

Capítulo Sexto

Estudio clínico en pacientes con la prótesis cervical de Bryan

6.1 Introducción

La patología discal degenerativa es una causa muy común de dolor de cuello y braquialgia. Los cambios degenerativos se pueden observar en las carillas articulares así como en los discos intervertebrales y se caracterizan por la reducción en el espacio discal (inferior a 1 cm.), el prolapso discal y la formación de osteofitos.

La combinación de la deshidratación discal y del prolapso del núcleo pulposo produce una reducción del espacio transdiscal, lo cual conlleva una reducción del área de los agujeros de conjunción, además de una distribución anormal de la carga que soportan las carillas articulares. Estos cambios patológicos pueden causar compresión radicular (radiculopatía), compresión medular (mielopatía) o, raramente, isquemia vértebro-basilar.

El tratamiento tradicional de esta patología consiste en una discectomía cervical con fusión mediante injerto óseo autólogo, generalmente de cresta ilíaca, a través de un abordaje anterior, descrito por Cloward y por Smith & Robinson (Cloward R, 1958; Smith GW & Robinson A, 1958). Recientemente se tiende a sustituir el injerto óseo por cajas intersomáticas de titanio o aleaciones, para evitar el dolor producido tras la extracción del injerto óseo, que generalmente es superior al dolor de la discectomía y que es causa de una morbilidad relativamente alta (Silber S, 2003).

Los resultados clínicos a corto plazo (12 meses) publicados con respecto al tratamiento de la discectomía cervical mediante artrodesis son buenos en general, aunque pueden variar entre un 70% y un 90% de buenos resultados (Dohn et al, 1966;

Riley et al, 1969; De Palma et al, 1972; Herkowitz, 1988; Connolly et al, 1996). Sin embargo, algunos pacientes previamente intervenidos de artrodesis, vuelven a la consulta al cabo de unos años con síntomas similares y, una vez sometidos a pruebas diagnósticas, muestran patología en el segmento adyacente.

El concepto de que la artrodesis conlleva una aceleración de los discos adyacentes debido a un aumento en el estrés biomecánico ha sido ampliamente establecido (Baba H, 1993; Cherubino P, 1990; Clements D, 1990; Dohler J, 1985; Matsunaga S, 1999). Una de las publicaciones más aceptada es la de Hilibrand A (Hilibrand A, 1999); en ella se observa que, tras un seguimiento de 10 años, un tercio de los pacientes intervenidos mediante artrodesis sufrían síntomas clínicos relacionados con el segmento adyacente. Dos tercios de ellos requirieron una intervención quirúrgica. Brumley (Brumley, 2001), mediante el uso de técnicas fluoroscópicas, demuestra que los segmentos adyacentes a los artrodesados sufren una mayor hipermovilidad. Muchos cirujanos espinales sugieren que la degeneración discal adyacente está presente al mismo tiempo que la primera intervención y que la re-intervención al cabo de los años es mera coincidencia. Esta creencia queda rebatida mediante el documento de Goffin J (Goffin J, 2000), en el que demuestra que existe un incidencia similar de afectación en el segmento adyacente entre los pacientes con espondilosis cervical y aquellos que han sido fusionados tras sufrir un accidente (traumáticos).

La reconstrucción del segmento cervical patológico mediante una artroplastia no sólo ofrecería los mismos beneficios clínicos a corto plazo que la artrodesis, sino que además, protegerían a los niveles adyacentes del estrés asociado con la artrodesis mediante la preservación del movimiento fisiológico de la columna vertebral. (Bryan V, 2001).

La prótesis discal cervical de Bryan comenzó a diseñarse a principios de los años 90. Hacia el año 1997 se presentó el que sería el diseño definitivo (*Figura 30*) y comenzaron los estudios biomecánicos en un laboratorio de Seattle, EUA.



Figura 30. La prótesis discal cervical de Bryan

El disco de Bryan está basado en un concepto de baja fricción, resistente al desgaste y con un núcleo elástico, con propiedades similares al disco natural (Capítulo 5). El núcleo se localiza entre, y se articula con, dos pequeños platillos de titanio abovedados que se fijan a los platillos vertebrales, proporcionando un rango de movimiento normal para los movimientos de flexión/extensión, rotación axial, flexión lateral y translación (*Figuras 25 y 26 en el Capítulo 5*).

La durabilidad y las propiedades biomecánicas de la prótesis fueron determinadas utilizando simuladores de columna cervical, en los que sometían a las prótesis a ciclos equivalentes a 10 años de vida. No se observó desgaste ni ruptura en ninguna parte de la prótesis. Una vez superadas estas pruebas se pasó a una segunda fase del estudio en la que se utilizaron animales de experimentación con dos objetivos principales: en primer lugar se utilizó una población de chimpancés en la que se practicó la implantación de la prótesis con motivo de (a) evaluar la instrumentación para la implantación de la prótesis en humanos (la anatomía del cuello de los chimpancés es la que guarda una mayor semejanza con la del hombre) y (b) evaluar su seguridad y

efectividad en relación con el mantenimiento de la movilidad en el segmento intervenido. En segundo lugar se realizó un experimento con una población de cabras para evaluar los efectos biológicos de la prótesis sobre diferentes tejidos (hígado, riñón, bazo etc.). Los dos estudios resultaron muy satisfactorios y por consiguiente se inicio el estudio con humanos, el cual comenzó en el año 2000.

6.2 Materiales y Métodos.

En Marzo del año 2001 se inició un estudio clínico con el objetivo de evaluar la seguridad y la eficacia de la prótesis discal cervical de Bryan en el tratamiento de la patología discal degenerativa.

Criterios de inclusión

- Pacientes con afectación discal simple con niveles afectados entre C3/4 y C6/7;
- pacientes que sufrían tanto de mielopatía como de radiculopatía y que no habían experimentado ninguna mejoría con el tratamiento conservador.

Criterios de exclusión

Pacientes con:

- Subluxación superior a 3 mm,
- Patología metabólica ósea,
- Infección activa
- Enfermedad cancerígena eran excluidos del estudio.

Los pacientes que padecían de mielopatía o radiculopatía secundaria a un prolapso discal cervical eran intervenidos por vía anterior, de discectomía cervical y sus discos eran suplantados por la prótesis discal de Bryan.

El disco de Bryan fue implantado en 54 pacientes intervenidos en los hospitales de: Nacional Hospital for Neurology & Neurosurgery (NHNN), Royal National Orthopedic Hospital (RNOH) y el hospital de Wellington, todos ellos localizados en Londres, RU.

Los pacientes intervenidos eran citados para un seguimiento clínico y radiológico a las 6 semanas, 6 meses y 12 meses. En dichos seguimientos se evaluaba el dolor del paciente, así como su función neurológica y el grado de movimiento de la prótesis mediante placas de control dinámicas. Las evaluaciones de seguimiento incluían: un examen neurológico realizado por una enfermera especializada que desconocía el tipo de cirugía a la que el paciente había sido sometido; una auto evaluación de dolor y funcionalidad realizada por el mismo paciente mediante unos cuestionarios [VAS (Huskinsson EC, 1974) (Apéndice F), Short Form 36 (Garrat AM, 1993) (Apéndice G), Neck disability index (Vernon H, 1991) (Apéndice H)], y el grado de movimiento de la prótesis, así como una evaluación de su estabilidad, realizada por un radiólogo independiente. Los resultados obtenidos, tanto en el examen neurológico como en los cuestionarios de auto evaluación eran combinados obteniendo así un resultado que podía ser de excelente, bueno, regular y malo, siguiendo la versión modificada de los criterios de Odom (Apéndice I) (Odom GL, 1958).

Como valoración de estabilidad de la prótesis a largo plazo se consideró el hecho de que la prótesis no migrara y/o que no se observara ninguna subsidencia. El grado de

movilidad fue valorado mediante el uso de placas cervicales dinámicas, realizadas por un radiólogo que desconocía los datos clínicos del paciente. Se valoraron asimismo los grados de movilidad en flexo-extensión, flexión lateral y rotación (**Figura 31**). El cálculo de los grados de movimiento se realizó utilizando el cálculo del ángulo de Cobb utilizado en la publicación de Penning (Penning L, 1978).

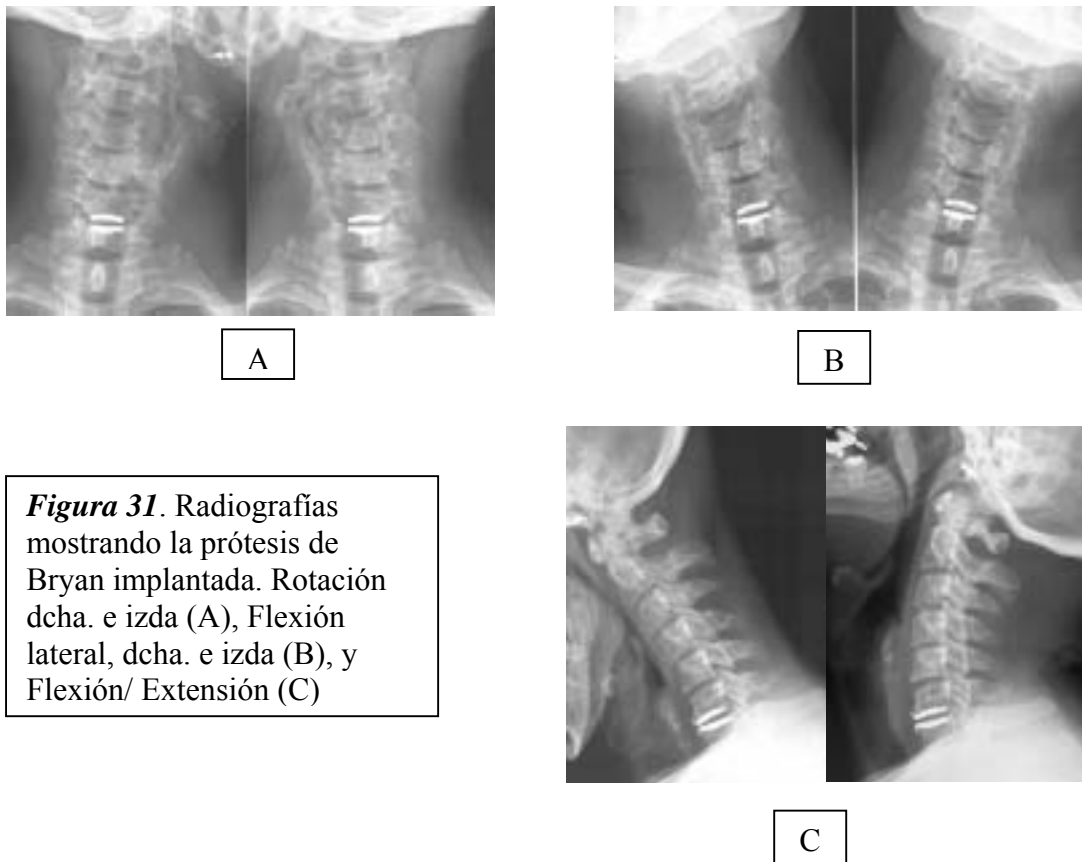


Figura 31. Radiografías mostrando la prótesis de Bryan implantada. Rotación dcha. e izda (A), Flexión lateral, dcha. e izda (B), y Flexión/ Extensión (C)

Recientemente hemos empezado a utilizar la técnica mediante el cálculo gráfico del ángulo girado (**Figura 32**) para el cálculo del ángulo de movimiento. El ejemplo corresponde a un implantación doble de prótesis tipo Bryan.

Figura 32 Cálculo gráfico del ángulo girado.



El análisis estadístico se realizó mediante el paquete estadístico de SAS (Versión 8.2). Debido a la distribución “no gaussiana” en muchas de las variables estudiadas, utilizamos los valores de la mediana así como los rangos. Variables independientes fueron comparadas utilizando el test no paramétrico de Wilcoxon (Wilcoxon rank-sum). Para el análisis de más de dos variables utilizamos el test de ANOVA (2-way unbalanced ANOVA) siguiendo el modelo lineal general. Las variables categóricas fueron analizadas utilizando el test de chi-cuadrado. Análisis de tendencias se realizó mediante el test de Maentel-Haenzel chi-cuadrado. La relación lineal entre variables continuas se evaluó utilizando el coeficiente de correlación de Spearman. Correlaciones múltiples fueron corregidas utilizando el método de Bonferroni. El análisis de regresión lineal fue analizado mediante el método de los cuadrados mínimos. Significancia estadística fue aceptada para valores de $p < .05$,

6.3 Resultados

Demográficos

En el estudio fueron incluidos cincuenta y cuatro pacientes, de los cuales 33 eran varones y 11 eran hembras. La edad media fue de 47.8 años (DE: 10.9), con un rango

de 33 a 79 años. 35% eran fumadores y no existía ningún caso pendiente de compensación económica por accidente laboral o accidente de tráfico.

Signos y síntomas clínicos

La tabla 7 resume la edad, sexo y la presentación clínica de los pacientes. La duración de los síntomas varió entre un mes y 6 años con una media de 13.5 meses (DE: 11.34); El paciente que se presentó tras 6 años presentaba un disco enorme que estaba causando una mielopatía progresiva [grado III b según la escala de Ranawat (Ranawat CS, 1979)] y para cuando fue admitido estaba en silla de ruedas. Once pacientes se presentaron con mielopatía y 42 lo hicieron con signos de radiculopatía. De los pacientes con mielopatía, 7 presentaron una marcha normal y 4 estaban atáxicos. Dos de los pacientes presentaron un nivel sensorial, uno al nivel C4 y otro al nivel C5.

Investigaciones

A todos los pacientes se les realizaron placas radiográficas (neutras y dinámicas), Tomografía Axial Computarizada (TAC) y Resonancia Nuclear Magnética (RNM). La tabla 7 muestra los diferentes segmentos cervicales afectados y por consiguiente intervenidos, así como el tamaño de la prótesis implantada.

Siete pacientes fueron sometidos a cirugías espinales anteriormente: de ellos, 3 habían sido intervenidos de discectomía lumbar y 4 habían sido intervenidos de un disco cervical, adyacente al que ahora era intervenido. No se realizó ningún discograma en ningún paciente y a 24 se les realizaron pruebas de electrofisiología.

Operación

A todos los pacientes se les practicó una discectomía cervical por vía anterior y se les insertó una prótesis discal de Bryan según la técnica quirúrgica de Bryan (Apéndice J). Los tiempos de la intervención variaron entre 45 y 270 minutos, con una media de 100 minutos y una mediana de 75 minutos. La *Gráfica 1* muestra el tiempo operatorio en función de la curva de aprendizaje.

La pérdida de sangre fue mínima, variando entre 50 y 150 mls, con una media de 110 mls. Siete pacientes requirieron collarín después de la intervención. Treinta y ocho pacientes fueron dados de alta 24 horas después de la cirugía, 12 de ellos a las 48 horas, 2 se quedaron 3 días y 2 se quedaron para realizar rehabilitación (estos pacientes se presentaron como urgencias con incapacidades muy importantes).

Complicaciones

Uno de los pacientes, admitido con una discapacidad severa, sufrió un empeoramiento de sus espasmos cervicales tras la intervención quirúrgica. Dichos síntomas se resolvieron antes de que se le diera el alta a las tres semanas. Siete pacientes experimentaron cambios en su tono de voz (disfonía) pero en todos ellos los síntomas desaparecieron a las dos semanas. Otro paciente padeció de un deterioro tardío de parestesias que se resolvió a los seis meses del inicio de los síntomas. Una paciente precisó de una reintervención a los seis meses del implante tras caerse por las escaleras y dislocar el platillo inferior de la prótesis. La paciente no presentaba ningún déficit neurológico y sólo se quejaba de dolor de cuello. La prótesis fue explantada y

se realizó una fusión con caja intersomática tipo rabea. No se observó ninguna infección ni ningún hematoma en los 54 pacientes.

Una de las complicaciones radiológicas que se observaron en los primeros pacientes intervenidos consistía en la presencia de calcificación heterotópica localizada en los bordes antero laterales de los cuerpos vertebrales. Dicha calcificación se observó en controles rutinarios de Tomografía Axial Computarizada (**Figura 33**) y no presentaban ninguna repercusión clínica. Posteriormente y con la administración de antiinflamatorios no esteroideos se observó que no aparecía dicha calcificación. Como resultado de estos hallazgos, ahora se recomienda la administración de antiinflamatorios no esteroideos en el periodo postoperatorio durante tres semanas.

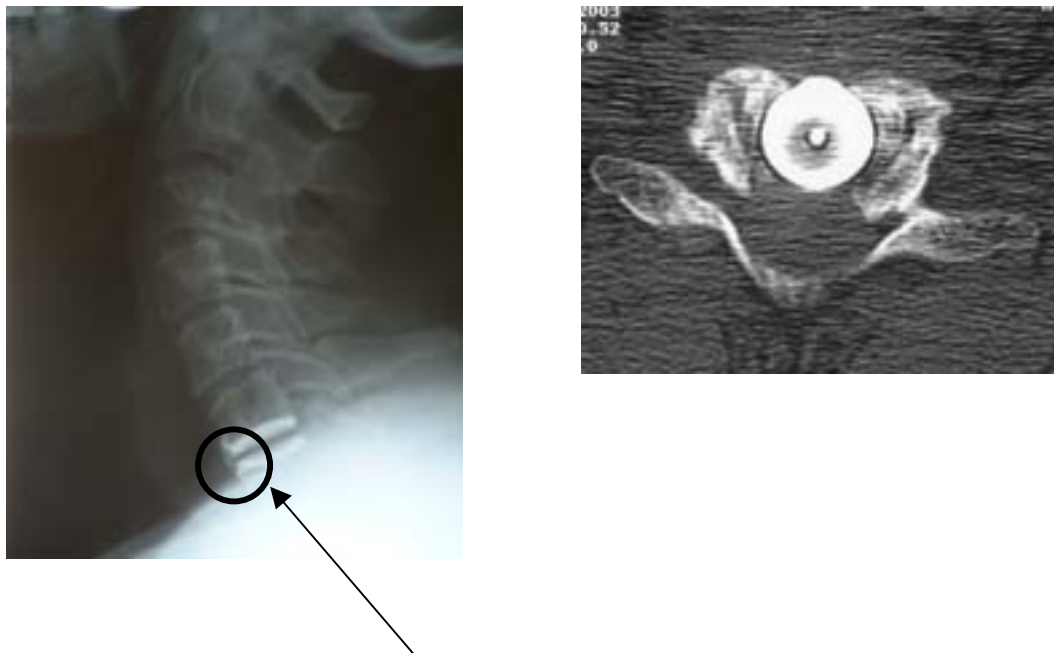


Figura 33. Calcificación heterotópica a ambos lados del disco implantado. A pesar de la calcificación el disco artificial mantenía una moción de 6 grados en flexo-extensión.

Resultados radiográficos.

No se observó migración ni subsidencia en ninguna de las prótesis. El grado de movimiento en flexión-extensión se puede ver en la *Tabla 8*, y la *Grafica 2* en la que se considera que no existe movimiento en el segmento cuando el movimiento medido es inferior a 2 grados.

Escalas de Resultados

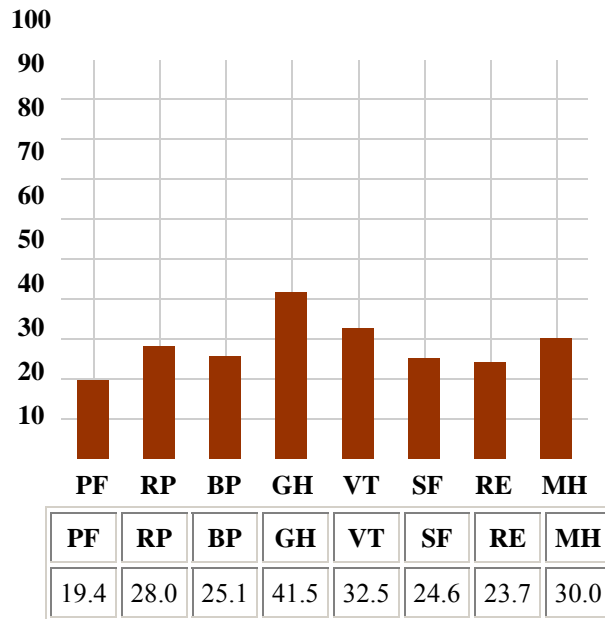
Se observó un seguimiento de 12 a 30 meses con una media de 16 meses. Todos los pacientes rellenaron las escalas de resultados en forma de cuestionarios y a todos se les realizó un examen neurológico. Los resultados están sumariados en la *Tabla 9* y en la *Grafica 3* (según los criterios de Odom). La *Tabla 10* muestra los datos generales.

El valor medio de los resultados preoperatorios según la escala SF-36 era de 40.2 para el MCS (Sumario del componente mental) y 33.3 para el PCS (Sumario del componente físico), mientras que los resultados a seis meses eran de 53.2 y 47 y a un año de 50.3 y 45.79 respectivamente (*Grafica 4*). Por otro lado el resultado medio preoperatorio para la escala del índice de incapacidad cervical (NDI), fue de 21; a los seis meses fue de 5.85 y a un año fue de 5.65 (la escala funciona con valores numérico que van de 0 a 50, siendo 0 la representación numérica de asintomático y 50 el nivel de máxima incapacidad)(*Grafica 5*). Asimismo el resultado medio para la escala analógica visual del dolor (VAS), escala que va de 0 a 10, siendo 0 “sin dolor” y 10 “máximo dolor” fue de 6.91; a los seis meses fue de 1.98 y al año fue de 2.24. (*Grafica 6*).

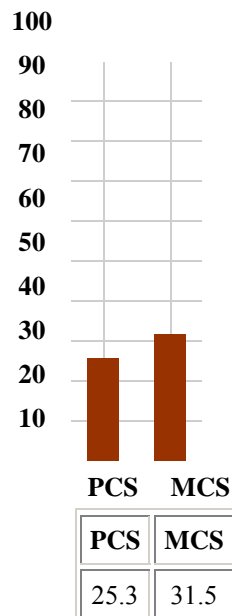
Mostramos los resultados según escala SF-36 (Apéndice G) de uno de nuestros pacientes antes y después de la intervención. Se puede observar un cambio en la calidad de su vida tanto desde el punto de vista físico como mental (PCS y MCS)

SF-36 Preoperatorio

SF-36 Norm-based Scale Scores

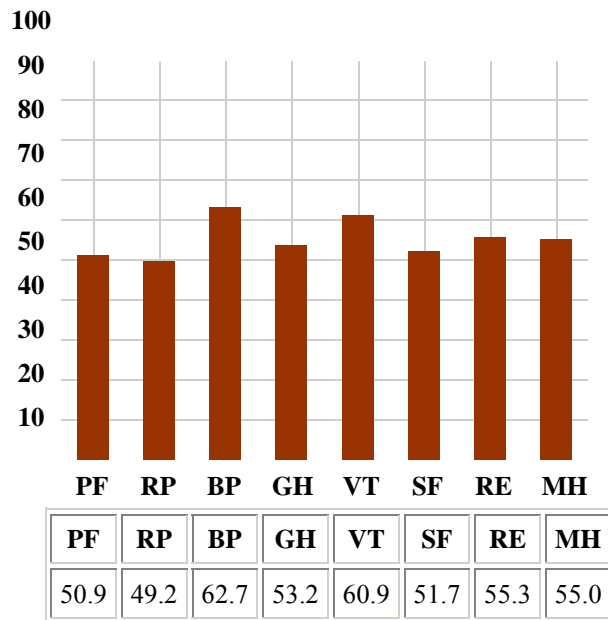


SF-36 Summary Scores

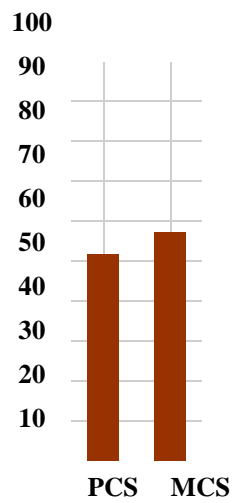


SF-36 Postoperatorio

SF-36 Norm-based Scale Scores



SF-36 Summary Scores



PCS	MCS
51.4	56.7

Análisis Estadístico

Se observó una diferencia estadísticamente significativa en edad entre el grupo de pacientes con radiculopatía (49.1;DE=9.4) y aquellos aquejados de mielopatía. (57;DE=13.2) para un valor de $p=0.0126$. Del mismo modo se pudo observar una diferencia significativa entre la edad de los pacientes y la estancia intra-hospitalaria $F(3,50)=11.3$ ($p<0.001$). Aquellos pacientes con mayor edad, permanecieron admitidos un mayor tiempo en el hospital. Utilizando el test de Spearman pudimos observar una correlación entre la edad del paciente y el resultado clínico al año, [según escala SF-36 MCS ($R=-0.28,p=.0.04$) y SF-36 PCS ($R=-0.35,p=0.0093$)] y {según escala NDI ($R=0.27,p=0.04$)}. Aquellos pacientes con edad más avanzada tuvieron unos resultados peores a los más jóvenes.

Se observó una diferencia significativa en la duración de los síntomas entre el grupo de radiculopatas (10.7 meses;DE=5.8) y el grupo de mielópatas. (24 meses; DE=19.5) ($p=0.0003$) Aquellos pacientes con mielopatía tuvieron los síntomas durante más tiempo que el grupo de radiculopatas.

Del mismo modo se observó una correlación significativa entre la duración de los síntomas y los resultados a un año, [según escala SF-36 MCS ($R=-0.33,p=0.04$) y SF-36 PCS ($R=-0.31,p=0.01$)] y {según escala NDI ($R=0.36,p=0.034$)}

No se observó ninguna diferencia significativa entre: la edad y el nivel discal afectado, $F(3,50)=1.55$ $p=0.2$; entre el sexo y la estancia intra-hospitalaria, chi cuadrado $p=0.8$; entre el sexo y la duración de los síntomas, Wilcoxon $p=0.9$ y entre la duración de los síntomas y el nivel intervenido $F(3,50)=1.98$ $p=0.1$.

Concluimos que la edad del paciente influye en la estancia intra-hospitalaria año así como en los resultados a corto plazo (un año), además de que aquellos individuos con mielopatía se presentan a la unidad de cirugía espinal con edad mas avanzada que aquellos aquejados de radiculopatía.

6.4 Discusión

Fernstrom (Fernstrom, 1966) fue el primero en implantar una prótesis discal cervical. Dicho implante consistía en una bola de metal que debía ser 1 milímetro más grande que el espacio transdiscal. Lamentablemente, en esos pacientes no se llevó a cabo un seguimiento efectivo y sus resultados no han podido ser apropiadamente evaluados.

Posteriormente, Brian Cummins (Cummins B, 1997), del grupo de Bristol, inventó en colaboración con sus ingenieros la primera prótesis articulada para disco cervical, la cual fue implantada en 20 pacientes en los que se obtuvieron unos buenos resultados clínicos observándose en el 88% de los casos tras dos años de seguimiento una preservación del movimiento en el segmento intervenido. Sin embargo, el mayor problema que presentaba este diseño era que no era compatible con la RNM y que además no se podía implantar en dos segmentos consecutivos. Vince Bryan de Seattle, con su diseño no sólo facilita la posibilidad de realizar dos segmentos patológicos adyacentes (*Figura 33*) sino que, al ser compatible con la RNM, en el caso de realizarse una RNM en el tiempo postoperatorio ésta permite ver con claridad el canal medular sin ningún efecto artefacto. (*Figura 34*).

Figura 33. Un caso con implantación en dos niveles adyacentes, con la prótesis de Bryan.

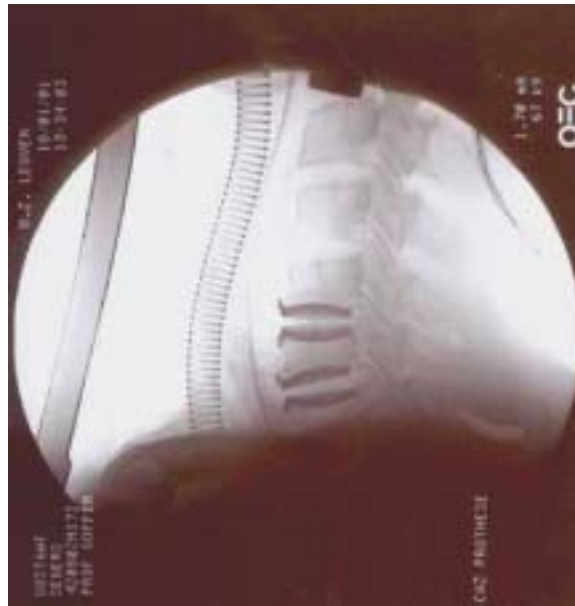


Figura 34. El espacio anterior a la medula puede observarse claramente, a pesar de la presencia de la prótesis

Prótesis de Bryan

Goffin J (Goffin J, 2002) presentó los resultados preliminares sobre el estudio multicéntrico Europeo sobre la prótesis de Bryan en humanos, del que el NHNN era un miembro participante. Dichos resultados mostraban que el 86% de los pacientes evaluados tras un año de seguimiento y el 90% de los pacientes evaluados a los dos años de seguimiento presentaban unos resultados satisfactorios (según los criterios de Odom de excelente, bueno y aceptable).

El estudio realizado en el NHNN (que incluye 8 pacientes del estudio multicéntrico europeo) muestra unos resultados similares: de los 54 pacientes (100%) con un seguimiento de 12 meses, los resultados siguiendo los criterios de Odom son de un 89% de resultados satisfactorios (80% excelentes, 10% buenos y 10% aceptables). De los 22 pacientes con un seguimiento de dos años los resultados son muy parecidos, con un porcentaje de resultados satisfactorios del 92% (85% excelentes, 5% buenos y 10% aceptables).

Los resultados radiológicos mostraron que el 95% de los pacientes mantienen la movilidad en el segmento intervenido al cabo de 1 año y un 90% al cabo de dos años. Estos resultados se pueden comparar con el estudio de Brian Cummins, en el que 16 de los 18 pacientes (88%) del estudio inicial pudieron confirmar un mantenimiento en la movilidad del segmento tras dos años de seguimiento. En otro estudio publicado en la revista "Spine", Pointillart, (Pointillart V, 2001) muestra que los 8 pacientes que habían sido implantados con su disco, sufrían calcificación temprana (**Figura 27**; Capítulo 4) lo que inducía a una fusión en el segmento, tal y como ocurre con el injerto óseo o la caja intersomática. Poco después su diseño dejó de implantarse.

Comparación de los resultados clínicos de la prótesis de Bryan con estudios en los que se ha utilizado la artrodesis como tratamiento de la cervico-braquialgia.

Existen numerosos estudios publicados en la literatura que reportan los resultados clínicos en pacientes operados de artrodesis cervical secundaria a una protusión discal. Resulta difícil realizar una comparación crítica entre estas diferentes series quirúrgicas, debido principalmente a los diferentes criterios preoperativos aplicados, así como a los diferentes modos de seguimiento. Además, muchas de estas series incluyen a pacientes con o sin evidencia de compresión medular o radicular y algunas otras series incluyen pacientes sin déficit neurológico (Riley LH, 1969; Robinson RA, 1962).

Muchos de estos estudios utilizan los criterios de Odom (Apéndice I) o variaciones similares para describir sus resultados. Es importante notar que aquellos pacientes en la categoría de “aceptable” (Fair), han experimentado alguna mejoría después de la intervención quirúrgica. Asimismo, la mayoría de los investigadores concuerdan en aceptar que los mejores resultados quirúrgicos se obtienen en la población de radiculópatas (White A, 1973).

La Tabla 13 muestra una relación de series quirúrgicas existentes en la literatura. Existen variaciones en cuanto a la forma de tratamiento, número de pacientes incluidos en el estudio y tiempo de seguimiento, pero todos ellos utilizan los criterios de Odom, lo que permite que podamos realizar una comparación aproximada con los resultados observados en nuestro estudio. La *Gráfica 2* muestra la comparativa entre los estudios presentes en la Tabla 13 y el estudio de pacientes tratados con la prótesis de Bryan. Las categorías de “excelente” y “buena” de los criterios de Odom se considerarán como una sola categoría, debido a que algunos estudios comparados en este análisis no distinguen entre resultado bueno o excelente y los agrupan como una sola categoría.

En los estudios de White y Williams, en los que el 75% y 60% de los pacientes eran radiculópatas, se observaron unos resultados excelentes y buenos en un 75% de los mismos. Por el contrario, aquellos pacientes con clínica de mielopatía obtuvieron unos resultados excelentes y buenos sólo en el 27% de los casos. Dichos estudios se pueden comparar con el nuestro, debido a la distribución similar de pacientes radiculópatas/mielópatas. Así, nosotros, demostramos unos resultados excelentes y buenos en el 85% de los casos con radiculopatía y del 57% en los pacientes con mielopatía, siendo estos resultados mejores que los de White y Williams (White A, 1973; Williams J, 1968).

Recientemente se ha podido observar la aparición de nuevas escalas de resultados, las cuales tienen como objetivo intentar medir de una manera más precisa los resultados clínicos obtenidos para poder realizar una comparación más efectiva con aquellos estudios que registren características similares (Pacientes con edades similares, presentación clínica, tratamiento, etc...). Cada vez se pueden encontrar en la literatura más estudios que utilizan estas nuevas escalas, como son la "SF-36", "NDI", "MDI", etc. Dos estudios importantes en este sentido son los de Hacker (Caja intersomática) y Laing R (Discectomía simple). Ambos estudios, al igual que el de Bryan, utilizan la escala de calidad de vida "SF-36" (Short Form -36) . Además, Laing, en su estudio, también utiliza la escala de NDI (Neck Disability Index), al igual que ocurre en el estudio de Bryan. El problema de comparar estos dos estudios con el de Bryan, motivo de esta tesis, es que el estudio de Hacker (Hacker RJ; 2000) sólo incluye pacientes con radiculopatía y el estudio de Laing (Laing R; 2001) incluye mayoritariamente pacientes mielopáticos, mientras que el estudio de Bryan incluye un

grupo de pacientes espondilóticos en el que el 80% son radiculópatas y el 20% restante son mielópatas.

La *Gráfica 4* muestra la comparación del estudio de Bryan con el estudio de la caja Intersomática tipo BAK-C de Hacker y la *Gráfica 5* muestra la comparación con el estudio de Laing. (Discectomía simple). Los resultados del estudio de Bryan comparados con los de Hacker muestran muy poca diferencia. A pesar de ello, habría que incidir en el hecho de que en su estudio no existe ningún mielópatas, mientras que en el nuestro hay un 20%. Asimismo, comparando el estudio de Bryan con el de Laing nuestros resultados son ampliamente superiores, pero del mismo modo el estudio de Laing incluye pacientes mielópatas prácticamente en su totalidad.

De este análisis se puede concluir que el tratamiento de la patología discal degenerativa discal mediante el disco de Bryan muestra unos resultados clínicos que, aunque son marginalmente superiores, no llegan a obtener una relevancia estadística.

Los estudios mencionados en esta discusión evalúan diferentes aspectos de la patología de la espondilosis cervical. Ninguno considera factores de riesgo asociados con malos resultados. En el estudio que proponemos y que forma parte del capítulo 7 (CEDRIC), no solo tenemos en cuenta la presentación clínica y la duración de los síntomas sino que también incorporamos los hallazgos genéticos, en donde hemos demostrado que la apolipoproteína “4” influye negativamente en los resultados quirúrgicos en pacientes con espondilosis cervical. Ello nos permite diseñar un estudio en donde pacientes con el alelo “e4” sean descartados, de los resultados finales, proporcionándonos una estimación más exacta sobre los resultados clínicos en esta población.

SECCION 4

Estudio prospectivo comparando la prótesis discal con la caja intersomática en el tratamiento de la patología degenerativa discal.

Capítulo Séptimo

CEDRIC (Cervical Disc Replacement vs Interbody Cage) for the treatment of Spondylotic disease. A prospective randomized double blind clinical trial.

CEDRIC, estudio clínico prospectivo, randomizado y doble ciego evaluando el tratamiento de la artrodesis versus la artroplastia en pacientes con espondilosis cervical.

Protocolo

La espondilosis cervical puede causar dolor y/o incapacidad mediante la compresión sobre las raíces nerviosas o la médula espinal, lo cual puede resultar en un déficit neurológico permanente. Tradicionalmente dicha patología ha sido tratada mediante la extracción del disco intervertebral enfermo, artrodesando dicho segmento con injerto óseo autólogo o, más recientemente, mediante cajas intersomáticas, con o sin placa. El objetivo de este estudio es analizar la eficacia de una nueva prótesis discal cervical, utilizada para el tratamiento de la degeneración discal espondilótica cervical.

La prótesis discal cervical de Bryan®, ha sido utilizada durante los últimos dos años, en los cuales se ha demostrado su eficacia y seguridad. Asimismo, se está realizando un estudio multicéntrico en la Comunidad Económica Europea que fue iniciado a principios del año 2000, tras haber obtenido aprobación de las autoridades sanitarias europeas.

El propósito de este estudio es evaluar y comparar los resultados, a corto y largo plazo, de pacientes sometidos a una discectomía cervical, a los cuales se les inserta la prótesis discal de Bryan, contra aquellos a los que se les inserta una caja intersomática. La asignación del implante (prótesis o caja intersomática) se realizará de manera aleatoria siguiendo un programa informático de randomización. En este estudio, tanto el paciente como el investigador, desconocerán el tipo de intervención realizada, para que el estudio sea lo más preciso posible. El abordaje quirúrgico y el proceso de extracción del disco cervical será igual para los dos grupos, la única variación consistirá en el tipo de implante.

La selección de los pacientes se realizará de acuerdo a los siguientes criterios:

- Pacientes mayores de 21 años
- No cirugía cervical previa
- Nivel discal cervical único
- Entre las vértebras C3/4 a C6/7
- Pacientes con radiculopatía o mielopatía diagnosticados mediante síntomas y/o signos clínicos
- No enfermedad ósea metabólica
- No patología maligna cervical

Las principales escalas de resultados que utilizaremos y sobre las cuales se ha calculado el tamaño de la muestra, consistirán en la incidencia de patología a nivel adyacente que requiera cirugía. Esto vendrá determinado mediante los signos y síntomas clínicos y corroborado mediante pruebas radiológicas, electrofisiológicas, y la escala de calidad de vida del cuestionario SF36®. Las escalas de resultados secundarias consistirán en “neck disability index” (índice de incapacidad cervical); “Myelopathy disability index” (índice de incapacidad mielopática) y escalas analógicas visuales para el dolor en el brazo y cuello. Los seguimientos que realizará el investigador serán de un año para los resultados a corto plazo, y cinco y diez años para los resultados a largo plazo (valoración de patología en segmento adyacente).

Durante las diferentes etapas del estudio, se utilizarán de manera estandarizada métodos estadísticos paramétricos y no paramétricos para evaluar las diferencias entre ambos grupos.

El cálculo del tamaño de la muestra, asumiendo que se observa patología cervical adyacente en un 2.9% anual en pacientes sometidos a una discectomía cervical con fusión, equivale a una incidencia de un 29% en diez años. Si nuestro estudio pretende detectar un 50% de diferencia sobre este dato a los diez años con la prótesis discal, con una potencia del 90% y un valor “alfa” igual a 0.05, necesitaríamos 350 pacientes en total. Si tomamos en cuenta la longevidad del estudio e incluimos los pacientes que se perderán durante los diez años de seguimiento, el tamaño de la muestra quedará incrementado hasta 420 pacientes. Debido al gran número de pacientes requeridos para este estudio, necesitamos invitar a otros centros neuroquirúrgicos/ortopédicos para que colaboren en el reclutamiento de pacientes.

Hay patologías en el nivel cervical adyacente que requerirán otra operación, por ello cualquier reducción en esta patología repercutirá de manera importante en la economía sanitaria. Con este estudio clínico aleatorio, se abre una ventana de oportunidad para demostrar científicamente que la utilización del disco artificial es más eficaz y reducirá el número de pacientes intervenidos en el segmento adyacente.

CEDRIC, es un estudio largo, simple e “in-vivo” que determinará de una manera confiable si la prótesis discal cervical es más efectiva que la fusión mediante caja intersomática en el tratamiento de la espondilosis cervical.

Debido a que el éxito del estudio depende enteramente de la colaboración de muchos cirujanos, diversos especialistas, enfermeras y otros, la publicación de los resultados finales se realizará en nombre del grupo colaborador y no en el de los organizadores principales.

Las unidades neuroquirúrgicas y ortopédicas que realicen más de treinta discectomías anteriores de nivel único, serán invitadas a participar en este estudio clínico randomizado. [mediante postal informativa (*Figura 35*).

Dear colleagues,

We invite your collaboration for the CEDRIC trial (Cervical Disc Replacement Vs Interbody Cage)

This is a trial comparing short and long term outcome in patients receiving ACDF using interbody cage versus ACD maintaining motion with an Artificial Disc (Bryan disc replacement system)

This is a unique opportunity for a blinded trial, a rare event in surgery. We are very grateful for the expert advice from the Clinical Trials Unit on sample size, randomization and other organisational issues. Standardized outcome measures include VAS, NDI, MDI, SF-36 and radiological assessment by an independent radiologist.

This trial is not sponsored by any commercial company. Ethics approval has been obtained via a Multi-centre Research Ethics committee (MREC).

We look forward to hearing from you soon.

J Lafuente

ATH Casey



J Lafuente & ATH Casey

Victor Horsley Spinal Research Unit

**Box 8 National Hospital for
Neurology & Neurosurgery**

Queen Square

London WC1N 3BG

Figura 35. Postal de invitación a cirujanos de columna para entrar a formar parte del estudio multicéntrico CEDRIC

Resultados preliminares en la prótesis cervical discal de Bryan.

En enero del año 2000, se inició un ensayo clínico multicéntrico para valorar la seguridad y la eficacia de la prótesis discal cervical de Bryan en el tratamiento de la patología degenerativa discal cervical. Pacientes con síntomas de radiculopatía y/o mielopatía secundaria a un prolapso discal a un nivel, fueron intervenidos quirúrgicamente. Todos los pacientes, tras haberseles realizado una discectomía estándar, fueron implantados con la prótesis discal de Bryan. Dicha prótesis fue

implantada en 97 pacientes, utilizándose para ello un sistema de instrumentación especializado que estaba diseñado para realizar una implantación precisa de la prótesis. El equipo de investigadores incluyó 9 cirujanos en 7 centros de Europa, incluyendo el Reino Unido. Los pacientes fueron sometidos a seguimientos periódicos en los que se evaluaron, no sólo la evolución clínica del paciente, sino la efectividad del implante tras medir los rangos de movimiento de la prótesis discal con placas dinámicas cervicales. Los cuestionarios de seguimiento incluyeron un examen neurológico realizado por el investigador, las preguntas sobre el dolor y la funcionalidad en el cuestionario fueron contestadas por los mismos pacientes y el rango de moción así como la estabilidad del implante fue examinado por radiólogos independientes. Los resultados del examen neurológico y de las evaluaciones rellenas por los pacientes fueron combinados para llegar a una escala de resultados clínicos totales sobre la cual al paciente se le asignaba un resultado de excelente, bueno, normal o pobre, basados en los criterios modificados de Odom. Los análisis realizados hasta la fecha incluyen los datos de 97 pacientes a 1 y 2 años. Los porcentajes de pacientes incluidos en los resultados de excelente, bueno y normal para 1 y 2 años de seguimiento tras la implantación fueron del 87% y 89% respectivamente (Goffin J, 2002). Estos resultados son parecidos a los que se observan en la literatura sobre artrodesis cervical. A los dos años no se pudo observar ninguna subsidencia en los implantes. Se observó moción del segmento intervenido en todos los pacientes y no hubo ninguna evidencia de barras espondilóticas. Solamente se observó una migración anterior en un paciente y ningún paciente tuvo que ser reintervenido. En cuanto a complicaciones quirúrgicas, se produjeron 3 casos de hematomas requiriendo operación y 4 casos de dolores cervicales sin resolver.

Aún cuando estos resultados son tempranos y el número de pacientes en dicho estudio es limitado, la prótesis cervical de Bryan muestra resultados prometedores como alternativa a la artrodesis y sus complicaciones asociadas para el tratamiento discal cervical degenerativo. Al tiempo de esta publicación otros discos artificiales cervicales están apareciendo en el mercado, por lo que este estudio es importante para aclarar si hay o no beneficio alguno en la implantación de las prótesis cervicales.

7.1 La necesidad de un estudio amplio para valorar el tratamiento quirúrgico en la espondilosis cervical.

Como hemos demostrado anteriormente, existen incertidumbres substanciales sobre aspectos fundamentales en el tratamiento quirúrgico para la espondilosis cervical. Los pocos estudios que se han realizado del tema han sido muy pequeños como para poder valorar de manera confiable las diferencias que uno puede esperar entre las diferentes modalidades quirúrgicas. Además, aunque exista una evidencia razonable sobre la efectividad en los resultados a corto plazo de la discectomía cervical con fusión, existen muy pocos datos con relación a los resultados a largo plazo. Asimismo, los resultados de estudios previamente mencionados se han hecho a corto plazo y muy pocos de ellos han utilizado escalas de resultados reconocidas. Creemos que es esencial, en una enfermedad crónica como la espondilosis, evaluar los resultados quirúrgicos a largo plazo basándonos en escalas de resultados clínicos y sociales donde podamos analizar las percepciones de beneficio de los pacientes, así como la de los cirujanos. Además ninguno de los estudios realizados hasta la fecha ha comparado la discectomía cervical con fusión con la prótesis discal cervical, en otras palabras: el concepto de fusión rígida vs. fusión dinámica. Los estudios mencionados han

presentado una evidencia poco fiable en lo que respecta a cuál es la técnica quirúrgica óptima. Como resultado de esto, creemos que es urgente realizar un trabajo colaborativo en el que podamos incluir varios centros, para así realizar un estudio randomizado que sea capaz de valorar el tratamiento más adecuado para la espondilosis cervical y en el que se analicen los resultados a corto y largo plazo.

La prótesis cervical discal de Bryan (The Bryan Disc) ha sido introducida en el mercado recientemente después de 10 años de desarrollo y trabajos experimentales con chimpancés. Estudios biomecánicos han probado esta prótesis para que tenga una estabilidad tecnológica de alrededor de 40 años. Dicho producto ha demostrado su eficacia y estabilidad en el estudio prospectivo realizado por el consorcio multicéntrico europeo y creemos que ahora debería ser contrastado con la caja intersomática para confirmar o no su superioridad, tanto a corto como a largo plazo.

De esta manera, la combinación de este nuevo implante nos proporciona una oportunidad, que difícilmente se puede volver a presentar, para llevar a cabo una única y fiable evaluación del papel que juegan las prótesis discales artificiales en la espondilosis cervical.

7.2 Diseño del Estudio.

El estudio es prospectivo, simple, doble ciego y randomizado con el fin de evaluar la efectividad de las prótesis cervicales discales, comparadas con las cajas intersomáticas. La razón de comparar disco versus caja intersomática es con el motivo de evitar el problema del dolor de cresta iliaca, el cual podría enmascarar los

resultados clínicos. Abd-Alraham y Savolainen, en dos estudios diferentes (Abd-Alraham N, 1999; Savolainen S, 1998) comparaban la discectomía simple con la artrodesis mediante randomización. Los resultados demostraban que no era necesario la obtención de injerto óseo. El hecho de que las dos intervenciones sean diferentes (una requiere injerto y la otra no) hace que el análisis de los resultados no puedan ser comparados en las mismas condiciones.

Las cuestiones fundamentales que debemos preguntarnos en este estudio son:

- ¿Es la artoplastia cervical discal una mejor alternativa que la artrodesis tradicional para el tratamiento de la espondilosis cervical?
- ¿Tiene la prótesis discal cervical un efecto protector sobre la degeneración del segmento adyacente?
- ¿Es posible que la preservación de la movilidad en el segmento cervical intervenido mediante una prótesis discal mejore la calidad de vida del paciente a corto y largo plazo?

7.3 Elegibilidad

7.3.1 Criterios de inclusión.

Los pacientes que sean incluidos en el estudio deberán cumplir los siguientes criterios:

- Requerir discectomía a un nivel entre los niveles de C3/4 a C6/7.
- Con síntomas clínicos de radiculopatía o mielopatía.
- Edad por encima de 21 años.

- Sin historial previo de psicosis o depresión.
- Sin cirugías cervicales previas.
- Sin enfermedad ósea metabólica.

7.3.2 Elegibilidad y randomización basado en el “principio de la incertidumbre”.

No existe consenso sobre cuál es el método quirúrgico óptimo para el tratamiento de la espondilosis cervical. Algunos cirujanos pueden considerar que la preservación del movimiento en el segmento intervenido es un problema, mientras factores como el nivel de incapacidad de un paciente pueden ser determinantes potenciales para elegir el tratamiento más adecuado. En el Reino Unido las restricciones sobre la disposición de la prótesis discal habrán sesgado el tipo de pacientes que la han recibido. Así pues, el estudio que proponemos facilitara el reclutamiento de una población más heterogénea y como consecuencia de ello permitirá la obtención de unos datos mas objetivos y fiables.

En base a estas consideraciones, nuestro estudio adopta un abordaje pragmático y la elegibilidad está basada, no en un criterio rígido, sino más bien en el “principio de la incertidumbre”. Esto quiere decir que si el equipo quirúrgico tiene duda sustancial sobre qué tratamiento va a beneficiar al paciente, dicho paciente es susceptible de ser elegido para entrar en el estudio. Si por el contrario el equipo quirúrgico considera, por cualquier motivo, que existe una contraindicación definitiva para cualquiera de las dos modalidades, el paciente no es elegible para ser randomizado. La elegibilidad basada en el “principio de la incertidumbre”, ha sido utilizada en muchos estudios previos (“ISIS” Heart Disease Trials, The MRC Carotid Endartectomy Trial, & The

QUASAR Colorectal Cancer Trial) y ha facilitado el reclutamientos de amplios grupos de pacientes apropiadamente heterogéneos, simplificando así las operaciones en el estudio.

7.3.3 Pacientes no incluidos en el estudio.

Aquellos pacientes que no quieran entrar en el CEDRIC no serán perjudicados de ninguna manera y serán colocados en la lista de espera normal para discectomía cervical. Aquellos pacientes que requieran una discectomía de urgencia serán tratados sin demora siempre que las circunstancias así lo permitan.

8. Estudios grandes y largos.

Al objeto de obtener el número de pacientes necesarios para lograr una evaluación fiable en el tratamiento de la espondilosis cervical, el estudio requerirá de la participación de varios centros. Para que esto sea práctico, los procedimientos del estudio deben de ser simples, evitando trabajo innecesario para los cirujanos participantes. Esto se podrá conseguir a través de entradas de datos simples, seguimientos rutinarios a los pacientes y el uso de los regímenes locales de tratamiento, minimizando de esta manera la documentación para cada paciente. Esta información se verá complementada por el uso de los registros nacionales de mortalidad, así como del programa de “NHS Patient Tracing System”, para garantizar resultados a largo plazo. Los colaboradores del estudio serán informados por correspondencia, que se realizará de forma regular, además de reuniones para informar del progreso y de los problemas encontrados en el estudio.

9. Randomización

9.1 Hojas informativas para el paciente.

El estudio se realizará de acuerdo a la legislación establecida por el MRC (Medical Research Council) “Guidelines for Good Clinical Practice, 1998” y actualizaciones subsecuentes. El paciente deberá firmar una hoja informativa, por la que accede de forma voluntaria a la participación en este estudio, antes de que la randomización se haya realizado y después de haber recibido una amplia explicación sobre los tipos de tratamiento incluidos en dicho estudio. La hoja de información al paciente (Apéndice Q) y las hojas de consentimiento escrito (Apéndice P), serán facilitadas a los pacientes y sus familiares para que puedan tener más información sobre el estudio y decidan si quieren o no participar. El médico de cabecera también deberá ser notificado mediante una copia del consentimiento del paciente y una carta modelo (Apéndice S).

9.2 Randomización.

Las hojas de randomización (Apéndice R), les serán facilitadas a los participantes del estudio y serán utilizadas para recoger toda aquella información necesaria antes de la randomización. Los pacientes serán randomizados intraoperatoriamente mediante una llamada telefónica al número 0800-953-0274 o vía fax al número 0121-687-2313, si las llamadas son realizadas desde el Reino Unido. Para aquellos centros pertenecientes al estudio que estén fuera del Reino Unido, el número a marcar es +44 121-687-2314, y se podrá randomizar de lunes a viernes entre 9:00 y 17:00 GMT.

10. Tratamiento y seguimiento de control.

10.1 Técnica quirúrgica.

La intervención quirúrgica realizada en ambos grupos consistirá en el tradicional abordaje a la columna cervical por vía anterior. Siguiendo meticulosamente los diferentes planos musculares en el cuello llegaremos al borde anterior de la columna cervical, donde, una vez identificado el disco patológico mediante técnica fluoroscópica, éste será extraído junto con los oteofitos adyacentes, en caso de estar presentes. El espacio discal deberá ser ocupado por la prótesis discal o por una caja intersomática. El sistema retractor que aparece en el equipo de instrumental especializado de Bryan será utilizado en los dos grupos para garantizar una tracción exacta en los músculos paraespinales. Realizaremos este procedimiento siguiendo los pasos que se pueden observar en la técnica quirúrgica descrita por Bryan (Apéndice J). Una vez llegemos al fresado circular de los platillos vertebrales, realizaremos la randomización intraoperativa. Si el paciente ha sido aleatoriamente asignado en el grupo de la prótesis discal, se continuará con el fresado circular, tal y como describe la técnica quirúrgica de Bryan. Si, por el contrario, el paciente ha sido asignado al grupo de la caja intersomática, el fresado circular no se realizará y, tras evacuar la parte posterior del disco enfermo y de dividir el ligamento longitudinal posterior, se insertará la caja intersomática. Los cirujanos de columna de los diferentes centros que colaboren con este estudio podrán elegir la caja intersomática que les resulte más familiar, siempre y cuando haya sido aprobada por las autoridades sanitarias de la

Comunidad Económica Europea. La prótesis discal de Bryan ya obtuvo en septiembre del año 2000 dicha autorización.

10.2 Complicaciones serias e inesperadas.

Como podrá existir morbilidad y mortalidad asociadas a la cirugía de la espondilosis cervical, todas las complicaciones serias e inesperadas que se deban a las dos intervenciones quirúrgicas, deberán ser enviadas de manera urgente vía fax al centro del estudio. Esta notificación deberá realizarse mediante un informe escrito y presentarse en un plazo no superior a dos semanas. Aquellas complicaciones que sean de esperar en este tipo de cirugía no necesitarán ser notificadas de esta manera.

10.3 Evaluación de los controles de seguimiento.

Valoración	Escalas	Rellenado por	Preop.	Control de Seguimiento				
				6 meses	1 año	2 años	5 años	10 años
Estatus funcional	NDI MDI	Paciente	X	X	X	X	X	X
Calidad de vida	SF-36	Paciente	X	X	X	X	X	X
Estatus del segmento adyacente	RNM clínico	Personal médico	X				X	X
Gastos sanitarios		Paciente					X	X
Efectos adversos		Personal médico	X					

10.4 Otras formas de manejo a discreción de los médicos locales.

Además de los tratamientos destinados a la randomización, todos los demás aspectos en el trato de los pacientes dependerán única y exclusivamente de los criterios de los médicos locales. Los pacientes serán tratados de la mejor manera, sin necesidad de tratamientos especiales, investigaciones especiales y sin visitas a consultas externas extras.

Además de todo esto, se recomienda para todos los pacientes la administración de antiinflamatorios de origen no esteroideo por un plazo de 3 semanas después de la intervención quirúrgica. Esto es debido al descubrimiento del hecho de que esta medicación tiene un efecto positivo con la calcificación heterotópica observada en casos iniciales.

11. Escalas de Resultados.

Primarias:

- 1.- La incidencia de segmento adyacente patológico que requiera otra intervención quirúrgica.
- 2.- Calidad de vida medida mediante el cuestionario SF-36.

Secundarias:

- 1.- Índice de incapacidad cervical (Neck disability index).
- 2.- Índice de incapacidad mielopática (Myelopathy disability index).

3.- Escala analógica visual para el dolor braquial y de cuello (Visual analogue scale).

Referencias relacionadas:

1.- Segmento adyacente patológico (Bryan VE, 2002; Hilibrand AS, 1997; Hilibrand AS, 1999)

2.- SF-36 (Laing R, 2001; King JT, 2002; Garrat A, 1993)

3.- Índice de incapacidad cervical (Neck disability index) (Vernon H, 1991; Hains F, 1998; Ackelman BH, 2002)

4.- Índice de incapacidad mielopática (Myelopathy disability index) (Casey ATH, 1996; Singh A, 2001)

5.- Escala analógica visual para el dolor braquial y de cuello (Visual analogue scale) (Huskisson EC, 1974)

12. Estimaciones y análisis.

12.1 Estimación de reclutamiento.

Existe una gran cantidad de nuevos casos en patología cervical espondilótica que son diagnosticados en Europa cada año, de los cuales un grupo sustancial requerirán ser intervenidos quirúrgicamente. Se calcula que, para el año 2003, se realizarán aproximadamente 3,000 discectomías cervicales en el Reino Unido (Millennium Research Group). Actualmente existe en Europa un pequeño número de centros capaces de realizar la intervención por la que se inserta la prótesis cervical discal, aunque este número está en constante aumento. Si realizáramos una estimación conservadora, diciendo que sólo 10 centros participarán en el estudio, en los cuales se

randomizará a dos pacientes por mes, obtendríamos un número de 480 pacientes en un lapso de dos años. Ahora bien, siendo más optimistas, podríamos asegurar que hay gran cantidad de pacientes que requieren esta cirugía y que con los recursos adicionales proporcionados por este estudio existen centros que serán capaces de randomizar un número considerablemente superior al de dos pacientes al mes. Esto, acompañado por la expansión en el reclutamiento de un número mayor de centros, nos llevaría a acumular un número aproximado de 700 pacientes durante ese mismo periodo de tiempo.

12.2 Tamaño de la muestra.

Para detectar de una manera fiable y realista pequeños cambios en una muestra, se requieren grandes estudios que impliquen a cientos, más que a decenas, de pacientes que puedan ser randomizados.

Uno de los objetivos primarios de este estudio es calcular la incidencia de segmentos adyacentes patológicos. Asumiendo que esto ocurre con una frecuencia lineal de 2.9% por año en pacientes a los que se les implanta una caja intersomática, esto equivale a una incidencia del 29% en 10 años (Hilibrand AS, 1999). Si queremos detectar un 50% de reducción a los 10 años en pacientes a los que se les implante la prótesis discal, con una potencia del 90% y un valor alfa = 0.05, necesitaremos un mínimo de 350 pacientes. Si calculamos que alrededor de un 20% de los pacientes se perderán durante el proceso de 10 años que dura el estudio, el tamaño mínimo de la muestra queda incrementado a 420 pacientes.

12.3 Variables de estratificación.

La randomización presentará diversas variables de estratificación, como son: la clasificación de la enfermedad (Mielopatía, Radiculopatía), fumadores o no-fumadores, e individuos con reclamaciones médico-legales. Nosotros creemos que el fumar tiene un efecto negativo en los resultados; del mismo modo los pacientes implicados en reclamaciones médico-legales pueden exagerar sus síntomas, haciendo que sus resultados no sean objetivos. El tamaño de la muestra calculado en el estudio no incluye los subgrupos aquí mencionados, pero aun así se tendrán en cuenta estas variables y serán interpretadas con cautela.

12.4 Comité del estudio independiente.

El comité del estudio proporcionará una supervisión independiente sobre dicho estudio, facilitando consejos a los principales investigadores en todos los aspectos del mismo, garantizando la protección de los pacientes y asegurando que el estudio se realice de acuerdo con las reglas preestablecidas por el MRC (Medical Research Council Guidelines for Good Clinical Practice in Clinical Trials).

Si los coordinadores son incapaces de resolver de manera satisfactoria algunos de los problemas que aparezcan durante el periodo del estudio, los colaboradores y otras personas asociadas con el estudio, podrán informar a través del comité del estudio y haciendo partícipes a los mismos, de los problemas que no hayan sido tratados correctamente.

**12.5 Comité de ética y de monitorización de datos (CEMD):
determinación de resultados.**

Si la discectomía cervical anterior artrodesada con la caja intersomática parece ser sustancialmente mejor o peor que la prótesis discal cervical según los objetivos principales del estudio, y/o la supervivencia, este resultado podrá ser aceptado aún cuando no se haya obtenido el número de pacientes requeridos. Alternativamente, podría también aparecer algún resultado mediante otras fuentes, diciendo que una técnica es definitivamente más o menos efectiva que la otra. Al objeto de cubrir estas posibilidades, durante el periodo de reclutamiento del estudio se realizarán análisis interinos de los principales objetivos, los cuales se entregarán con carácter confidencial a un comité independiente de ética y monitorización de datos. El CEMD avisará al presidente del comité del estudio si, en su opinión, cualquiera de las comparaciones en los grupos randomizados ha demostrado (a) que existen pruebas suficientes de que un tratamiento en particular está definitivamente indicado, o por el contrario contraindicado, en todos o en algunos tipos de pacientes, en función de la diferencia neta de los objetivos principales, y (b) evidencia de que esto pueda influenciar a un gran número de cirujanos en cuanto al tratamiento de los pacientes con esta patología. El comité del estudio puede entonces decidir si cierra o modifica algunas partes del estudio. Si ello sucediera, el comité del estudio, los colaboradores y el personal administrativo desconocerán dichos resultados interinos.

13. Organización.

Para garantizar el adecuado desarrollo del estudio y minimizar la sobrecarga del trabajo clínico normal, se propone que cada centro participante designe a individuos para que sean los responsables directos de la coordinación local de los aspectos clínicos y administrativos del estudio.

13.1 Elegibilidad del centro.

Los centros que sean incluidos en el estudio deberán de contar con un cirujano que haya sido formado en los cursos de Bryan, en los cuales se explica la técnica quirúrgica para la implantación de disco cervical artificial.

El cirujano deberá utilizar además una caja intersomática que no requiera injerto óseo del paciente. Al realizar el fresado con el sistema de Bryan, se podrá obtener polvillo óseo.

Los centros susceptibles de ser incluidos en el estudio, deberán realizar un mínimo de 40 casos al año de discectomía cervical anterior a un nivel.

13.2 Coordinador local de cada centro.

Cada centro deberá nombrar a un cirujano espinal para que actúe como coordinador local. Será importante el entendimiento y la colaboración entre los equipos

neuroológico y quirúrgico para que los pacientes con espondilosis cervical que requieran tratamiento quirúrgico puedan ser identificados con suficiente antelación para entrar a formar parte del estudio. La responsabilidad del coordinador local consistirá en garantizar que todo el personal médico y de enfermería estén bien informados sobre el estudio. Esto se realizará distribuyendo protocolos y hojas de información al paciente, así como a todo el personal involucrado. El coordinador local también deberá recolectar todos los datos del paciente (Apéndices K-O) y comunicarse con el investigador principal y coordinador del estudio (Dr. Jesús Lafuente) para todo lo relacionado con temas clínicos y administrativos del mismo.

Cada centro participante deberá además designar un coordinador local de enfermería. Dicha persona será responsable de que todos los pacientes que entren en el estudio reciban las hojas de información al paciente y, si fuera necesario, tengan la oportunidad de discutir las características del estudio. El coordinador de enfermería será responsable de recolectar los cuestionarios preoperatorios de todos los pacientes (Cuestionarios: SF-36, NDI, MDI, y VAS), así como también de la administración y recolección de las evaluaciones para los controles de seguimiento (Cuestionarios: SF-36, NDI, MDI, y VAS).

13.3 Coordinación central: proveedor de todos los materiales del estudio, servicio de randomización, recolección de los datos y análisis.

La empresa “Weboutcomes” es responsable de proporcionar todos los materiales del estudio, incluidas carpetas con los contenidos actualizados del mismo. Todo ello será facilitado a cada grupo colaborador después de que hayan obtenido aprobación de su

comité de ética local. Dicha empresa también proporcionará un servicio de randomización y será responsable de la recolección y comprobación de datos (incluyendo los informes de complicaciones serias) y del análisis de los mismos. Esta empresa también proporcionará una lista de cirujanos que hayan expresado un interés especial en el estudio y ayudará a resolver cualquier problema local durante su participación en el estudio.

Los organizadores del estudio han obtenido aprobación multicéntrica del comité de ética e investigación, lo cual simplificará enormemente la aprobación en los diferentes centros del comité de ética local. La empresa “Weboutcomes” se compromete a ayudar al coordinador local para que se le facilite la aprobación en su comité de ética local. En el momento en que el comité ético haya aprobado el centro, la empresa enviará una carpeta con todo el material del estudio al coordinador local y entonces podrá comenzar el reclutamiento de pacientes para el estudio.

13.4 Fondeo y costes.

Se ha hecho una solicitud de fondos para el estudio al “Medical Research Council” del Reino Unido. Dicho estudio ha sido diseñado a su vez para minimizar costes extras en los hospitales participantes, en los que no se realizarán visitas ni investigaciones extras en los primeros dos años. A partir de ese momento, los controles de seguimiento adicionales serán a los 5 y 10 años después de la cirugía y se realizarán además placas dinámicas de columna cervical (€30.00), TAC-cervical (€225.00), y una resonancia nuclear magnética (€475.00).

Todos los centros tendrán que firmar un acuerdo de investigadores en el que se detallarán sus responsabilidades, su confidencialidad y su buena práctica clínica. El incumplimiento de este acuerdo será estudiado por el comité del estudio, que decidirá si se debe realizar alguna acción o no, como por ejemplo: una suspensión del centro.

Un requisito para el estudio es que aquellos centros que formen parte del mismo sean conocedores de las técnicas quirúrgicas evaluadas, con motivo de evitar los costes extras en la formación de los cirujanos de dichos centros.

Aquellos centros que se encuentren fuera del Reino Unido tendrán que soportar localmente los costes clínicos del estudio.

13.5 Indemnización.

No existe ningún acuerdo para la compensación por daños no negligentes sufridos por los pacientes como resultado de su participación en el estudio, ya que éste no está patrocinado por ninguna industria privada. El fabricante de los implantes no ha formado parte del diseño del estudio y por consiguiente no estará involucrado en su desarrollo. En este caso será utilizada la indemnización normal de la sanidad nacional basada en la relación médico-investigadora. De todas maneras debe enfatizarse que, en caso de negligencia, la responsabilidad recaerá en el hospital en el que el paciente haya sido tratado, independientemente de que éste haya participado o no en un estudio clínico.

13.6 Publicaciones.

Después de que se hayan obtenido los resultados principales, se realizará una reunión con los colaboradores antes de la publicación. El éxito de este estudio depende en su totalidad de la colaboración de un extenso número de personal médico, enfermería y otros. Por esta razón, el crédito obtenido por los resultados finales se extenderá a todos aquellos que hayan colaborado en el estudio. Los centros participantes serán autorizados a publicar datos obtenidos de los participantes en el estudio CEDRIC, siempre y cuando hayan utilizado las mismas escalas de resultados utilizadas en el estudio.

8. Conclusiones

8. Conclusiones

Primera: La implantación de una artroplastia discal resulta un método más fisiológico que la artrodesis en el tratamiento del problema de la espondilosis cervical.

Segunda: La conservación de los movimientos normales de la columna cervical, tanto individuales como acoplados, permite entre otras cosas disminuir el estrés biomecánico generado por intervenciones con artrodesis, disminuyendo así el riesgo potencial de la aceleración degenerativa en los segmentos adyacentes.

Tercera: Los resultados clínicos a corto plazo se comparan favorablemente con aquellos obtenidos en estudios en los que la artrodesis es el tratamiento elegido para el tratamiento de la espondilosis cervical.

Cuarta: La prótesis de Bryan ha resultado fiable y segura durante su colocación y no ha presentado ningún signo de claudicación, migración ni subsidencia radiológica.

Quinta: La apolipoproteína “e4” influye negativamente en los resultados clínicos en pacientes con mielopatía secundaria a espondilosis cervical.

Sexta: La edad de presentación y la duración de los síntomas fueron diferentes en los pacientes mielopáticos y radiculopáticos e influyeron en los resultados clínicos tras un año de seguimiento.

Conclusión

Séptima: La única manera de valorar los resultados a corto y largo plazo es mediante la realización de un estudio prospectivo, randomizado y ciego en el que se pueda evaluar de una manera objetiva y científica la superioridad de la artroplastia versus la artrodesis, teniendo en cuenta los hallazgos genéticos acerca de la apolipoproteína “e4”. Nosotros proponemos el estudio CEDRIC.

Referencias Bibliográficas

Referencias Bibliográficas

(1994). Japanese orthopaedic association scoring system (17-2) for cervical myelopathy. *Jpn Orthop Assoc*; 490-503.

Abd-Alrahman N, Dokmak AS, Abou-Madawi A. (1999). Anterior cervical discectomy (ACD) versus anterior cervical fusion (ACF), clinical and radiological outcome study. *Acta Neurochirurgica*; 141(10):1089-92.

Ackelman BH, et al. (2002). Validity and reliability of a modified version of the neck disability index. *J Rehabil Med*; 34(6):284-7.

Aker PD, Gross AR, Goldsmith CH, Peloso P. (1996). Conservative management of mechanical neck pain: systemic overview and meta-analysis. *BMJ*; 313:1291-1296.

Al-Mefty O, Harkey HL, Marawi I, et al. (1993). Experimental chronic compressive cervical myelopathy. *J Neurosurg*; 79:550-561.

Alberts MJ, Graffagnino C, McVlenny C, et al. (1995). Apo E genotype and survival from intracerebral haemorrhage. *Lancet*; 346(8974):575.

Alemo-Hammad S. (1985). Use of acrylic in anterior cervical discectomy: technical note. *Neurosurgery*; 17:94-96.

Baba H, Furusawa N, Imura S, et al. (1993). Late radiographic findings after anterior cervical fusion for spondylotic myeloradiculopathy. *Spine*; 18:2167-2173.

Bailey RW, Bagley CG. (1960). Stabilisation of the cervical spine by fusion. *J Bone Joint Surg Am*; 565-594.

Boden SD, McCowin PR, Davis DO, et al. (1990). Abnormal magnetic resonance scans of the cervical spine in asymptomatic subjects. *J Bone Joint Surg Am*; 72:1178-1184.

Brain WR. (1948). Discussion on rupture of the intervertebral disc in the cervical region. *Proc R Soc Med*; 509.

Brain WR, Northfield D, Wilkinson M. (1952). The neurological manifestation of cervical spondylosis. *Brain*; 187-225.

Breig A, Turnbull I, Hassler O. (1966). Effects of mechanical stresses on the spinal cord in cervical spondylosis. A study on fresh cadaver material. *J Neurosurg*; 25:45-56.

Brigham CD, Tsahakis PJ. (1995). Anterior cervical foraminotomy and fusion. Surgical technique and results. *Spine*; 20:766-770.

Brumley J. Report for the Rocky Mountain Musculoskeletal Laboratory, Denver, Colorado.

Referencias Bibliográficas

- Bryan VE Jr. (2002). Cervical motion segment replacement. *Eur Spine J*; 11(Suppl 2):S92-7.
- Campbell AMG, Phillips DG. (1960). Cervical disc lesion with neurological disorder. Differential diagnosis, treatment and prognosis. *BMJ*; 481-485.
- Casey AT, Bland JM, Crockard HA. (1996). Development of a functional scoring system for rheumatoid arthritis patients with cervical myelopathy. [Journal Article] *Ann Rheum Dis*; 55(12):901-906.
- Charnley J. (1974). Total hip replacement. *JAMA*; 230:1025-1028.
- Chen BH, et al. (2001). Comparison of biomechanical response to surgical procedures used for cervical radiculopathy: posterior keyhole foraminotomy versus anterior foraminotomy and discectomy versus anterior discectomy with fusion. *J Spinal Disord*; 14(1):17-20.
- Cherubio P, Benazzo F, Borromeo U, et al. (1990). Degenerative arthritis of adjacent spinal joints following anterior cervical spinal fusion: clinico-radiologic and statistical correlations. *It J Orthop Traum*; 16:533-543.
- Chirls M. (1978). Retrospective study of cervical spondylosis treated by anterior interbody fusion (in 505 patients performed by the Cloward technique). *Bull Hosp Joint Dis*; 39:74-82.
- Clarke E, Robinson PK. (1956). Cervical myelopathy: a complication of cervical spondylosis. *Brian*; 483-510.
- Clements DH, O'Leary PF. (1990). Anterior cervical discectomy and fusion. *Spine*; 15:1023-1025.
- Cloward RB. (1958). The anterior approach for the removal of ruptured cervical disks. *J Neurosurg*; 602-17.
- Connolly PJ, Esses SI, Kostuik JP. (1996). Anterior cervical fusion: Outcome analysis of patients fused with and without anterior cervical plates. *Journal of Spinal Disorders*; 9:202-206.
- Coria F, Rubio I, Nunez E, et al. (1995). Apolipoprotein E variants in ischemic stroke. *Stroke*; 26(12):2375.
- Cote P, Cassidy JD, Carroll L. (1998). The Saskatchewan health and back pain survey. The prevalence of neck pain and related disability in Saskatchewan adults. *Spine*; 23:1689-1698.
- Crandall PH, Batzdorf U. (1966). Cervical spondylotic myelopathy. *J Neurosurg*; 25:57-66.
- Cummins BH, Robertson JT, Gill SS. (1998). Surgical experience with an implanted artificial cervical joint. *J Neurosurg*; 88:943-948.

Referencias Bibliográficas

- Davidson RI, Dunn EJ, Metzmaker JN. (1981). The shoulder abduction test in the diagnosis of radicular pain in cervical extradural compressive mono-radiculopathies. *Spine*; 6:441-6.
- Davis RA. (1996). A long-term outcome study of 170 surgically treated patients with compressive cervical radiculopathy. *Surg Neurol*; 46:523-33.
- DePalma AF, Rothman RH, Lewinnek GE, Canale ST. (1972). Anterior interbody fusion for severe cervical disc degeneration. *Surg Gynecol Obstet*; 134:755-8.
- De Palma AF, Cooke AJ (1968). Results of anterior interbody fusion of the cervical spine. *Clin Orthop*;60:169-185.
- Dohn DF. (1966). Anterior interbody fusion for treatment of cervical disc condition. *JAMA*; 197:897-900.
- Dohler J, Kahn M, Hueghes S. (1985). Instability of the cervical spine after anterior interbody fusion. A study on its incidence and clinical significance in 21 patients. *Arch Orthop Traum Surg*; 104:247-250.
- Dowd GC, Wirth FP. (1999). Anterior cervical discectomy: is fusion necessary? *Journal of Neurosurgery (Spine 1)*; 90:8-12.
- Ebara S, Yonenobu K, Fujiwara K, et al. (1988). Myelopathy hand characterized by muscle wasting. A different type of myelopathy hand in patients with cervical spondylosis. *Spine*; 13:785-91.
- Fazekas F, Strasser-Fuchs S, Kollerfer H, et al. (2001). Apolipoprotein E epsilon 4 is associated with rapid progression of multiple sclerosis. *Neurosurgery*; 57(5):853-7.
- Fellrath RF, Hanley EN. (1998). Anterior cervical discectomy and arthrodesis for radiculopathy. *The cervical spine, third edition, Clark (Ed.), Philadelphia, Lippincott-Raven Publishers.*
- Fernstrom U. (1966). Arthroplasty with intercorporal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc. *Acta Chir Scand (Suppl)*; 357:154-159.
- Fujiwara K, Yonenobu K, Ebara S, et al. (1989). The prognosis of surgery for cervical compression myelopathy. An analysis of the factors involved. *Journal of Bone & Joint Surgery – British Volume*; 71(3):393-8.
- Fullerton SM, Clark AG, Weiss KM, et al. (2000). Apolipoprotein E variation at the sequence haplotype level: implications for the origin and maintenance of a major human polymorphism. *American Journal of Human Genetics*; 67(4):881-900.
- Garratt AM, Tura DA, Abdalla MI, et al. (1993). The SF36 health survey questionnaire: an outcome measure suitable for routine use within the NHS? *BMJ*; 306(6890):1440-4.

Referencias Bibliográficas

- Goffin J, Casey A, Kehr P, et al. (2002). Preliminary Clinical Experience with the Bryan cervical disc prosthesis. *Neurosurgery*; 51(3):840-47.
- Goffin J, Geusense E, Vantomme N, et al. (2000). Long-term follow-up after interbody fusion of the cervical spine. *Presentation at the 28th Annual Meeting of the Cervical Spine Research Society in Charleston, South Carolina.*
- Good DC, Couch JR, Wacaser L. (1984). "Numbs clumsy hands" and high cervical spondylosis. *Surg Neurol*; 22:285-91.
- Gooding MR, Wilson C, Hoff J. (1972). Experimental cervical myelopathy: Autogradiographic studies of spinal cord blood flow patterns. *Surg Neurol*; 233-239.
- Gooding MR, Wilson CB, Hoff JT. (1975). Experimental cervical myelopathy. Effects of ischemia and compression of the canine cervical spinal cord. *J Neurosurg*; 43:9-17.
- Gore DR, Sepic SB, Gardner GM, Murray MP. (1987). Neck pain: a long-term follow-up of 205 patients. *Spine*; 12:1-5.
- Graham JJ. (1989). Complications of cervical spine surgery. A five-year report on a survey of the membership of the Cervical Spine Research Society by the Morbidity and Mortality Committee. *Spine*; 14(10):1046-50.
- Guille JT; Miller A; Bowen JR; Forlin E; Caro PA: (1995). The natural history of Klippel-Feil syndrome: clinical, roentgenographic, and magnetic resonance imaging findings at adulthood. *J.Paediat.Orthop*,15:617-626.
- Hacker RJ, Cauthen JC, Gilbert TJ, Griffith SL. (2000). A prospective randomized multicenter clinical evaluation of an anterior cervical fusion cage. *Spine*; 25(20):2646-2654.
- Hacker RJ. (2000). A randomized prospective study of an anterior cervical interbody fusion device with a minimum of 2 years of follow-up results. *Journal of Neurosurgery*; 93(2):222-6.
- Hains F, et al. (1998). Psychometric properties of the neck disability index. *J Manipulative Physiol Ther*; 21(2):75-80.
- Hamburger C, Buttner A, Uhl E. (1997). The cross-sectional area of the cervical spinal canal in patients with cervical spondylotic myelopathy. Correlation of preoperative and postoperative area with clinical symptoms, *Spine*; 22:1990-1994.
- Harland SP, Laing RJ. (1998). A survey of the peri-operative management of patients undergoing anterior cervical decompression in the UK and Eire. *British Journal of Neurosurgery*; 12(2):113-117.

Referencias Bibliográficas

- Hashizume Y, Ijima S, Kishimoto H, Yanagi T. (1984). Pathology of spinal cord lesions caused by ossification of the posterior longitudinal ligament. *Acta Neuropathol (Berl)*; 63:123-130.
- Henderson CM, Hennessy RG, Shey HM, Shakelford EG. (1983). Posterior-lateral foraminotomy as an exclusive operative technique for cervical radiculopathy: a review of 846 consecutively operated cases. *Neurosurgery*; 13:504-512.
- Herdman J, Linzbach M, Krzan M, et al. (1994). The European myelopathy score. In *Advances in neurosurgery*, ed. Bauer, B.B.M.K.M., pp. 266-268. Springer, Berlin.
- Herkowitz HN. (1988). A comparison of anterior cervical fusion, cervical laminectomy and cervical laminoplasty for the surgical management of multiple level spondylotic radiculopathy. *Spine*; 13:774-780.
- Herkowitz HN. (1989). The surgical management of cervical spondylotic radiculopathy and myelopathy. *Clin Orthop*; 239:94-108.
- Hickson JE, Vernier DT. (1990). Restriction isotyping of human apolipoprotein E by gene application and cleavage with HhaI. *J Lipid Res*; 31:545-548.
- Hilibrand AS, Carlson GD, Palumbo MA, et al. (1999). Radiculopathy and myelopathy at segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis. *The Journal of Bone and Joint Surgery, Incorporated*; 81-A(4):519-28.
- Hilibrand AS, Yoo JU, Carlson GD, Bohlman HH. (1997). The success of anterior cervical arthrodesis adjacent to a previous fusion. *Spine*; 22(14):1574-1579.
- Hirabayashi K, Watanabe K, Wakano K, et al. (1983). Expansive open-door laminoplasty for cervical spinal stenotic myelopathy. *Spine*; 693-699.
- Hirsch C, Wickbom I, Lindstroem A, Rosengren K. (1964). Cervical disc resection. A follow-up of myelographic and surgical procedure. *J Bone Joint Surg Am*; 46:1811-21.
- Horsburgh K, McCarron MO, White F, Nicoll JA. (2000). The role of apolipoprotein E in Alzheimer's disease, acute brain injury and cerebrovascular disease: evidence of common mechanisms and utility of animal models. *Neurobiology of Aging*; 21(2):245-55.
- Horsley V. (1892). Historical introduction. In *Cervical spondylosis*, ed. Brain WR, WM, pp. 1-9. Heinemann, London.
- Hukuda S, Wilson CB. (1972). Experimental cervical myelopathy: effects of compression and ischemia on the canine cervical cord. *J Neurosurg*; 37:631-652.

Referencias Bibliográficas

- Hunt WE. (1980). Cervical spondylosis: natural history and rare indications for surgical decompression. *Clin Neurosurg*; 27:466-480.
- Huskisson EC. (1974). Measurement of pain. *Lancet*; 2:1127-1131.
- Ignatius MJ, Gebicke-Harter PJ, Skene JH, et al. (1986). Expression of Apolipoprotein E during nerve degeneration and regeneration. *Proc Natl Acad Sci USA*; 83(4):1125-9.
- Kahn EA. (1947). The role of dentate ligaments in spinal cord compression and the syndrome of lateral sclerosis. *J Neurosurg*; 191-199.
- Kelsey JL, Githens PB, Walter SD, et al. (1984). An epidemiologic study of acute prolapsed cervical intervertebral disc. *J Bone Joint Surg Am*; 66:907-914.
- Key CA. On paraplegia depending on disease of the spine. 3:17-34. Guys Hospital Report. Ref.Type: Report.
- King JT, Roberts MS. (2002). Validity and reliability of the short form-36 in cervical spondylotic myelopathy. *J Neurosurg (spine 2)*; 97:180-185.
- King JT, McGinnis K, Roberts MS. (2003). Quality of life assessment with the medical outcomes study short form-36 among patients with cervical spondylotic myelopathy. *Neurosurgery*; 52(1):113-120.
- Kurz LT. (1998). Nonoperative treatment of degenerative disorders of the cervical spine. *The cervical spine, third edition, Clark (Ed.), Philadelphia, Lippincott-Raven Publishers.*
- Laing RJ, NG I, Seeley HM, Hutchinson PJ. (2001). Prospective study of clinical and radiological outcome after anterior cervical discectomy. *British Journal of Neurosurgery*; 15(4):319-323.
- Lawrence JS, Bremner JM, Bier F. (1966). 'Osteo-arthritis: Prevalence in the population and relationship between symptoms and x-ray changes'. *Ann Rheum Dis*; 1-24.
- Lawrence JS. (1969). Disc degeneration. Its frequency and relationships to symptoms. *Ann Rheum Dis*; 28:121-37.
- Lees F, Turner JWA. (1963). Natural history and prognosis of cervical spondylosis. *British Medical Journal*; Dec.1607-10.
- Levine DN. (1997). Pathogenesis of cervical spondylotic myelopathy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*; 62:334-340.
- Lindsay KW, Bone I, Callander R. (1991). Disc prolapse and spondylosis. In *Neurology and Neurosurgery Illustrated*, ed. Lindsay KW, BI a CR, pp. 389-398. Churchill Livingstone, Edinburgh.

Referencias Bibliográficas

- Madawi AA, Powell M, Crockard HA. (1996). Biocompatible osteoconductive polymer versus iliac graft. A prospective comparative study for the evaluation of fusion pattern after anterior cervical discectomy. *Spine*; 21(18):2123-2130.
- Mahley RW, Rall SC Jr. (2000). Apolipoprotein E: far more than a lipid transport protein. *Annual Review of Genomics & Human Genetics*; 1:507-537.
- Mahley RW. (1988). Apolipoprotein E: Cholesterol transport protein with expanding role in cell biology. *Science*; 240(4852):622-30.
- Makela M, Heliovaara M, Sievers K, et al. (1991). Prevalence, determinants and consequences of chronic neck pain in Finland. *Am J Epidemiol*; 194:1356-1367.
- Martins AN. (1976). Anterior cervical discectomy with and without interbody bone graft. *Journal of Neurosurgery*; 44(3):290-5.
- Massey EW, Rilwy TL, Pleet AB. (1981). Coexistent carpal tunnel syndrome and cervical radiculopathy (double crush syndrome). *South Med J*; 74:957-9.
- Matsumoto M, Fujimura Y, Suzuki N, et al. (1998). MRI of cervical intervertebral discs in asymptomatic subjects. *J Bone Joint Surg Br*; 80:19-24.
- Matsunaga S, Kabayama S, Yamamoto T, et al. (1999). Strain on intervertebral discs after anterior cervical decompression and fusion. *Spine*; 24:670-675.
- Maurice-Williams RS, Elsmore A. (1999). Extended anterior cervical decompression without fusion: a long-term follow-up study. *British Journal of Neurosurgery*; 13(5):474-479.
- McLaughlin MR, Purighalla V, Pizzi FJ. (1997). Cost advantages of low-level anterior cervical fusion with rigid internal fixation for radiculopathy and degenerative disease. *Surgical Neurology*; 48(6):560-565.
- Montgomery DM, Brower RS. (1992). Cervical spondylotic myelopathy. Clinical syndrome and natural history. *Orthop Clin North Am*; 23:487-493.
- Nachemson A. (1992). Low back pain, causes, diagnosis and treatment. *The Swedish council on technology assessment in health care. Stockholm (in Swedish)*.
- Nachemson AL. (1992). Challenge of the artificial disc. In: Weinstein JN, ed. *Clinical efficacy and outcome in the diagnosis and treatment of low back pain. New York: Raven Press*.
- Naderi S, Ozgen S, Pamir MN, et al. (1998). Cervical Spondylotic myelopathy: surgical results affecting prognosis. *Neurosurgery*; 43:43-49.
- Nurick S. (1972). The pathogenesis of the spinal cord disorder associated with cervical spondylosis. *Brian*; 95:87-100.

Referencias Bibliográficas

- Odom GL, Finney W, Woodhal B. (1958). Cervical disk lesions. *J.A.M.A.*; 166(1):23-28.
- Ogino H, Tada K, Okada K, et al. (1983). Canal diameter anteroposterior compression ratio and spondylotic myelopathy of the cervical spine. *Spine*; 8:1-15.
- Ohtsuka K, Terayama K, Yanagihara M, et al. (1986). An epidemiological survey on ossification of ligaments in the cervical and thoracic spine in individuals over 50 years of age. *Nippon Seikeigeka Gakkai Zasshi*; 60:1087-1098.
- Ono K, Ebara S, Fiji T, et al. (1987). New clinical signs of cervical cord damage. *J Bone Joint Surg Br*; 69:215-9.
- Pallis C, J.A.S.J. (1954). Cervical spondylosis. *Brian*; 274.
- Payer, et al. (2003). Implantation of an empty carbon fibre composite frame cage after single-level anterior cervical discectomy in the treatment of cervical disc herniation: preliminary results. *J Neurosurg*; 98(Suppl 2):143-148.
- Payne EE, Spillane JD. (1957). The cervical spine: An anatomicopathological study of the 70 specimens (using a special technique) with particular reference to the problem of cervical spondylosis. *Brian*; 571-596.
- Penning LCG. (1978). Normal movements of the cervical spine. *American Journal of Roentgenology*; 130:317-326.
- Persson LCG, Carlsson CA, Carlsson JY. (1997). Long-lasting cervical radicular pain managed with surgery, physiotherapy, or a cervical collar. A prospective, randomized study. *Spine*; 22(7):751-758.
- Persson LCG. (1998). Cervical radiculopathy. Effects of surgery, physiotherapy or cervical collar. A prospective randomised study. *Thesis. University of Lund, Sweden.*
- Phillips DG. (1973). Surgical treatment of myelopathy with cervical spondylosis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*; 36:879-884.
- Piepgras DG. (1977). Posterior decompression for myelopathy due to cervical spondylosis: Laminectomy alone versus laminectomy with dentate ligament section. *Clin Neurosurg*; 24:508-15,-15.
- Pointillart V. (2001). Cervical disc prosthesis in humans: first failure. *Spine*; 26(5):E90-E92.
- Radhakrishnan K, Lithchy WJ, O'Fallon M, Kurland LT. (1994). Epidemiology of cervical radiculopathy. A population-based study from Rochester, Minnesota 1976 through 1990. *Brian*; 117:325-335.

Referencias Bibliográficas

- Rajala U, Keinanen-Kiukaanniemi S, Uusimaki A, Kivela SL. (1995). Musculoskeletal pains and depression in middle-aged Finnish population. *Pain*; 61:451-457.
- Ranawat CS, O'Leary P, Pellicci P, et al. (1979). Cervical fusion in rheumatoid arthritis. *Journal of Bone and Joint Surgery America*; 61(7):1003-1110.
- Regachary SS, Redford JB. Partial median corpectomy for cervical spondylotic myelopathy. (1991). New York. McGraw-Hill. Ref Type: Generic.
- Riley LH, Robinson RA, Johnson KA, Walker AM. (1969). The results of anterior interbody fusion of the cervical spine. *Spine*; 30:127-133.
- Robinson R, Walker A, Ferlic D. (1962). The results of anterior interbody fusion of the cervical spine. *J Bone Joint Surg Am*; 44:1569-1587.
- Rothman RH, Rashbaum RF. (1978). Pathogenesis of signs and symptoms of cervical disc degeneration. *Instr Course Lecture*; 27:203-15.
- Rowland LP. (1992). Surgical treatment of cervical spondylotic myelopathy: time for a controlled trial. *Neurology*; 42:5-13.
- Rubinsztein D, Hanlon C, Irving R, et al. (1994). Apo E genotypes in multiple sclerosis, Parkinson's disease, schwannomas and late on set Alzheimer's disease. *Moll Cell Probes*; 8:519-525.
- Saal JS, Saal J, Yurth EF. (1996). Nonoperative management of herniated cervical intervertebral disc with radiculopathy. *Spine*; 21:1877-1883.
- Sampath P, Bendebba M, Davis JD, Ducker TB. (2000). Outcome of patients treated for cervical myelopathy. A prospective, multicenter study with independent clinical review. *Spine*; 25:670-6.
- Savolainen S, Rinne J, Hernesniemi J, et al. (1998). A prospective randomized study of anterior single-level cervical disc operations with long-term follow-up: Surgical fusion is unnecessary. *Neurosurgery*; 43(1):51-55.
- Silber JS, Anderson DG, Daffner SD, et al. (2003). Donor site morbidity after anterior iliac crest bone harvest for single-level anterior cervical discectomy and fusion. *Spine*; 28(2):134-139.
- Singh A, Crockard HA. (1999). Qualitative assessment of cervical spondylotic myelopathy by a simple walking test. *Lancet*; 354:370-373.
- Singh A, Crockard HA. (2001). Comparison of seven different scales used to quantify severity of cervical spondylotic myelopathy and post-operative improvement. *Journal of outcome measurement*; 798-818.
- Singh A, Crockard HA, Platts A, Stevens J. (2001). Clinical and radiological correlates of severity and surgery-related outcome in cervical spondylosis. *Journal of Neurosurgery*; 94(2 Suppl):189-98.

Referencias Bibliográficas

- Smith GW, Robinson RA. (1958). The treatment of certain cervical-spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion. *The Journal of Bone and Joint Surgery*; 40-A(3):607-624.
- Smith GW, Robinson RA, (1955). Antero-lateral cervical disc removal and interbody fusion for cervical disc syndrome. *John Nopkins*; 223-224.
- Spillane JD, Lloyds GHT. (1952). The diagnosis of lesions of the spinal cord in association with “osteoarthritic” disease of the cervical spine. *Brian*; 75:177-86.
- Stoltmann H.F.B.W. (1994). The role of the ligamentum flava in the pathogenesis of myelopathy in cervical spondylosis. *Brian*; 45.
- Stookey B.(1928). Compression of the spinal cord due to ventral extradural cervical chondromas: Diagnosis and surgical treatment. *Arch Neurol Psychiatry*; 275-291.
- Symon L, Lavander P. (1967). The surgical treatment of cervical spondylotic myelopathy. *Neurology*; 17:117-127.
- Tan JC, Nordin M. (1992). Role of physical therapy in the treatment of cervical disc disease. *Orthop Clin North Am*; 23:435-449.
- Teasdale GM, Nicoll JA, Murray G, et al. (1997). Association of apolipoprotein E polymorphism with outcome after head injury. *Lancet*; 350(9084):1069-71.
- Teresi LM, Lufkin RB, Reicher MA, et al. (1987). Asymptomatic degenerative disk disease and spondylosis of the cervical spine: MR ima in. *Radiolo*; 164:83-88.
- Travell J, Simmons DG. (1983). *Myofacial pain and dysfunction, the trigger point manual*. Williams & Wilkins, Baltimore, pp. 59-63.
- Upton AR, McComas AJ. (1973). The double crush in nerve entrapment syndromes. *Lancet*; 2:359-62.
- Van den Bent MJ, Oosting J, Wouda EJ, et al. (1996). Anterior cervical discectomy with or without fusion with acrylate. A randomized trial. *Spine*; 21(7):834-840.
- Van Limbeek J, Jacobs WCH, Anderson PG, Pavlov PW. (2000). A systematic literature review to identify the best method for a single level anterior cervical interbody fusion. *European Spine Journal*; 9(2):129-136.
- Vernon H, et al. (1991). The neck disability index: a study of reliability and validity. *J Manipulative Physiol Ther*; 14(7):409-15.
- Wada E, Yonenobu K, Suzuki S, et al. (1999). Can intramedullary signal change on magnetic resonance imaging predict surgical outcome in cervical spondylotic myelopathy? *Spine*; 24(5):455-461.

Referencias Bibliográficas

Westerling D, Jonsson BG. (1980). Pain from the neck-shoulder region and sick leave. *Scand J Soc Med*; 8:131-136.

White A, Southwick W, Deponte R, et al. (1973). Relief of pain by anterior cervical spine fusion for spondylosis. *J Bone Joint Surg Am*; 55:525-534.

Wigfield C, Gill S, Nelson R, et al. (2002). Influence of an artificial cervical joint compared with fusion on adjacent-level motion in the treatment of degenerative cervical disc disease. *J Neurosurg (Spine 1)*; 96:17-21.

Williams J, Allen M, Harkess J. (1968). Late results of cervical discectomy and interbody fusion: some factors influencing results. *J Bone Joint Surg Am*; 68:277-286.

Yamazaki T, Yananaky K, Sato H, et al. (2003). Cervical spondylotic myelopathy: surgical results and factors affecting outcome with special reference to age differences. *Neurosurgery*; 52(1):122-6.

Yonenobu K, Fuji T, Ono K, et al. (1985). Choice of surgical treatment for multi segmental cervical spondylotic myelopathy. *Spine*; 10:710-716.

Zeidman SM, Ducker TM. (1992). Cervical Disc diseases: Part I. Treatment options and outcomes. *Neurosurg Q*; 116-143.

Tablas y Gráficas

Tabla 1. Movimientos de la Columna Cervical en Adultos Jóvenes

	Flexión-Extensión*		Flexión Lateral de Derecha a Izquierda †	Rotación de Derecha a Izquierda ‡
	Promedio	Rango		
C0 – C1	30	25 – 45	10	Ninguna
C1 – C2	30	25 – 45		70
C2 – C3	12	5 – 16	70	70
C3 – C4	18	13 – 26		
C4 – C5	20	15 – 29		
C5 – C6	20	16 – 29		
C6 – C7	15	6 – 25		

Nota: Datos en grados. Flexión lateral y rotación de la parte baja de la columna cervical (C2-C3 a C6-C7) están siempre combinadas.

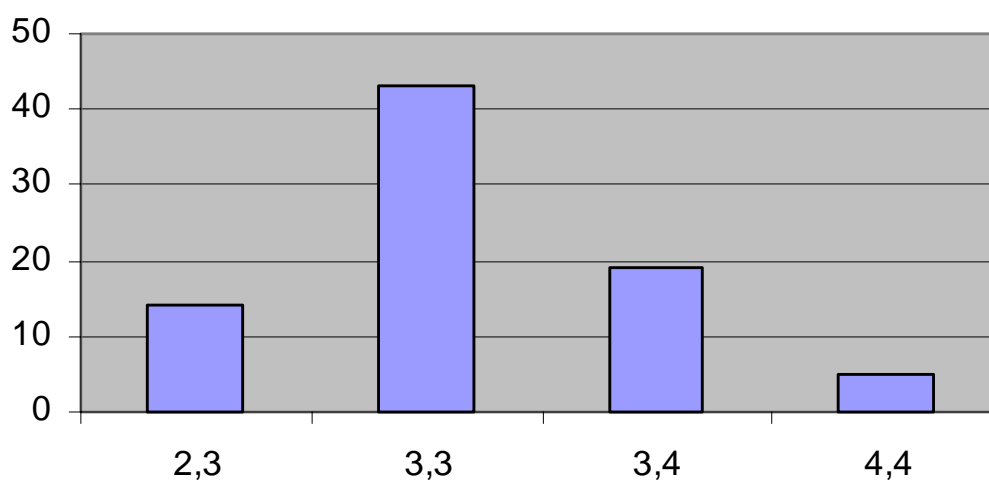
* Valores obtenidos de 20 jóvenes adultos saludables.

† Valores promedio obtenidos de 5 jóvenes adultos saludables.

‡ Movimiento estimado mediante radiografías en máxima rotación de la columna cervical; medidas exactas de rotación son virtualmente imposibles.

Tabla 2. Análisis Genotípico de la Apolipoproteína E

Polimorfismo de la Apolipoproteína	Número de Pacientes
E2,E3	14 (17.2%)
E3,E3	43 (53.0%)
E3,E4	19 (23.4%)
E4,E4	5 (6.4%)



Representación gráfica de los resultados de la tabla superior.

Tabla 3. Procedimiento Quirúrgico en la Muestra de Pacientes

Anterior	Posterior	
Discectomía Cervical Anterior	Laminectomía	Laminoplastia
43 un nivel	2 doble nivel	12 tres niveles
7 dos niveles	2 tres niveles	10 cuatro niveles
2 segmentos adyacentes	3 cuatro niveles	

Tabla 4. Apolipoproteína E4 y Compresión Medular

Compresión Medular	Allele E4 Positivo	Allele E4 Negativo
Mínima	42%	11%
Moderada	24%	33%
Severa	34%	56%
Total	100%	100%

Tabla 5. Estatus Actual de las Prótesis Discales

Prótesis	Estudios				Autorizado fuera de EUA	Autorizado en EUA	Comentarios
	Bio-Mecánico	Animal	Clínico				
			Fuera de EUA	En EUA			
Link Spine Group Charite® (Lumbar)	√	√	√	√	√		Aproximadamente 3,000 pacientes con implante. En marzo del 2000, EUA inicio estudios para comparar esta prótesis con la caja BAK. El estudio involucro 15 centros y un total de 400 pacientes.
Link Spine Group Charite® (Cervical)	√	√	√				Aproximadamente 70 pacientes en Brasil con implante.
Spine Solutions ProDisc® (Lumbar)	√		√	√	√		Aproximadamente 250 pacientes con implante. En octubre del 2001, EUA inicio estudios para comparar esta prótesis con la fusión de 350°.
Spine Solutions ProDisc® (Cervical)	√	√	√				Implantes en 20 pacientes.
DePuy Acromed Acroflex® (Lumbar)	√	√	√				En febrero del 2000, 22 pacientes (30 implantes) fueron incluidos en un estudio. Sin embargo, ya no se hacen mas implantaciones en humanos debido a problemas con el componente del núcleo de goma.
Medtronic Sofamor Danek (Lumbar)	√	√					En fase de experimentación con animales.
Tensegra NuDisk® (Lumbar)	√	√					Prototipo en fase de animales de experimentación.
Disc Replacement Technologies Bi-CAD® Disc (Lumbar)	√						En fase de diseño de prototipo.
Spinal Dynamics Bryan Disc (Cervical)	√	√	√		√		Aproximadamente 1,000 pacientes implantados. Estudios randomizados: CEDRIC y EUA
Medtronic Sofamor Danek Bristol® Disc (Cervical)	√	√	√				Entre 20 y 30 pacientes implantados en Europa.
Scient'x (Cervical)	√	√	√				Estudio con humanos limitado en Suiza. Entre 20 y 30 pacientes con seguimientos de hasta 3 años.
Pearsalls (Cervical)	√	√					Prototipo en fase de animales de experimentación.
Biorthex Spiral Disc® (Cerv)	√						En fase de prototipo.

Tabla 6. Tipos de Artoplastias Discales

Propiedades de la Prótesis	Prótesis	Sustituto	Material
Hidráulicas	PDN	Núcleo	Hidrogel Poliétileno
Elásticas	Acroflex	Núcleo	HP 100 Silicona Placas de titanio
	Birmingham	Núcleo LLA	Silicona Poliéster
Mecánicas	Prodisk	Núcleo	Titanio Poliétileno
	Link SB Charite Disc	Núcleo	Cobalto-Cromo Poliétileno (UHMWPE)
	Bristol	Núcleo LLA	Acero inoxidable
	Bryan	Núcleo	Titanio Poliuretano
	Cervi-disk	Núcleo	Titanio Cerámica

Tabla 7. Resultados demográficos, clínicos y operatorios de los pacientes en el estudio.

Pacientes	Sexo	Edad	Clínica	Duración Síntomas	Nivel	Prótesis	Días en Hosp.
1	V	36	R	12	C5/6	16	24
2	V	34	R	6	C6/7	17	24
3	H	45	R	12	C5/6	14	24
4	V	65	M	24	C3/4	15	48
5	V	55	R	3	C5/6	15	24
6	H	55	R	12	C6/7	17	48
7	H	34	R	6	C6/7	18	24
8	V	68	M	12	C4/5	17	>48
9	H	56	M	12	C4/5	14	>48
10	V	53	R	3	C6/7	15	24
11	V	42	R	5	C6/7	14	24
12	V	43	R	9	C6/7	16	24
13	V	41	M	12	C4/5	15	48
14	H	34	R	3	C6/7	14	24
15	H	36	R	1	C6/7	15	24
16	V	44	R	6	C6/7	15	24
17	H	46	M	24	C3/4	16	48
18	V	49	R	18	C4/5	16	48
19	H	50	R	12	C6/7	15	48
20	H	59	R	5	C6/7	14	48
21	V	56	M	12	C5/6	16	>48
22	H	79	M	18	C5/6	15	>48
23	V	33	R	2	C6/7	17	24
24	V	45	R	5	C6/7	16	24
25	H	41	R	12	C6/7	15	24
26	V	35	R	9	C5/6	16	24
27	H	37	R	9	C5/6	14	24
28	V	34	R	12	C6/7	17	48
29	V	33	M	72	C4/5	17	>48
30	H	37	R	12	C5/6	16	24
31	H	56	R	18	C5/6	14	24
32	V	54	R	18	C6/7	14	24
33	V	34	R	24	C6/7	16	24
34	H	44	R	12	C6/7	15	24
35	V	55	M	48	C5/6	17	48
36	V	57	R	12	C6/7	16	48
37	V	43	R	9	C6/7	16	24
38	H	45	R	12	C5/6	14	24
39	V	42	R	18	C4/5	16	24
40	V	45	R	8	C5/6	17	24
41	V	53	R	18	C6/7	18	24
42	V	57	R	24	C6/7	18	48
43	H	61	M	24	C5/6	15	>48
44	V	56	R	12	C6/7	16	48
45	V	61	R	4	C5/6	15	48
46	V	65	R	9	C5/6	16	48
47	H	67	M	6	C4/5	15	48
48	H	43	R	6	C5/6	14	24
49	V	35	R	6	C4/5	18	24
50	V	35	R	9	C5/6	17	24
51	H	43	R	12	C6/7	15	24
52	V	44	R	18	C6/7	16	24
53	H	55	R	18	C6/7	14	24
54	V	57	R	20	C5/6	16	48

Tabla 8. Movimientos de Flexión/Extensión en el Segmento Implantado (datos en grados)

Seguimientos	Número de Pacientes con Evidencia de Movimiento	Medida \pm Desviación Estándar (grados)
6 Semanas	53 de 54 (95%)	7.94\pm4.1
6 Meses	51 de 54 (92%)	7.57\pm4.2
1 Año	50 de 54 (90%)	7.72\pm4.5

- Dos grados es lo mínimo necesario para que aprecie movimiento.

Tabla 9. Resultados Clínicos (según los criterios de Odom)

54 Pacientes	Excelente a 6 meses	Bueno a 6 meses	Aceptable a 6 meses	Malo a 6 meses
Excelente a 1 año	31	1	0	1
Bueno a 1 año	2	3	1	0
Aceptable a 1 año	2	0	4	2
Malo a 1 año	1	1	0	5

En esta tabla podemos observar como pacientes que estaban incluidos en un grupo según los criterios de Odom a los seis meses, cambiaban de grupo al año o viceversa. Encuadrados en color rojo se puede ver el número de pacientes que no han cambiado clínicamente desde los seis meses a un año (Ver gráfica 1).

Tabla 10. Resultados clínicos según Escalas de Resultados (VAS, SF-36 y NDI)

Tablas y Gráficas

n	VAS preop	VAS 6/12	VAS 12/12	SF36 MCS preop	SF36 MCS 6/12	SF36 12/12	SF36 PCS preop	SF36 PCS 6/12	SF 36 12/12	NDI preop	NDI 6/12	NDI 12/12	Odom 6/12	Odom 12/12
1	7	1	1	45.6	56.7	56.7	33	52.2	53	17	1	1	excelente	excelente
2	6	1	1	43.5	58.4	57.4	25.8	53.2	54.4	26	2	1	excelente	excelente
3	9	3	3	50.3	59.8	58.5	36.5	53.3	54	19	2	3	excelente	excelente
4	7	2	7	44.6	56.5	54	33	49.9	34.4	23	2	8	excelente	bueno
5	10	2	2	36.3	54.7	55	34.6	42	39.9	29	9	11	malo	malo
6	9	1	1	35.7	56.7	54.4	28.9	48.5	47.9	21	4	2	excelente	excelente
7	8	0	0	37.8	57.5	55.5	34.6	57.3	57.8	18	1	1	excelente	excelente
8	4	0	0	32	49.5	50	31.1	49.9	47.8	17	4	2	excelente	excelente
9	3	0	4	19.7	43.3	40.5	23.6	42.4	32.2	38	6	15	excelente	bueno
10	6	2	2	44	58.8	55.6	28.9	49.9	46.7	25	14	11	aceptable	aceptable
11	8	2	2	43.6	57.5	53.4	42	52.3	53	18	4	2	excelente	excelente
12	9	2	2	44	54.5	52.9	41.6	53.3	51.9	18	2	0	excelente	excelente
13	2	0	0	34.4	55.4	54.4	33	44	43.5	19	11	7	aceptable	aceptable
14	6	0	1	51.4	57.5	56.8	39	59.3	55	22	0	0	excelente	excelente
15	8	2	2	47.8	59.8	58.8	37.9	53.5	54.8	19	1	0	excelente	excelente
16	9	1	1	47.6	53.4	54.7	34	51.1	50	23	4	2	excelente	excelente
17	5	1	7	23.3	39	34.5	19.5	42.4	30.3	39	12	29	bueno	malo
18	10	4	0	34.4	52.5	55.6	41	47.8	55.8	24	7	3	aceptable	bueno
19	9	0	1	39	57.7	57.7	41.3	57.7	54.5	22	2	1	excelente	excelente
20	9	5	6	23.4	45.6	44.4	22.4	25.4	28.9	35	24	26	malo	malo
21	0	0	0	21.4	58.5	54.4	23.7	33.2	28.8	22	15	14	malo	malo
22	0	0	0	36.7	40.3	38.7	32	34	36.9	28	11	7	aceptable	aceptable
23	10	5	0	41.2	54.5	55.6	33.7	39.9	56.6	22	16	3	malo	excelente
24	8	4	5	44.6	57.5	56	35.8	47.8	49	21	3	3	excelente	excelente
25	9	2	2	38	48.4	49.8	39.8	54.3	51.7	16	1	0	excelente	excelente
26	10	1	1	36.8	55.5	52.2	29.9	53.3	49.4	21	2	2	excelente	excelente
27	8	3	3	46.8	58.5	57.5	31.8	42.6	37.8	13	8	7	aceptable	aceptable
28	7	2	2	42	54.5	54.5	38.9	46	45.9	17	4	2	excelente	excelente
29	6	2	2	39.3	43.3	44.4	21.1	30	31.1	24	22	21	malo	malo
30	6	7	7	27.9	45.4	45.6	33.6	34.3	27.6	23	21	22	malo	malo
31	6	0	4	34.6	43.5	40.3	34.3	51.5	32.9	18	2	17	excelente	malo
32	10	4	1	45.6	54.5	50.3	42.8	49.4	55.6	16	11	4	malo	aceptable
33	7	2	7	30.4	49.9	43.3	38.9	43.9	34.4	18	4	11	excelente	aceptable
34	7	3	3	38.5	48.4	44	36.8	39.9	34.3	17	6	5	excelente	excelente
35	6	2	2	45.6	56.6	54.5	32.8	49.7	52.3	19	4	1	excelente	excelente
36	8	2	2	24.2	45.4	27.4	31	39.4	37.4	24	5	2	excelente	excelente
37	6	1	1	42	56.6	51	38.9	53.3	51.1	16	1	1	excelente	excelente
38	1	1	1	47.8	55.6	54.5	41.8	45.5	42.1	18	3	5	bueno	bueno
39	6	0	0	46.7	58.5	56.4	37.8	55.6	54.5	22	0	0	excelente	excelente
40	7	1	1	52.3	55	53.3	23.5	58.5	58.5	24	0	0	excelente	excelente
41	7	0	0	55	59.5	59	28.7	53.3	54.4	26	1	0	excelente	excelente
42	9	4	0	43.8	49.4	44.3	26.8	47.6	57.5	21	8	0	bueno	excelente
43	9	3	3	37	49.5	44.9	34	46.6	48.4	19	4	5	excelente	excelente
44	8	4	4	45	54.4	55	26.7	48.5	44.5	28	3	3	excelente	excelente
45	7	1	1	45.6	57.5	51.1	33.7	53.4	55.5	20	0	0	excelente	excelente
46	7	3	3	52.4	58.4	52	35.8	39.4	37.5	22	4	2	excelente	excelente
47	9	4	4	43.4	54.3	47.3	44.8	49.9	51.1	8	2	2	excelente	excelente
48	7	5	5	34	50.4	30.3	32.5	43.3	44.8	11	3	3	excelente	excelente
49	10	4	0	33	44	41.5	27.8	36.5	44.5	22	14	8	malo	aceptable
50	10	2	2	45.6	54.5	49.9	34.7	53.4	54.4	9	0	0	excelente	excelente
51	2	2	2	42.7	55.4	49.9	31.8	47.4	45.5	17	8	5	bueno	bueno
52	3	0	6	47	56.6	47.4	33	38.8	28.8	23	7	15	excelente	aceptable
53	7	2	2	40.9	49.9	44.4	36.8	49.4	47.4	18	7	5	bueno	bueno
54	6	2	2	46	58.5	56.6	33.8	43.4	44.8	19	5	5	excelente	excelente

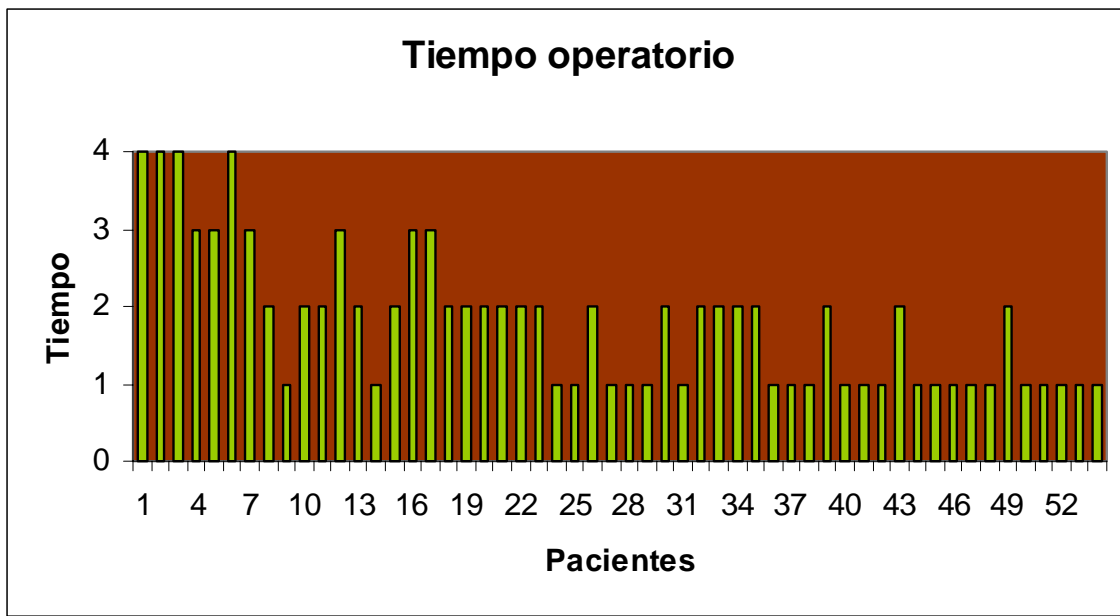
△ Pacientes empeoraron al año △ Pacientes mejoraron al año △ Pacientes mielopáticos

Tabla 11. Resultados en la Literatura de Artrodesis Cervical en la Patología Discal Degenerativa

Autor	Año de Estudio	No. de Casos	Tipo de Cirugía	De Excelente a Bueno (%)	Aceptable (%)	Malo (%)	Seguimiento Perdido (%)
Robinson et al.	1962	55	SmR	73	22	5	2
Dohn	1966	210	CI	51	29	20	1
Williams et al.	1968	60	SmR	63	15	22	39
Riley et al.	1969	93	SmR	72	18	10	0
DePalma et al.	1972	229	SmR	63	29	8	19
White et al.	1973	65	SmR	67	22	11	8
Chirls	1978	505	SmR	92	6	2	9.5
Gore & Sepic	1984	133	K	96	2	2	9
Herkowitz	1988	18	SmR	92	0	8	0
Brigham & Tsahakis	1995	43	SmR	91	0	9	0
Connolly et al.	1996	43	SmRP	77	21	2	0
McLaughlin et al.	1997	64	CIP	92	0	8	0
Hacker et al.	2000	390	BAK-C	78	15	7	4
Lafuente	2003	54	Prótesis	85	4	11	0

Nota: SMR= Smith-Robinson, SmRP= Smith-Robinson con o sin placa, K=ingerto artificial, DiC= discectomia simple, CI=Cloward, CIP=Cloward con o sin placa.

Gráfica 1. Curva de aprendizaje del cirujano en la técnica quirúrgica de implantación del disco de Bryan.

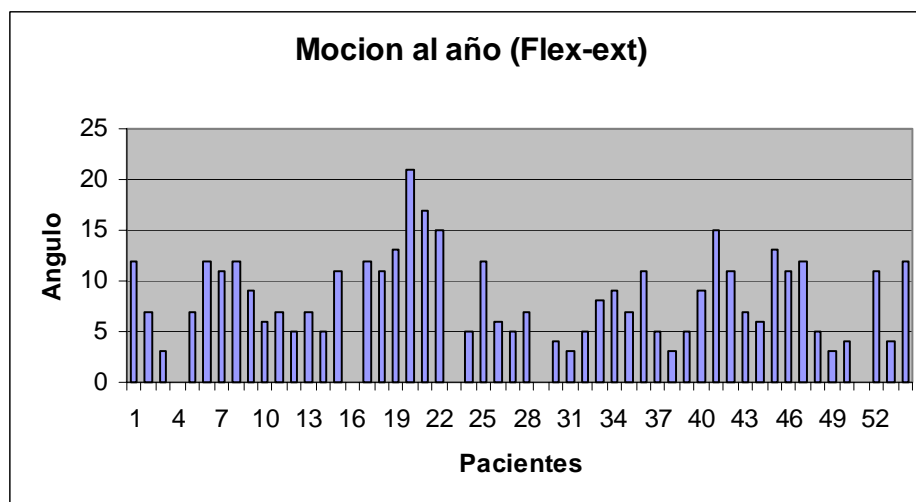
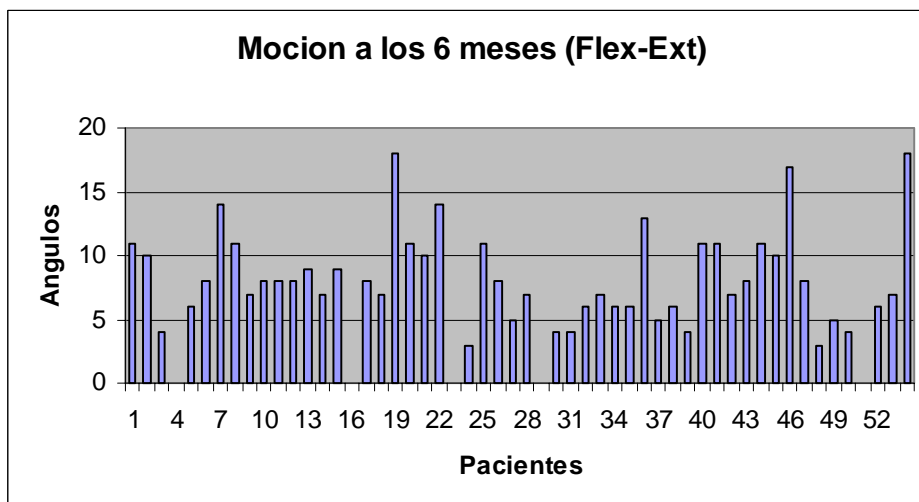
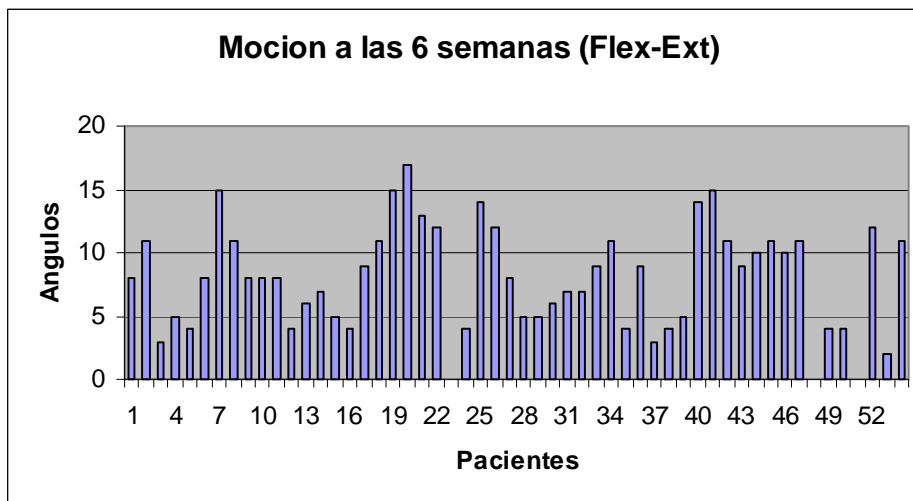


Se puede observar como después de los primeros 6 casos, la intervención se realiza por debajo de los 121 minutos y como después de 20 casos el tiempo se reduce a menos de 75 minutos.

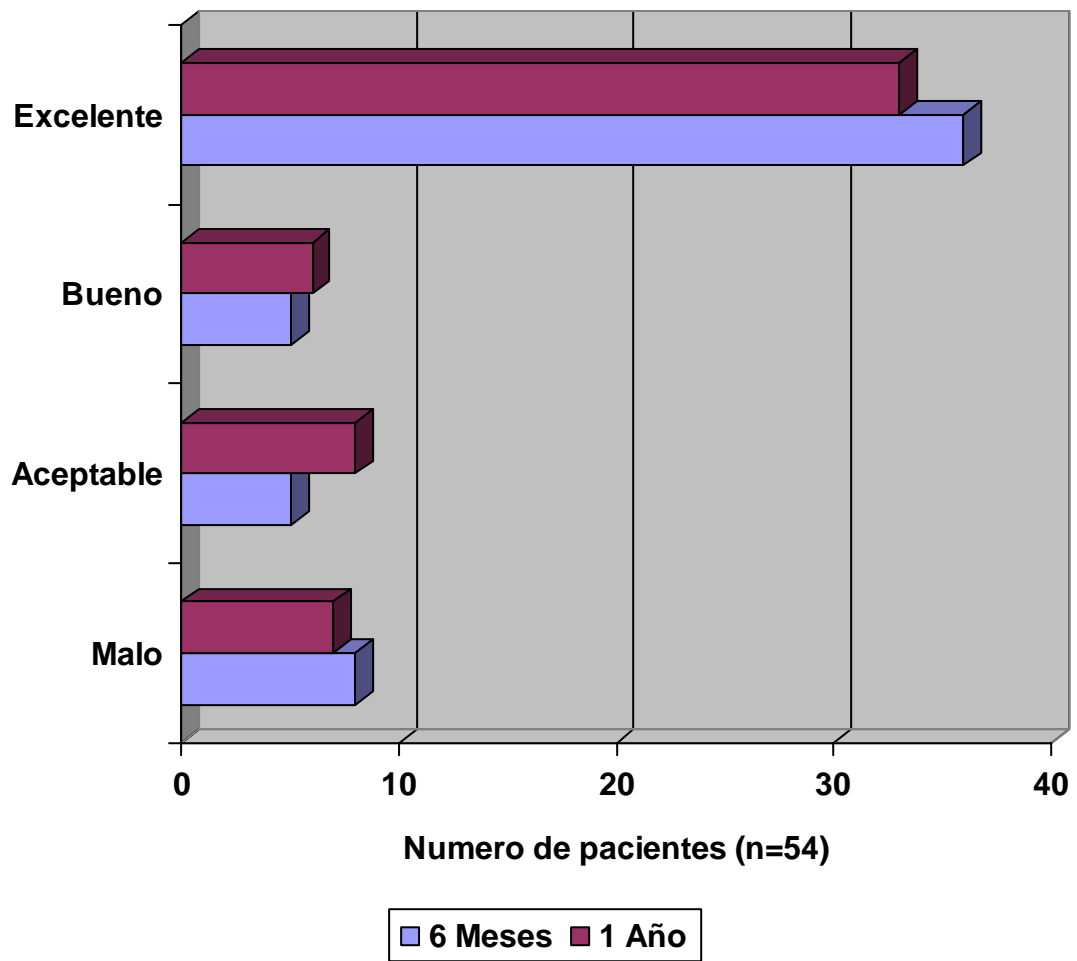
Escala de Tiempo

- 1 < de 75 Minutos**
- 2 76-120 Minutos**
- 3 121-180 Minutos**
- 4 >181 Minutos**

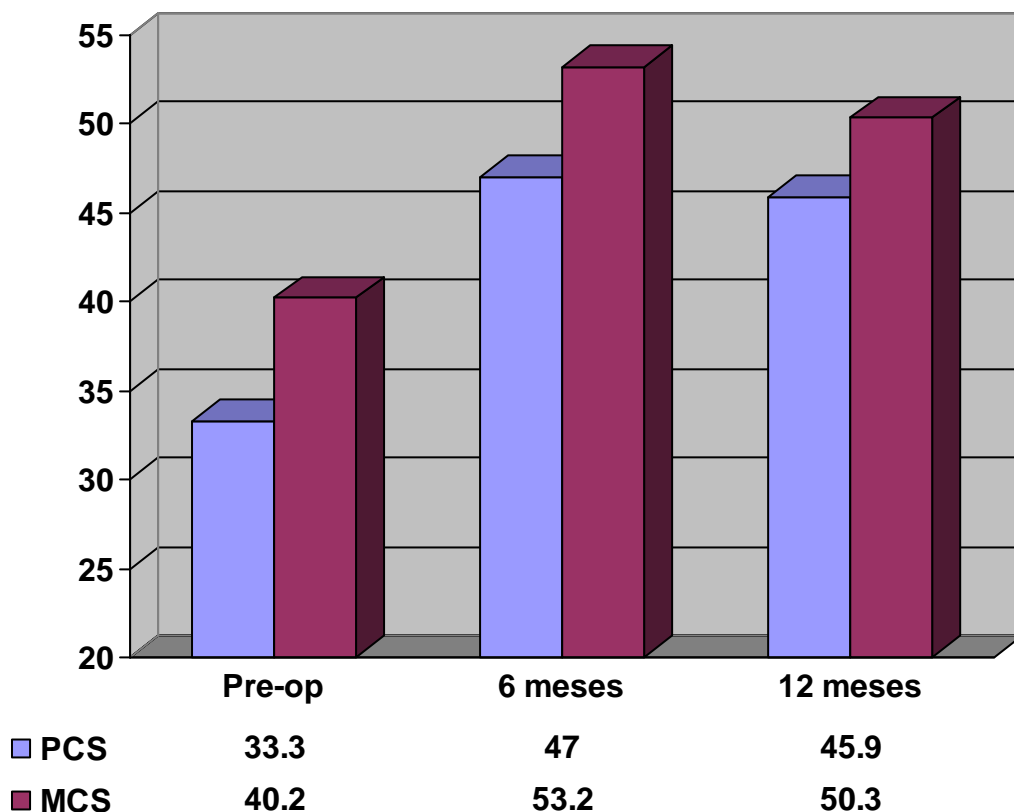
Gráfica 2. Moción en el espacio discal con prótesis a las seis semanas, seis meses y un año en 54 pacientes.



Gráfica 3. Resultados según los criterios de Odom



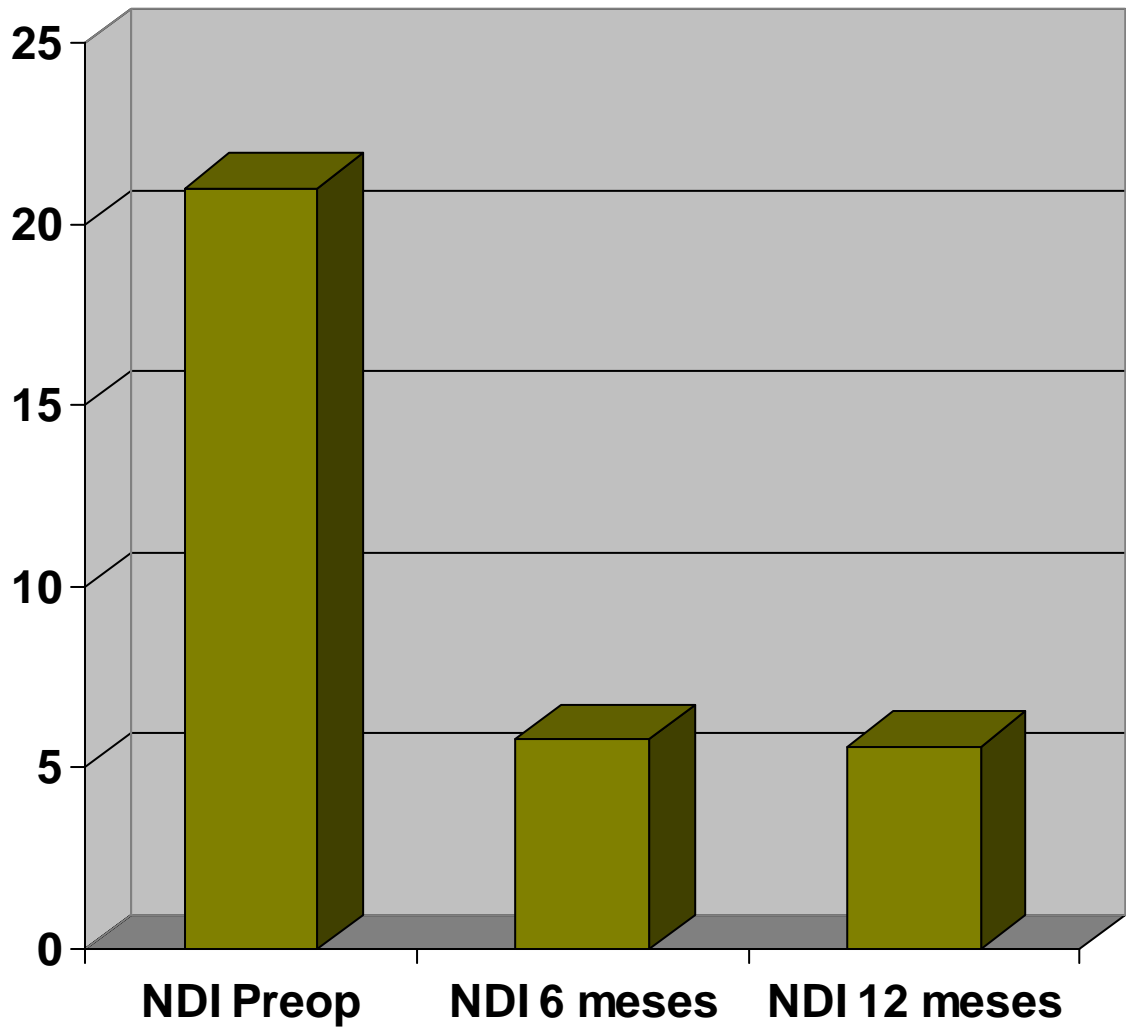
**Gráfica 4. Resultados de la SF-36 preoperatorios, a los seis y doce meses de seguimiento.
(Short Form 36 General health survey)
(Escala evaluando la Calidad de Vida)**



**PCS (Physical component summary);
Sumario del componente de función física**

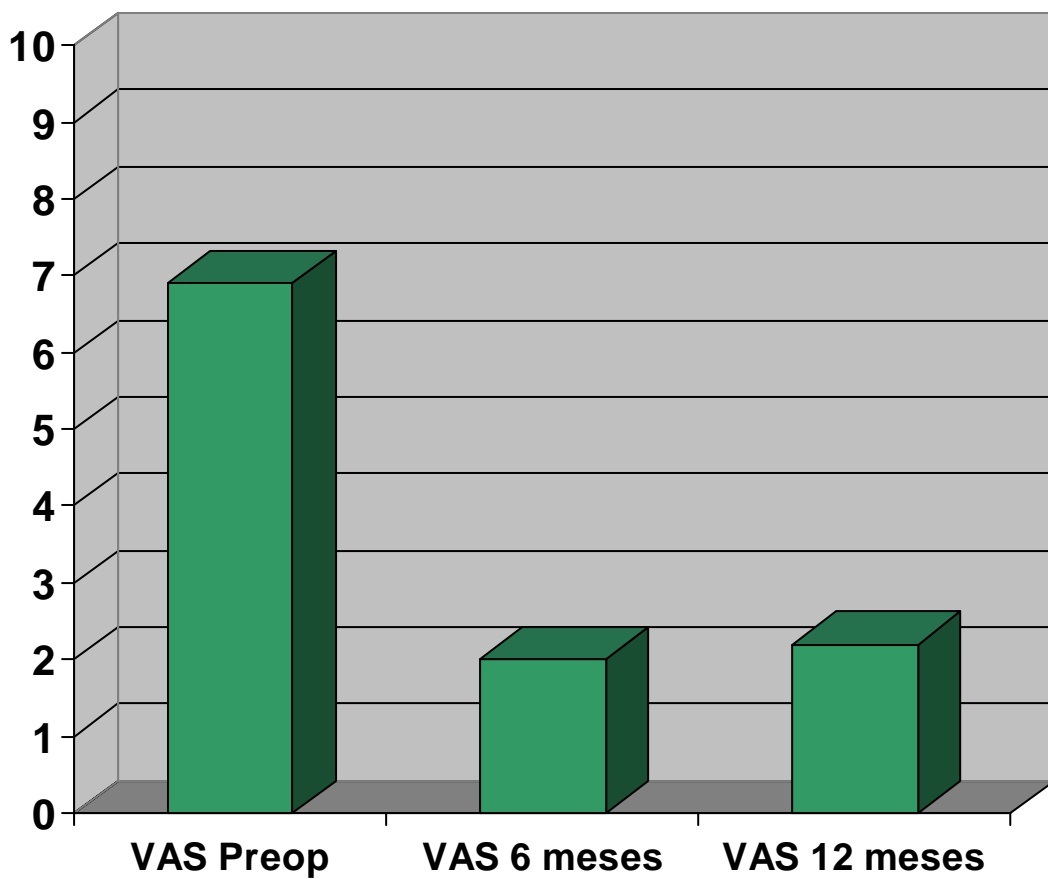
**MCS (Mental component summary);
Sumario del componente de función mental**

**Gráfica 5. Resultados según la escala de resultados NDI
(Neck Disability index)
(Índice de incapacidad cervical)**



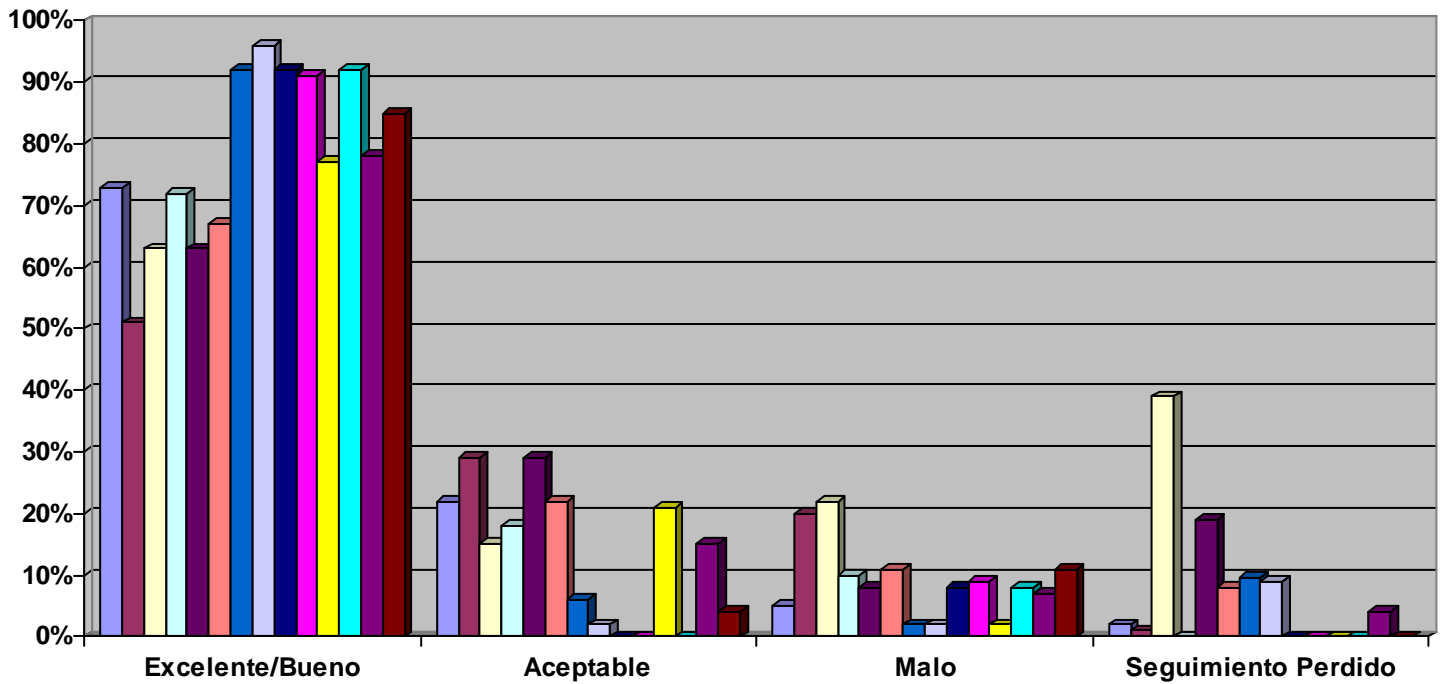
*Escala numérica de 0 a 50, en donde 0 es asintomático y 50 incapacidad severa.

**Gráfica 6. Resultados según la escala de VAS
(Visual analogue scale)
(Escala analógica para el dolor)**



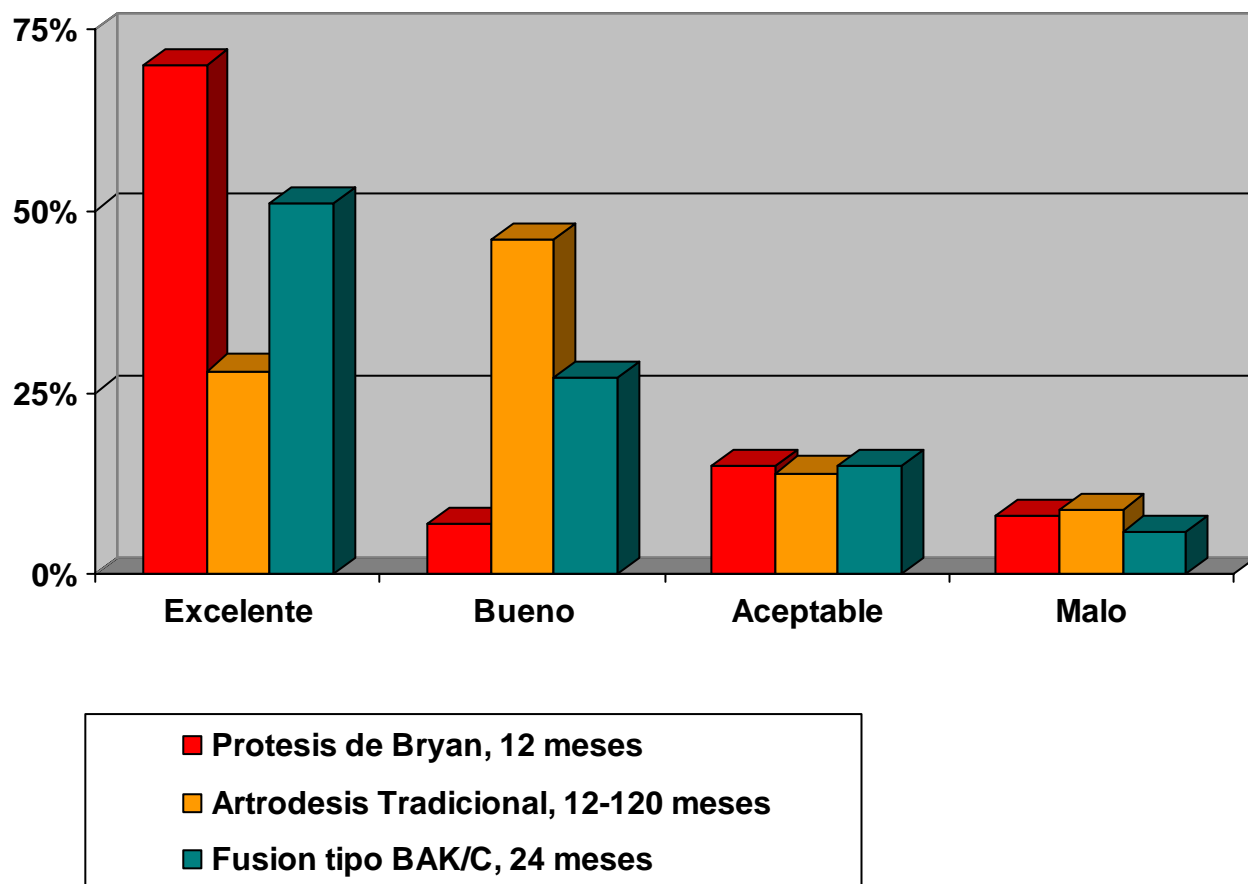
* Escala numérica de 0 a 10, siendo 0 “no-dolor” y 10 “dolor severo”.

Grafica 7. Resultados en la Literatura de Artrodesis Cervical en la Patología Discal Degenerativa

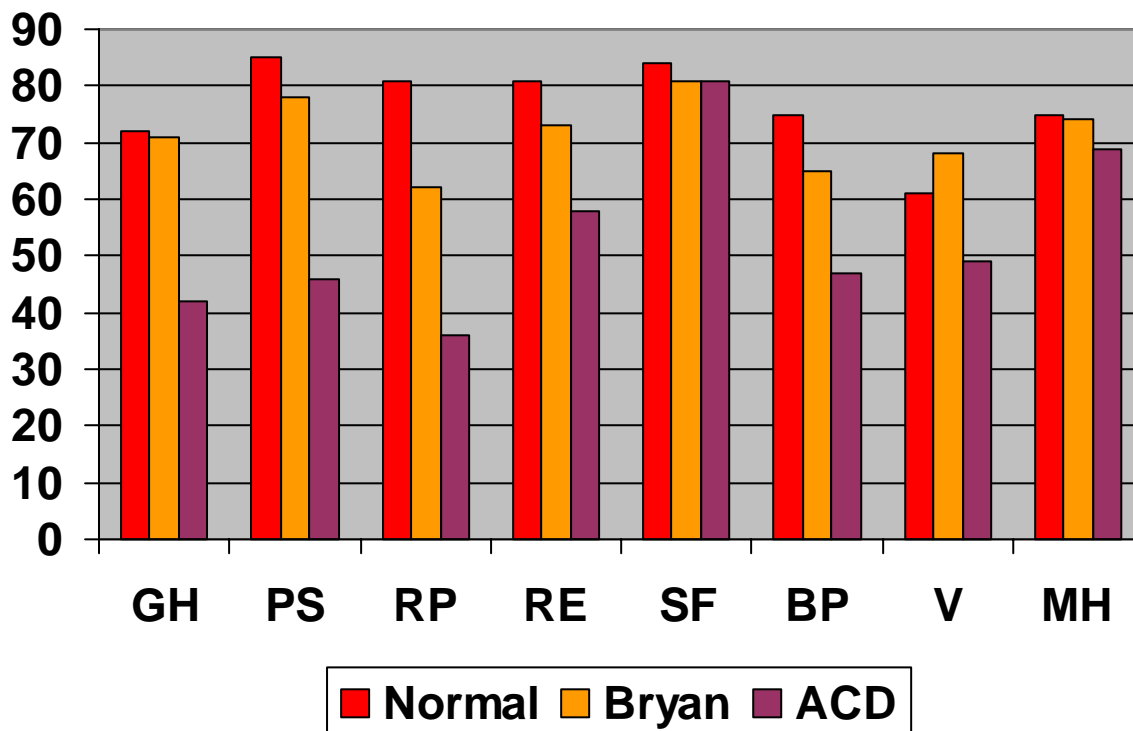


- Robinson et al.
- Dohn
- Williams et al.
- Riley et al.
- DePalma et al.
- White et al.
- Chirls
- Gore & Sepic
- Herkowitz
- Brigham & Tsahakis
- Connolly et al.
- McLaughlin et al.
- Hacker et al.
- Lafuente

Gráfica 8. Comparación de Resultados entre Bryan, BAK/C y literatura de artrodesis en tabla 12.



Gráfica 9. Comparación de los resultados clínicos utilizando los diferentes dominios que aparecen en la escala de resultados SF-36. Comparamos el estudio de Bryan con sujetos normales (control) y con el estudio de la discectomía cervical simple.



GH (General health);

PS (Physical functioning);

RP (Role Physical);

RE (Role emotional);

SF (Social functioning);

BP (Bodily pain);

V (Vitality);

MH (Mental health);

Salud General

Funcionalidad física

Función física

Función emocional

Funcionalidad social

Dolor corporal

Vitalidad

Salud mental