 casos entre ProDisc-L y fusión combinada anterior y posterior. Los AEs se definieron como cualquier cambio no favorable en la condición médica del paciente a lo largo del estudio, pudiendo ser directamente relacionados con la cirugía, no relacionados o no concluyente. A su vez los dividieron acorde a su

intensidad como graves, moderados y leves así como limitados en el tiempo o que se prolongaron después de la última revisión que fue igualmente a los dos años. De este modo queda patente que todas las complicaciones son AEs pero que no todas los AEs son complicaciones, sirva de ejemplo una fractura de la muñeca en el transcurso del seguimiento. Este hecho puede afectar negativamente a la valoración de los resultados obtenidos. En cierto sentido se pretende identificar y entender la influencia de estas situaciones a la hora de generar un sesgo en la percepción de mejora del paciente, diferenciando los que se deben a la cirugía de los que son casuales.

Con el análisis de los datos llegaron a la conclusión de que la coexistencia de uno o varios AEs afectaba de forma significativa tanto a ODI como VAS lumbar y que a su vez el grado de severidad empeoraba más el VAS. A su vez, los pacientes con AEs relacionados con la intervención tenían peores resultados de VAS y ODI. De igual modo la satisfacción de los pacientes se veía negativamente afectada por la presencia de AEs activos al final del seguimiento y si estos eran severos y relacionados con la cirugía. Teniendo en cuenta que una gran proporción de estos AEs no se consideran relacionados, esto podría explicar diferencias entre resultados clínicos de series con criterios de inclusión similares. Por otro lado cabe decir que el impacto de estas diferencias fue más acusado en ODI que en VAS, dado que mientras VAS hace referencia al dolor lumbar y este puede afectarse menos específicamente por otras condiciones, ODI que recoge función, si puede sufrir cambios por cuestiones a priori inconexas con la patología lumbar per se como podría ser la colocación de una prótesis de rodilla.

En esta misma línea últimamente han aparecido artículos que tratan de estudiar la relevancia de aspectos psicológicos en la percepción de los resultados de cirugía de columna. No se ha realizado todavía, pero un estudio de los “AEs psicológicos” en este contexto como podría ser miedo a perder el trabajo, estrés por problemas económicos, etc, podría arrojar luz en este mismo sentido para poder ponderar las diferencias en las series añadiendo factores que dependen de diferencias culturales así como de cambios que una misma sociedad puede experimentar con el tiempo.

En resumen, si pudiésemos reproducir una misma serie de pacientes con el exacto mismo tratamiento en lugares diferentes o en el mismo lugar en diferente momento, el efecto del sesgo de las situaciones que alteren la salud física y psicológica de los pacientes podría alterar los resultados hasta el punto de tener una importancia relevante en las conclusiones que de ellos se podrían extraer. De esto se deduce la importancia de conseguir un conocimiento sólido y universal gracias a diferentes estudios que generen conclusiones afines en las que poder confiar minimizando el efecto de la casualidad.

Volviendo al IDE de la FDA Maverick a un nivel de Gornet et al<sup>36</sup>, recogieron todo tipo de AEs con independencia de su severidad y relación con la intervención, alcanzado una tasa global muy alta, que excedía el 80% en los 24 meses que duró el estudio. De ellos, una mayoría sustancial no eran relacionados con el implante y no se dieron diferencias en las tasas globales entre el grupo a investigar Maverick y el control de fusión anterior, de igual modo ocurrió para la tasa de eventos graves. Sin embargo, en el grupo de las

prótesis se dieron menos AEs relacionados con el implante o la cirugía. De esto se puede extraer que si bien tuvieron unas tasas similares al ser las de la cirugía menor, quiere esto decir que realmente todavía se favorece más al grupo de las prótesis en cuanto a la influencia directa que tienen sobre la salud, obviando otras situaciones que pueden mermar la misma y el resultado global de estos procedimientos y que en realidad no dependen de ellos.

Con respecto a los procedimientos quirúrgicos secundarios recogidos en dicho trabajo, en el grupo de las prótesis tuvieron que llevar a cabo dos retiradas del implante, por absceso epidural y reacción alérgica respectivamente, si bien no fue una diferencia estadísticamente significativa con el grupo control en el que no se retiró ningún dispositivo entre los 172 pacientes. Se añadió fijación suplementaria, principalmente por persistencia de dolor, en 3,2% de los pacientes del grupo investigador y 7% del control. Donde sí se dieron diferencias fue en la tasa de reoperaciones a favor del control donde se intervinieron el 1,7% frente al 5,4%, siendo la mayoría descompresiones. Del total de 23 reoperaciones en el grupo de Maverick, 13 se dieron en intervenciones realizadas por cirujanos en sus primeros cinco casos, de lo que se desprende lo que ya infirieron Regan et al<sup>99</sup>, que los cirujanos con experiencia en cirugía protésica lumbar tienen menos complicaciones, menor tiempo quirúrgico y menor estancia hospitalaria<sup>100,101</sup>. El trabajo de la presente tesis incluye esos cinco primeros casos que en algunos IDE se eliminaron por considerarse casos de entrenamiento y que podrían alterar los resultados empeorándolos. A pesar de haber mantenido los casos en esta serie la tasa de complicaciones se ha mantenido muy baja. El tiempo quirúrgico y el

sangrado van de la mano aunque se ha teorizado que los cortes de la quilla también son una importante fuente de sangrado al compararlo con las técnicas de fusión<sup>6</sup>. Lo cierto es que en el IDE la hospitalización fue similar de modo que no tuvo un impacto negativo en el postoperatorio que al realizar una técnica más compleja se diese mayor sangrado. Esta idea se puede extrapolar a la mayoría de los trabajos que comparan una técnica nueva con otra clásica. Es de esperar que los cirujanos con experiencia en un tratamiento que se lleva realizando durante muchos años puedan completar ese procedimiento de manera más rápida y precisa frente a una nueva técnica que además difiere mucho de la anterior y por tanto precisa un aprendizaje nuevo. Ahondando un poco más en este razonamiento, comparar versiones iniciales de prótesis contra fusiones muy evolucionadas constituye otro sesgo añadido, al que tienen que someterse las prótesis para prosperar hasta ir definiendo aspectos de mejora tanto en su diseño como en su técnica de implantación, como ya está ocurriendo en el caso del nivel L4-L5.

El relativamente bajo índice de complicaciones de este trabajo relacionadas con el implante a los 24 meses (15,38%), avala la seguridad de la prótesis Maverick de implantación oblicua<sup>102</sup>. Principalmente se dieron durante la cirugía y no fueron permanentes en el tiempo. En general, las complicaciones se clasifican como relacionadas con el abordaje, la prótesis y el tratamiento. La tasa global de complicaciones en ensayos controlados aleatorizados es superior para el grupo de fusión sobre prótesis<sup>6</sup>. En esta serie sólo se dieron 4 casos de colapso del platillo adyacente (subsistencia), conformando el grupo de malposición tardía. En el transcurso de la cirugía se dieron 3 sangrados venosos y postoperatoriamente apareció una hernia de pared

abdominal. El uso de una prótesis metal-metal con el consecuente aumento de dichas partículas en suero no ocasionó consecuencias negativas<sup>103,104,105,106</sup>. No fueron necesarias reintervenciones ya sea por aflojamiento ni malposición del implante durante los 24 meses de seguimiento.

Importantes interrogantes han surgido sobre las potenciales dificultades y complicaciones que podrán acarrear las retiradas de estos nuevos dispositivos ya sea para recambio o para conversión en artrodesis. En lo que respecta a las prótesis se ha teorizado sobre la deficiencia de stock óseo si fuese preciso realizar una corporectomía para la extracción además del riesgo incrementado de lesión vascular por la cicatrización secundario al abordaje inicial. Nguyen et al<sup>107</sup> presentaron en 2006 una serie de catorce casos consecutivos de retirada de implante por vía anterior. Presentaron una alta de complicaciones graves del 71%, siendo las lesiones vasculares las más frecuente alcanzando el 57%. Del grupo, cinco correspondían a casos ALIF, apareciendo complicaciones vasculares en el 80% de estos casos, en todos durante la exposición, de igual modo que en cirugía primaria las complicaciones vasculares también se dan predominantemente durante la exposición. Además en el cómputo general en el nivel L4-L5 (89%) la tasa fue más del doble que en L5-S1 (40%), dándose complicaciones en todos los cuatro L4-L5 con ALIF previa. De ellos, tres pudieron resolverse tras la reparación vascular mientras que uno de los casos sufrió una hemorragia de 5700cc que dio lugar al desarrollo de un fallo multiorgánico y finalmente *Exitus Letalis*. Su serie no incluye retirada de prótesis de disco, pero preconizan que su creciente uso se verá acompañado de un aumento en el número de sus retiradas. Dado que la exposición para

revisión o retirada de las artroplastias es necesariamente mayor que para otros dispositivos, la movilización deberá serlo también en consecuencia, lo que no hace sino aumentar el riesgo de estos procedimientos. Es prioritario en este escenario el control de los vasos proximales y distales del nivel a tratar, además de considerar el uso de catéteres ureterales para facilitar su localización, sistemas de recuperación de sangre, junto con estudios de TAC y RM para conocer la relación del dispositivo a retirar con las estructuras vecinas.

En lo que a retirada de prótesis se refiere hay poco publicado en la literatura, sirva de ejemplo el artículo de Jeon et al<sup>108</sup> de 2008. Presentan un caso de luxación anterior de ProDisc en el espacio L4-L5 tras 2,5 años de su implantación. Realizan un nuevo abordaje anterior encontrando una intensa fibrosis retroperitoneal que pone en riesgo los grandes vasos y dificulta enormemente su movilización, al punto de realizar múltiples lesiones venosas que pueden reparar con sutura de nylon de 5/0 no sin importantes pérdidas hemáticas (3800 mL). La evolución es muy satisfactoria y la paciente se recupera de su sintomatología dolorosa lumbar y radiculopatía bilateral. Afirman que la existencia de una aleta sagital para la fijación de los platillos supone una dificultad añadida pues exige una mayor exposición para evitar una vertebrectomía destructiva. Esta situación se aplica igualmente desde el punto de vista teórico a O-Mav al tener también aleta, ahora bien su inserción oblicua restringe la exposición a la parte izquierda y podría disminuir las complicaciones de los vasos prevertebrales. Coinciden en recomendar los catéteres ureterales y sistema de recuperación de sangre además de disponer de balones de cateterización venosa de urgencias para poder controlar el

sangrado, monitorizar con pulsioximetría en el hallux e incluso considerar el uso de barreras de adhesión en la cirugía primaria.

En esta misma línea Patel et al<sup>109</sup> publicaron un año más tarde estrategias de revisión para TDA. Coinciden en recomendar el uso de estudios vasculares preoperatorios, en este caso en forma de angio y venografías, además de la colocación de stent ureterales, catéteres hinchables en los vasos iliacos y la conveniencia del uso de barreras, para prevenir la formación de adherencias, ya sean no reabsorbibles o reabsorbibles en sus variedades sólidas y líquidas, de la experiencia en cirugía abdominal y ginecológica. Afirman que los síntomas del paciente y el status y posición de la prótesis son los que van a marcar la necesidad de revisión. Y finalmente introducen una nueva estrategia que puede ser muy ventajosa para evitar el riesgo de lesión vascular en un abordaje anterior repetido como consecuencia de la cicatrización de los grandes vasos, se trata de la vía transpsoas o también llamado “abordaje lejano lateral”. Consiste en acceder por el músculo iliopsoas obviando la disección alrededor de los vasos retroperitoneales y mayoría de las estructuras abdominales (órganos viscerales, uréteres, plexo hipogástrico). La monitorización neurofisiológica es crítica y obligada por el riesgo de lesión de los nervios lumbares y plexos. Permite acceder al nivel L3-L4 y superiores y en la mayoría de los pacientes también a L4-L5. Originariamente descrito para artrodesis lumbar anterior también puede utilizarse para revisión de artroplastia o conversión a artrodesis. Parece que estas ventajas no podrán conseguirse con la alternativa del abordaje transperitoneal, que asocia una alta tasa de eyaculación retrógrada, así como el cambio de lado contralateral para el retroperitoneal en la cirugía secundaria.

Con esta crítica sobre la vía transpsoas, para evitar la devastadora lesión que supone una parálisis del nervio femoral con pérdida completa de fuerza del cuádriceps y su consecuente merma de la marcha, Davis et al<sup>110</sup> publicaron en 2014 su estudio anatómico en cadáver sobre el pasillo de acceso retroperitoneal oblicuo MIS a L2-S1 en decúbito lateral. Observaron que para este acceso no es necesario colocar al paciente en una mesa partida y que una mínima retracción del psoas daba lugar a un espacio generoso donde trabajar, siendo necesaria la movilización suave de los vasos ilíacos en el espacio L5-S1. A su vez se obvia la necesidad de monitorización neurofisiológica. Comparado con el abordaje lateral directo, el cambio en la trayectoria es angular más que una traslación anterior. El vértice del mismo está centrado en el espacio discal a tratar, quedando el uréter, peritoneo y grandes vasos frecuentemente fuera del campo quirúrgico, o en su defecto son visualizados y retraídos a la línea media.

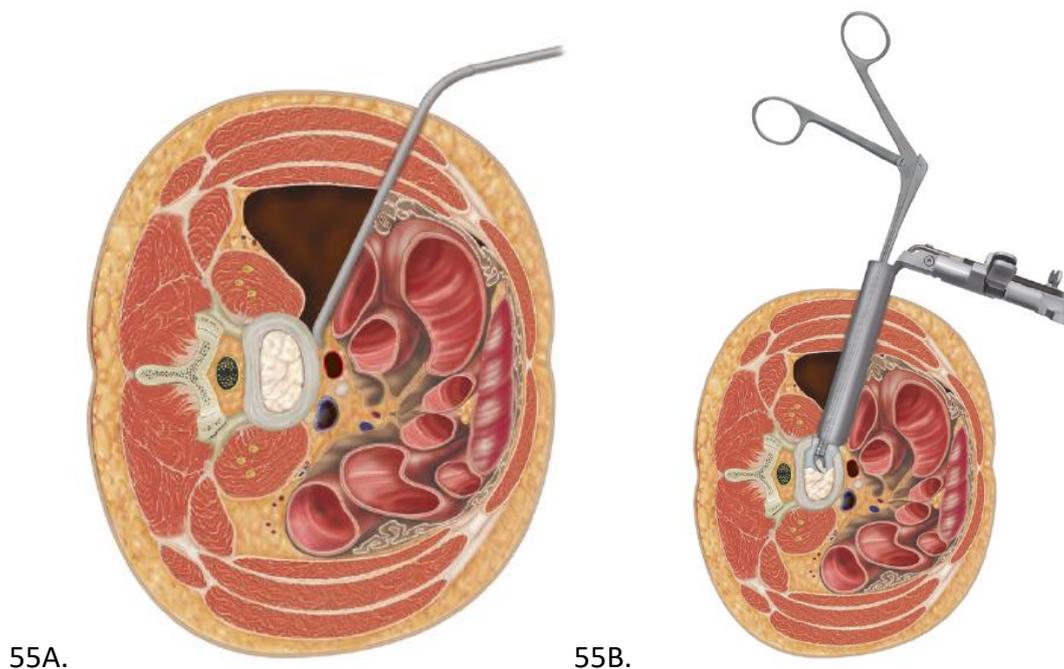


Figura 55. Técnica OLIF. 55A Retrayendo las vísceras abdominales para preparar la colocación de los separadores tubulares. 55B Discectomía a través del separador.

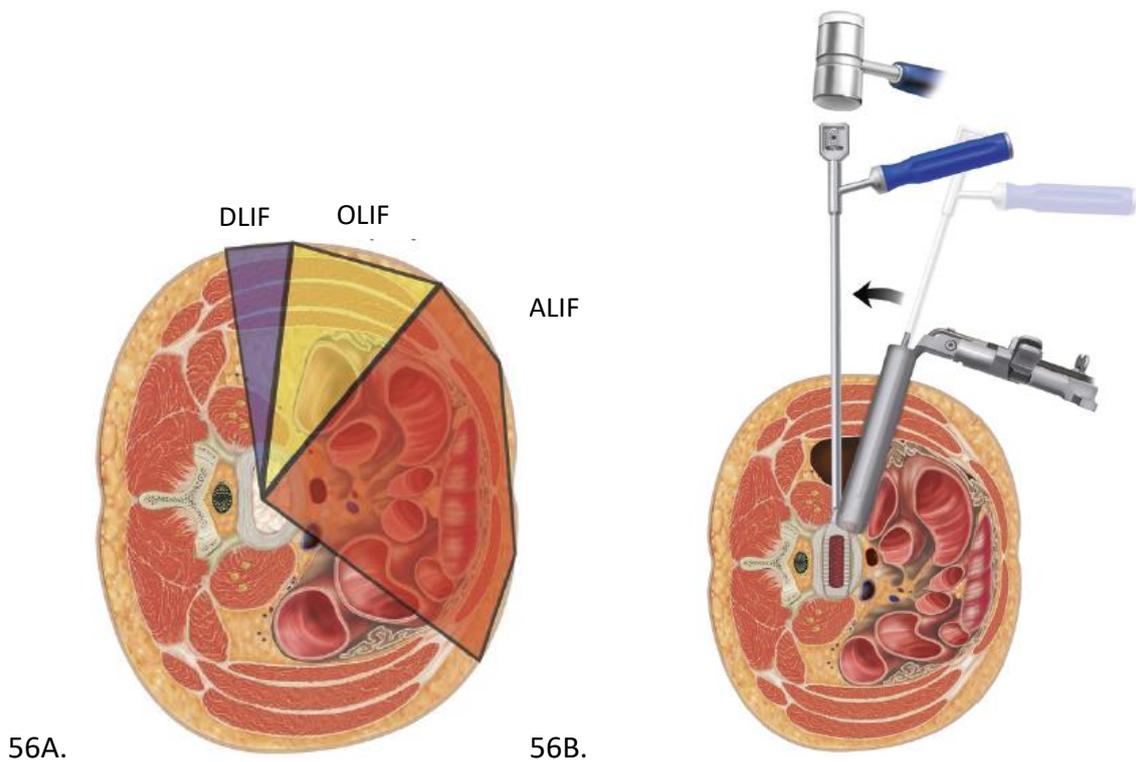


Figura 56. 56A Ilustración comparando los abordajes anterior, lateral y oblico al espacio discal lumbar. 56B Técnica OLIF colocando el implante de fusión intersomática.

Esta vía OLIF comparte exactamente la misma ruta de acceso que la serie que presento con la diferencia que las prótesis se implantaron con el paciente colocado en decúbito supino mientras que OLIF está planteado para realizar fusión mínimamente invasiva con el paciente en decúbito lateral.

Aunque esta vía OLIF pretende minimizar o evitar las complicaciones de otros abordajes, no por ello está exenta de complicaciones propias. Abe et al<sup>111</sup> han recogido los datos de once instituciones sobre esta cuestión este mismo año. Han cuantificado una tasa de complicaciones perioperatorias (intraoperatorias y las acontecidas durante el primer

mes posterior) de OLIF en 48,3%, siendo de ellas sólo el 1,9% permanentes, sin diferencias entre cirujanos de mayor y menor experiencia.

La tasa al introducir la técnica fue del 50% pasando a 38% en una fase tardía, lo que traduce la existencia de una curva de aprendizaje. La más frecuente fue la fractura del platillo /subsistencia (18,7%), seguida de debilidad transitoria del psoas y parestesias en muslo (13,5%), lesión arterial segmentaria (2,6%), infección (1,9%) y reoperación (1,9%). Sólo tres de 155 pacientes (54 L4-L5) presentaron una lesión permanente, siendo una lesión ureteral y dos neurológicas. Estas cifras de lesión neurológica perfilan a este abordaje como el más seguro frente a otras formas de fusión intersomática como la transforaminal y la transpsoas o lateral directa.

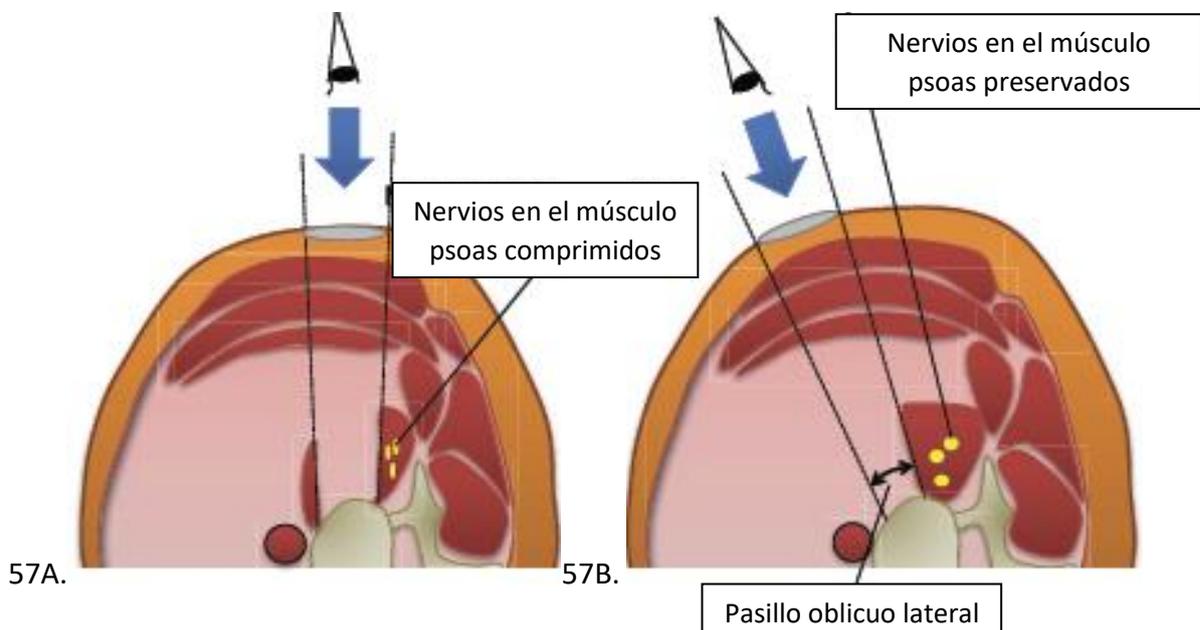


Figura 57. Abordajes de dos tipos distintos de fusión intersomática lumbar (LIF).

Nótese la dirección opuesta de visión. 57A D/XLIF de posterior a anterior.

57B OLIF de anterior a posterior.

Una de las grandes preocupaciones a la hora de abordar el disco es la lesión vascular por la movilización de los grandes vasos como ya se ha explicado ampliamente en este trabajo. Ahora bien la vía OLIF acarrea un riesgo vascular propio no por mover los vasos sino por la posibilidad de lesión de arterias segmentarias. Orita et al<sup>112</sup> están pendientes de publicar sus resultados sobre un estudio en 272 RM de las relaciones vasculares propias de OLIF, reproduciendo virtualmente la posición del separador. Concluyeron que las arterias segmentarias pueden verse involucradas, especialmente en L4 y L5 donde pueden cruzar por la parte anterolateral del disco intervertebral. Los ángulos de estas ramas son agudos en L1-L3 (<90°) y obtusos en L4-L5 (>90°). La distancia media de la arteria segmentaria al centro del espacio discal adyacente era significativamente mayor a nivel L5 con una gran desviación y una alta tasa de vecindad al espacio, indicando que las arterias pueden interferir en OLIF L5. Incluso a dicho nivel pueden tratarse de arterias iliolumbares con una trayectoria más desviada y por tanto más expuesta a ser lesionada. Se deben extremar las precauciones a la hora de colocar el pin de fijación del separador.

A pesar de que el presente trabajo versa sobre la aplicación de O-MAV en DDD, hablando de OLIF y sus potenciales futuras aplicaciones, es interesante comentar el artículo de Fujibayashi et al<sup>113</sup> de 2015. Presentan su serie de 28 casos en los que exitosamente consiguen una descompresión neural indirecta a través de OLIF sin complicaciones mayores, ya sea lesión de uréter, vascular o nerviosa, sin necesidad de monitorización neurofisiológica, Colocan cajas con injerto combinando fijación posterior

con tornillos pediculares percutáneos. Observaron que la estenosis se corrigió de forma más favorable cuanto más grave era la situación de partida, midiendo el área del saco tecal en cortes transversales de RM. Quiere esto decir que esta vía podrá servir no sólo para tratar a pacientes con dolor lumbar por DDD colocando una prótesis de disco, sino un mayor abanico de situaciones en la que se puede provocar un problema compresivo como escoliosis lumbar degenerativa y estenosis foraminal entre otros, a priori contraindicaciones de artroplastia en la actualidad.

En este sentido están proliferando este año series como la de Kim et al<sup>114</sup>. Presentan resultados de OLIF combinada igualmente con tornillos pediculares en 29 pacientes con espondilolistesis y estenosis foraminal, a los que tratan L4-L5 ya sea de manera aislada o con otros niveles. Concluyen que se trata de una técnica segura y efectiva según resultados clínicos y radiológicos con un riesgo bajo de complicaciones perioperatorias y raras permanentes.

Todos estos trabajos están colocando los cimientos para el nuevo salto en la artroplastia discal después de la inserción oblicua que será la vía oblicua para tratar de minimizar las lesiones vasculares y resto de complicaciones.





# ***CONCLUSIONES***

## 8. CONCLUSIONES

Los resultados clínicos y radiológicos, a dos años, de la artroplastia lumbar L4-L5 por abordaje oblicuo son satisfactorios, en términos de mejora de la función, calidad de vida y disminución significativa del dolor. Estos resultados se mantuvieron estables durante todo el periodo de seguimiento.

Con la sustitución protésica lumbar se mejora respecto al preoperatorio el movimiento de la columna lumbar global, el segmento intervenido y de la prótesis, comparada con el disco intervertebral, a expensas de una mejora en la flexión. A su vez, durante el postoperatorio de los 3 a los 24 meses se produjo una mejoría de la flexión global de la columna lumbar y la prótesis.

La artroplastia discal por abordaje oblicuo conlleva una relativamente baja tasa de complicaciones y escaso índice de reintervenciones.

Los resultados clínicos y los parámetros radiológicos de las prótesis lumbares L4-L5 por abordaje oblicuo a los dos años de la cirugía no dependen en esta serie de la correcta colocación protésica, ni se ven afectados por el género, la edad y el índice de masa corporal.





## ***BIBLIOGRAFÍA***

## 9. BIBLIOGRAFÍA

1. Hernigou P. Earliest times before hip arthroplasty: from John Rhea Barton to Themistocles Glück. *Int Orthop*. 2013;37(11):2313-8.
2. Kingston R, Walsh MG. The evolution of hip replacement surgery. *Ir Med J*. 2001;94(1):5.
3. Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip replacement. *Lancet*. 2007;370(9597):1508-19.
4. Harris WH. The first 50 years of total hip arthroplasty: lessons learned. *Clin Orthop Relat Res*. 2009;467(1):28-31.
5. Biscup RS. The History of Spinal Fusion Surgery. En: Vaccaro AR, Papadopoulos S, Traynelis VC, et al, editores. *Spinal Arthroplasty: The Preservation of Motion*, 1st ed. Philadelphia: Saunders Elsevier;2007. p. 21-35.
6. van den Eerenbeemt KD, Ostelo RW, van Royen BJ, Peul WC, van Tulder MW. Total disc replacement surgery for symptomatic degenerative lumbar disc disease: a systematic review of the literature. *Eur Spine J*. 2010;19(8):1262-80.
7. Andersen T, Videbaek TS, Hansen ES, Bünger C, Christensen FB. The positive effect of posterolateral lumbar spinal fusion is preserved at long-term follow-up: a RCT with 11-13 year follow-up. *Eur Spine J*. 2008;17(2):272-80.
8. Molinari RW, Gerlinger T. Functional outcomes of instrumented posterior lumbar interbody fusion in active-duty US servicemen: a comparison with nonoperative management. *Spine J*. 2001;1(3):215-24.
9. Fritzell P, Hägg O, Wessberg P, Nordwall A; Swedish Lumbar Spine Study Group. 2001 Volvo Award Winner in Clinical Studies: Lumbar fusion versus nonsurgical treatment for chronic low back pain: a multicenter randomized controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine*. 2001;26(23):2521-32; discussion 2532-4.
10. Smith JS, Shaffrey CI, Sansur CA, Berven SH, Fu KM, Broadstone PA et al. Rates of infection following spine surgery based on 108,419 procedures: a report from the Scoliosis Research Society Morbidity and Mortality Committee. *Spine*. 2011;36:556-63.
11. Siepe CJ, Mayer HM, Wiechert K, Korge A. Clinical results of total lumbar disc replacement with ProDisc II: three-year results for different indications. *Spine*. 2006;31(17):1923-32.

12. Kumar MN, Jacquot F, Hall H. Long-term follow-up of functional outcome and radiographic changes at adjacent levels following lumbar spine fusion for degenerative disc disease. *Eur Spine J.* 2001;10(4):309-13.
13. Freeman BJ, Davenport J. Total disc replacement in the lumbar spine: a systematic review of the literature. *Eur Spine J.* 2006;15 Suppl 3:S439-47.
14. De Kleuver M, Oner FC, Jacobs WC. Total disc replacement for chronic low back pain: background and a systematic review of the literature. *Eur Spine J.* 2003;12:108-16.
15. Deyo RA, Nachemson A, Mirza SK. Spinal-fusion surgery – the case for restraint. *N Engl J Med.* 2004;350(7):722-6.
16. Cunningham BW, Dmitriev AE, Hu N, McAfee PC. General principles of total disc replacement arthroplasty: seventeen cases in a nonhuman primate model. *Spine.* 2003;28(20):S118-24.
17. Link HD. History, design and biomechanics of the LINK SB Charité artificial disc. *Eur Spine J.* 2002;11 Suppl 2:S98-S105.
18. Gornet MF, Burkus JK, Harper ML, Chan FW, Skipor AK, Jacobs JJ. Prospective study on serum metal levels in patients with metal-on-metal lumbar disc arthroplasty. *Eur Spine J.* 2013;22(4):741-6.
19. Guyer RD, Geisler FH, Blumenthal SL, McAfee PC, Mullin BB. Effect of age on clinical and radiographic outcomes and adverse events following 1-level lumbar arthroplasty after a minimum 2-year follow-up. *J Neurosurg Spine.* 2008;8(2):101-7.
20. David T. Long-term results of one-level lumbar arthroplasty: minimum 10-year follow-up of the CHARITE artificial disc in 106 patients. *Spine.* 2007;32(6):661-6.
21. Marshman LA, Friesem T, Rampersaud YR, Le Huec JC, Krishna M. Subsidence and malplacement with the Oblique Maverick Lumbar Disc Arthroplasty: technical note. *Spine J.* 2008;8(4):650-5.
22. Schmidt R, Obertacke U, Nothwang J, Ulrich C, Nowicki J, Reichel H et al. The impact of implantation technique on frontal and sagittal alignment in total lumbar disc replacement: a comparison of anterior versus oblique implantation. *Eur Spine J.* 2010;19(9):1534-9.
23. Bertagnoli R, Kumar S. Indications for full prosthetic disc arthroplasty: a correlation of clinical outcome against a variety of indications. *Eur Spine J.* 2002;11 Suppl 2:S131-6.

24. Zigler JE. Lumbar spine arthroplasty using ProDisc II. *Spine J.* 2004;4(6 Suppl):260S-267S.
25. Le Huec J Basso Y, Mathews H, Mehbod A, Aunoble S, Friesem T et al. The effect of single-level, total disc arthroplasty on sagittal balance parameters: a prospective study. *Eur Spine J.* 2005;14(5):480-6.
26. Fraser RD, Ross ER, Lowery GL, Freeman BJ, Dolan M. AcroFlex design and results. *Spine J.* 2004;4(6 Suppl):245S-251S.
27. Vaccaro AR. History of Disk Replacement Surgery. . En: Vaccaro AR, Papadopoulos S, Traynelis VC, et al, editores. *Spinal Arthroplasty: The Preservation of Motion*, 1st ed. Philadelphia: Saunders Elsevier;2007. p. 37-49.
28. Santos EG, Polly DW Jr, Mehbod AA, Saleh KJ. Disc arthroplasty: lessons learned from total joint arthroplasty. *Spine J.* 2004;4(6 Suppl):182S-189S.
29. Cunningham BW, Lowery GL, Serhan HA, Dmitriev AE, Orbegoso CM, McAfee PC et al. Total disc replacement arthroplasty using AcroFlex lumbar disc: a non-human primate model. *Eur Spine J.* 2002;11 Suppl 2:S115-23.
30. Dooris AP, Goel VK, Grosland NM, Gilbertson LG, Wilder DG. Load-sharing between anterior and posterior elements in a lumbar motion segment implanted with an artificial disc. *Spine.* 2001;26(6):E122-9.
31. Polly DW Jr. Adapting innovative motion-preserving technology to spinal surgical practice: what should we expect to happen? *Spine.* 2003;28(20):S104-9.
32. Cinotti G, David T, Postacchini F. Results of disc prosthesis after a minimum follow-up period of 2 years. *Spine.* 1996;21(8):995-1000.
33. Bertagnoli R, Yue JJ, Shah RV, Nanieva R, Pfeiffer F, Fenk-Mayer A et al. The treatment of disabling multilevel lumbar discogenic low back pain with total disc arthroplasty utilizing the ProDisc prosthesis: a prospective study with 2-year minimum follow-up. *Spine.* 2005;30(19):2192-9.
34. Yue J, Zhang K, Bai HX, Du J, Cammisa F, Abjornson C et al. A comparison of patients who have undergone 1-Level versus 2-Level ProDisc arthroplasty: a prospective study with minimum of 5-year follow-up. *Spine.* 2013;38(14):1194-8.
35. Pengel LH, Herbert RD, Maher CG, Regshauge KM. Acute low back pain: systematic reviews of its prognosis. *BMJ.* 2003;327(7410):323.

36. Gornet MF, Burkus JK, Dryer RF, Pelozo JH. Lumbar disc arthroplasty with Maverick disc versus stand-alone interbody fusion: a prospective, randomized, controlled, multicenter investigational device exemption trial. *Spine*. 2011;36(25):E1600-11.
37. Errico TJ. Why a mechanical disc? *Spine J*. 2004;4(6 Suppl):151S-157S.
38. van de Kelft E, Verguts L. Clinical outcome of monosegmental total disc replacement for lumbar disc disease with ball-and socket prosthesis (Maverick): prospective study with four-year follow-up. *World Neurosurg*. 2012;78(3-4):355-63.
39. Zárate-Kalfópulos B, Bran-García M, Rosales-Olivarez LM, Alpizar-Aguirre A, Sánchez-Bringas MG, Juárez-Jiménez HG et al. [Comparison of three types of lumbar total disc arthroplasty. Four-year minimum follow-up]. *Acta Ortop Mex*. 2012;26(2):91-5.
40. Zeh A, Planert M, Siegert G, Lattke P, Held A, Hein W. Release of cobalt and chromium ions into the serum following implantation of the metal-on-metal Maverick-type artificial lumbar disc (Medtronic Sofamor Danek). *Spine*. 2007;32(3):348-52.
41. Park CK, Ryu KS, Lee KY, Lee HJ. Clinical outcome of lumbar total disc replacement using ProDisc-L in degenerative disc disease: minimum 5-year follow-up results at a single institute. *Spine*. 2012;37(8):672-7.
42. Lin EL, Wang JC. Total disk arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg*. 2006;14(13):705-14.
43. Park SW, Shin YS, Kim HJ, Lee JH, Shin JS, Ha IH. The dischargeable cutoff score of Oswestry Disability Index (ODI) in the inpatient care for low back pain with disability. *Eur Spine J*. 2014;23(10):2090-6.
44. Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy*. 1980;66(8):271-3.
45. Fairbank JC. Oswestry disability index. *J Neurosurg Spine*. 2014;20(2):239-41.
46. Roland M, Fairbank J. The Roland-Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire. *Spine*. 2000;25(24):3115-24.
47. Smeets R, Köke A, Lin CW, Ferreira M, Demoulin C. Measures of function in low back pain/disorders: Low Back Pain Rating Scale (LBPRS), Oswestry Disability Index (ODI), Progressive Isoinertial Lifting Evaluation (PILE), Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS), and Roland-Morris Disability Questionnaire (RDQ). *Arthritis Care Res*. 2011;63 Suppl 11:S158-73.

48. Monteagudo Piquera O, Hernando Arizaleta L, Palomar Rodríguez JA. [Population based norms of the Spanish versión of the SF-12V2 for Murcia (Spain)]. *Gac Sanit.* 2011;25(1):50-61.
49. Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López-García E, Alonso J. [Interpretation of SF-36 and SF-12 questionnaires in Spain: physical and mental components]. *Med Clin.* 2008;130(19):726-35.
50. Harrop JS, Youssef JA, Maltenfort M, Vorwald P, Jabbour P, Bono CM et al. Lumbar adjacent segment degeneration and disease after arthrodesis and total disc arthroplasty. *Spine.* 2008;33(15):1701-7.
51. Putzier M, Funk JF, Schneider SV, Gross C, Tohtz SW, Khodadadyan-Klostermann C et al. Charité total disc replacement- clinical and radiographical results after an average follow-up of 17 years. *Eur Spine J.* 2006;15(2):183-95.
52. McAfee PC, Cunningham B, Holsapple G, Adams K, Blumenthal S, Guyer RD et al. A prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar disc replacement with the CHARITE artificial disc versus lumbar fusion: part II: evaluation of radiographic outcomes and correlation of surgical technique accuracy with clinical outcomes. *Spine.* 2005;30(14):1576-83; discussion E388-90.
53. Siepe CJ, Heider F, Wiechert K, Hitzl, Ishak B, Mayer MH. Mid- to long term results of total lumbar disc replacement: a prospective analysis with 5- to 10-year follow-up. *Spine J.* 2014;14(8):1417-31.
54. Levin DA, Bendo JA, Quirno M, Errico T, Goldstein J, Spivak J. Comparative charge analysis of one- and two-level lumbar total disc arthroplasty versus circumferential lumbar fusion. *Spine.* 2007;32(25):2905-9.
55. German JW, Foley KT, Disc arthroplasty in the management of the painful lumbar motion segment. *Spine.* 2005;30(16 Suppl):S60-7.
56. Boss OL, Tomasi SO, Bäurle B, Sgier F, Hausmann ON. Lumbar total disc replacement: correlation of clinical outcome and radiological parameters. *Acta Neurochir (Wien).* 2013;155(10):1923-30.
57. Orr RD, Postak PD, Rosca M, Greenwald AS. The current state of cervical and lumbar spinal disc arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89 Suppl 3:70-5.
58. McCormick PC. Lumbar disc arthroplasty compared with interbody fusion. *J Neurosurg Spine.* 2008;8(1):3-5; discussion 5-6.

59. Brau SA. Mini-open approach to the spine for the anterior lumbar interbody fusion: description of the procedure, results and complications. *Spine J.* 2002;2(3):216-23.
60. Deswall A, Tamang BK, Bala A. Study of aortic-common iliac bifurcation and its clinical significance. *J Clin Diagn Res.* 2014;8(7):AC06-8.
61. Diesinger Y, Charles YP, Bouaka D, Godet J, Steib JP. Preoperative phlebography in anterior L4-L5 disc approach. Clinical experience about 63 cases. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2012;98(8):887-93.
62. Zahradnik V, Kashyap VS. Alternative management of iliac vein injury during anterior lumbar spine exposure. *Ann Vasc Surg.* 2012;26(2):277.e15-8.
63. Edgard-Rosa G, Geneste G, Nègre G, Marnay T. Midline anterior approach from the right side to the lumbar spine for interbody fusion and total disc replacement: a new mobilization technique of the vena cava. *Spine.* 2012;37(9):E562-9.
64. Huang RC, Girardi FP, Cammisa FP Jr, Lim MR, Tropiano P, Marnay T. Correlation between range of motion and outcome after lumbar total disc replacement: 8.6-year follow-up. *Spine.* 2005;30(12):1407-11.
65. Huang RC, Tropiano P, Marnay T, Girardi FP, Lim MR, Cammisa FP Jr. Range of motion and adjacent level degeneration after lumbar total disc replacement. *Spine J.* 2006;6(3):242-7.
66. Bao QB, Yuan HA. Artificial disc technology. *Neurosurg Focus.* 2000;9(4):e14.
67. Hilibrand AS, Robbins M. Adjacent segment degeneration and adjacent segment disease: the consequences of spinal fusion? *Spine J.* 2004;4(6 Suppl):190S-194S.
68. Vaz G, Roussouly P, Berthonnaud E, Dimnet J. Sagittal morphology and equilibrium of pelvis and spine. *Eur Spine J.* 2002;11(1):80-7.
69. Duval-Beaupère G, Schmidt C, Cosson P. A Barycentremetric study of the sagittal shape of spine and pelvis: the conditions required for an economic standing position. *Ann Biomed Eng.* 1992;20(4):451-62.
70. Legaye J, Duval Beaupère G, Hecquet J, Marty C. Pelvic incidence: a fundamental pelvic parameter for three-dimensional regulation of spinal sagittal curves. *Eur Spine J.* 1998;7(2):99-103.
71. Gödde S, Fritsch E, Dienst M, Kohn D. Influence of cage geometry on sagittal alignment in instrumented posterior lumbar interbody fusion. *Spine.* 2003;28(15):1693-9.

72. Goldstein JA, Macenski MJ, Griffith SL, McAfee PC. Lumbar sagittal alignment after fusion with a threaded interbody cage. *Spine*. 2001;26(10):1137-42.
73. Stephens GC, You JU, Wilbur G. Comparison of lumbar sagittal alignment produced by different operative positions. *Spine*. 1996;21(15):1802-6; discussion 1807.
74. Tribus CB, Belanger TA, Zdeblick TA. The effect of operative position and short-segment fusion on maintenance of sagittal alignment of the lumbar spine. *Spine*. 1999;24(1):58-61.
75. Lazennec JY, Ramaré S, Arafati N, Laudet CG, Gorin M, Roger B et al. Sagittal alignment in lumbosacral fusion: relations between radiological parameters and pain. *Eur Spine J*. 2000;9(1):47-55.
76. Singh K, Vaccaro AR, Albert TJ. Assessing the potential impact of total disc arthroplasty on surgeon practice patterns in North America. *Spine J*. 2004;4(6 Suppl):195S-201S.
77. Berg S, Fritzell P, Tropp H. Sex life and sexual function in men and women before and after total disc replacement compared with posterior lumbar fusion. *Spine J*. 2009;9(12):987-94.
78. Wilson-MacDonald J, Boeree N. Controversial topics in surgery: degenerative disc disease: disc replacement. *Ann R Coll Surg Engl*. 2007;89(1):6-11.
79. Guyer RD, McAfee PC, Banco RJ, Bitan FD, Cappuccino A, Geisler FH et al. Prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar total disc replacement with the CHARITE artificial disc versus lumbar fusion: five-year follow-up. *Spine J*. 2009;9(5):374-86.
80. Sasso RC, Foulk DM, Hahn M. Prospective, randomized trial of metal-on-metal artificial lumbar disc replacement: initial results for treatment of discogenic pain. *Spine*. 2008;33(2):123-31.
81. Yajun W, Yue Z, Xiuxin H, Cui C. A meta-analysis of artificial total disc replacement versus fusion for lumbar degenerative disc disease. *Eur Spine J*. 2010;19(8):1250-61.
82. Berg S, Tullberg T, Branth B, Olerud C, Tropp H. Total disc replacement compared to lumbar fusion: a randomized controlled trial with 2-year follow up. *Eur Spine J*. 2009;18(10):1512-9.
83. Siepe CJ, Wiechert K, Khattab MF, Korge A, Mayer HM. Total lumbar disc replacement in athletes: clinical results, return to sport and athletic performance. *Eur Spine J*. 2007;16(7):1001-13.

84. Errico TJ. Lumbar disc arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2005;(435):106-17.
85. Patel VV, Andrews C, Pradhan BB, Bae HW, Kanim LE, Kropf MA et al. Computed tomography assessment of the accuracy of in vivo placement of artificial discs in the lumbar spine including radiographic and clinical consequences. *Spine.* 2006;31(8):948-53.
86. Le Huec JC, Mathews H, Basso Y, Aunoble S, Hoste D, Bley B et al. Clinical results of Maverick lumbar total disc replacement: two-year prospective follow-up. *Orthop Clin North Am.* 2005;36(3):315-22.
87. Veruva SY, Lanman TH, Hanzlik JA, Kurtz SM, Steinbeck MJ. Rare complications of osteolysis and periprosthetic tissue reactions after hybrid and non-hybrid total disc replacement. *Eur Spine J.* 2015;24 Suppl 4:S494-501.
88. Campbell P, Ma S, Yeom B, McKellop H, Schmalzried TP, Amstutz HC. Isolation of predominantly submicron-sized UHMWPE wear particles from periprosthetic tissues. *J Biomed Mater Res.* 1995;29(1):127-31
89. McKay B, Sandhu HS. Use of recombinant human bone morphogenetic protein-2 in spinal fusion applications. *Spine.* 2002;27(16 Suppl 1):S66-85.
90. Choudhry OJ, Christiano LD, Singh R, Golden BM, Liu JK. Bone morphogenetic protein-induced inflammatory cyst formation after lumbar fusion causing nerve root compression. *J Neurosurg Spine.* 2012;16(3):296-301.
91. Grupp TM, Yue JJ, Garcia R Jr, Kaddick C, Fritz B, Schiling C et al. Evaluation of impingement behavior in lumbar spinal disc arthroplasty. *Eur Spine J.* 2015;24(9):2033-46.
92. Hallab NJ, Chan FW, Harper ML. Quantifying subtle but persistent peri-spine inflammation in vivo to submicron cobalt-chromium alloy particles. *Eur Spine J.* 2012;21(12):2649-58.
93. Hallab NJ, Cunningham BW, Jacobs JJ. Spinal implant debris-induced osteolysis. *Spine.* 2003;28(20):S125-38.
94. Tumialán LM, Gluf WM. Progressive vertebral body osteolysis after cervical disc arthroplasty. *Spine.* 2011;36(14):E973-8.
95. Golish SR, Anderson PA. Bearing surfaces for total disc arthroplasty: metal-on-metal versus metal-on-polyethylene and other biomaterials. *Spine J.* 2012;12(8):693-701.

96. Cavanaugh DA, Nunley PD, Kerr EJ 3rd, Werner DJ, Jawahar A. Delayed hyper-reactivity to metal ions after cervical disc arthroplasty: a case report and literature review. *Spine*. 2009;34(7):E262-5.
97. Hägg O, Fritzell P, Nordwall A; Swedish Lumbar Spine Study Group. Sexual function in men and women after anterior surgery for chronic low back pain. *Eur Spine J*. 2006;15(5):677-82.
98. Ohnmeiss DD, Bodemer W, Zigler JE. Effect of adverse events on low back surgery outcome: twenty-four month follow-up results from a Food And Drug Administration investigational device exemption trial. *Spine*. 2010;35(7):835-8.
99. Regan JJ, McAfee PC, Blumenthal SL, Guyer RD, Geisler FH, García R Jr et al. Evaluation of surgical volume and the early experience with lumbar total disc replacement as part of the investigational device exemption study of the Charite artificial disc. *Spine*. 2006;31(19):2270-6.
100. Birkmeyer JD, Siewers AE, Marth NJ, Goodman DC. Regionalization of high-risk surgery and implications for patient travel times. *JAMA*. 2003;290(20):2703-8.
101. Birkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE, Goodney PP, Wennberg DE, Lucas FL. Surgeon volume and operative mortality in the United States. *N Engl J Med*. 2003;349(22):2117-27.
102. Bertagnoli R, Zigler J, Karg A, Voigt S. Complications and strategies for revision surgery in total disc replacement. *Orthop Clin North Am*. 2005;36(3):389-95.
103. Chan FW, Bobyn JD, Medley JB, Krygier JJ, Tanzer M. The Otto Aufranc Award. Wear and lubrication of metal-on-metal hip implants. *Clin Orthop Relat Res*. 1999;(369):10-24.
104. Goldsmith AA, Dowson D, Isaac GH, Lancaster JG. A comparative joint simulator study of the wear of metal-on-metal and alternative material combinations in hip replacements. *Proc Inst Mech Eng H*. 2000;214(1):39-47.
105. Langton DJ, Jameson SS, Joyce TJ, Hallab NJ, Natu S, Nargol AV. Early failure of metal-on-metal bearings in hip resurfacing and large-diameter total hip replacement: a consequence of excess wear. *J Bone Joint Surg Br*. 2010;92(1):38-46.
106. Berry MR, Peterson BG, Alander DH. A granulomatous mass surrounding a Maverick total disc replacement causing iliac vein occlusion and spinal stenosis: a case report. *J Bone Joint Surg Am*. 2010;92(5):1242-5.

107. Nguyen HV, Akbarnia BA, van Dam BE, Raiszadeh K, Bagheri R, Canale S et al. Anterior exposure of the spine for removal of lumbar interbody devices and implants. *Spine*. 2006;31(21):2449-53.
108. Jeon SH, Choi WG, Lee SH. Anterior revision of a dislocated ProDisc prosthesis at the L4-5 level. *J Spinal Disord Tech*. 2008;21(6):448-50.
109. Patel AA, Brodke DS, Pimenta L, Bono CM, Hilibrand AS, Harrop JS et al. Revision strategies in lumbar total disc arthroplasty. *Spine*. 2008;33(11):1276-83.
110. Davis TT, Hynes RA, Fung DA, Spann SW, MacMillan M, Kwon B et al. Retroperitoneal oblique corridor to the L2-S1 intervertebral discs in the lateral position: an anatomic study. *J Neurosurg Spine*. 2014;21(5):785-93.
111. Abe K, Orita S, Mannoji C, Motegi H, Aramomi M, Ishikawa T et al. Perioperative complications in 155 patients who underwent oblique lateral interbody fusion surgery: perspectives and indications from a retrospective, multicenter survey. *Spine*. 2016. [Epub ahead of print].
112. Orita S, Inage K, Sainoh T, Fujimoto K, Sato J, Shiga Y et al. Lower lumbar segmental arteries can intersect over the intervertebral disc in the oblique lateral interbody fusion approach with a risk for arterial injury: radiological analysis of lumbar segmental arteries by using magnetic resonance imaging. *Spine*. 2016. [Epub ahead of print].
113. Fujibayashi S, Hynes RA, Otsuki B, Kimura H, Takemoto M, Matsuda S. Effect of indirect neural decompression through oblique lateral interbody fusion for degenerative lumbar disease. *Spine*. 2015;40(3):E175-82.
114. Kim JS, Choi WS, Sung JH. 314 Minimally invasive oblique lateral interbody fusion for L4-5: clinical outcomes and perioperative complications. *Neurosurgery*. 2016;63 Suppl 1:190-1.



***ANEXOS***



# 10. ANEXOS

## 10.1 Índice de Discapacidad de Oswestry

<b>Código paciente:</b> NHC:	<b>Centro:</b>	<b>Fecha:</b> <b>Seguimiento:</b>
---------------------------------	----------------	--------------------------------------

### Índice de Discapacidad de Oswestry

En las siguientes actividades, marque con una cruz la frase que en cada pregunta se parezca más a su situación:

#### 1. Intensidad del dolor

- Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes
- El dolor es fuerte pero me arreglo sin tomar calmantes
- Los calmantes me alivian completamente el dolor
- Los calmantes me alivian un poco el dolor
- Los calmantes apenas me alivian el dolor
- Los calmantes no me alivian el dolor y no los tomo

#### 2. Estar de pie

- Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor
- Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor
- El dolor me impide estar de pie más de una hora
- El dolor me impide estar de pie más de media hora
- El dolor me impide estar de pie más de 10 minutos
- El dolor me impide estar de pie

#### 3. Cuidados personales

- Me las puedo arreglar solo sin que me aumente el dolor
- Me las puedo arreglar solo pero esto me aumenta el dolor
- Lavarme, vestirme, etc, me produce dolor y tengo que hacerlo despacio y con cuidado
- Necesito alguna ayuda pero consigo hacer la mayoría de las cosas yo solo
- Necesito ayuda para hacer la mayoría de las cosas
- No puedo vestirme, me cuesta lavarme y suelo quedarme en la cama

#### 4. Dormir

- El dolor no me impide dormir bien
- Sólo puedo dormir si tomo pastillas
- Incluso tomando pastillas duermo menos de 8 horas
- Incluso tomando pastillas duermo menos de 4 horas
- Incluso tomando pastillas duermo menos de 2 horas
- El dolor me impide totalmente dormir

#### 5. Levantar peso

- Puedo levantar objetos pesados sin que me aumente el dolor
- Puedo levantar objetos pesados pero me aumenta el dolor
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo hacerlo si están
- El dolor me impide levantar objetos pesados, pero si puedo levantar objetos ligeros o medianos si están en un sitio cómodo
- Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
- No puedo levantar ni elevar ningún objeto

<b>Código paciente:</b> NHC:	<b>Centro:</b>	<b>Fecha:</b> <b>Seguimiento:</b>
---------------------------------	----------------	--------------------------------------

## Indice de Discapacidad de Oswestry (hoja 2)

### 6. Actividad

- Mi actividad es normal y no me aumenta el dolor
- Mi actividad es normal pero me aumenta el dolor
- Mi actividad es casi normal pero me aumenta mucho el dolor
- Mi actividad se ha visto muy limitada a causa del dolor
- Mi actividad es casi nula a causa del dolor
- El dolor me impide todo tipo de actividad

### 7. Andar

- El dolor no me impide andar
- El dolor me impide andar más de un kilómetro
- El dolor me impide andar más de 500 metros
- El dolor me impide andar más de 250 metros
- Sólo puedo andar con bastón o muletas
- Permanezco en la cama casi todo el tiempo y tengo que ir a rastras al baño

### 8. Vida social

- Mi vida social es normal y no me aumenta el dolor
- Mi vida social es normal pero me aumenta el dolor
- El dolor no tiene ni tiene un efecto importante en mi vida social, pero si impide mis actividades más enérgicas como bailar, etc.
- El dolor ha limitado mi vida social y no salgo tan a menudo
- El dolor ha limitado mi vida social al hogar
- No tengo vida social a causa del dolor

### 9. Estar sentado

- Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera
- Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera
- El dolor me impide estar sentado más de una hora
- El dolor me impide estar sentado más de media hora
- El dolor me impide estar sentado más de 10 minutos
- El dolor me impide estar sentado

### 10. Viajar

- Puedo viajar a cualquier sitio sin que me aumente el dolor
- Puedo viajar a cualquier sitio, pero me aumenta el dolor
- El dolor es fuerte pero aguanto viajes de más de 2 horas
- El dolor me limita a viajes de menos de una hora
- El dolor me limita a viajes cortos y necesarios de menos de media hora
- El dolor me impide viajar excepto para ir al médico o al hospital

## 10.2 Escala Visual Analógica

### Escala Visual Analógica de dolor lumbar y de dolor en miembro inferior

Por favor, comenzando por la izquierda de la siguiente barra, trace una línea hacia la derecha indicando la intensidad de su DOLOR DE ESPALDA (DOLOR LUMBAR) en las últimas 4 semanas

Ningún dolor

Máximo dolor

Ahora, haga igual, indicando la intensidad de su DOLOR EN LA PIERNA (CIÁTICA) en las últimas 4 semanas.

Ningún dolor

Máximo dolor



### 10.3 Cuestionario de estado de salud SF-12

Código paciente: NHC:	Centro:	Fecha: Seguimiento:
--------------------------	---------	------------------------

#### Cuestionario "SF-12" sobre el estado de salud.

**INSTRUCCIONES:** Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber como se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	1 Sí, me limita mucho	2 Sí, Me limita un poco	3 No, no me limita nada
2. <b>Esfuerzos moderados</b> , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Subir <b>varios</b> pisos por la escalera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	1 SI	2 NO
4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Tuvo que <b>dejar de hacer algunas tareas</b> en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Código paciente:</b> NHC:	<b>Centro:</b>	<b>Fecha:</b> <b>Seguimiento:</b>
---------------------------------	----------------	--------------------------------------

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

	1 SI	2 NO
6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo...

	1 Siempre	2 Casi siempre	3 Muchas veces	4 Algunas veces	5 Sólo alguna vez	6 Nunca
9. se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/>					
10. tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/>					
11. se sintió desanimado y triste?	<input type="checkbox"/>					

12. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca

## 10.4 Satisfacción

### Satisfacción

Cómo de **satisfecho** ha estado con la atención recibida mientras ha sido tratado de su dolor lumbar o del dolor de la pierna?

0.  Muy contento
1.  Bastante contento
2.  Ni contento ni disgustado
3.  Algo disgustado
4.  Muy disgustado

Cómo de **satisfecho** ha estado con los tratamientos aplicados para su dolor lumbar o el dolor de la pierna?

0.  Muy contento
1.  Bastante contento
2.  Ni contento ni disgustado
3.  Algo disgustado
4.  Muy disgustado





## □ ABORDAJE

La columna pueden operarse por vía posterior, anterior o ambas dos.

□ **CIRUGIA POR VIA POSTERIOR.** Se llega a la columna desde la espalda. Esta vía de abordaje prácticamente no tiene complicaciones específicas, excepto las derivadas de la propia incisión (cicatrices o Infecciones)

□ **CIRUGIA POR VIA ANTERIOR.** Consiste en abordar la columna por su cara anterior. Para ello se debe realizar:

□ **Toracotomía.** Se llega a la columna a través del tórax. La incisión se realiza en un lado del tórax, derecho o izquierdo, dependiendo del tipo de enfermedad. Se extirpa una costilla y se entra en la cavidad torácica hasta alcanzar la columna. Con este abordaje se alcanza desde la cuarta a la doceava vértebras torácicas, aproximadamente.

□ cuando se practica una toracotomía o apertura de la cavidad torácica, ésta debe cerrarse herméticamente para lo cual es necesario colocar drenajes torácicos. Son tubos que aspiran la sangre y el aire del interior del tórax. Estos drenajes suelen retirarse entre los 3-7 días de la intervención. Desgraciadamente, en alguna ocasión, al retirar los drenajes torácicos pueden producirse acúmulos de líquido (derrames pleurales) o de sangre (hemotórax) o bien de aire (neumotórax). No suelen ser complicaciones graves pero alargan el periodo de recuperación y requieren, generalmente, volver a colocar los tubos de drenaje.

□ cuando se aborda la columna a través del tórax, suele ser necesario colapsar parcialmente el pulmón para facilitar la exposición. Esto plantea algunos problemas en el postoperatorio. Puede suceder que las partes del pulmón colapsadas no se desplieguen (atelectasias) o se infecten por retención de mucosidades (neumonía). Cuando ello sucede se requiere un tratamiento enérgico que incluye antibióticos, aspiración de mucosidades, administración de oxígeno, fisioterapia respiratoria, etc. Asimismo, puede ser necesario mantener la respiración artificial un periodo más largo del habitual. En enfermos con enfermedades neurológicas o musculares puede incluso ser necesario practicar una traqueotomía para mantener la respiración artificial.

□ **Laparotomía.** Se llega a la columna a través del abdomen. La incisión se realiza en un lado del abdomen, dependiendo del tipo de enfermedad. Con este abordaje se alcanza desde la primera vértebra lumbar al sacro.

La laparotomía tiene relativamente pocos riesgos. El mayor problema reside en que los grandes vasos (arteria aorta y vena cava) se hallan muy próximos a la columna y deben ser movilizados para poder llegar a la columna. Trabajar muy cerca de estos grandes vasos comporta un riesgo de lesionarlos. Si ello sucediera, se procede a la reparación inmediata. Es frecuente que tras una laparotomía y durante algunos días, exista un enlentecimiento de la función intestinal por lo que la alimentación por boca debe reanudarse paulatinamente.

Cuando se abordan los discos lumbosacros (L4-L5 o L5-S1) puede producirse una alteración de la función sexual. En mujeres las alteraciones son mínimas y poco frecuentes. En el varón puede darse la denominada eyaculación retrógrada. Esta complicación, por razones anatómicas, es muy difícil de evitar. Afortunadamente sólo se produce en un 5-10% de los casos pero en muchas ocasiones suele ser irreversible. Durante la eyaculación, el semen no sale al exterior si no que retrocede a la vejiga urinaria. No se trata, por lo tanto, de un trastorno de la erección, ni se produce impotencia para el coito sino que se provoca una infertilidad. Es una situación parecida a la que se consigue con una vasectomía.

Cuando nos hallamos en presencia de deformidades extensas, puede ser necesario abrir tanto la cavidad torácica como la abdominal y comunicar ambas cavidades mediante la sección del músculo diafragma. Este abordaje se denomina toracofrenolaparotomía. En este caso, la incisión se inicia en un lado del torax y se sigue en el abdomen.

## □ COMPLICACIONES MÁS FRECUENTES

Cuando se establezca la necesidad de una intervención quirúrgica se realizará el preoperatorio adecuado a cada paciente, en el cual se le notificará el riesgo anestésico que existe para su caso con concreto. A pesar de todas estas precauciones pueden suceder complicaciones. La lista que viene a continuación no es exhaustiva. Se trata de las complicaciones más frecuentes y, por lo tanto, presumibles.

□ Complicaciones neurológicas. Durante el acto operatorio existe riesgo de lesionar la médula espinal y ocasionar una parálisis irreversible. Esta complicación es EXCEPCIONAL.

En ocasiones, se pueden producir lesiones parciales de algún nervio que ocasionan pérdida de sensibilidad en alguna zona cutánea o pérdida de fuerza en una pierna o pie. Estos trastornos no son infrecuentes aunque, por lo general, se recuperan completamente en pocos meses.

□ Complicaciones vasculares. La complicación más frecuente es la tromboflebitis de las piernas y su consecuencia más catastrófica, la trombosis pulmonar. Ambas son extraordinariamente INFRECUENTES en la cirugía de la columna (~1%) a pesar de utilizar medidas preventivas.

□ La sutura de la incisión quirúrgica se hace meticulosamente. No obstante, dada la longitud de esta incisión, es inevitable que se produzcan largas cicatrices que algunos pacientes consideran poco estéticas.

□ La mortalidad de esta cirugía es EXCEPCIONAL y la incidencia puede situarse alrededor del 1/10000. Desgraciadamente, nadie puede garantizar que se produzcan complicaciones que puedan tener un desenlace fatal. Asimismo, debemos señalar que hay pacientes que, a consecuencia de enfermedades asociadas, a parte de su problemas de columna, tienen un riesgo superior.

## □ LAMINECTOMIA-DESCOMPRESION-DISCECTOMIA

La médula y los nervios no están libres dentro de la columna sino que van envueltos en una funda que se llama saco dural. Dentro de este saco, además de la médula y las raíces hay líquido cefaloraquídeo (LCR) que está en comunicación con el líquido que baña el cerebro. Con cierta frecuencia (hasta un 10% de los casos), al realizar la laminectomía se puede abrir el saco dural lo que ocasiona una fuga de LCR. De forma inmediata se procede a tapar esta fuga. No obstante, en alguna ocasión puede seguir escapándose líquido y requerir una reoperación. De forma EXCEPCIONAL, puede haber una infección de este LCR dando lugar a una meningitis.

Durante la manipulación de los nervios, se pueden producir lesiones parciales que ocasionan pérdida de sensibilidad en alguna zona cutánea o pérdida de fuerza en una plega o ple. Estos trastornos no son infrecuentes aunque, por lo general, se recuperan completamente en algunos meses. No obstante, EXCEPCIONALMENTE, la lesión puede ser irreversible.

En caso de que la operación se realice con el fin de extirpar una hernia discal, una vez practicada la laminectomía y apartados los nervios, se visualiza el disco intervertebral. A continuación se localiza la hernia discal y se procede a su extirpación. Para ello, generalmente hay que abrir el disco y vaciarlo parcialmente. A consecuencia de la apertura del disco, puede producirse una infección del disco o discitis.

Todo individuo operado de hernia discal tiene riesgo de padecer una recidiva (es decir, que vuelva a tener otra hernia) bien en el mismo disco o bien en discos próximos. El riesgo de recidiva puede situarse alrededor del 5-10%. Toda operación de hernia discal entraña el riesgo de que se forme una cicatriz alrededor del nervio que se opera. Esta cicatriz, denominada técnicamente fibrosis peridural, puede ser causa de dolor crónico residual. No existe ningún método que evite con garantías la formación de fibrosis.

Uno de los problemas más frecuentes después de una operación de hernia discal, es la aparición de dolor lumbar residual. Hasta un 15-20% de enfermos intervenidos quedan con dolor lumbar, aunque sólo en aproximadamente un 1% de los casos el dolor lumbar residual es grave.



**CIRCUNSTANCIAS PERSONALES QUE PUEDAN MODIFICAR EL RESULTADO Y/O  
LAS COMPLICACIONES**



El/la Dr./Dra.....Informa al paciente  
Sr./Sra..... sobre los procedimientos medicoquirúrgicos indicados  
para tratar (enfermedad del paciente): Discopatía L4-L5

El procedimiento quirúrgico elegido consiste en prótesis de disco lumbar por vía oblicua por ser este procedimiento el que el médico considera más adecuado.

El procedimiento elegido presenta los riesgos generales y particulares expuestos en el documento anexo de consentimiento para la cirugía del raquí. Con respecto a los riesgos particulares, cabe añadir que como en cualquier articulación el uso de prótesis conlleva su eventual fallo y la necesidad de reintervención, recambio o sustitución por otro tipo de dispositivo en el futuro. Lo que se pretende con la prótesis es preservar el movimiento.

A parte de los riesgos anteriores, las circunstancias personales (enfermedades, hábitos adquiridos o tratamientos previos) pueden incrementar la aparición de riesgos. La información me ha sido dada de forma comprensible; he podido formular preguntas y se me han aclarado las dudas presentadas.

AUTORIZO al Dr./Dra .....

y a su equipo practicar el procedimiento señalado.

Fecha: de de 20

FDO.: PACIENTE

FDO.: MÉDICO

O REPRESENTANTE LEGAL



## 10.6 Consentimiento informado para la realización de estudio clínico

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO

Los estudios clínicos son fundamentales en medicina para conseguir ampliar y mejorar el conocimiento que fundamenta las actuaciones en este campo. Dichos estudios se realizan usando datos clínicos de la enfermedad y situación general del paciente, junto con las diferentes pruebas complementarias así como los tratamientos empleados y los resultados de los mismos.

En ocasiones es necesario la toma de fotografías del propio paciente en cualquiera de las fases, incluyendo las imágenes intraoperatorias.

El respeto a la privacidad e intimidad es prioritario y por ello se omite toda la información relativa a su identidad.

Por la presente, usted afirma comprender la finalidad del estudio clínico y dar su consentimiento para el uso y estudio de sus datos clínicos, además de rellenar cuestionarios si fuese requerido así como la realización de fotografías siempre tras habérselo solicitado.

Apellidos, Nombre

DNI

En Madrid, a      de                      de 20

Firmado



## **10.7 Comunicación 22<sup>nd</sup> IMAST 2015 – International Meeting on Advanced Spine Techniques**

**Changes in the lumbar spine sagittal alignment after oblique implanted total lumbar disc replacement: a 2-year prospective study of 52 cases.**

Summary: Prospective radiological investigation of 52 patients with L4/5 TDR inserted through an oblique approach. Only a 28.8% of cases showed a satisfactory placement of the implant. TDRs showing unsatisfactory implantation demonstrated similar lumbar and segmental range of motion in comparison to properly implanted TDRs.

Hypothesis: Total disc replacement (TDR) at the L4-L5 level does not change the sagittal alignment and the range of motion of the lumbar spine when the implant is placed in accurate position.

Design: Prospective single-center radiological investigation of L4/5 TDR inserted through an oblique approach for the treatment of disc disease.

Introduction: Oblique implantable TDRs have been developed in an attempt to partially resect the anterior longitudinal ligament (ALL), together with additional partial resection of lateral annulus fibers. To date, the literature has not addressed the impact of the TDR oblique implantation on the lumbar spine sagittal alignment.

Methods: A series of 52 patients with a minimum of 2-year FU after oblique TDR at L4/L5 level was analyzed for radiological changes in sagittal alignment and range of motion of the lumbar spine. The total sagittal lumbar lordosis (TSLL), the segmental sagittal lumbar lordosis (SSL) of the operated level, and the range of motion of the TDR implant were determined in pre- and postoperative functional Xrays. The accuracy of the implant position was also evaluated.

Results: A total of 52 patients (mean age, 42.7) were available. There were no revision surgeries for general and/or device-related complications. Only a 28.8% of cases (n=15) showed a satisfactory position. Off-center lateralized implants were the most common misplacements. Axial malrotated TDR accounted for the 11.5% of cases. TDRs showing unsatisfactory implantation in the radiological studies (71.2%) demonstrated similar lumbar and segmental range of motion in comparison to properly implanted TDRs.

Conclusions: Oblique TDR maintains antero-posterior segmental and total balance in most cases. Further studies should evaluate whether this finding has any implication for the long-term outcome.

## **10.8 Comunicación 22<sup>nd</sup> IMAST 2015 – International Meeting on Advanced Spine Techniques**

### **Clinical outcomes of total lumbar disc replacement implanted through an oblique approach: a prospective analysis with 2 year follow-up**

Summary: In a prospective single-center investigation a series of 52 patients with total disc replacement inserted by an oblique approach were assessed 2 years after surgery. The overall results revealed a highly significant improvement in VAS and ODI levels at all postoperative FU stages. The 57.1% of patients reported highly satisfactory outcome and 21.4% satisfactory outcome. There were a low complication rate and no reoperations related with the implant. Further studies should evaluate whether these findings remain stable at long-term follow-up.

Hypothesis: The mid-term clinical efficacy, perioperative complications, and reoperation rates of L4/5 TDR using an oblique implant has been rarely reported.

Design: Prospective single-center investigation assessing the 2-year FU outcome of L4/L5 TDR with an oblique approach.

Introduction: Despite good clinical short and mid-term outcomes, the anterior TDR implantation entails technical difficulties especially above the segment L5/S1 due to the vessel configuration. Recently, oblique implantable TDRs have been developed primarily to facilitate the implantation of TDR, especially in the segment L4/L5. To date, the

literature is very scarce concerning the clinical impact of the oblique implantation of TDRs.

Methods: A series of 52 patients with a minimum of 2-year FU was evaluated. Visual analog scale (VAS), Oswestry Disability Index (ODI), health quality of life (SF-12), and patient satisfaction rates measured clinical outcomes. The complication and reoperation rates were also considered. Patients were examined preoperatively, 3, 6, 12 and 24 months postoperatively.

Results: A total of 52 patients (mean age:  $42.7 \pm 9,5$  years) with more than 2-year FU were available. The overall results revealed a highly significant improvement from baseline VAS and ODI levels at all postoperative FU stages ( $p < .001$ ). Patient satisfaction rates remained stable with 57.1% of patients reporting a highly satisfactory outcome and 21.4% a satisfactory outcome. The overall complication rate was 28.8%. There were no revision surgeries for general and/or device-related complications. TDRs showing unsatisfactory implantation in the radiological studies demonstrated similar improvement of VAS, ODI and SF-12 scores in comparison to properly implanted TDRs ( $p < .05$ ).

Conclusions: Despite the fact that the current data comprises the early experiences and learning curve associated with the oblique implanted TDR technique, the results demonstrate satisfactory mid-term clinical results after 2-year FU. Patient safety was proven with a low complication rate and no reoperations related with the implant.

Further studies should evaluate whether these findings remain stable at long-term follow-up.



## 10.9 Comunicación EUROSPINE 2016

### **Clinical outcomes of total lumbar disc arthroplasty implanted through an oblique approach: a prospective analysis with 2-year follow-up.**

Introduction and objective: despite good clinical short and mid-term results, the anterior TDR implantation entails technical difficulties especially above the segment L5/S1 due to the vessel configuration. Recently, oblique implantable TDRs have been developed to facilitate the implantation of the implant, especially in the segment L4/L5. To date, the literature is very scarce concerning the clinical impact of the oblique implantation of TDRs. The objective of this study is to report the mid-term clinical efficacy, perioperative complications, and reoperation rates of L4/L5 TDR using an oblique insertion implant.

Methods: prospective single-center investigation assessing the 2-year FU outcome of L4/L5 TDR with an oblique approach. A series of 52 patients with was evaluated. Visual analog scale (VAS), Oswestry Disability Index (ODI), health quality of life (SF-12), and patient satisfaction rates measured clinical outcomes. The complication and reoperation rates were also considered. Patients were examined preoperatively, 3, 6, 12 and 24 months postoperatively.

Results: a total of 52 patients (mean age:  $42.7 \pm 9.5$  years) with more than 2-year FU were available. The overall results revealed a highly significant improvement from baseline VAS and ODI levels at all postoperative FU stages ( $p < 0.001$ ). Patient satisfaction rates remained stable with 57.1% of patients reporting a highly satisfactory outcome

and 21.4% a satisfactory outcome. The overall complication rate was 15.38%. There were no revision surgeries for general and device-related complications. TDRs showing non-satisfactory implantation in the radiological studies demonstrated similar improvement of VAS, ODI and SF-12 scores in comparison to properly implanted TDRs ( $p < 0.05$ ).

Conclusions: despite the fact that the current data comprises the early experiences and learning curve associated with the oblique implanted TDR technique, the results demonstrate satisfactory mid-term clinical results after 2-year follow-up. The small complications and reoperations rate proved the safety of the implant. Further studies should evaluate whether these findings remain stable at long-term follow-up.

## **10.10 Comunicación XVI Congreso Nacional Neuroraquis 2016 - Sociedad Española de Cirugía Vertebral y Medular**

**Resultados clínicos tras artroplastia de disco lumbar mediante abordaje oblicuo.**

**Análisis prospectivo tras 2 años de seguimiento.**

Introducción: a pesar de los buenos resultados clínicos a corto y medio plazo, la implantación de prótesis de disco lumbar (PDL) por vía anterior implica dificultades técnicas, especialmente por encima del segmento L5/S1 debido a la configuración de la red vascular. Recientemente, se han desarrollado PDL implantadas por abordaje oblicuo para facilitar su colocación en el segmento L4/L5. Hasta la fecha, la literatura es muy escasa en relación con el impacto clínico de las PDL de implantación oblicua.

Objetivos: el objetivo de este trabajo es evaluar la eficacia clínica a medio plazo, las complicaciones periooperatorias y las tasas de reintervención usando PDL de inserción oblicua a nivel L4/L5.

Material y método: estudio prospectivo de un solo centro de una serie de 52 pacientes intervenidos con PDL con abordaje oblicuo con un mínimo de 2 años de evolución (edad media: 42,7 ± 9,5 años). Los resultados clínicos se evaluaron mediante escala visual analógica (EVA), índice de discapacidad de Oswestry (ODI), calidad de vida (SF-12), y satisfacción del paciente. También se consideraron las tasas de complicaciones y reintervención. Los pacientes fueron examinados antes de la operación y 3, 6, 12 y 24 meses después de la cirugía.

Resultados: los resultados clínicos revelaron una mejoría muy significativa en el EVA y ODI en todas las etapas del postoperatorio ( $p < 0,001$ ). La tasa de satisfacción del paciente se mantuvo estable (78,5% con resultado muy satisfactorio o satisfactorio). La tasa global de complicaciones fue del 15,38%. No hubo cirugías de revisión por complicaciones relacionadas con el dispositivo. Las PDL que mostraron implantación insatisfactoria en los estudios radiológicos presentaban una mejoría de EVA, ODI y SF-12 similar a la de los pacientes con PDL correctamente implantadas.

Conclusiones: a pesar de que los datos incluyen casos de la curva de aprendizaje de la técnica, los resultados demuestran resultados clínicos muy satisfactorios y estables después de 2 años de seguimiento. La PDL de implantación oblicua es segura para el paciente y que presentó un bajo índice de complicaciones y reintervenciones relacionados con el implante. Nuevos estudios deberían evaluar si estos hallazgos se mantienen estables a más largo plazo.

## **10.11 Comunicación 11<sup>o</sup> Congreso Nacional INVESCOT 2016 – Asociación Española de Investigación en Cirugía Ortopédica y Traumatología**

### **Cambios en la alineación sagital de la columna lumbar tras prótesis total de disco lumbar por abordaje oblicuo: estudio prospectivo de 52 casos tras 2 años de evolución.**

Introducción: Las artroplastias de disco lumbar (ADL) de abordaje oblicuo se han desarrollado en un intento de reseca parcialmente el ligamento longitudinal anterior y de las fibras laterales del anulus. Hasta la fecha, la literatura no ha abordado el impacto de estas ADL oblicuas en la alineación sagital de la columna lumbar. El objetivo del trabajo es analizar si las ADL de inserción oblicua en L4-L5 cambian la alineación sagital y el rango de movimiento de la columna lumbar. Además, se evalúa si los parámetros sagitales cambian cuando el implante se coloca en posición insatisfactoria.

Material y Métodos: Investigación radiológica prospectiva de un solo centro. Se analiza una serie de 52 pacientes (edad media, 42,7) con un mínimo de 2 años evolución después ADL oblicua a nivel L4-L5, registrando cambios radiológicos en la alineación sagital de la columna lumbar. La lordosis lumbar total (LLT), la lordosis lumbar segmentaria (LLS) del nivel de operado, y el rango de movimiento del implante se determinaron en rayos X funcionales pre y postoperatorio. También se evaluó la precisión de la posición del implante.

Resultados: No hubo diferencias estadísticamente significativas en la alineación sagital. Se produjo una mejora significativa del movimiento a expensas de un aumento en flexión.

No hubo cirugías de revisión de las complicaciones generales y/o relacionadas con malposición de la prótesis. Sólo un 28,8% de los casos presentaban posición satisfactoria. Los implantes lateralizados “off-center” fueron las malposiciones más comunes (36,5%). Un 11,5% de los implantes estaban malrotados en el plano axial. Los implantes colocados insatisfactoriamente (71,8%) mostraron un rango de movilidad lumbar total, segmentaria y protésica similar a los registrados en las ADL correctamente implantadas.

Conclusiones: Estos implantes mantienen el equilibrio sagital y coronal. Futuros estudios deberían evaluar si estos hallazgos podrían tener incidencia en los resultados a largo plazo tras ADL.