

IMPLANTE DE PROCESO INTERESPINOSO
REVISIÓN DE LA LITERATURA

MAYO DE 2008

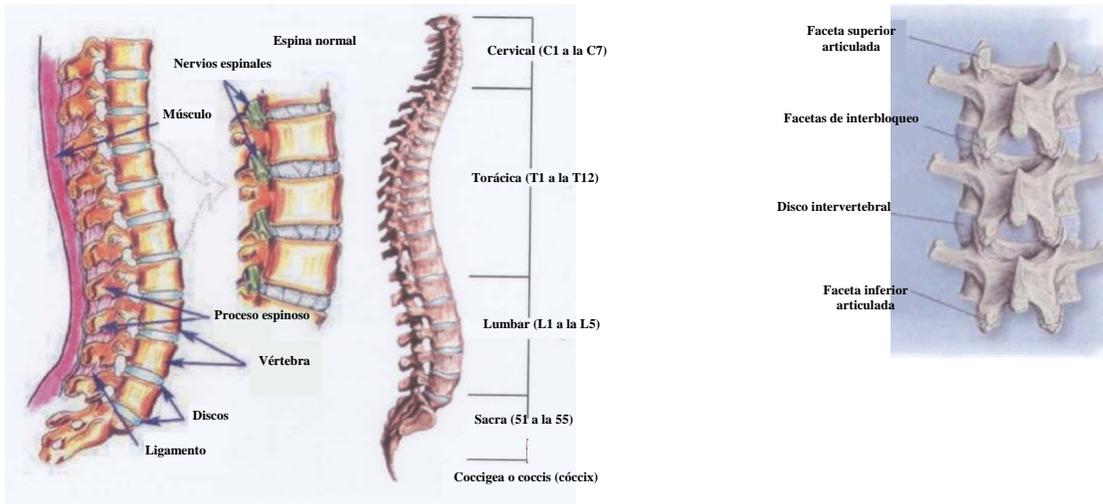
Escrito por Dr. Isabelle DRUBAIX (Dra. En Filosofía) – Consultora de ideas

ÍNDICE

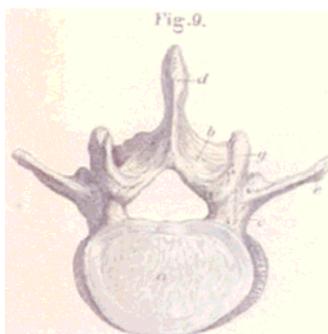
- 1 ANATOMÍA**
 - 1.1 LA ESPINA
 - 1.2 VÉRTEBRA
 - 1.3 DISCO INTERVERTEBRAL
 - 1.4 ESPINA LUMBAR
 - 1.5 PROCESO ESPINOSO
 - 1.6 LA MÉDULA ESPINAL Y RAÍCES DE LOS NERVIOS
 - 1.7 LIGAMENTOS VERTEBRALES
 - 1.8 SISTEMA VASCULAR DE LA ESPINA
 - 1.9 MÚSCULOS DE LA ESPINA LUMBAR
- 2 GLOSARIO**
- 3 PATOLOGÍAS DE LA ESPINA LUMBAR**
 - 3.1 DISCO HERNIADO
 - 3.2 HERNIA DISCAL RECURRENTE
 - 3.3 ENFERMEDAD DEGENERATIVA DEL DISCO
 - 3.4 ESTENOSIS LUMBAR
- 4 ESTABILIZACIÓN DE LA ESPINA LUMBAR**
 - 4.1 ARTRODESIS – FUSIÓN
 - 4.2 ESTABILIZACIÓN DINÁMICA
- 5 ESPACIADORES DEL PROCESO INTERESPINOSO**
 - 5.1 PRESENTACIÓN GENERAL
 - 5.2 PRINCIPIOS – MODO DE ACCIÓN
 - 5.3 EQUIVALENCIA DE WELLEX CON OTROS DISPOSITIVOS
- 6 REVISIÓN DE LA LITERATURA**
 - 6.1 PRESENTACIÓN GENERAL
 - 6.2 GENERALIDADES DE LAS PUBLICACIONES ANALIZADAS
 - 6.3 DATOS DEMOGRÁFICOS
 - 6.4 EVENTOS COLATERALES ADVERSOS
 - 6.5 SOBREVIVENCIA DE LOS IMPLANTES
 - 6.6 PUNTAJE FUNCIONAL – EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL PACIENTE
- 7 DISCUSIÓN**
 - 7.1 COMPLICACIONES INHERENTES DE LA CIRUGÍA
 - 7.2 RE-INTERVENCIÓN
 - 7.3 COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LOS IMPLANTES
 - 7.4 SOBREVIVENCIA DEL IMPLANTE
 - 7.5 RESULTADOS CLÍNICOS
 - 7.6 COMPARACIONES CON LAS ALTERNATIVAS ESTABLECIDAS
 - 7.7 BIOCOMPATIBILIDAD
 - 7.8 ESTUDIOS EX VIVO E IN VITRO
- 8 CONCLUSIÓN**
- 9 DOCUMENTOS ADICIONALES CONSULTADOS**

1 ANATOMÍA

1.1 LA ESPINA



1.2 VÉRTEBRA



- a) Cuerpo b) Arco c) Escotadura vertebral (formas y forámen intervertebral de los nervios espinales y ramificaciones de las arterias espinales). d) Proceso espinoso e) Proceso transverso f) Superficie de la unión para un tubérculo de nervadura g) Proceso oblicuo superior.

Una vértebra está formada por varias partes. El cuerpo es el área primordial que soporta el peso y provee un lugar donde descansan los discos fibrosos que separan a cada una de las vértebras. La lámina cubre al canal espinal, que es el orificio grande en el centro de la vértebra a través del cual pasan los nervios espinales. El proceso espinoso es el hueso que usted puede sentir cuando pasa sus manos hacia abajo de su espalda. Los procesos transversos pareados están orientados a 90 grados del proceso espinoso y son los que proporcionan un lugar donde se acoplan los músculos posteriores.

Existen 4 articulaciones facetarias asociadas a cada vértebra: Un par cara hacia arriba y otro par cara hacia abajo.

Estas se interbloquean con las vértebras adyacentes y dan estabilidad a la espina.

Las vértebras se encuentran separadas por discos intervertebrales que actúan como amortiguadores entre los huesos.

Cuerpo vertebral

- Su función es soportar el peso
- Tiene forma de un cilindro corto
- Los cuerpos de las vértebras adyacentes (suprayacentes y subyacentes) están conectados mediante discos intervertebrales

Arco vertebral

- Junto con el cuerpo vertebral, forma el forámen vertebral (la sucesión de foramina vertebral forma el canal vertebral)
- Protege la médula espinal (y tejidos asociados) en contra de lesiones
- Está formado por pedículos y láminas
 - > Pedículos (“piecitos”): procesos robustos y cortos que se proyectan hacia la parte posterior a partir de los costados del cuerpo vertebral, tienen una escotadura superior e inferior que junto con las escotaduras de las vértebras adyacentes, forman la foramina intervertebral
 - > Láminas: placas planas amplias que se proyectan postero-medialmente desde los pedículos unidas en el plano medio y que dan lugar a un proceso espinoso

Procesos vertebrales

Existen 7 procesos vertebrales en una cantidad de vértebras típicas que pueden ser parecidos a una palanca (proporcionan los acoplamientos para los músculos y ligamentos) o articulares (para formar articulaciones óseas).

- Procesos espinosos (1 por vértebra)
 - > Se proyectan posteriormente o postero-inferiormente en el plano medio
 - > Surgen desde el punto de unión de la lámina izquierda y derecha
 - > Proporcionan adherencia para los ligamentos interespinosos, supraespinosos y para varios músculos
- Procesos transversos (2 por vértebra: izquierdo y derecho)
 - > Se extienden postero-lateralmente desde el punto donde se unen los pedículos y las láminas
 - > Proporcionan adherencia para los ligamentos intertransversos y para varios músculos
- Procesos articulares (Articulación interapofisaria) (4 por vértebra: izquierdo y derecho, superior e inferior)
 - > También surgen desde la unión de los pedículos y láminas
 - > Procesos superiores proyectan a los procesos superiores e inferiores que se proyectan hacia la parte inferior (con variaciones regionales características)
 - > Cada proceso articular sirve de apoyo a una faceta que se articula con la faceta de una vértebra adyacente para formar una articulación interapofisaria (carilla).

1.3 DISCO INTERVERTEBRAL

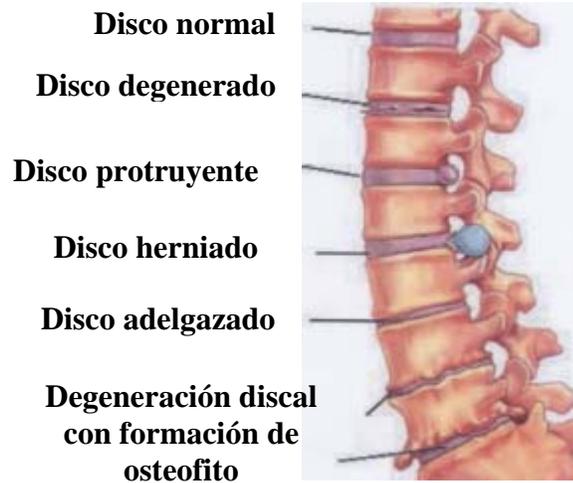
El disco intervertebral es una estructura esponjosa y compleja que consiste de una porción gelatinosa pegajosa central (núcleo pulposos) y un anillo de tejido fibroso externo (ánulo fibroso).

Estos discos se encuentran a lo largo de toda la espina, desde el cuello hasta la parte más baja de la espalda. La función del disco es permitir el movimiento de la espina, y al mismo tiempo actuar como amortiguador y enlace conector entre las vértebras. Con el envejecimiento este disco pierde gradualmente algo de su altura y esponjosidad (disminución del contenido acuoso). Esto explica parcialmente el por qué las personas pierden estatura al envejecer. Adultos jóvenes (de 20 a 45 años) se encuentran en riesgo de que el disco pierda su estructura normal y desarrollen desgarres en el ánulo fibroso. Aunque las lesiones pueden causar problemas en los discos, en muchos casos ningún trauma directo es el responsable de los problemas en ellos.

Cuando un disco empieza a deformarse, o una porción del núcleo pulposos se comprime a través de un desgarramiento discal, entonces se puede formar una protrusión en el área del canal espinal. Cuando se puede notar que un disco tiene una protrusión hacia el área de los nervios, esto puede irritar los nervios, y por lo general a eso se le denomina "disco dislocado".

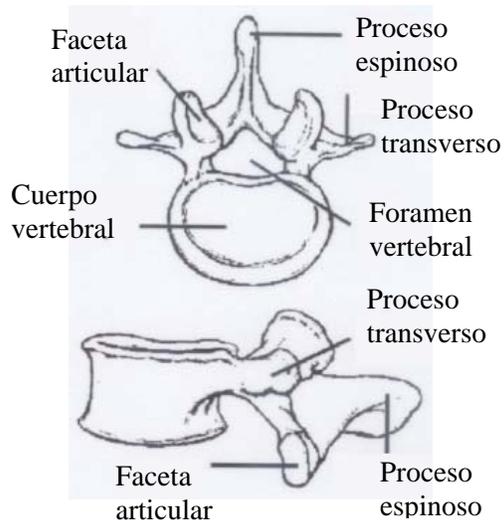
La irritación de los nervios puede deberse a irritación química en el material del disco, y además puede comprimir al disco mismo. Si de hecho una pieza del disco se separa del resto del disco, y se asienta libremente en el canal espinal, a esto se le denomina una extrusión del disco o fragmento secuestrado del disco.

Ejemplos de problemas en los discos



1.4 ESPINA LUMBAR

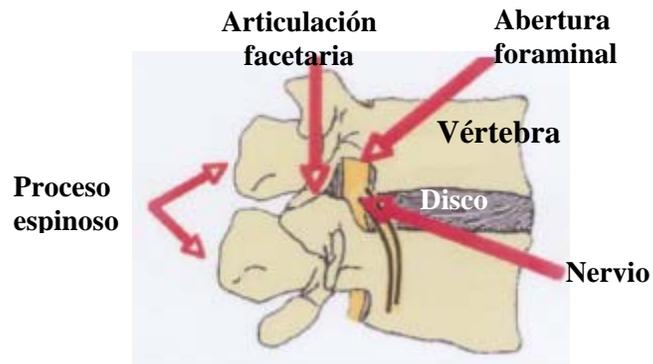
Vértebra lumbar



Característica distintiva primaria: Cuerpos masivos que carecen de facetas costales; la foramina vertebral varía de oval a triangular; los cuerpos tienen la forma de un riñón; los procesos espinosos son oblongos y regordetes.

1.5 PROCESOS ESPINOSOS

Los procesos espinosos se ubican precisamente en la parte posterior de la columna espinal cerca de la superficie de la piel. De hecho, por lo general al pasar la mano hacia abajo del centro de la parte lumbar, se pueden sentir varias protuberancias pequeñas. Estos son los procesos espinosos. La gran proximidad que tienen los procesos espinosos con la piel permite implantar espaciadores para el proceso espinoso mediante una operación quirúrgica y morbidez espinal mínima (efectos posteriores indeseables de la cirugía).



1.6 LA MÉDULA ESPINAL Y LAS RAÍCES DE LOS NERVIOS

La médula espinal es una estructura cilíndrica y esbelta del ancho de un dedo pequeño. La médula espinal inicia inmediatamente por debajo del Tallo cerebral y se extiende hacia la primera vértebra lumbar (L1). Posteriormente, la médula espinal se mezcla con el cono medular que se convierte en la cauda equina, esto es un grupo de nervios que parecen una cola de caballo. Las raíces del nervio espinal son las responsables de estimular el movimiento y la sensación. Las raíces nerviosas salen del canal espinal a través del foramen intervertebral, esto es pequeñas aberturas entre cada vértebra. El cerebro y la médula espinal conforman el Sistema Nervioso Central (CNS por sus siglas en inglés). Las raíces del nervio que salen de la médula espinal/canal espinal se ramifican hacia el interior del cuerpo para formar el Sistema Nervioso Periférico (PNS, por sus siglas en inglés).



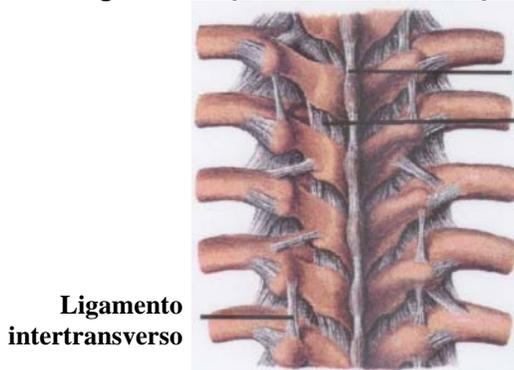
Entre las partes frontal y posterior de la vértebra (es decir la región media) se encuentra el canal espinal que aloja a la médula espinal y al forámen intervertebral. El forámen son pequeñas aberturas entre cada vértebra. Estos "orificios" proporcionan el espacio para que las raíces de los nervios salgan del canal espinal y se ramifiquen aún más hacia fuera para formar el Sistema Nervioso Periférico.

- > Tallo cerebral: Conecta la médula espinal con las demás partes del cerebro
- > Médula espinal: Transporta los impulsos nerviosos entre el cerebro y los nervios espinales
- > Nervios Cervicales (8 pares): Estos nervios alimentan la cabeza, cuello, hombros, brazos y manos.
- > Nervios Torácicos (12 pares): Conectan partes del abdomen superior y los músculos de las áreas de la espalda y el pecho.
- > Nervios Lumbares (5 pares): Alimentan a la espalda baja y a las piernas.
- > Nervios Sacros (5 pares): Alimentan a los glúteos, piernas, pies y las áreas anal y genital.

1.7 LIGAMENTOS VERTEBRALES

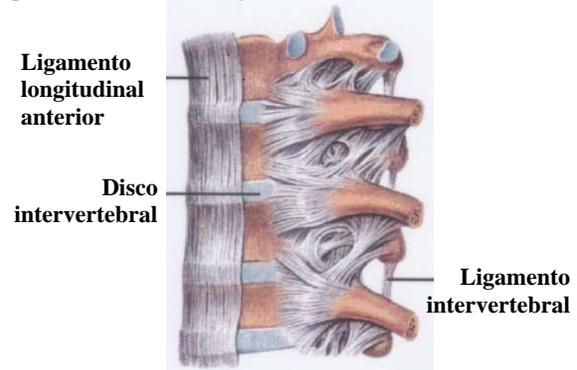
- > Ligamento longitudinal anterior: Una banda amplia y fibrosa que corre a lo largo de la superficie anterior de los cuerpos vertebrales y de los discos intervertebrales, se extiende desde el hueso occipital del cráneo hasta la superficie anterior del sacro; estabiliza los cuerpos vertebrales anteriores y refuerza la pared anterior de los discos intervertebrales; Previene la flexión excesiva de la columna vertebral
- > Ligamento longitudinal posterior: Es una banda fibrosa angosta que corre dentro del canal vertebral a lo largo de la superficie posterior de los cuerpos vertebrales y de los discos intervertebrales; también se extiende desde el cráneo hasta el sacro; previene la flexión excesiva de la columna vertebral
- > Ligamento flavo: Consiste de bandas cortas, elásticas y amplias que corren entre las láminas de las vértebras adyacentes; principalmente consiste de un tejido elástico de color amarillo; ayuda a mantener la postura normal y las curvaturas espinales.
- > Ligamentos interespinosos: Cubren la distancia entre los procesos espinosos adyacentes relativamente débiles
- > Ligamento supraespinoso: Un ligamento fuerte, similar a un cordón que corre a lo largo de los extremos de los procesos espinosos
- > Ligamento nucal: Ligamento superespinoso engrosado de la columna vertebral superior; forma un septo mediano triangular entre los músculos de cada costado del cuello posterior
- > Ligamentos Intertransversos: Corren entre los procesos transversos adyacentes; sólo son substanciales en la región lumbar

Ligamentos posteriores de la espina



Sobotta

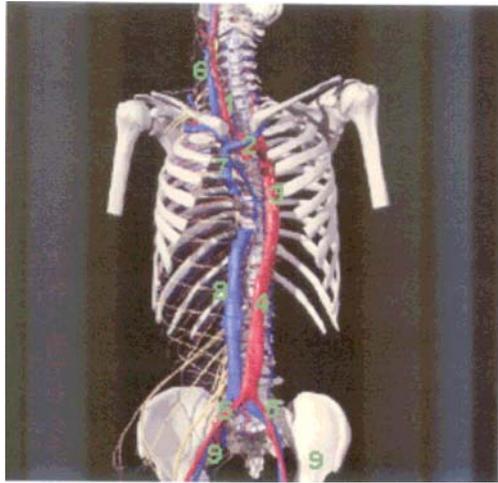
Ligamentos de la espina - Lateral



Sobotta

1.8 SISTEMA VASCULAR DE LA ESPINA

La función del sistema vascular es alimentar a cada célula del cuerpo. Esto incluye a la columna vertebral, médula espinal, elementos neurales, músculos y demás estructuras relacionadas.



Rojo= Arteria, azul – vena

1 Arteria carótida, 2 Arco aórtico, 3 Aorta torácica, 4 Aorta abdominal, 5 Arteria Iliaca, 6 Vena yugular interna, 7 Vena cava superior, 8 Vena cava inferior, 9 Vena iliaca

1.9 MÚSCULOS DE LA ESPINA LUMBAR

Más de 30 músculos y tendones ayudan a proporcionar el equilibrio, estabilidad y movilidad espinal. Por lo general trabajan en grupos, los músculos se contraen y relajan en respuesta a los impulsos nerviosos que se originan en el cerebro. Los impulsos nerviosos viajan desde el cerebro a través de la médula espinal hasta una ubicación específica del cuerpo a través del sistema nervioso periférico.

Existen diferentes tipos de músculos vertebrales; flexores hacia adelante, flexores laterales, rotadores, y extensores. Los músculos son el único tipo de tejido corporal que tiene la capacidad de contraerse. Durante la contracción se convierten en más cortos y gruesos. Algunos músculos trabajan en pares o como antagonistas. Esto significa que cuando un músculo se contrae el opuesto se relaja. Los músculos, tendones y ligamentos sirven de apoyo a la espina, la mantienen recta y controlan el movimiento durante el descanso y la actividad.

Varias capas de tejido conectivo fibroso denominado fascia cubren los músculos. La fascia se extiende más allá del músculo y se convierte en el tendón que acopla el músculo al hueso.

2 GLOSARIO

Enfermedad discal degenerativa DDD (siglas en inglés) es un síndrome clínico que se caracteriza por manifestaciones de degeneración del disco y síntomas que se pensaba se relacionaba con esos cambios.

Disectomía es un procedimiento quirúrgico que involucra retirar de la espina parte o todo un disco intervertebral. Por lo general, esto se hace cuando el disco se encuentra herniado y causa síntomas de dolor e irritación de nervios o lesiones.

Extra-ligamentoso posterior o lateral al ligamento longitudinal posterior

Foraminotomía, foraminectomía Ambas palabras se pueden utilizar para describir un procedimiento quirúrgico que involucra retirar hueso y tejidos blandos para agrandar el pasaje del nervio. Esto se hace comúnmente cuando se presentan condiciones como la estenosis espinal, formaciones de hernias en el disco lateral, artritis facetaria. Una foraminotomía por lo regular se realiza como parte de un proceso para descomprimir el canal espinal mismo.

JOA Score Es la evaluación del tratamiento quirúrgico del dolor en la espalda baja (región lumbar) de la Asociación Ortopédica Japonesa. Los síntomas subjetivos (9 puntos) y los indicios clínicos (6 puntos) se registran en una escala de 15 puntos para evaluar y tratar el dolor de la espalda baja.

Laminectomía, laminotomía se refiere a liberar espacio del canal espinal retirando una porción de la lámina. Este procedimiento se realiza más comúnmente en la espina lumbar, aunque también puede ser útil en la espina cervical a fin de liberar un nervio comprimido.

Estenosis del canal lumbar es un estrechamiento del canal espinal o de los túneles a través de los cuales se comunican con el canal tanto nervios como otras estructuras

Clasificación de Modic Modificaciones reactivas en el cuerpo vertebral asociadas a la inflamación del disco y la enfermedad discal degenerativa, tal y como se ve en las imágenes de resonancia magnética. El término tipo 1 se refiere a una señal de intensidad disminuida en las imágenes de resonancia ponderadas de la espina -T1 y la intensidad aumentada de la señal en imágenes ponderadas-T2, lo cual indica que hay un edema en la médula espinal que se asocia a cambios inflamatorios agudos o sub-agudos. Los tipos 2 y 3 indican cambios crónicos. El tipo 2 se refiere a un aumento en la intensidad de la señal en las imágenes ponderadas-T1, y una señal isointensa o aumentada en las imágenes ponderadas-T2, lo cual indica el reemplazo de la médula espinal normal por grasa. El tipo 3 se refiere a una señal de intensidad disminuida tanto en las imágenes ponderadas-T1 como en las T2, indicando una osteoesclerosis reactiva.

Criterio de ODOM El criterio de ODOM tiene 4 categorías incluyendo la excelente, es decir, mejoría en la mayoría ($\geq 80\%$) de los signos y síntomas preoperatorios, con un ligero deterioro ($\leq 10\%$), buena, es decir, mejora de algunos ($\geq 70\%$) de los signos y síntomas preoperatorios, con algún deterioro ($\leq 15\%$), aceptable, es decir, mejora en la mitad ($\geq 50\%$) de los signos y síntomas preoperatorios, con algún deterioro ($\leq 20\%$), escaso, es decir, mejora en algunos ($< 50\%$) de los signos y síntomas preoperatorios o deterioro significativo ($> 20\%$).

Cuestionario de OSWESTRY de la discapacidad o dolor en la espalda baja El índice del puntaje de discapacidad de OSWESTRY se desarrolló para representar un porcentaje de la limitación en las funciones a comparación con el de una persona saludable. Los puntajes de 0 a 20% se consideran "discapacidad mínima", 20 a 40% representan "discapacidad moderada", 40 a 60% representan "discapacidad severa", 60 a 80% indican que "el dolor de la espalda impacta todos los aspectos de la vida de esos pacientes", y los puntajes de 80 a 100% indican pacientes que están atados a la cama o que exacerban sus síntomas.

Cuestionario SF-36 es el cuestionario más conocido entre los expertos para medir el estado de salud. Las 36 preguntas han sido elegidas cuidadosamente para medir todos los aspectos de la salud y bienestar que, juntos, son denominados “calidad de vida”. Algunas preguntas cuestionan acerca del funcionamiento físico de una persona (Caminar, subir escaleras, y demás). Otros se refieren a la cantidad del dolor experimentado, o a los niveles de energía o estados de ánimo. También hay preguntas que tratan de entender la forma en que la salud de una persona está afectando su capacidad para disfrutar de su vida social, o para desempeñar las tareas cotidianas.

Descompresión espinal se refiere a cualquier técnica quirúrgica dirigida a liberar espacio para los nervios del canal espinal o foramena. Cierta cantidad de diferentes métodos quirúrgicos se utilizan comúnmente para lograr una descompresión, incluyendo los siguientes: laminectomía, laminotomía, laminoplastía, foramenotomía, disectomía anterior.

Estenosis espinal se refiere a la constricción de los canales y varias foramenas de la espina. Si la estenosis es suficientemente severa, puede comprimir estructuras neurales dentro de la espina y causar síntomas neurológicos. La estenosis espinal puede involucrar al canal espinal, los recesos laterales, o la neuroforamina.

Puntaje VAS Dada su simplicidad y aplicabilidad práctica, la Escala Análoga Visual (VAS por sus siglas en inglés) se utiliza ampliamente para generar una respuesta en las funciones valiosas de la salud de un individuo, ya sea a través de medir las preferencias por estados de salud específicos, o evaluando su propia salud-relacionada con la calidad de vida. La escala visual análoga (VAS) es una de las medidas más comúnmente utilizada en la investigación del dolor en cuanto a la intensidad del dolor.

Cuestionario de Claudicación de Zurich (ZCQ por sus siglas en inglés) es un cuestionario de auto evaluación validado por el paciente, que se utiliza para medir los resultados del tratamiento de la estenosis espinal lumbar. A esta prueba también se conoce como el Cuestionario de Estenosis Espinal Suizo.

3 PATOLOGÍAS DE LA ESPINA LUMBAR

Las indicaciones de uso de WELLEX incluyen la estenosis lumbar, enfermedades discogénicas, inestabilidad segmental y adjuntas a una artrodesis.

En el documento presente se incluye un breve resumen de las patologías espinales relacionadas con las indicaciones para WELLEX.

3.1 DISCO HERNIADO

A medida que un disco se degenera, se puede herniar (el núcleo interno se estruye) hacia dentro del canal espinal, a esto se le conoce como una hernia discal. El punto débil en un disco se encuentra directamente bajo la raíz del nervio, y un disco herniado en esta área pone presión directa sobre el nervio, la que a su vez puede causar dolores que se irradian hasta la pierna del paciente. Aproximadamente el 90% de las hernias de disco se presentan en la L4- L5- o L5- S1 lo cual causa dolor en el nervio L5 o en el nervio S1, respectivamente.

Los síntomas de la hernia o extrusión del disco dependen de un cierto número de factores, entre los que se encuentran: tamaño de la hernia/extrusión del disco, ubicación, la cantidad de espacio para los nervios, el paso del tiempo.

El tipo de síntomas varían desde entumecimiento, hormigueo y dolor (en brazos y piernas) hasta la disfunción de la vejiga e intestinos, debilidad e incluso parálisis parcial (en brazos y piernas). El tratamiento de un disco herniado debe individualizarse para cada paciente, y depende del tamaño y tipo de la hernia en el disco, así como de los síntomas y el grado de irritación o disfunción del nervio.

La mayoría de los discos herniados no causan problemas severos, y la mayoría de los síntomas mejorarán con el tiempo y no requieren de tratamiento quirúrgico.

Desafortunadamente, en un pequeño grupo de pacientes, el disco herniado continúa causando dolor y discapacidad importantes. Si un paciente no mejora después de un cuidado conservador, entonces se puede considerar a la cirugía para tratar al disco lumbar herniado.

La meta de la cirugía es ayudar a aliviar el dolor de manera más rápida. Las opciones que ofrecen los tratamientos quirúrgicos para un disco lumbar herniado, incluyen la microdisectomía (el procedimiento más común), laminectomía lumbar, disectomía lumbar artroscópica, cirugía microendoscópica. Una microdisectomía lumbar (también denominada micro-descompresión lumbar) es considerada como la norma de oro, y es la cirugía más común para aliviar el dolor de un disco lumbar herniado. También se ha comprobado que la disectomía lumbar ofrece un beneficio duradero en una gran cantidad de casos. Los buenos resultados dependen de la selección apropiada del paciente; sin embargo, se pueden presentar complicaciones. Las complicaciones relacionadas con una disectomía ocurren en el 15 a 30% de los casos e incluyen hemorragia, infección del tejido blando, lesión a la raíz del nervio, desgarre dural, hernia recurrente o residual del disco, formación de cicatrices epidurales, discitis, aracnoiditis, pseudomeningocela, fractura de la articulación facetaria (iatrogénica o relacionada con el estrés), estenosis espinal, y hematoma epidural. Los pronosticadores potenciales de un resultado deficiente incluyen diagnósticos equivocados (por ejemplo, que se confunda a una polineuropatía diabética por una radiculopatía), estrés psicológico preoperativo, rehabilitación insuficiente, inestabilidad mecánica, deterioro en la actividad fibrinolítica, diabetes, obesidad e hipertensión.

3.2 HERNIA DISCAL RECURRENTE

La hernia recurrente del disco lumbar ocurre en 5 a 15% de los casos que se tratan quirúrgicamente por hernia primaria de disco lumbar. La definición estricta de hernia recurrente de disco es la presencia de material herniado en el disco en el mismo nivel, ipsi - o contralateral, en un paciente que haya experimentado un intervalo sin dolor de por lo menos 6 meses desde la cirugía. La definición clínica más apropiada, sin embargo, es hernia de disco en el sitio operativo previo y en el costado. El intervalo sin dolor no debe restringirse al mínimo de 6 meses. Se ha sugerido que el intervalo medio para dolores recurrentes asociados con discos con hernias recurrentes es de 18 meses, y un poco más para los discos herniados nuevamente o la fibrosis epidural sintomática.

El retiro de las hernias recurrentes en discos lumbares requiere de una técnica quirúrgica meticulosa. Se toma un gran cuidado para identificar los márgenes óseos del sitio quirúrgico previo. La identificación y disección de la cicatriz de la dura madre se ve grandemente ayudada mediante el uso de un microscopio.

3.3 ENFERMEDAD DE DISCO DEGENERATIVO

La enfermedad discal degenerativa se refiere a un síndrome en el cual un disco causa dolor crónico en la espalda baja. La condición por lo general se inicia con una lesión torsional en el espacio discal. La lesión debilita el disco y crea un micro-movimiento excesivo en el nivel vertebral correspondiente porque el disco no se puede sujetar junto al segmento vertebral tan bien como lo solía hacer. El micro movimiento excesivo combinado con las proteínas inflamatorias que se encuentran dentro del disco queda expuesto e irritan el área local produciendo dolor en la espalda baja.

Es importante notar que la degeneración del disco forma parte del proceso natural del envejecimiento, y no causan necesariamente el dolor en la espalda baja. Los escaneos de Resonancia Magnética han documentado que aproximadamente el 30% de las personas de 30 años de edad muestran signos de degeneración discal en los escaneos de resonancia magnética aún cuando no tengan síntomas de dolores en la espalda. Por lo tanto, debe enfatizarse que no todos los discos degenerados que se ven en los escaneos de resonancia magnética son generadores de dolor. A medida que la población envejece, es aún más común que las personas tengan signos de degeneraciones discales sin que sufran dolores, y en el momento en que una persona llega a los 60 años de edad, la degeneración discal es un descubrimiento esperado en los escaneos de resonancia magnética. La incidencia de dolor en la espalda baja de hecho declina a medida que envejecemos, a pesar del factor de que nuestros discos se estén degenerando. Un disco totalmente degenerado ya no tiene ninguna proteína inflamatoria (que pueda causar dolor) y por lo general se desploma dentro de una posición estable. Aún cuando la mayoría de las personas mayores de 60 años tienen discos degenerados, es poco usual que ellos sufran de enfermedad discal degenerativa.

Para la mayoría de las personas, la enfermedad discal degenerativa puede tratarse con éxito mediante un cuidado conservador. La mayoría de los pacientes experimentarán dolor continuo de un grado bajo pero tolerable que en forma ocasional se intensifica. Para pacientes que no pueden funcionar debido al dolor, o quienes están frustrados por las limitaciones en sus actividades, la cirugía espinal lumbar es una opción.

3.4 ESTENOSIS LUMBAR

La estenosis lumbar es una condición de la espina con etiologías múltiples que crea un síndrome clínico que se presenta en espalda, glúteos o piernas, con características provocativas o paliativas debidas al estrechamiento del canal espinal o de la foramina neural que comprimen un nervio o isquemia. La estenosis central involucra la compresión de la médula espinal y del saco tecal, mientras que la estenosis lateral involucra la compresión de la raíz del nervio en forma medial o lateral debido a la hipertrofia facetaria. Los tumores y las masas infecciosas también pueden ser la causa de estenosis en la espina. Los síntomas por lo general se presentan después de una edad tardía media, y afectan más frecuentemente a hombres que a mujeres. Las etiologías de la estenosis pueden ser congénitas o adquiridas, (el tipo más común), con frecuencia se deben a articulaciones facetarias degenerativas alargadas, o espondilolistesis degenerativa. Tejido blando (ligamento flavo o disco) pueden contribuir a comprimir el saco tecal (hasta en un 40%). Con frecuencia la degeneración no se limita a un sólo nivel sino que incluye a más de un nivel de la espina. No es poco común que todos tengamos estenosis lumbar que afecta primariamente únicamente a uno o dos niveles. En algunos casos, puede existir una cantidad de degeneración en múltiples (o todos) niveles, pero con frecuencia la estenosis del canal es severa en sólo uno o dos niveles adyacentes, y se puede lograr un alivio sintomático bueno al descomprimir únicamente los niveles en donde exista una estenosis significativa del canal y compresión de la raíz del nervio. Si se encuentran involucrados múltiples niveles, no se puede diferenciar fácilmente cuál es el que está causando los síntomas, y por ello por lo general se descomprimen todos los niveles donde la estenosis esté comprimiendo las raíces. Los síntomas incluyen el inicio de dolor incidente en piernas y espalda así como parestesias con la ambulación y extensión de la espina, el cual se mitiga al adoptar una posición supina adyacente o flexionando la espina. Los pacientes se quejan de entumecimientos o vencimientos, pero el dolor radicular es poco común. La claudicación neurogénica ocurre en menos de la mitad de los pacientes con estenosis. Se ven signos neurológicos anormales ordinarios o tensiones positivas en menos de la mitad de los pacientes, a menos que les sean inducidos por pruebas provocativas o ambulación, hasta que los síntomas de claudicación se presenten. La historia natural de la estenosis degenerativa no está bien caracterizada. Algunos autores concluyen que la progresión severa es poco probable, mientras que otros aducen que la mejora clínica ocurre aproximadamente entre un tercio a un medio de los pacientes con estenosis asociada o no asociada a la espondilolistesis degenerativa.

EL tratamiento de la estenosis involucra un descanso inicial, ejercicios abdominales, basculado pélvico y ejercicios de flexión, NSAIDS (*antiinflamatorios no esteroideos*) y reducción de peso. Los esteroides epidurales pueden ser de gran ayuda para ofrecer un alivio a corto plazo, pero, en estudios controlados escasos no han mostrado eficacia a largo plazo. La descompresión quirúrgica con o sin fusión está indicada cuando los pacientes con estudios de imágenes positivas experimentan una calidad de vida inaceptable o disminuida debida a los síntomas. Existen múltiples variaciones de los procedimientos de descompresión, luego, en caso necesario, reestabilizar la espina después de la descompresión.

La estenosis lumbar es el indicador más frecuente para una cirugía espinal en pacientes mayores de 65 años. Se han utilizado una variedad de técnicas quirúrgicas, incluyendo la laminectomía descompresiva, con o sin fusión instrumentada o no instrumentada, y la laminotomía. Las técnicas de microcirugía se han empleado como un esfuerzo para reducir la morbilidad quirúrgica frecuente en un grupo de pacientes de alto riesgo. Cerca del 10 por ciento tiene una recurrencia de estenosis y requieren intervenciones adicionales.

4 ESTABILIZACIÓN DE LA ESPINA LUMBAR

4.1 ARTRODESIS - FUSIÓN

Hasta fechas recientes, a todas las estabilizaciones espinales se les ha venido citando de manera incorrecta como “fusiones”. Esta situación cambió en el año 2004, cuando la Asociación Médica Americana, en su publicación de la Terminología Procedural Actual eliminó el término y lo reemplazó por el término integral de “atrodesis”.

Leon Wiltse, en su capítulo relativo a la historia de la estabilización espinal lumbar (Cirugía de espina lumbar, Editores White AH et al, St. Louis: C.V. Mosby, 1987) identificó a los Drs. Fred Albee y Russell Hibbs, cirujanos ortopédicos de la ciudad de Nueva York como los primeros cirujanos que emplearon hueso autógeno para realizar una artrodesis de hueso en 1911. Burns en 1933 (Intercorporal Lumbar Anterior) y Briggs y Milligan, Cloward y Jaslow (Artrodesis Intercorporal Lumbar Posterior) agregaron el enfoque intercorporal y en los 1930s por primera vez se introdujeron los implantes metálicos. Los pioneros en el desarrollo de los dispositivos metálicos de fijación interna fueron Harrington, Knodt, Larrick, Luque, Judet, Roy-Camille, Louis, Magerl, Kraag, Zielke, Strempele, Cotrel, Dubousset, Steffe, Wiltse y Selby.

El intento clásico detrás de la “fusión”, consistía en crear una unión rígida entre los segmentos vertebrales a fin de corregir la disfunción o inestabilidad segmental.

Dado que a la hernia discal fue reconocida como una particularidad que por lo general se asociaba a una disfunción, o a un segmento vertebral híper móvil, en los 1940s se convirtió una práctica estándar para realizar artrodesis posteriores de manera rutinaria después de la disectomía de rutina.

En los 1950s los instrumentos metálicos, y posteriormente los sistemas de tornillo pedicular se introdujeron como un medio para crear una fijación más rápida, mejor y más sólida. La era de la instrumentación metálica espinal se inició con los ganchos y varillas laminares, como se ejemplificó en los sistemas de fusión de Knodt y Harrington dirigidos a producir una “fusión rígida”. Dispositivos tales como el anillo Luqué, permitieron obtener una fijación mejor que la de sus predecesores, pero los cables laminares necesitaban acoplar el anillo a la lámina eran muy voluminosos y si se tenía que retirar al sistema posteriormente, los cables de fijación podían causar problemas de fugas graves de fluidos cerebro-espinales. Roy-Camille, en las postrimerías de los 1970s, fue el primero en utilizar tornillos y ganchos y conectarlos entre ellos con varillas o placas.

Muchos pacientes con inestabilidad lumbar han sido tratados mediante descompresión y fusión, con o sin instrumentación. La instrumentación del tornillo pedicular garantiza una fijación rígida y mejora el índice de unión. Se han reportado altos índices de fusión y resultados críticos satisfactorios. Varios estudios han reportado la degeneración acelerada de los segmentos lumbares adyacentes a una fusión previa. La inestabilidad adyacente ya ha sido reconocida como un tipo importante del síndrome de falla de cirugía de espalda. Como un resumen, el sector más beneficiado de la fijación espinal rígida han sido los pacientes que experimentan el trauma espinal, escoliosis y deformidad. Aquellos que se han visto lo menos beneficiados por una estabilización rígida de la espina, han sido aquellos con cambios degenerativos de multi-nivel a lo largo de la espina. Sin embargo, con el tiempo, se hizo aparente que las fusiones “duras” imponían un estrés significativo en los segmentos adyacentes, lo cual resulta en un estrés relacionado con la degeneración segmentada arriba (o abajo) de la artrodesis rígida. Para describir esta complicación común se adoptó el término “síndrome transicional”.

No es poco frecuente que este síndrome requiera de cirugía adicional.

El segmento de movimiento justo arriba del segmento fusionado es el nivel más común de inestabilidad a un nivel-adyacente de la degeneración del disco seguida de una fusión lumbar, lo cual ha sido documentado y existe poca

controversia acerca de la discapacidad adicional resultante de este proceso degenerativo proximal. El criterio para la inestabilidad adyacente, así como para la espondilolistesis definida, o inestabilidad dinámica con dislocación de más de 4 mm y/o un cambio en el ángulo de más de 10° en la flexión y la extensión ya ha quedado bien definido. Los factores de riesgo de desarrollar inestabilidad adyacente post-fusión no han sido definidos con claridad. La fusión con instrumentación muestra un índice más alto en el desarrollo de inestabilidad adyacente que lo que la fusión logra sin instrumentación. La instrumentación del tornillo pedicular tiene un efecto suplementario en el desarrollo de inestabilidad adyacente después de la fusión lumbar. La edad se ha considerado como factor de predisposición. Los pacientes mayores tienen una línea base degenerativa mayor en sus segmentos adyacentes, quienes son posiblemente más susceptibles al aumento del estrés mecánico. El género no es un factor contribuyente significativo. Algunos aducen que la elección de la técnica de injertos de hueso es más importante que la selección de implantes. La inestabilidad adyacente parece ser un proceso que se relaciona con el paso del tiempo. El intervalo del periodo de seguimiento es un factor importante. Entre mayor sea el periodo de seguimiento, mayor será la cantidad de inestabilidad adyacente que se desarrolle. Las investigaciones han reportado un 7% de incidencia de inestabilidad adyacente después de 2.4 años, y 45% después de 33 años. La revisión es difícil en esos pacientes y está plagada de complicaciones. La mayor dificultad en el tratamiento quirúrgico es la descompresión adecuada cuando se presenta adhesión de la herida.

4.2 ESTABILIZACIÓN DINÁMICA

4.2.1 CONCEPTO

En la actualidad, con frecuencia se reportan éxitos en fusiones que van de un rango del 90%-95%; sin embargo, los éxitos clínicos en cuando a fusión se encuentran en un rango de 60%-90%. Mientras que la fusión ha mostrado ser exitosa en proporcionar un alivio temporal al dolor, es imposible lograr la restauración de la función natural del disco debido a la obliteración tanto de la anatomía como de la movilidad mediante el procedimiento de fusión. La "Enfermedad de fusión" se sugiere por la hipertrofia facetaria, artropatía facetaria, estenosis espinal, formación de osteofitos, y debilitamiento muscular posterior, además de la aceleración de la degeneración del disco a niveles adyacentes. Esto está soportado por evidencia clínica sustancial. Por lo tanto, un paciente joven al que se le sujeta a un procedimiento de fusión es propenso a ser candidato para una cirugía espinal adicional durante su vida, simplemente debido a la degeneración del disco a nivel adyacente.

La estabilización lumbar dinámica, también conocida como estabilización suave, o estabilización flexible, ha sido propuesta como un adjunto o alternativa a la fusión. La estabilización dinámica utiliza materiales flexibles para estabilizar la región lumbar afectada y al mismo tiempo conservar la anatomía natural de la espina. Esta dirigida a alterar el patrón del apoyo de la carga del segmento móvil y para controlar cualquier movimiento anormal, al mismo tiempo que permite que el segmento espinal siga móvil. Esto se diferencia de una fijación semi rígida de la espina para la cual se pretende hacer una fusión.

La hipótesis detrás de la estabilización es que el control de los movimientos anormales, y una mayor transmisión de la carga psicológica aliviarían el dolor y prevendrían la degeneración segmentaria adyacente. La expectativa es que, en cuanto se logren el movimiento normal y la transmisión de cargas, el disco dañado puede repararse a sí mismo, a menos que la degeneración se encuentre demasiado avanzada.

Es interesante hacer notar que los implantes interespinosos han sido estudiados clínicamente desde los 1980s. En el informe inicial muchos cirujanos mencionaban como "ligamentoplastias", conceptos tempranos empezaron con el uso de cables y otros cordones que actuaban como "ligamentos" mientras que intentaban estabilizar los segmentos posteriores sin utilizar un separador. Muchos cirujanos en el mundo, particularmente en

Europa, han realizado estas cirugías, con frecuencia con resultados clínicos pobres debido a la rotura del cordón, corte del hueso debido al cable metálico, y una inhabilidad para lograr la estabilidad dinámica.

A pesar de la inhabilidad para lograr éxitos clínicos con los cordones y las bandas, Jacques Senegas, Médico, pionero en el concepto de la estabilización dinámica, observó evidencia histológica de curación de disco en el modelo conejo. En 1986, el Dr. Senegas empezó a implantar una versión de la espina Wallis de Abbott de primera generación en 273 pacientes. Después el Dr. Senegas en forma conceptual probó la evidencia de estabilización con una banda de tensión y un concepto de separador, y así surgieron muchas tecnologías.

Las bases conceptuales para la estabilización flexible se delinearon en la Sociedad Internacional de 1990 para el libro de texto estudio de "La espina lumbar" y subsecuentemente fueron apoyadas por la revista médica británica "Lancet".

En dos filosofías principales de la estabilización posterior dinámica: Separadores interespinosos y sistemas que se basan en tornillos pediculares posteriores. Aún cuando ambos están dirigidos a ser utilizados posteriormente para proporcionar estabilización dinámica, las indicaciones de sus pacientes y los resultados biomecánicos son diferentes.

La revisión de la literatura se enfoca en los separadores inerespinosos, categoría a la cual pertenece el WELLEX. Los separadores interespinosos, con raíces en Francia desde la mitad hasta las postrimerías de los 1980s, han mostrado un notable crecimiento en los últimos años. La (Espina de Abbott) Wallis y DIAM (Medtronic Sofamor Danek) ha diseminado el concepto mundialmente a través de varias series de educación y talleres de capacitación a cirujanos. Se encuentran disponibles otros dispositivos, incluyendo al X-STOP (St. Francis) y a la U INTERESPINOSA (Fixano).

4.2.2 Metas de los dispositivos de conservación del movimiento posterior

De conformidad con los médicos, los requerimientos clínicos de un dispositivo de conservación de movimiento posterior incluyen:

- Un procedimiento mínimamente invasivo
- La conservación o reestablecimiento del movimiento normal de la espina
- Evitar que el dispositivo falle por agotamiento
- Mantener una postura de descanso normal de la espina sin cifosis (Curva superior de la espina) o lordosis (Curva inferior de la espina)
 - Descarga del disco, articulaciones facetarias así como de los ligamentos y músculos, y prevención de una distribución anormal de la carga
 - Facilidad de revisar el procedimiento en caso que falle el dispositivo de estabilización posterior después de la cirugía