



**INSTITUTO POLITÉCNICO
NACIONAL**

ESCUELA SUPERIOR DE MEDICINA



**SECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN**

**Tratamiento del conducto lumbar estrecho con estabilización
dinámica, seguimiento final a 4 años**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:

**MAESTRIA EN CIENCIAS
CIENCIAS DE LA SALUD**

PRESENTA:

ALEJANDRO ANTONIO REYES SANCHEZ

Director de Tesis: Dr. Eleazar Lara Padilla

Externo: Dra. Guadalupe Sánchez Bringas

Septiembre del 2011



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

ACTA DE REVISIÓN DE TESIS

En la Ciudad de México, D.F. siendo las 12:00 horas del día 29 del mes de Septiembre del 2011 se reunieron los miembros de la Comisión Revisora de Tesis, designada por el Colegio de Profesores de Estudios de Posgrado e Investigación de ESM para examinar la tesis titulada:
"Tratamiento del conducto lumbar estrecho con estabilización dinámica, seguimiento final a 4 años"

Presentada por el alumno:

Reyes
Apellido paterno

Sánchez
Apellido materno

Alejandro Antonio
Nombre(s)

Con registro:

A	1	0	0	8	3	8
---	---	---	---	---	---	---

aspirante de:

Maestría en Ciencias de la Salud

Después de intercambiar opiniones los miembros de la Comisión manifestaron **APROBAR LA TESIS**, en virtud de que satisface los requisitos señalados por las disposiciones reglamentarias vigentes.

LA COMISIÓN REVISORA

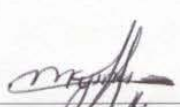
Directores de tesis


Dr. Eleazar Lara Padilla

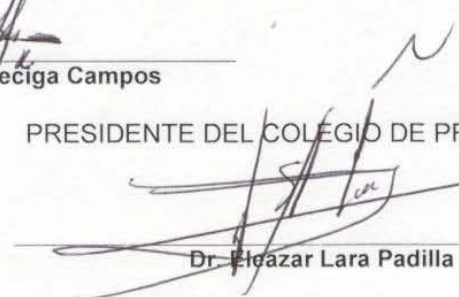

Dra. María Guadalupe Sánchez Bringas


Dr. Francisco Javier Flores Murrieta


Dr. Juan Rodríguez Silverio


Dra. Myrta Deciga Campos

PRESIDENTE DEL COLEGIO DE PROFESORES


Dr. Eleazar Lara Padilla



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

CARTA CESIÓN DE DERECHOS

En la Ciudad de **México** el día **05** del mes **Octubre** del año **2011**, el que suscribe **Alejandro Antonio Reyes Sánchez** alumno del Programa de **Maestría en Ciencias de la Salud** con número de registro **A100838** adscrito a **La Escuela Superior De Medicina**, manifiesta que es autor intelectual del presente trabajo de Tesis bajo la dirección del **Dr. Eleazar Lara Padilla y la Dra. Guadalupe Sánchez Bringas** y cede los derechos del trabajo intitulado **“Tratamiento del conducto lumbar estrecho con estabilización dinámica, seguimiento final a 4 años”**, al Instituto Politécnico Nacional para su difusión, con fines académicos y de investigación.

Los usuarios de la información no deben reproducir el contenido textual, gráficas o datos del trabajo sin el permiso expreso del autor y director del trabajo. Este puede ser obtenido escribiendo a la siguiente dirección de correo electrónico **alereyes@inr.gob.mx**. Si el permiso se otorga, el usuario deberá dar el agradecimiento correspondiente y citar la fuente del mismo.

Alejandro Antonio Reyes Sánchez

Nombre y Firma

Este trabajo fue realizado en el Servicio de Cirugía de Columna Vertebral del Instituto Nacional de Rehabilitación, Secretaria de Salud, y en la Sección de Estudios de Posgrado e Investigación de la Escuela Superior de Medicina del Instituto Politécnico Nacional bajo la Dirección de la D en C Eleazar Lara y la D en C Guadalupe Sánchez Bringas.

INDICE

Glosario	IV
Relación de figuras y tablas.....	VII
Resumen	X
Abstract.....	XII
1. Introducción	1
2. Antecedentes.....	3
3. Justificación	23
4. Hipótesis.....	26
5. Objetivos.....	27
5.1. Objetivo General	27
5.2. Objetivos Particulares	28
6. Material y Métodos	29
7. Resultados.....	37
8. Discusión	46
9. Conclusiones	52
10. Perspectivas	53
11. Bibliografía.....	54
12. Anexos.....	60
12.1. Anexo No. 1	60
12.2. Anexo No. 2	66
12.3. Anexo No 3.....	69

GLOSARIO

Artrodesis	Consolidación del hueso colocado para fusionar una articulación.
Artrodesis postero lateral	Realizada en la porción posterior de la vertebra sobre las apófisis laterales.
Artrodesis anterior íntersomática	Realizada entre las plataformas de los discos vertebrales.
CLE	Conducto Lumbar Estrecho.
Tornillos Transpediculares	Implante roscado colocado en el pedículo de la vértebra para lograr sujeción y reducción a la normalidad espinal.
Estabilización Dinámica	Sistema para restablecer la función normal de la columna, en su condición mecánica como de soporte.
Espondilolistesis	Deslizamiento anterior de una vértebra sobre otra. Normalmente se acota como entre la Lumbar 5 y la Sacra 1 (L5-S1).
Canal espinal	Conducto raquídeo, espacio central en la porción posterior de la vertebral que permite el alojamiento de elementos neurales.
Receso lateral	Canal lateral al conducto raquídeo por donde se desliza el trayecto de la raíz nerviosa en espacio intraraquídeo.
Foramina intervertebral	Denominado también Foramen, es el espacio de circular en la unión de dos vertebra en la parte lateral por donde salen las raíces nerviosas.
Laminectomía	Corte y separación de la lamina de la vértebra.
Espondilosis	Degeneración integral de segmentos espinales.
Osteofitos	Formación ósea de novo, por degeneración superficies articulares.
Presión intratecal	Tensión manifiesta entre liquido cefaloraquídeo y Duramadre.
Presión epidural	Tensión manifiesta entre la duramadre y el espacio

	intrarraquídeo.
Hernia de Disco	Salida de material intradiscal, (núcleo púlpso) a través de anillo fibroso discal. También conocida como herniación discal.
Perineural	Alrededor del nervio.
Endoneural	Dentro de las fibras del nervio.
Discectomía	Resección del centro del disco (núcleo pulpos) por cirugía.
Foraminectomía	Agrandamiento del foramen.
Osteopenia	Disminución densidad ósea.
Osteomalacia	Aumento de la elasticidad ósea.
Artrectomía	Resección de facetas articulares.
Listesis	Deslizamiento de trasnacional.
Artroplastia	Remplazo protésico
Estabilización Dinámica	Sistema que intenta restituir la estabilidad conservando movimiento del segmento vertebral intervenido.
Fusión vertebral	Artrodesis de un segmento de la columna vertebral.
Escala Funcional Oswestry	Método de medición de la función clínica en pacientes con afección de columna lumbar, en la cual 80 a 100% es discapacidad total y 0 a 20% discapacidad mínima o normal.
Escala de Salud (SF36)	Método universal de valoración calidad de vida motriz y psicológico, con multiples parámetros con maxima de 100 unidades.
Clasificación Pfirrmann	Método para seleccionar diferentes etapas de degeneración discal en 5 grados por imagen de resonancia magnética.
Clasificación Módic	Método para selección de estadios de lesión inflamatoria o esclerosis de las plataformas discales, con 3 estadios.
EVA	Escala Visual Análoga

RELACION DE FIGURAS Y TABLAS

FIGURAS

Numero	Enunciado	Pagina
Fig. 1	Los tipos de conducto raquídeo son tres, circular, triangular y ovoideo.	9
Fig. 2	Fotografía que muestra una serie de barras de AccuFlex con un número creciente de espiral cortes: la varilla en la parte inferior de la imagen es mucho más flexible que la varilla superior. Actualmente, sólo varilla con tres líneas está disponible. Tiene un corte helicoidal de 540°.	19
Fig. 3	Vista Lateral sistema Acuflex implantado sobre tornillos transpediculares.	20
Fig. 4	Sistema Acuflex visto de frente insertado en tornillos de las vértebras Lumbar 5 y Sacra 1, en forma bilateral.	21
Fig. 5	Calidad de vida con SF36, con parámetros Psicológico y Motriz, con comparación 2 a 4 años con $p= 0.002$ y $p=0.011$ respectivamente.	42
Fig. 6	Cambios en las plataformas discales en donde 2 pacientes con cambios uno de Tipo 0 a Tipo III y otro a Tipo I, en franca relación con los cambios en la intensidad de hidratación observados.	45
Fig. 7	Imagen de Resonancia Magnética en corte Sagital T1 que demuestra la presencia de rehidratación del disco y mantención de la altura discal.	50
	Imagen de Resonancia Magnética en corte axial T2 en donde se	

Fig. 8	demuestra la conformación a la normalidad del espacio con forma de Riñón y datos de rehidratación.	51
--------	--	----

TABLAS

Numero	Enunciado	Pagina
Tabla 1	Estudios mecánicos de resistencia y elasticidad en prensa hidráulica Instronic.	22
Tabla 2	Descriptivos para valorar media, desviación típica de Escala funcional Oswestry, Dolor con escala Visual Numérica altura de disco y movilidad segmentaria, a los dos años contra 4 años.	38
Tabla 3	Valores de comparación con prueba de wilcoxon en donde, (a) Oswestry a 4 años < Oswestry a 2 años;(b) Oswestry a 4 años > Oswestry a 2 años; (c) Oswestry a 4 años = Oswestry a 2 años; (d) EVA para el dolor de espalda 4 años < EVA para el dolor de espalda 2 años; (e) EVA para el dolor de espalda 4 años > EVA para el dolor de espalda 2 años; (f) EVA para el dolor de espalda 4 años = EVA para el dolor de espalda 2 años; (g) EVA para el dolor de pierna izq 4 a < EVA para el dolor de pierna izq 2 a; (h) EVA para el dolor de pierna izq 4 a > EVA para el dolor de pierna izq 2 a; (i) EVA para el dolor de pierna izq 4 a = EVA para el dolor de pierna izq 2 a; (j) EVA dolor pierna der 4a < EVA dolor pierna der 2 a; k EVA dolor pierna der 4a > EVA dolor pierna der 2 a; (l) EVA dolor pierna der 4a = EVA dolor pierna der 2 a; (m) Altura del disco 4 a <	39

	Altura del disco 2 a; (n) Altura del disco 4 a > Altura del disco 2 a, (o) Altura del disco 4 a = Altura del disco 2 a; (p) Angulo de flexion 4 años < Angulo de flexion 2 años; (q) Angulo de flexion 4 años > Angulo de flexion 2 años; (r) Angulo de flexion 4 años = Angulo de flexion 2 años; (s) Angulación a 4 años < Angulación a 2 años; (t) Angulación a 4 años > Angulación a 2 años; (u) Angulación a 4 años = Angulación a 2 años; (v) Angulo de extensión 4 años < Angulo de extensión 2 años; (w) Angulo de extensión 4 años > Angulo de extensión 2 años; (x) Angulo de extensión 4 años = Angulo de extensión 2 años.	
Tabla 4.	Estadísticas de contraste 2 a 4 años en variables Escala funcional Oswestry, Dolor, altura discal y movilidad del segmento operado.	40
Tabla 5	Calidad de vida con SF36, con parámetros Pícológico y Motriz, con comparación 2 a 4 años con p= 0.002 y p=0.011 respectivamente.	41
Tabla 6	Valoración radiográfica de altura discal, ángulos en flexión, neutro y extensión de los niveles operados, con promedio a los 2 años y 4 años, con p comparativa entre cada uno de ellos.	43
Tabal 7	Cambios en la degeneración discal lumbar con cambios en tres pacientes, en relación directa con aquellos a quienes se les tuvo que reoperar, para retiro del material.	44

RESUMEN

Objetivo: Evaluar eficacia y seguridad del uso de fijación dinámica en pacientes con conducto lumbar estrecho comparando la evaluación de dos años con la de 4 años de

seguimiento. **Material y Método:** Se llevo a cabo estudio Longitudinal, Prospectivo, de intervención deliberada y secuencial autocontrolado, en pacientes con conducto lumbar estrecho que acudieron al servicio de cirugía de columna vertebral del INR de 2005 a 2008. Fueron intervenidos quirúrgicamente y a se les realizó estabilización dinámica transpedicular tipo Acuflex. Se realizó una evaluación de los últimos dos años para completar cuatro de seguimiento final. Considerando como base de comparación 18 pacientes que concluyeron seguimiento a dos años. Se elaboró una base de datos de los pacientes con las variables clínicas y radiológicas, la cual se alimenta con los resultados de los siguientes instrumentos: Escala de valoración funcional Oswestry, escala de salud (SF-36), escala de dolor en espalda y msp (VAS) estas obtenidas con información proporcionada por el paciente. Se realizó un análisis descriptivo para los datos de variables cuantitativas de tipo continuo, a través de medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y dispersión (desviación estándar, valores máximo y mínimo y rangos); y se establecio el grado de normalidad de la distribución en base a los parámetros de sesgo y curtosis. Las variables cualitativas se medieron con porcentajes. Para datos con distribución normal se hizo la comparación de medias entre datos relacionados, con la prueba T pareada. **Resultados:** Se estudiaron 18 pacientes, 14 femeninos y 4 masculinos, con edad promedio de 44.05 años. El dolor evaluado con escala visual numérica se encontró en la zona lumbar a los 24 meses en un promedio de 2.84 y a los 48 meses en 3.26. La función medida con la escala funcional de Oswestry a los dos años 24% y a los cuatro años 22.44 %, con una $p= 0.373$. En la resonancia magnética para clasificación de Pfirrmann 15 pacientes resultaron sin cambios y tres con aumento de un grado. Según la escala de Modic 2 pacientes con cambios uno de Tipo 0 a Tipo III y otro a Tipo I. En cuanto a la necesidad de retiro y

funcionalidad del sistema hemos observado que en cinco pacientes se ha requerido segunda intervención para retiro de material. **Conclusiones:** No hay cambios entre 2 y 4 años en la escala de funcionalidad de Oswestry y el dolor con escala visual Numérica. El promedio de la altura en los discos intervertebrales vario con significancia estadística, entre los años comparados. Los discos intervertebrales tuvieron cambios en 3 pacientes con relación directa entre escala de Pfirrmann y Modic. El resto mantienen rehidratación y altura discal normal.

ABSTRACT

Objective: To evaluate efficacy and safety of the use of dynamic fixation in patients with narrow lumbar through comparing the assessment of two years with 4 years of follow-up.

Materials and methods: Prospective, longitudinal, autocontrol deliberately and sequential intervention, in lumbar stenosis patients who attended the spine surgery service of the INR from 2005 to 2008. That they were treated surgically and to those who made dynamic stabilization posterior type Acuflex. An evaluation of the past two years to complete four of final follow-up.

Results: 18 patients who completed follow-up two years results as a basis for comparison: 18 patients, 14 female and 4 male, average age 44.05 years. Pain evaluated with numerical visual scale was found in the lower back at 24 months in an average of 2.84 and 48 months in 3.26. The function measured with the functional level of Oswestry to the two-year 24% and at age four 22.44%, with a $p = 0.373$. In the magnetic resonance for classification of patients 15 Pfirrmann without changes and three with increase of a degree. According to patients 2 Modic changes one of type 0 to type III and another to type I. With regard to the need for retirement and functionality of the system we have observed that five patients has required second surgery for removal of material findings.

Conclusions: There is no change between 2 and 4 years in the scale of Oswestry and pain with Visual numerical scale functionality. The average height in discs had change with statistical significance, in the comparative period. The intervertebral discs had changes in 3 patients with direct relationship between scale of Pfirrmann and Modic. The rest of patients keep rehydration and normal disc height.

1. INTRODUCCION

Cerca del 70 al 85% de la población de 45 a 75 años presenta dolor crónico de espalda; cuando es de más de tres meses de evolución, por lo menos del 6 a 7% presentan datos de conducto lumbar estrecho (CLE).

Dada la prevalencia a nivel mundial el CLE con degeneración discal, este es un problema de salud pública que requiere de un tratamiento eficaz y seguro con mejoría en sintomatología y calidad de vida.

En nuestro servicio se ha considerado la inestabilidad de la columna lumbar como el estado sintomático en el que con mínima provocación se desarrolla dolor con o sin alteración neurológica.

Por tal motivo si estabilidad es igual a normalidad, estabilidad no es igual a fijación o artrodesis.

Lo que se logra cuando se hace descompresión es estabilidad neurológica y con la fijación y/o artrodesis es colocar al segmento en equilibrio mecánico, no en estabilidad biomecánica.

En el sistema AccuRod.TM, de Accuflex, Globus Medical, de estabilización incluye PROTEX (tornillos transpediculares) y AccuRod es una barra cilíndrica de 6.5mm con cortes helicoidales descrito y mostrado mas adelante, diseñados para permitir flexibilidad limitada cuando se encuentran entre los dos tornillos previendo estabilización a la columna lumbar. El sistema de cilindro es insertado en las cabezas de los tornillos transpediculares, usando un abordaje posterior estándar. Todos los implantes son de una aleación de titanio.

Si se persigue el fin de estabilizar realmente con una instrumentación dinámica, se requiere hacer un estudio en donde se corrobore la evolución funcional del segmento operado evaluando integralmente a los pacientes y directamente a los discos involucrados.

Por tal motivo en este estudio se realizó la valoración de pacientes que fueron intervenidos mediante descompresión neurológica por presentar diagnóstico de C L E y estabilización dinámica transpedicular, con dos años de seguimiento previamente valorados y con cuatro años de evolución completados. Se evaluó el final de su condición neurológica y funcional en la biomecánica de la columna lumbar a nivel del segmento operado y del segmento adyacente.

2. ANTECEDENTES

El estrechamiento del canal espinal es un fenómeno de degeneración normal con la edad y es bien tolerado por individuos con canal espinal largo y esqueletos maduros.¹

Aquellos individuos con desarrollo de esqueletos pequeños como podrían ser los que tienen falla en el crecimiento del pedículo o bien con cambios degenerativos extensos o prolapso del disco, espondilolistesis, alguna anomalía del hueso como la enfermedad de Paget o acondroplasia pueden presentar sintomatología y diagnóstico de conducto lumbar estrecho.^{1, 2, 3}

El uso del término se basó en la observación de la estenosis de la porción central del conducto y está casi siempre asociada con la estenosis del canal lateral. La estenosis central incluye formas primarias, secundarias y combinadas¹

La estenosis primaria puede ser congénita, cuando resulta de las malformaciones vertebrales o de las mismas, o con el resultado de los defectos postnatales del desarrollo de la columna lumbar. Las formas tardías incluyen acondroplasia y estenosis constitucional (conducto espinal pequeño)⁴

En la estenosis secundaria el desarrollo del conducto espinal normal y la compresión neural resulta de condiciones adquiridas como espondilosis, espondilolistesis, etc.^{5,6}

El término de estenosis combinada describe casos en los cuales el estrechamiento de la columna espinal es asociado en el mismo nivel con estrechamiento secundario⁷

La estenosis adquirida es mucho más común que el desarrollo de la estenosis, de cualquier manera los cambios degenerativos son casi universales⁸

La estenosis lumbar es una condición clínica que se presenta cuando hay un estrechamiento del canal espinal y se define como la reducción en el diámetro del mismo, de los canales laterales, o del nervio, o de los agujeros de los nervios. La estenosis puede ocurrir como parte de un proceso generalizado de la enfermedad e implicar las áreas múltiples del canal y los distintos niveles, inversamente, puede ser localizado o segmentario. La reducción en el diámetro del canal espinal o de las conexiones de los nervios puede ser atribuible a la hipertrofia del hueso, a la hipertrofia ligamentaria, a la saliente del disco, a la espondilolistesis o a cualquier combinación de estos elementos. Es importante distinguir entre la estenosis espinal encontrada comúnmente en estudios de la proyección de imagen y la estenosis espinal sintomático⁴

La estenosis espinal es un estrechamiento del canal espinal, receso lateral o foramina intervertebral, resulta potencialmente en compresión de los elementos neurales. Pacientes con esta condición pueden presentar varios síntomas incluyendo debilidad, alteraciones de los reflejos, alteraciones en la marcha, disfunción intestinal y vesical, cambios sensoriales, dolor radicular y claudicación neurogénica.⁸

HISTORIA.

- Portal se atribuyó la primera descripción de conducto lumbar estrecho en el año de 1803 según Nixon y Van Akkerveeken, que describieron la

compresión de cordón espinal por un decremento en el volumen del canal así como parálisis en niños con severas deformidades de raquitismo.

- En 1858 , Charcot describió la secuencia de ejercicio-dolor descanso de la claudicación neurogénica.⁴
- En 1891 Gower, un neurólogo londinense, postuló que el estrechamiento de la foramina en el paciente anciano, puede resultar en el daño de raíces nerviosas produciendo dolor irradiado y algunas veces neuritis descendente, él también se dio cuenta de que dicho estrechamiento puede ser encontrado en cadáveres de sujetos que lo padecieron durante su vida y no mencionaron sintomatología alguna.
- Wiltse reportó la primera laminectomía descompresiva realizada en pacientes con síndrome de espina cauda equina realizada en 1893 por Lane.
- En 1900 Sachs y Fraenkel y en 1911 Casamajor describieron los cambios en la espina lumbar, producidos por la estenosis espinal y compresión de la raíz nerviosa incluyendo el engrosamiento de la lámina, hipertrofia de facetas articulares y engrosamiento de ligamento amarillo.
- En 1949, Verbiest y Ehni denotaron que algunos pacientes sintomáticos tenían estrechamiento debido a una alteración de crecimiento aislado del arco vertebral también fueron los primeros en usar el término de conducto lumbar estrecho.

- Epstein en 1962 fue el primero en describir imágenes radiológicas y pato-anatómicas de la estenosis del receso lateral.
- Senegas en 1988 describió el tratamiento quirúrgico de recalibrado y de reparación ligamentaria.
- Cinotti y cols observaron que la evolución histórica es más larga en pacientes con estenosis que en pacientes con prolapso discal, el descanso de los miembros pélvicos y dolores nocturnos fueron similares en el prolapso de disco y en la estenosis de receso lateral pero no compartidas con la estenosis en la porción central.⁹

El advenimiento de la mielografía, tomografía axial computarizada (TAC) y más recientemente Resonancia Magnética (RM), han conducido a entender más ampliamente la estenosis y el desarrollo de cirugías con procedimientos de descompresión.^{1,2}

De ahí la importancia del estudio a través del tiempo y el desarrollo conjunto de métodos de diagnóstico de esta entidad.¹⁰

El síndrome clínico de estenosis de conducto lumbar solamente ha sido estudiado en los últimos 30 años.^{2,3}

ANATOMIA

La estenosis central incluye formas primarias, secundarias y combinadas. El término estenosis de canal espinal ha sido usado para indicar estrechamiento del canal vertebral. Estenosis primaria, puede ser congénita, cuando resulta de las malformaciones vertebrales, o el desarrollo de las mismas, o con el resultado de

defectos postnatales del desarrollo de la columna lumbar.

Las formas tardías incluyen acondroplasia y estenosis constitucional. La cual indica estenosis que desarrolla un canal espinal pequeño.

En la estenosis secundaria, el desarrollo del canal espinal es normal, y la compresión neural resulta de condiciones adquiridas como espondilosis.

El término de estenosis combinada describe casos en los cuales el estrechamiento de la columna espinal es asociado en el mismo nivel con estrechamiento secundario.¹¹

La estenosis adquirida es mucho mas común que el desarrollo de la estenosis, de cualquier manera los cambios degenerativos son casi universales.⁴

Existen 3 variantes anatómicas del canal espinal (redondo, ovoideo, trébol), el canal en forma de trébol se presenta en un 15% y predispone a estenosis de los procesos laterales (Fig. 1). Anatómicamente la estenosis lumbar se divide en dos central y lateral. La estenosis central se observa a nivel intervertebral y la mayoría de las veces causa claudicación neurogénica. El cono medular y la cauda equina pueden ser comprimidos centralmente por material del disco o por hipertrofia del ligamentum flavum y por hipertrofia de la articulación, los cuales son mecanismos de estrés por inestabilidad articular.¹²

El ligamentum flavum presenta fibrosis además de cambios condrometaplásicos con la edad, así como cambios en fibrocartílago, estos son asociados con la proliferación de la colágena tipo II, osificación, así como y con el depósito de cristales de calcio.³

La combinación de estos cambios hace reducir la elasticidad de los ligamentos

produciendo un canal espinal con tendencia vertical aun con el grosor regular.²³

En un estudio reciente se ha encontrado que el factor transformador de fibroblastos 1 se relaciona con la hipertrofia de ligamentum flavum , así como con estenosis espinal lateral, además de ser causa de algunas radiculopatías lumbares⁹. La columna lateral incluye las raíces (receso lateral), y el foramen intervertebral.

Lee y col¹³. dividen la columna lumbar lateral en 3 zonas anatómicas;

1.- La zona de entrada: la cual es medial o pasa por debajo del proceso articular superior, es un sinónimo de receso lateral

2.- La zona media: la zona media se encuentra por debajo y pegado a la pars interarticularis y al pedículo.

3.- La zona de salida: es sinónimo de foramen intervertebral

Las causas comunes de estenosis del receso incluyen hipertrofias articulares y hernia de disco posterior.

La causa más común de estenosis de zona media es un defecto en la pars interarticularis. El defecto puede resultar en osteofitos debajo de la pars donde el ligamento amarillo se encuentra amarrado al fibrocartílago o hipertrofia de órgano bursatil en el defecto espondilar. Otra causa de compresión de raíces nerviosas es el enredo pedicular que causa deformidad del cuerpo vertebral o colapso del disco¹⁴. El enredo pedicular es mas visto a nivel de L5 – S1 espondilolisis.

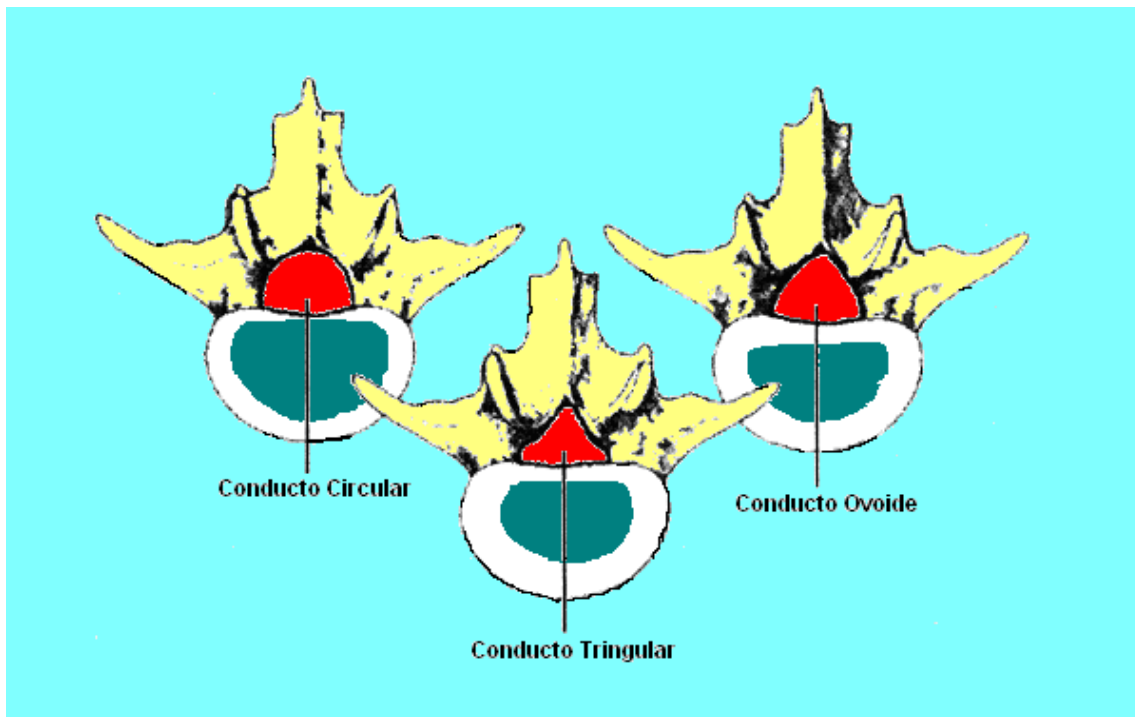


Fig. 1. Los tipos de conducto raquídeo son tres, circular, triangular y ovoide.

El abombamiento lateral difuso o la hernia de disco intervertebral pueden causar compresión nerviosa en esta área.⁵

Las Causas comunes para estenosis de salida hipertrofia articular con o sin subluxación, son osteofitos en margen superior del disco y la hernia del disco lateral.⁸

Biomecánica

Debido a la postura normal de las personas los discos vertebrales se ven expuestos a cargas compresivas importantes, el núcleo está diseñado para redistribuir las fuerzas de forma radial, y convertir estas fuerzas en cargas tensiles en el anillo fibroso, cuando la hidratación del disco y los núcleos tienen movilidad sub-óptima, el segmento de movilidad aguanta las cargas compresivas

pobremente, llevado a compartir fuerzas en los anillos que resultan en fisuras, de ahí la cascada de la degeneración¹⁵.

Bajo condiciones normales los discos desarrollan sus tareas de forma adecuada, posterior a décadas de carga, los discos soportan cargas superiores a 2.5 veces el peso del individuo cuando camina y cerca de 10 veces más cuando se cargan objetos. La columna anterior de la espina carga aproximadamente 80% de las cargas de compresión pero conforme la degeneración del disco aumenta, la responsabilidad de las estructuras posteriores llamadas las facetas del mismo, también aumenta¹⁵.

Los elementos posteriores juegan un rol importante en la cinética. La carga alta de pesos compresivos en extensión generan de dolor en una columna espondilítica. De cualquier forma es poco probable que el reemplazo total de disco provea las características exactas de la anatomía pero se han realizado diferentes diseños tratando de acercarse a la misma.^{16,17}

La biomecánica de la columna lumbar también juega un papel muy importante.

La claudicación neurogénica parece ser inducida por una insuficiencia vascular, la cual es causa de la cascada neuroisquémica.

Ooi y col.¹⁸ observaron que el engrosamiento venoso o hipertensión resultan en una presión intratecal y epidural elevada, estas elevaciones en presión comprometen la microcirculación y ocasionan fenómenos que se manifiestan clínicamente como claudicación neurogénica.

Hoyland y col¹⁹ han demostrado una congestión venosa local y trombosis en cadáveres con severa fibrosis perineural y endoneural.

La insuficiencia arterial puede también contribuir a la cascada neuroisquémica, la cual además puede ser causada por una reducción en el flujo de sangre arterial.

Debido a que la arterioesclerosis comúnmente se presenta en pacientes con estenosis degenerativa espinal, que puede comprometer la microcirculación, este mecanismo puede explicar el hecho de por qué cuando hay conducto lumbar estrecho la administración de calcitonina, como dilatador arterial puede generar una mejoría clínica. La biomecánica de la columna lumbar también afecta la cascada neuro-isquémica.²⁰

PATOGENESIS

La patogénesis de la estenosis espinal se encuentra aún en forma especulativa, debido a que puede envolver las cascadas de neuro-isquemia y además de inflamación.

El desarrollo de estenosis refleja el estrechamiento causado por malformaciones congénitas o defectos en el desarrollo postnatal o alteraciones del crecimiento. En la edad adulta estas entidades son clínica y por imagenología similares. Pacientes con desarrollo de estenosis tienen de forma típica pedículos cortos. Un canal en trébol se ha visto en el 15% de la población, e implica un diámetro sagital más corto y un receso lateral profundo, que limita el volumen de reserva del canal contra una menor intrusión adquirida. La mayoría de los pacientes con canal en trébol son sintomáticos con la presentación de cambios degenerativos, pero esta disposición refleja la forma mas benigna de estenosis congénita.²¹

La estenosis degenerativa es más común y es adquirida con la degeneración

espondilar, a través de una secuencia de degeneración progresiva con cambios en los discos, cuerpos, facetas y ligamentos de la espina. En el centro de discos sanos el núcleo pulposo actúa como fluido de contención, el peso axial pasa a través del disco para ser dispersado a los fluidos del núcleo circulando en el anillo fibroso y aquí el peso es convertido en cuerdas tensiles o fibras anulares y posteriormente transmitido a las láminas terminales.¹⁸

Durante la vida de un individuo la composición de los discos intervertebrales cambia ampliamente, en el nacimiento la superficie del disco es 50% núcleo pulposo y 50% anillo fibroso. Las células de la notocorda del núcleo pulposo son gradualmente reemplazadas por condrocitos, sobretudo en la adolescencia. Este reemplazo está asociado con el engrosamiento anular y una pérdida de la demarcación entre el anillo fibroso y el núcleo. Los núcleos pulposos viejos tienen alto contenido de colágena con más estructuración de fibras, la relación de colágena tipo I a tipo II aumenta.¹⁹

El metabolismo de los proteoglicanos en el disco también cambia con la edad, estos cambios varían de un incremento en la degradación a un decremento en la producción, sobretudo el condroitin 4-sulfato y el condroitin 6-sulfato, decrecientan mientras la tasa de keratan sulfato a condroitin sulfato aumenta. El keratan sulfato tiene menos potencial hidrofílico para formar enlaces estables con ácido hialurónico²⁰.

De la tercera a la quinta década de la vida, estos cambios en la colágena y contenido de proteoglicanos se reflejan en un decremento significativo de la hidratación del disco.

La teoría de la degeneración propuesta por Hirsch y col.²¹ sostiene que una nutrición insuficiente, el empeoramiento en el transporte de nutrimentos y factores traumáticos, combinados con una propensión genética y hormonal, producen un efecto desecante y de ruptura anular. Una degeneración severa está relacionada con, el incremento del metabolismo del lactato, el decremento del pH y la acumulación de enzimas proteolíticas así como la necrosis de condrocitos.

Un decremento en la hidratación se convierte en menor resistencia del disco para cargar peso axial.⁴

EPIDEMIOLOGIA

El 6% de los pacientes adultos sufren de síntomas de estenosis, la estenosis adquirida es más frecuente en pacientes de la 5ta y 6ta década de la vida y es rara en pacientes en la 4ta década. Los pacientes que presentan estenosis aislada del receso lateral pueden presentar sintomatología en edad media.²²

La estenosis congénita es rara y ocurre en aproximadamente en el 9% de los pacientes con sintomatología lumbar. Estos pacientes se vuelven típicamente sintomáticos en la 4ta década.

Los tratamientos quirúrgicos para procesos degenerativos de la columna lumbar son realizados en por lo menos 1 de 1000 personas, el porcentaje quirúrgico ha aumentado en 800% de 1979 a 1992. Dichos procesos son actualmente el diagnóstico más común en pacientes de 65 años en adelante, los cuales pueden terminar en tratamiento quirúrgico.

El género predominante para la estenosis es variable, en un estudio de metanálisis el porcentaje de hombres en diferentes series se distribuyó en un

rango de 29% al 85%. El género relacionado con las diferencias en el tamaño del canal y disposición de la espondilolistesis da origen a esta disparidad.

La estenosis ocurre mas comúnmente en L3-L4 y L4-L5, es más frecuente que la estenosis que ocurre a nivel de L5-S1 o de L1-L2.

Anatómicamente la susceptibilidad varía en relación al canal espinal, foramen, tamaño del pedículo y a las diferencias de forma en cada nivel, las degeneraciones a nivel de L4-L5 y de L3-L4 pueden presentarse más rápidamente. Algunos autores mencionan que las facetas lumbares tienen una orientación más coronal y permiten la movilidad rotacional la cual puede predisponer a lesión a ese nivel.²¹

Finalmente las diferencias individuales y la respuesta inflamatoria puede llevar a un incremento de la sintomatología lumbar en pacientes con antecedentes de espondilosis o estenosis, fumadores, enfermedades vasculares periféricas, degeneración articular, patologías de la cadera, tumores e infecciones.¹

ANTECEDENTES DEL TRATAMIENTO QUIRURGICO

Métodos de descompresión:

La laminectomía era el método estándar de descompresión de estenosis espinal central, subsecuentemente el reconocimiento de que ambas estenosis constitucional y degenerativa causan compresión de estructuras neurales solamente al nivel del espacio intervertebral y que la laminectomía total puede incrementar o causar inestabilidad vertebral, ha llevado al uso de la laminectomía bilateral en la cual se preservan la parte central de los arcos posteriores osteoligamentosos, lo cual compromete menos la estabilidad vertebral.

La laminectomía bilateral realizada en uno o más niveles está particularmente indicada en pacientes con estenosis constitucional, porque son generalmente de edad media, tienen discos altos y pueden necesitar una escisión del disco, lo cual conlleva a un decremento en la estabilidad del mismo.

La Laminectomía puede permitir la descompresión del nervio en la raíz del canal, pero puede no dar una descompresión adecuada del saco Dural en el conducto espinal central, esto puede ocurrir en la estenosis severa de tipo degenerativo, en estos casos la laminectomía total es el tratamiento de elección. La Laminotomía es preferida a la laminectomía total la cual se debe considerar un método obsoleto, particularmente cuando existe la posibilidad de dejar al paciente con inestabilidad después de la cirugía.²³

Discectomía:

En la estenosis constitucional, el disco juega comúnmente un papel importante en la descompresión de las estructuras neurales. En la mayoría de los casos el disco presenta una protrusión hacia el conducto espinal, pero no en la hernia discal. En algunas instancias, cuando esta se encuentra presente y es responsable de la instalación de síntomas radiculares, la escisión del disco es requerida. Cuando el disco protruye solamente un poco la discectomía se debe evitar porque puede llevar a una adhesión de la raíz nerviosa con la superficie del disco y predisponer posteriormente a la hernia de disco.

Artrodesis:

En la estenosis central espinal sola, la fusión espinal es necesaria en las siguientes situaciones:

- 1.- Cuando la laminectomía total y la discectomía bilateral fueron realizadas en uno o ambos lados particularmente si 2/3 del proceso articular es resecado.
- 2.- Cuando la laminectomía total y unilateral o la foraminectomía bilateral es realizada especialmente en pacientes de edad media y/o el disco del segmento involucrado es casi normal en altura.
- 3.- Cuando artrectomía total bilateral es realizada en pacientes sometidos a laminotomía bilateral.
- 4.- Cuando la laminectomía es realizada en pacientes que radiológicamente no muestran listesis,²⁵ pero cuyas radiografías funcionales presentan hipermovilidad en el área de estenosis, particularmente si el dolor de espalda es intenso.
- 5.- En la presencia de moderada o severa escoliosis idiopática en el área de estenosis.^{11,24,25}

Esta puede preceder a la colocación de prótesis de disco en los niveles requeridos.¹⁵

ANTECEDENTES ESPECIFICOS

La degeneración discal produce dolor de espalda que de manera común es tratada por métodos no quirúrgicos. Cuando estos métodos fallan el tratamiento quirúrgico es la opción, generalmente como fusión. El método de eliminación del movimiento del segmento doloroso por discectomía y fusión es considerado el estándar de oro del tratamiento quirúrgico de la degeneración discal recalcitrante. De cualquier forma el resultado de esta intervención quirúrgica, es algunas veces subóptimo en términos de alivio del dolor y de problemas asociados como la pseudo artrosis y la degeneración del disco adyacente.

El reemplazo total de disco ha sido desarrollado para preservar la movilidad, evitar la morbilidad del injerto óseo y la posibilidad de reducción de degeneración del nivel adyacente, con resultados aparentemente prometedores.²⁶

Historia del reemplazo total de disco²⁷

En los años 50's Nachemson intentó implantar una prótesis de silicón en el espacio discal, pero abandonó el proyecto cuando el implante se desintegró.

Fernstrom en 1966 reportó su experiencia en el implante de una bola de acero en el espacio discal, con pobres resultados en 250 pacientes.

El problema es crear un dispositivo que se ajuste a la triple articulación de cada segmento, con un componente que cambie su centro de rotación con el movimiento.

Una revisión de diseños fallidos incluye espaciadores de silicón, de plástico, de silicón o plástico con metal etc., seguidos de burbujas elásticas, aceites o geles expandibles, algunos han llegado al mercado médico.²⁸

Indicaciones y contraindicaciones para la artroplastia de disco lumbar²⁹

La indicación para artroplastia de disco lumbar es dolor de espalda producido por enfermedad discal degenerativa en pacientes en los cuales ha fallado el prolongado tratamiento conservador.

Hay muchas contraindicaciones para el uso de esta tecnología, las cuales son específicas, en las que se incluyen espóndilolisis, espondilolistesis, enfermedad del elemento posterior, artritis de la articulación facetaria, o resección previa de la faceta articular, estenosis central o lateral, deformidades postoperadas , infección,

osteoporosis, hernia del disco pulposo con radiculopatía que no puede ser descomprimida por vía anterior.

Las contraindicaciones relativas incluyen patología psicosocial a diferentes niveles y obesidad, muchas de las contraindicaciones son comunes en pacientes con enfermedad discal degenerativa.

Conforme avanza la experiencia en el reemplazo discal las contraindicaciones se eliminan al igual que algunas indicaciones y se cree que muy pronto se sustituirá la fusión por el reemplazo total discal²⁸

En una revisión de tipos y características de los implantes actuales se tienen actualmente 4 prótesis de disco en el mercado de los EU.

ESTABILIZACION DINAMICA: SISTEMA ACCUFLEX²⁵

En este trabajo se evaluó la seguridad y efectividad del sistema de estabilización dinámica AcuflexTM para el tratamiento del síndrome del conducto lumbar estrecho en un solo segmento , con sintomatología dolorosa (radiculopatía) a nivel de L1 - S1.

Descripción del sistema

El sistema AccuRodTM AccuflexTM de Globus Medical,²⁵ incluye tornillos transpediculares PROTEXTM y una barra denominada AccuRodTM que es un cilindro de 6.5mm con cortes helicoidales que crean flexibilidad a la barra transformandola de una barra rígida a una semirígida (figura 2), diseñados para permitir flexibilidad limitada cuando se encuentran entre los dos tornillos previendo la estabilización de la columna lumbar.

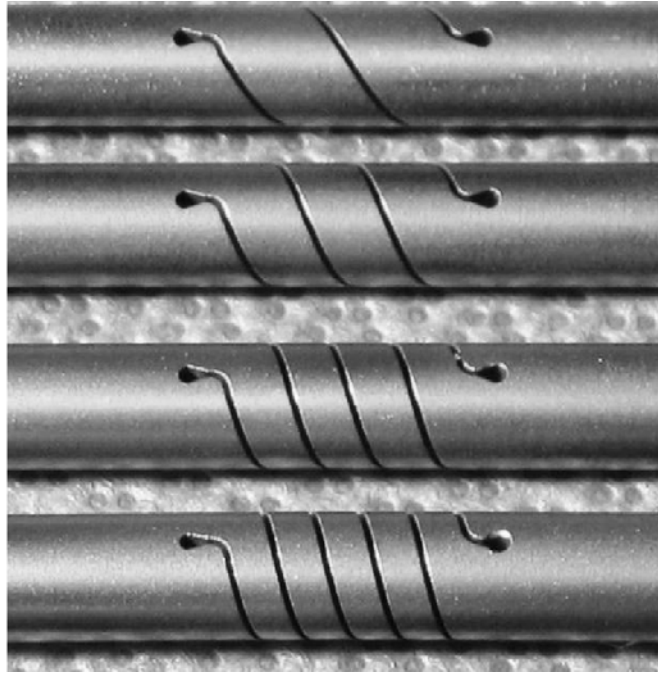


Fig. 2. Fotografía que muestra una serie de barras de AccuFlex con un número creciente de espiral cortes: la varilla en la parte inferior de la imagen es mucho más flexible que la varilla superior. Actualmente, sólo varilla con tres líneas está disponible. Tiene un corte helicoidal de 540 °.

El sistema de cilindro es insertado en las cabezas de los tornillos transpediculares, usando un abordaje posterior estándar como se muestra en la figura 3, todos los implantes son de una aleación de titanio.

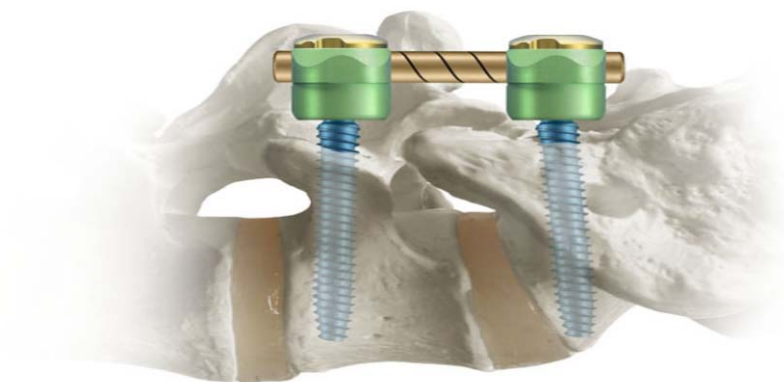


Fig. 3 Vista Lateral sistema Acuflex implantado sobre tornillos transpediculares

El sistema fue aceptado por la FDA en base a todas la pruebas mecánicas y preclínicas realizadas (ver tabla 1), para mejorar el índice de consolidación en columna lumbar cuando se combina un solo nivel de fijación con una caja anterior intersomática para lograra artrodesis de mejor calidad.

Examen realizado	Resultado
Tornillo y Barras dinámicas	
Compresión estática axial	Capacidad carga = 229.09N Carga final = 345.55N
Compresión Dynamic Axial	Hasta 10 millones de ciclos con +- 1.5mm desplazamiento sin falla
Compresión estática compartida	Capacidad carga = 749.54N Carga final = 1074.64N
Compresión dinámica compartida	Hasta 10 millones de ciclos con +- 100N sin falla
Torsión estática axial	Capacidad torque = 13.41 N Torque final = 16.35N
Torsión axial dinámica	Hasta 10 millones de ciclos +- 1.5 grados sin falla
Barras dinámicas	
Compresión estática	Capacidad de carga = 3218.3N
Tensión estática	Capacidad carga = 4154.55N Carga final = 7838.64N
Compresión y tensión dinámica	Hasta 10 millones de ciclos con +- 500N carga compartida sin falla
Fractura estática	Ultima carga 1973.83N Carga final 3879.18N
Fractura dinámica	Hasta 10millones de ciclos con +- 140n sin falla

Tabla 1. Estudios mecánicos de resistencia y elasticidad en prensa hidráulica Instronic.

La principal intención del sistema es limitar la rotación axial y el movimiento de flexibilidad lateral, permitiendo el movimiento de flexión y extensión del segmento intervenido (Fig. 4).



Fig.4 Sistema Acuflex visto de frente insertado en tornillos de las vértebras Lumbar 5 y Sacra 1, en forma bilateral.

3.-JUSTIFICACIÓN

La fusión es un procedimiento ampliamente aceptado en naciones desarrolladas⁴ y la realización de éstos procedimientos se ha incrementado exponencialmente en la dos últimas décadas. Por otro lado, la artrodesis posterolateral “in situ”, sin fijación, ha mostrado índices de éxito marginales²³ y un alto índice de pseudoartrosis, cuando se emplean fijación transpediculares solamente.⁸

La artrodesis anterior íntersomática, pareciera la solución en el alivio del dolor discogénico, en contraparte, existen complicaciones inherentes al abordaje anterior y solo obtiene un índice de fusión alrededor del 80%.³⁰

La fusión intersomática con fijación transpedicular y fusión posterolateral que se denomina fusión circunferencial y que puede realizarse en un solo tiempo por un abordaje posterior, es un procedimiento que tiene las siguientes ventajas⁵: minimiza la morbilidad de dos procedimientos quirúrgicos, permite maximizar la descompresión sin dificultad o riesgo de quitar hueso en forma insuficiente, restaura la estabilidad de las tres columnas, incrementa la capacidad para la descompresión especialmente en la zona foraminal y extraforaminal y corrige la deformidad. El riesgo de la migración del injerto en la fijación intersomática posterior es limitado por la fijación tránspedicular asociada. Gunzburg y cols²² demostraron mejoría con artrodesis circunferencial, incluso en pacientes con compensación económica

Kalanithi¹¹ quien compara la artrodesis circunferencial con la artrodesis posterior mediante instrumentación de Cotrel-Dubosset concluye que la artrodesis

circunferencial obtuvo un mayor índice de unión con un menor índice de reoperaciones, mostró una tendencia a un mejor pronóstico funcional, señalando que los pacientes con problemas degenerativos del disco fueron más beneficiados. Gertzbeins y cols. mencionado por Klaus¹⁴ en un estudio multicéntrico determinó una fusión satisfactoria en el 97%; Slosar y cols mencionados por Kroeber³¹ demuestran también la utilidad de la fusión circunferencial en base al índice de fusión del 99%.

En contraparte la fusión circunferencial tiene algunos inconvenientes, entre ellos, las alteraciones radiológicas del segmento adyacente. Guillet y cols³⁰ analizaron el papel de los segmentos adyacentes en padecimientos degenerativos, refractarios a tratamiento médico, con seguimiento de 2 a 15 años de los cuales 42% desarrolló alteraciones del segmento transicional, con un tiempo promedio de aparición de 57 meses; 20% requirieron de nueva cirugía para ampliación de la fusión. Proponen como solución preventiva el reforzamiento del ligamento y articulaciones inicialmente.³²

La degeneración que se desarrolla en los segmentos móviles por arriba o por abajo del segmento fusionado es conocida ahora como enfermedad del segmento adyacente. Engloba con la listésis; inestabilidad, hipertrofia facetaria, hernia de núcleo pulposo, formación de osteofitos, escoliosis e incluso fractura por compresión que llegan a presentarse en el segmento adyacente al segmento artrodesado. Su incidencia se ha reportado del 5.2 al 100% dependiendo de serie consultada, en contraste, la enfermedad del segmento adyacente en pacientes

sintomáticos se ha descrito del 5.2 al 18% y se desarrolla de 44.8 a 164 meses después.^{13,15,16,17,24,25}

Se ha señalado que la alteración del segmento adyacente sintomática tiene una mayor incidencia en pacientes sometidos a fijación traspedicular (12.2 a 18.5%) comparado con otras formas de fusión o sin instrumentación (5.2 a 5-6%).²⁶

Kumar y cols.²⁴ concluye que la presencia de alteración del segmento adyacente en las radiografías no es un factor de mal pronóstico, ya que aún en presencia de ésta se describen mejoría en las escalas de dolor empleadas en éstas series, los pacientes que son reoperados por ésta condición cursan habitualmente con una evolución poco satisfactoria.

Por tal motivo la pregunta a resolver en nuestro estudio fue ¿Si con el uso de la estabilización dinámica traspedicular AccuflexTM los pacientes con conducto lumbar estrecho presentan estabilidad y movilidad adecuada valoradas por mejoría en la sintomatología y calidad de vida demostrable por escalas de valoración? No es necesario realizar artrodesis o fusión del segmento operado para mejorar su sintomatología, incluso teniendo prevención en el desarrollo de la enfermedad del segmento adyacente

3. HIPOTESIS

Si el uso de la estabilización dinámica transpedicular Accuflex™ es capaz de estabilizar y permitir la movilidad en pacientes con conducto lumbar estrecho por cuatro años entonces disminuirá la sintomatología e incrementará la calidad de vida.

4. HIPOTESIS NULA

El dispositivo de fijación dinámica accuflex, en pacientes con conducto lumbar estrecho no tiene ningún efecto sobre la estabilización y movilidad de los pacientes con conducto lumbar estrecho.

5. OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO GENERAL:

Evaluar la estabilidad y movilidad del uso de estabilización dinámica en pacientes con conducto lumbar estrecho comparando la evaluación de dos años con la de 4 años de seguimiento.

5.2. OBJETIVOS PARTICULARES:

1. Evaluar la mejoría del dolor y la habilidad funcional
2. Evaluar la altura del espacio intersomático en el preoperatorio
3. Comprobar la movilidad segmentaría en flexión y en extensión
4. Verificar la movilidad angular lumbar.
5. Analizar la movilidad segmentaría en niveles adyacentes
6. Calificar la mejoría en calidad de vida del pacientes

6. MATERIAL Y METODOS

6.1. Tipo de Estudio:

Prospectivo, Longitudinal, intervención deliberada y secuencial autocontrolado.
(1,2,y 3 finales)

6.2. Ubicación Temporal y Espacial

Pacientes con conducto lumbar estrecho que acudieron al servicio de cirugía de columna vertebral del INR de 2005 a 2008.

6.3. Criterios de Selección de la Muestra

Criterios de Inclusión

- a) Pacientes con conducto lumbar estrecho en un solo nivel vertebral entre L1 y S1, con radiculopatía en uno o ambos miembros pélvicos, con confirmación por radiografías, resonancia magnética de columna lumbar.
- b) Edad entre 45 y 60 años al momento de la cirugía.
- c) Falla en por lo menos 6 semanas de manejo conservador
- d) Capaces de entender el estudio, planificación y con consentimiento informado firmado.
- e) Que se hayan valorado a los dos años y permanezcan en el seguimiento hasta los cuatro años.

- f) Psicológica, mental y físicamente aptos para completar el estudio conforme al cronograma y el llenado de las escalas de valoración.
- g) Capaces de cumplir con el manejo postoperatorio.

Criterios de Exclusión:

- a) Pacientes con más de un nivel vertebral diagnosticados con conducto lumbar estrecho.
- b) Con antecedente de cirugía de fusión lumbar a cualquier nivel vertebral.
- c) Que tengan antecedente de laminectomía a cualquier nivel vertebral.
- d) Con compromiso en cuerpos vertebrales a niveles afectados debido a un traumatismo de la región.
- e) Que tengan espondilolistesis degenerativa o lítica > grado 1
- f) Que hayan sido diagnosticados con osteoporosis, osteopenia, enfermedad de Paget, osteomalacia o alguna otra enfermedad metabólica ósea.
- g) Con obesidad mórbida definida con IMC > 40 o que pesen mas de 45 Kg. por arriba de su peso ideal.
- h) Embarazadas o con interés en embarazo en los próximos 2 años.
- i) Que tengan infección activa sistémica o local.
- j) Que se conozcan con alergia a titanio.
- k) Que se encuentren tomando cualquier droga conocida con afección ósea (Ej. Esteroides)
- l) Con artritis reumatoide, articular degenerativa o alguna otra enfermedad autoinmune.

- m) Que tengan alguna enfermedad sistémica incluyendo SIDA, hepatitis.
- n) Que presenten actividad tumoral maligna o metastásica, a menos de que el paciente haya sido sometido a tratamiento y no presente signos clínicos o sintomatología de malignidad por lo menos en 5 años.
- o) Que presenten patología neuromuscular como distrofia muscular, atrofia espinal muscular o esclerosis lateral amiotrofica.
- p) Que hayan sido diagnosticados con enfermedad mental o abuso de sustancias prohibidas.
- q) Que hayan usado estimuladores de crecimiento óseo en los 30 días anteriores a su cirugía.
- r) Que hayan participado en otro protocolo de estudio clínico, drogas o quirúrgico en los 30 días previos a su cirugía.
- s) Que sean prisioneros o reclutas.

Criterios de Eliminación

- a) Pacientes que no hayan sido valorados a los dos años de seguimiento
- b) Pacientes que desarrollen patología que afecte el transcurso de su evolución entre el segundo y cuarto año de seguimiento.
- c) Pacientes que decidan voluntariamente abandonar el protocolo.
- d) Pacientes que fallezcan durante el periodo de seguimiento actual.

6.4. Variables

6.4.1 Variable(s) Independiente:

Intervención por liberación neurológica por recalibraje y estabilización dinámica transpedicular con sistema Acuflex.

6.4.2 Variable(s) Dependientes

- Estabilidad y movilidad valoradas a través de:
 - o Escala de valoración Oswestry *información obtenida del paciente*
 - o Escala de valoración de nivel de salud (SF-36)*
 - o Escala de dolor en pierna y espalda (EVA)*
 - o Valoración de estatus radiológico
 - o Valoración de estatus neurológico

6.4.3 Variables Demográficas:

- Edad
- Sexo
- Nivel de la lesión
- Grado de lesión

6.5. Tamaño de la Muestra

El cálculo de la muestra se determinó por conveniencia considerando el 20% de la población total de sujetos con conducto lumbar estrecho en un periodo de 4 años. La muestra fue de 18 pacientes que cumplieron con los criterios de selección, operados en el servicio de cirugía de columna del Instituto Nacional de Rehabilitación, que se registraron a los dos años de cirugía y se evaluaron a los 4 años de seguimiento.

6.6. Métodos

A.- Técnica Quirúrgica, se llevo a cabo con el siguiente procedimiento;

- 1.- Paciente bajo anestesia general, en decúbito ventral
- 2.- Fluoroscopia mediante intensificador de imágenes
- 3.- Abordaje posterior estándar, al nivel por trabajar
- 4.- Inserción de tornillos transpediculares previa preparación del área
- 5.- Colocación de los cilindros flexibles, y su fijación a los tornillos
- 6.- Comprobación radiográfica de la posición del implante
- 7.- Cierre

B. - Radiografías:

- a) Se realizaron radiografías antero posterior y lateral de columna lumbar, dinámicas en máxima flexión y máxima extensión de columna lumbar.
- b) Se realizó medición de altura intersomática del nivel operado y se comparó con el obtenido a los dos años de seguimiento.

- c) Se analizó datos de enfermedad del segmento adyacente (perdida de altura, inestabilidad angulatoria, axial o traslacional)

C.- Resonancia Magnética:

- a) Se realizó valoración del status del disco operado y suprayacente con valoración de escala Pfirrmann para degeneración de disco.
- b) Se valoraron cambios según la escala Modic para inflamación del disco del nivel operado.

6.7. Análisis Estadístico

Se elaboró una base de datos de los pacientes con las variables clínicas y radiológicas, la cual se alimentó con los resultados de los siguientes instrumentos; Escala de valoración funcional Oswestry, escala de salud (SF-36), escala visual analoga de dolor en espalda y mspas (EVA) estas obtenidas con información proporcionada por el paciente.

Se realizó un análisis descriptivo para los datos de variables cuantitativas de tipo continuo, a través de medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y dispersión (desviación estándar, valores máximo y mínimo y rangos); se estableció el grado de normalidad de la distribución en base a los parámetros de sesgo y curtosis.

Las variables cualitativas se midieron con porcentajes. Para datos con distribución normal se hizo la comparación de medias entre datos relacionados, con la prueba T pareada.

De no cumplir con el requisito de normalidad, se aplicó la prueba no paramétrica de rangos con signo de Wilcoxon.

Se consideró $p < 0.05$ como diferencia significativa.

Los datos se analizaron con el paquete estadístico SPSS V. 15.

6.8. Descripción Operativa del Estudio

Se seleccionaron 20 pacientes operados, con edades entre 24 – 60 años, 14 femeninos y 6 masculinos. Un paciente se perdió en el seguimiento de 18 meses y otra al quedar embarazada durante el estudio. Estos dos pacientes fueron excluidos de los análisis de datos.

Se realizó una evaluación de los últimos dos años para completar cuatro de seguimiento final. Considerando como base de comparación 18 pacientes que concluyeron seguimiento a dos años y en la que se consideran como datos Oswestry inicial promedio de 23 %. SF-36, inicial promedio de $m = 89.57$ pts. Dolor con escala visual numérica inicial en promedio 3.1.

En 4 pacientes se presentó fractura de un tornillo y en una paciente con fractura de una barra.

En el estatus de imagenología observamos en la clasificación de Pfirrmann para el disco operado como base inicial a 11 pacientes en grado II, 5 pacientes grado III y 2 pacientes grado IV.

Situación en datos de inflamación discal con clasificación Modic se observó Tipo 0, 13 pacientes; Tipo 1, 3 pacientes; Tipo 3, 1 paciente

Estudios radiográficos dinámicos a los 24 meses del postoperatorio

Angulación dinámica 4.2° (rango: 0° - 10°); Traslación dinámica 0.005mm (rango: 4mm - -2mm); Espacio intersomático 11.11mm (rango: 17 – 12 mm).

Con estos datos se procedio a realizar comparación con la evaluación de 18 pacientes que culminaron dos años más de seguimiento. Y se procedio a establecer resultados en forma estadística.

7. RESULTADOS

Se estudiaron a 18 pacientes, 14 femeninos y 4 masculinos, con edad promedio de 44.05 años (rango 24-60); tres (5.60%) de ellos con co-morbilidad uno de ellos con Diabetes Mellitus tipo 2 y dos fumadores.

Los diagnósticos de inicio para la cirugía fueron: conducto lumbar estrecho L4 – L5 en 14 pacientes (77.7%); conducto lumbar estrecho L5-S1 en 2 pacientes (11.1%); hernia de disco L4-L5 1 paciente (5.6%); hernia de disco L5-S1 1 paciente (5.6%).

El dolor evaluado con escala visual numérica se encontró en la zona lumbar a los 24 meses de la cirugía, en un promedio de 2.84, con rango de 1 a 8 y a los 48 meses de la cirugía en 3.26 de promedio y rango de 0 a 10. El dolor en la extremidad pélvica derecha a los 24 meses fue de 1.11 en promedio, con rango de 0 a 7 y a los 48 meses de 1.38 y rango entre 0 y 8. En la extremidad pélvica izquierda el dolor a los 24 meses 0.83 y rango entre 0 y 4 y a los 48 meses tuvo un promedio de 1.61 y rango de 0 a 7. (Tablas 2,3 y 4)

La función medida con la escala funcional de Oswestry a los dos años fue de 24% en promedio y rango de 4 a 52%. A los cuatro años fue de 22.44 % en promedio y rango de 4 a 50%, con una $p= 0.373$ al comparar los pacientes a los 24 y 48 meses. (Tabla 2,3 y 4).

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
Oswestry a 2 años	18	24.22	13.371	4	52
EVA para el dolor de espalda 2 años	19	2.84	2.267	1	8
EVA para el dolor de pierna izq 2 a	19	.79	1.182	0	4
EVA dolor pierna der 2 a	19	1.05	1.747	0	7
Altura del disco 2 a	19	10.74	3.280	2	17
Angulo de flexion 2 años	19	7.37	6.020	2	20
Angulación a 2 años	19	5.16	5.305	0	24
Angulo de extensión 2 años	19	10.32	6.147	2	20
Oswestry a 4 años	18	22.44	13.174	4	50
EVA para el dolor de espalda 4 años	19	3.32	3.267	0	10
EVA para el dolor de pierna izq 4 a	19	1.79	2.879	0	10
EVA dolor pierna der 4a	19	2.42	3.339	0	10
Altura del disco 4 a	19	8.53	3.466	0	15
Angulo de flexion 4 años	19	10.00	7.095	0	24
Angulación a 4 años	19	9.32	6.147	0	20
Angulo de extensión 4 años	19	11.00	8.158	0	28

Tabla 2: Descriptivos para valorar media, desviación típica de Escala funcional Oswestry, Dolor con escala Visual Numérica, altura de disco y movilidad segmentaria, a los dos años contra 4 años.

Prueba aplicada: Rangos con signo de Wilcoxon

		N	Rango promedio	Suma de rangos
Oswestry a 4 años - Oswestry a 2 años	Rangos negativos	6(a)	7.17	43.00
	Rangos positivos	5(b)	4.60	23.00
	Empates	7(c)		
	Total	18		
EVA para el dolor de espalda 4 años - EVA para el dolor de espalda 2 años	Rangos negativos	7(d)	8.93	62.50
	Rangos positivos	9(e)	8.17	73.50
	Empates	3(f)		
	Total	19		
EVA para el dolor de pierna izq 4 a - EVA para el dolor de pierna izq 2 a	Rangos negativos	5(g)	3.60	18.00
	Rangos positivos	6(h)	8.00	48.00
	Empates	8(i)		
	Total	19		
EVA dolor pierna der 4a - EVA dolor pierna der 2 a	Rangos negativos	3(j)	4.00	12.00
	Rangos positivos	7(k)	6.14	43.00
	Empates	9(l)		
	Total	19		
Altura del disco 4 a - Altura del disco 2 a	Rangos negativos	10(m)	7.80	78.00
	Rangos positivos	3(n)	4.33	13.00
	Empates	6(o)		
	Total	19		
Angulo de flexion 4 años - Angulo de flexion 2 años	Rangos negativos	3(p)	9.00	27.00
	Rangos positivos	12(q)	7.75	93.00
	Empates	4(r)		
	Total	19		
Angulación a 4 años - Angulación a 2 años	Rangos negativos	3(s)	7.17	21.50
	Rangos positivos	12(t)	8.21	98.50
	Empates	4(u)		
	Total	19		
Angulo de extensión 4 años - Angulo de extensión 2 años	Rangos negativos	4(v)	8.38	33.50
	Rangos positivos	11(w)	7.86	86.50
	Empates	4(x)		
	Total	19		

Tabla 3: Valores de comparación con prueba de wilcoxon en donde, (a) Oswestry a 4 años < Oswestry a 2 años; (b) Oswestry a 4 años > Oswestry a 2 años; (c) Oswestry a 4 años = Oswestry a 2 años; (d) EVA para el dolor de espalda 4 años < EVA para el dolor de espalda 2 años; (e) EVA para el dolor de espalda 4 años > EVA para el dolor de espalda 2 años; (f) EVA para el dolor de espalda 4 años = EVA para el dolor de espalda 2 años; (g) EVA para el dolor de pierna izq 4 a < EVA para el dolor de pierna izq 2 a; (h) EVA para el dolor de pierna izq 4 a > EVA para el dolor de pierna izq 2 a; (i) EVA para el dolor de pierna izq 4 a = EVA para el dolor de pierna izq 2 a; (j) EVA dolor pierna der 4a < EVA dolor pierna der 2 a; k EVA dolor pierna der 4a > EVA dolor pierna der 2 a; (l) EVA dolor pierna der 4a = EVA dolor pierna der 2 a; (m) Altura del disco 4 a < Altura del disco 2 a; (n) Altura del disco 4 a > Altura del disco 2 a, (o) Altura del disco 4 a = Altura del disco 2 a; (p) Angulo de flexion 4 años < Angulo de flexion 2 años; (q) Angulo de flexion 4 años > Angulo de flexion 2 años; (r) Angulo de flexion 4 años = Angulo de flexion 2 años; (s) Angulación a 4 años < Angulación a 2 años; (t) Angulación a 4 años > Angulación a 2 años; (u) Angulación a 4 años = Angulación a 2 años; (v) Angulo de extensión 4 años < Angulo de extensión 2 años; (w) Angulo de extensión 4 años > Angulo de extensión 2 años; (x) Angulo de extensión 4 años = Angulo de extensión 2 años

Estadísticos de contraste(c)

	Oswestry a 4 años - Oswestry a 2 años	EVA para el dolor de espalda 4 años - EVA para el dolor de espalda 2 años	EVA para el dolor de pierna izq 4 a - EVA para el dolor de pierna izq 2 a	EVA dolor pierna der 4a - EVA dolor pierna der 2 a	Altura del disco 4 a - Altura del disco 2 a	Angulo de flexion 4 años - Angulo de flexion 2 años	Angulació n a 4 años - Angulació n a 2 años	Angulo de extensión 4 años - Angulo de extensión 2 años
Z	-.890(a)	-.287(b)	-1.348(b)	-1.589(b)	2.278(a)	-1.877(b)	-2.194(b)	-1.514(b)
Sig. asintót. (bilateral)	.373	.774	.178	.112	.023	.061	.028	.130

a Basado en los rangos positivos.

b Basado en los rangos negativos.

c Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Tabla 4: estadísticas de contraste 2 a 4 años en variables Escala funcional

Oswestry, Dolor, altura discal y movilidad del segmento operado.

La función medida en base a calidad de vida con la SF36 a 2 años tuvo una media de 96.63 y rango de 82 a 111 y desviación típica de 8.328. A los 4 años tuvo una media de 88.55, rango de 71 a 108 y desviación típica de 14.535. (Tabla 5 y Fig. 5).

Calidad de vida relacionada con la salud a dos y cuatro años

Estadísticos descriptivos (a) y de contraste (b)

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
PCS a 2 años	18	30.05	95.95	63.4151	19.00603
MCS a 2 años	18	36.50	92.50	62.1479	18.30087
PCS a 4 años	13	16.30	55.20	37.6923	11.36848
MCS a 4 años	13	28.30	64.70	50.4923	9.12300
N válido (según lista)	13				

	PCS a 4 años - PCS a 2 años	MCS a 4 años - MCS a 2 años
Z	-3.110(a)	-2.551(a)
Sig. asintót. (bilateral)	.002	.011

a Basado en los rangos positivos.

b Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

PCS: Función física, limitación en actividades físicas, dolor de cuerpo, salud general. MCS: Vitalidad, función social, rol emocional, salud mental.

Tabla 5: Calidad de vida con SF36, con parámetros Pícológico y Motriz, con comparación 2 a 4 años con $p= 0.002$ y $p=0.011$ respectivamente.

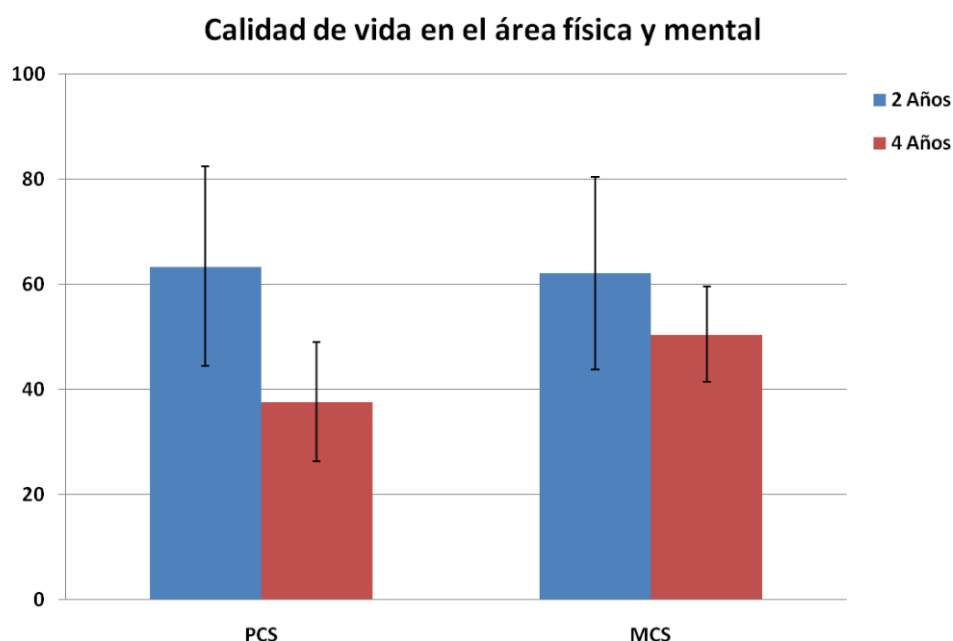


Figura 5: Calidad de vida con SF36, con parámetros Pícológico y Motriz, con comparación 2 a 4 años con $p= 0.002$ y $p=0.011$ respectivamente.

La valoración de imagenología se realizó con radiografías presentando los siguientes resultados; En las radiografías dinámicas a los 24 meses, se observó movilidad total media de 4.2° y rango de 0° - 10° , una traslación de 0.005mm en promedio y rango de 4mm-2mm, la altura del espacio intersomático con promedio de 10.74mm y rango de 17–12 mm. En estudios radiográficos a los 48 meses se obtuvo una movilidad con media de 2.7° y rango de 0° - 8° , una traslación de 0.005mm en promedio y rango de 4mm-2mm y una la altura del espacio intersomático de 8.53 mm en promedio y rango de 3 mm - 10 mm.

Teniendo las mediciones en los ángulos en flexión y extensión que se demuestran en la tabla Num. 6.

	N	Media	Desviación Típica	Mínimo	Máximo	p=
Altura disco 2 a	18	10.74	3.280	2	17	
Altura disco 4 a	18	8.53	3.466	0	15	0.023
Angulo flexión 2 a	18	7.37	6.020	2	20	
Angulo flexión 4 a	18	10.00	7.095	0	24	0.061
Neutro 2 a	18	5.16	5.305	0	24	
Neutro 4 a	18	9.32	6.147	0	20	0.028
Angulo extensión 2 a	18	11.00	8.158	0	20	
Angulo extensión 4 a	18	11.00	8.158	0	20	0.130

Tabla 6. Valoración radiográfica de altura discal, ángulos en flexión, neutro y extensión de los niveles operados, con promedio a los 2 años y 4 años, con p comparativa entre cada uno de ellos.

En la valoración por resonancia magnética con respecto a la clasificación de Pfirrmann se observó a 15 pacientes sin cambios y tres con aumento de un grado, en la tabla Num.7 se observan los cambios y grados referidos.

Clasificación de Pfirrmann

Dos años

11 pacientes grado II
5 pacientes grado III
2 pacientes grado IV

•15 Pacientes sin cambios

- 10 grado II
- 3 grado III
- 2 Grado IV

Cuatro años

10 Pacientes Grado II
4 pacientes Grado III
4 pacientes Grado IV

•Aumentaron 1 grado 3 pacientes

- 1 a grado III
- 2 a Grado IV

Tabla 7: Cambios en la degeneración discal lumbar con cambios en tres pacientes, en relación directa con aquellos a quienes se les tuvo que reoperar, para retiro del material.

Los cambios a nivel de las plataformas según Modic se ven en la figura Num. 6 y solo se contemplan 2 pacientes con cambios, uno de Tipo 0 a Tipo III y otro de tipo 0 a Tipo I, en franca relación con los cambios en la intensidad de hidratación observados en el parámetro anterior.

Cambios Modic en plataformas vertebrales

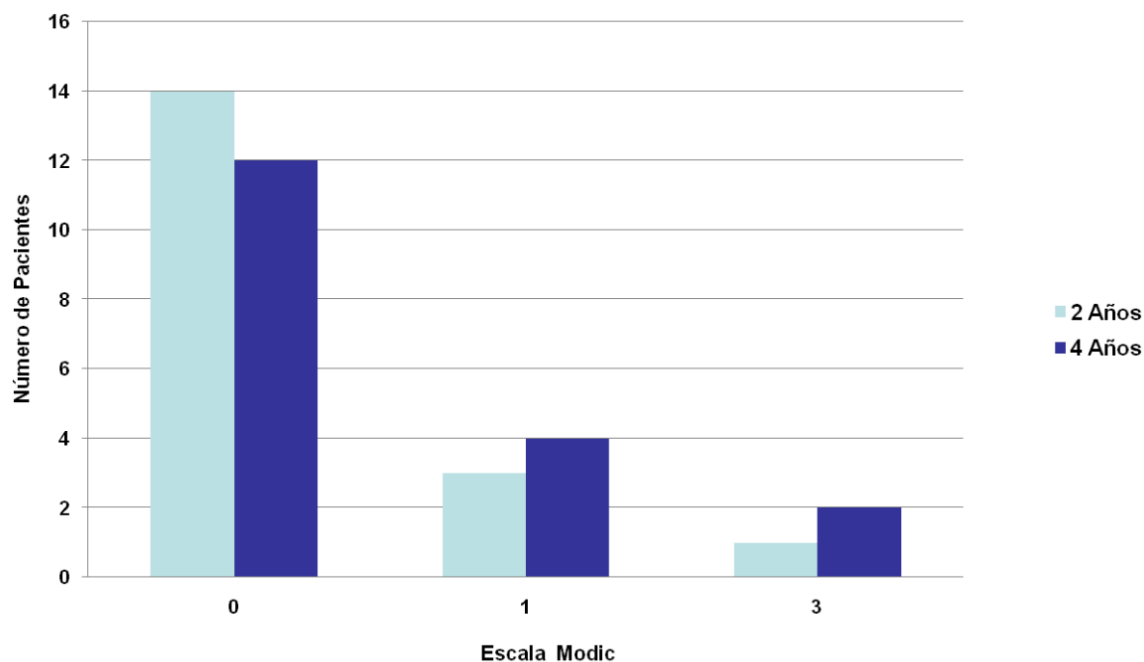


Figura 6: Cambios en las plataformas discales en donde 2 pacientes con cambios uno de Tipo 0 a Tipo III y otro a Tipo I, en franca relación con los cambios en la intensidad de hidratación observados.

En cuanto a la necesidad de retiro y funcionalidad del sistema hemos observado que en cinco pacientes se ha requerido una segunda intervención para retiro de material; en 2 pacientes por ruptura de la barra flexible; en 1 paciente por ruptura de dos tornillos caudales y en 2 pacientes por ruptura de un tornillo caudal. En estos 5 casos solo en uno es atribuible a mala colocación de los implantes. Y el resto debido ha sobre indicación ya que los casos presentaban discartrosis severa.

8. DISCUSION

En nuestro estudio no observamos cambios con relevancia estadística entre los dos años y los cuatros años de seguimiento, en la funcionalidad valorada por la escala de Oswestry así como en el dolor evaluado por escala visual numérica. Sin embargo si valoramos la condición preoperatoria de los paciente observaríamos los cambios evidentes con significancia estadística, lo cual ya se reportó en una publicación que realizamos en 2010¹², en donde reportamos los cambios mencionados. Es evidente que a cuatro años de seguimiento comenzamos a observar pequeñas alteraciones que son dignas de mencionar, como la presencia de ruptura de los implantes y la reoperación en 5 pacientes, (27% de los sujetos estudiados) y quienes aunque no tienen repercusión clínica, se observa buenos resultados en la función.

Debemos hacer la comparación y discusión en base a las indicaciones y los parámetros a vigilar en este trabajo. Por ejemplo es evidente el cambio en el SF36, en donde la reoperación de 5 paciente provocó que el parámetro psicológico disminuyera considerablemente. Podemos interpretar que la afectación en estos 5 pacientes fue provocada por haberse sometido a otra cirugía, lo cual los dejo insatisfechos. Por otro lado en el parámetro de motricidad el cambio es menor, sin embargo evidente, provocado por una causa semejante a la anterior.

Guehring³⁵ en 2006, comprobó que la distracción del espacio intradiscal resulta en aumento de la hidratación del núcleo, con una clara evidencia de aumento en la

expresión genómica de la matriz extracelular, demostrado por las imágenes de resonancia magnética de la columna lumbar, en donde se evidencia por patrones específicos la presencia de hiperintensidad en el disco y zonas diferentes en la matriz nuclear. Esto mismo fue demostrado por Young Cho³⁶ et al en 2010.

En nuestro estudio observamos la evidencia de hidratación o al menos la no deshidratación en 15 pacientes con cuatro años de seguimiento, con el sistema Acuflex funcionando en 13 de ellos y con necesidad de retiro del material en 2 de ellos. En los 3 restantes se notan cambios de degeneración incluso hasta grado IV, que marca una franca presencia de inestabilidad axial, provocado seguramente por la sobre indicación de la técnica en pacientes en quienes al intentar la regeneración del espacio es imposible debido a la edad y a los datos de artrosis discal. Sin embargo en pacientes jóvenes con datos de altura discal en límites normales y con intensidad normal en los discos determinado en el preoperatorio por resonancia magnética denotan que cuando la indicación es adecuada, esta técnica puede llegar a mantener la función y recuperar la condición al menos química del núcleo y con esto la posibilidad de recuperar la función normal.

Putzier³⁷ en 2005 reportó en concordancia con lo anterior un estudio en el cual se compara dos grupos, uno de 35 pacientes en el cual se realizó discoidectomía para descompresión y estabilización dinámica transpedicular con el sistema Dynesys y al otro grupo similar de 49 pacientes, solo que a estos no se les colocó estabilización dinámica. En ambos grupos se observó mejoría comprobada por decremento de valores en escala Oswestry, del dolor en escala visual análoga, sin

embargo en los primeros no se observó, a los 36 meses progresión de la degeneración discal persistente y en los segundos hubo evidente incremento de la degeneración del disco. Nosotros estamos en concordancia con estos resultados, sin embargo con mejor perspectiva, ya que nuestro seguimiento llego hasta los 48 meses, con solo presencia de degeneración en el 25 % de los casos, en que hemos podido comprobar que la indicación de esta cirugía no era la mejor opción, debido a la presencia de signos avanzados de degeneración. Por lo que podemos concluir al igual que Putzier³⁷ que la aplicación de estabilización dinámica previene la progresión del proceso degenerativo, sin probar aún la regresión del proceso.

En aparente contradicción con lo anterior Würigler-Hauri³⁸ et al en 2008, menciona que la estabilización dinámica en el tratamiento del conducto lumbar estrecho y espondilolistesis de bajo grado no tiene ninguna ventaja y que la mejoría clínica del grupo de 37 pacientes estudiados por el, se debió principalmente a la descompresión, observando una alta tasa de falla del implante. Sin embargo sabemos que ningún procedimiento hasta el momento puede recuperar ni regenerar los tejidos que han llegado a su total degeneración por apoptosis natural. En el estudio de Würigler-Hauri³⁸ se indicó la estabilización dinámica en pacientes con evidentes datos de degeneración, quienes tenían conducto lumbar estrecho grado II y III, e incluso en aquellos que tenían espondilolistesis degenerativa, en donde el anillo fibroso y el núcleo discal estan totalmente perdidos. Por lo tanto de acuerdo al mencionado autor la mejoría, es mas por la descompresión que por la estabilización. De este modo en nuestro estudio los

pacientes que tuvieron sobre indicación llegaron a la ruptura del implante y a la no presencia de mejoría en el espacio y la función. En comparación de los pacientes que tuvieron indicación correcta y en quienes la mejoría no fue solo clínica sino también evidenciada en las imágenes de las radiografías dinámicas y de mejor hidratación en la resonancia magnética. Estos resultados coinciden por los reportados por Schaeren³⁹ en 2008, quien menciona que en 57 pacientes con espondilolistesis degenerativa y estenosis incipientes, la mejoría es factible, demostrada por 95% de satisfacción con una sola ruptura de un tornillo, ya que la sobre fatiga de los implantes no se dio y se observó evolución satisfactoria con un seguimiento mínimo de 4 años, lo que es muy similar a nuestros resultados.

En nuestro estudio observamos la persistencia de altura de disco y la movilidad de los espacios discales en 14 pacientes sin embargo en 5 casos que deben considerarse como malos resultados, la pérdida de altura se observó en todos ellos, incluso con una “p” significativa como se observa en la tabla 6.

Morishita⁴⁰ et al, reportaron no solo la preservación de la altura discal en los casos en donde se realizó estabilización dinámica transpedicular, sino la conservación de la función normal en los segmentos adyacentes, en comparación de aquellos casos a los que se realizó fijación y artrodesis. En nuestro estudio aunque no fue un objetivo, observamos que en ningún caso a los 4 años de seguimiento hubo degeneración del segmento adyacente y por ende enfermedad, siendo la causa de la reoperación en nuestros 5 casos la falla del implante, sin evidencia de lesión en los discos o carillas articulares adyacentes.

Cuando hemos analizado nuestros resultados observamos que nuestra hipótesis

es probada parcialmente ya que tuvimos 25% de reoperados, así como pérdida altura en el espacio intersomático, lo que repercutió en el SF36, con evidencia de cambio, en los promedios, tanto psicológico como de motricidad. Estamos convencidos que los 5 casos de reoperación fueron por sobre indicación de la cirugía, sin embargo mencionar que es la única causa sería hacer un sesgo en el estudio. Debemos considerar que en el resto de los 14 pacientes, la evolución es significativamente buena, con preservación de la altura discal, funcionalidad con escala de Oswestry satisfactoria, y escalas psicológicas y de motricidad en el SF36 dentro de parámetros de normalidad. Por lo tanto, podemos decir que cuando la indicación de la cirugía es correcta, los pacientes evolucionan al menos los primeros cuatros años en forma satisfactoria. (figuras. 7 y 8).

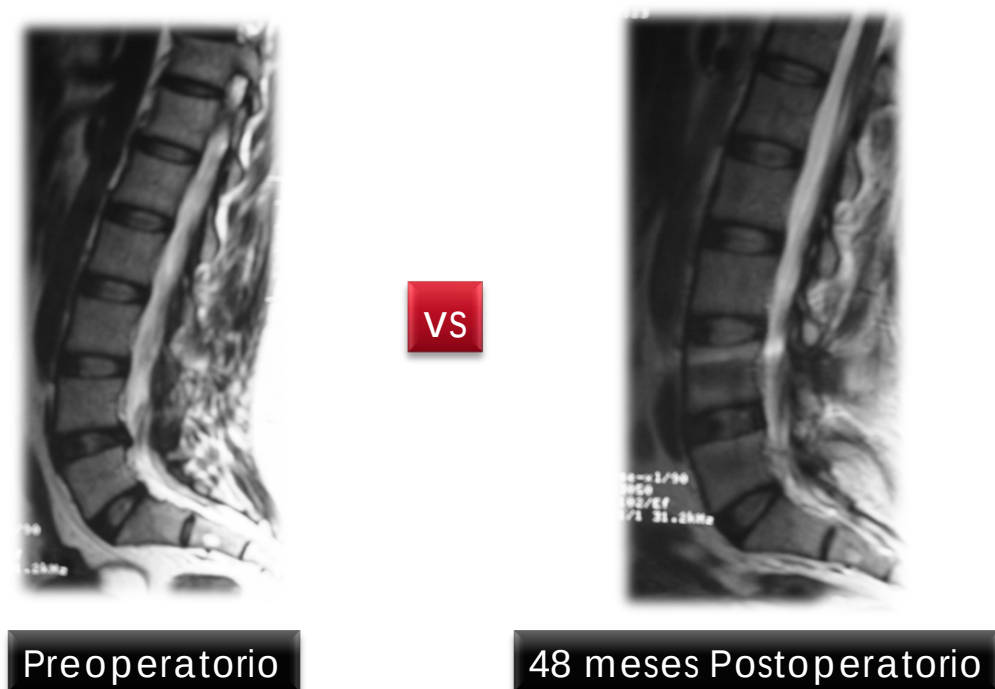
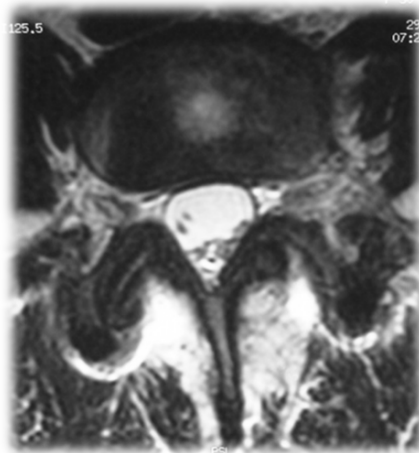


Fig. 5; Imagen de resonancia Magnética que demuestra la presencia de rehidratación del disco y mantención de la altura discal.



Preoperatorio

VS



48 meses Postoperatorio

Fig. 6; Imagen de Resonancia Magnética en corte axial T2 en donde se demuestra la conformación a la normalidad del espacio con forma de Riñón y datos de rehidratación.

9. CONCLUSIONES

Una vez expuestos y analizados nuestros resultados podemos concluir que:

- a) En la escala de funcionalidad de Oswestry y para el dolor con escala visual numérica, no detectamos diferencias estadísticamente significativas entre 2 y 4 años.
- b) En el SF36 si hubo diferencia estadísticas entre 2 y 4 años.
- c) El promedio de la altura en los discos intervetebrales vario con significancia estadística, entre los años comparados.
- d) Los discos intervertebrales tuvieron cambios en 3 pacientes con relación directa entre escala de Pfirrmann y Modic, con causa en los pacientes que fueron reoperados.
- e) Los pacientes que permanecen con los implantes funcionando en forma adecuada mantienen rehidratación y altura discal normal.
- f) La movilidad en los segmentos operados en promedio. permanecieron sin cambios a pesar de los 5 pacientes reoperados.
- g) No se observo cambios en los segmentos adyacentes.

10. PERSPECTIVAS

- a) Es necesario evaluar a más largo plazo a los 14 pacientes que restan, hacer un análisis de supervivencia, con lo cual podríamos evidenciar si en estos pacientes que se indicó la técnica en forma adecuada, los implantes y la rehidratación del disco con preservación de la altura discal, permanecen como normales dejando la funcionalidad como mejoría notoria en estos casos.
- b) Un estudio con más número de pacientes con las indicaciones restringidas es obligado para comprobar nuestros hallazgos.

11. BIBLIOGRAFIA

1. Schulte TL, Hurschler C, Haversath M, Liljenqvist U, Bullman V, Filler T, Osada N, Fallenberg E, Hackenber L (2008) The effect of dynamic, semi-rigid implants on the range of motion of lumbar motion segments after decompression. *Eur Spine J* 17:1057–1065.
2. Sengupta DK, Mullholland RC (2005) Fulcrum assisted soft stabilization system: a new concept of the surgical treatment of degenerative low back pain. *Spine* 30:1019–1029.
3. Siepe CJ, Mayer HM, Wiechert K, Korge A (2006) Clinical results of total lumbar disc replacement with prodisc II: threeyear results for different indications. *Spine* 31:1923–1932.
4. Bordes-Monmeneu M, Bordes-Garcia V, Rodrigo-Baeza F, Saez D (2005) System of dynamic neutralization in the lumbar spine: experience on 94 cases. *Neurocirugia (Astur)* 16:499–506.
5. Turner JA, Ersek M, Herron L, Haselkorn J, Kent D, Ciol MA, Deyo R (1991) Patients outcomes after lumbar spinal fusions. *JAMA* 268:907–911.
6. Welch WC, Cheng BC, Awad TE, Davis R, Maxwell JH, Delamarter R, Wingate J, Sherman J, Macenski M (2007) Clinical outcomes of the Dynesys dynamic neutralization system: 1-year preliminary results. *Neurosurg Focus* 22:E8 26.

7. Wilke H, Drumm J, Haüssler K, Mack C, Steudel I, Kettler A (2008) Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure. *Eur Spine J* 17:1049–1056.
8. Fujiwara A, Tamai K, An HS, Kurihashi T, Lim TH, Yoshida H, Saotome K (2000) The relationship between disc degeneration, facet joint osteoarthritis, and stability of the degenerative lumbar spine. *J Spinal Disord* 13(5):444–500.
9. Würgler-Hauri CC, Kalbarczyk A, Wiesli M, Landolt H, Fandino J (2008) Dynamic neutralization of the lumbar spine after microsurgical decompression in acquired lumbar spinal stenosis and segmental instability. *Spine* 33(3):E66–E72
10. Grob D, Benini A, Junge A, Mannion AF (2005) Clinical experience with the dynesys semirigid fixation system for the lumbar spine: surgical and patient-oriented outcome in 50 cases after an average of 2 years. *Spine* 30:324–331.
11. Kalanithi PS, Patil CG, Boakye M (2009) National complication rates and disposition after posterior lumbar fusion for acquired spondylolisthesis. *Spine* 34:1963–1969.
12. Reyes-Sánchez A, Zarate-Kalfópulos B, Ramírez-Mora I, Rosales-Olivarez L, Alpizar-Aguirre A, Sánchez-Bringas G. (2010) Posterior dynamic stabilization of the lumbar spine with the Accuflex rod system as a stand-alone device: experience in 20 patients with 2-year follow-up. *Eur Spine J* 19:2164–2170.

13. Lee CK (1988) Accelerated degeneration of the segment adjacent to a lumbar fusion. *Spine* 13:375–377.
14. Klaus JS, Putzier M, Haas N, Kandziora F (2006) Mechanical concepts for disc regeneration. *Eur Spine J* 15:S354–S360.
15. Mimura M, Panjabi MM, Oxland TR, Crisco JJ, Yamamoto I, Vasavada A (1994) Disc degeneration affects the multidirectional flexibility of the lumbar spine. *Spine* 19:1371–1380.
16. Meyers K, Tauber M, Sudin Y, Fleischer S, Arnin U, Firardi F, Wright T (2008) Use of instruments pedicle screws to evaluate load sharing in posterior dynamic stabilization systems. *Spine J* 8:926–932.
17. Modic MT, Ross JS (2007) Lumbar degenerative disk disease. *Radiology* 245:43–61.
18. Ooi Y, Mita F, Satoh Y. (1990) Myeloscopic study on lumbar spinal canal stenosis with special reference to intermittent claudication. *Spine*;15 (6):544-9.
19. Hoyland JA, Freemont AJ, Jayson MI. (1989) Intervertebral foramen venous obstruction. A cause of periradicular fibrosis? *Spine*; 14(6):558-68.
20. Hoyland J A, Le Maitre C. Freemont A.J. (2008) Investigation of the role of IL-1 and TNF in matrix degradation in the intervertebral disc. *Rheumatology*; 47:809–814.
21. Friberg S, Hirsch C. (1992). Anatomical and clinical Studies on lumbar disc degeneration. 1950. *Clin Orthop Relat Res*; (279):3-7.

22. Gunzburg R, Szpalski M (2003) The conservative surgical treatment of lumbar spinal stenosis in the elderly. *Eur Spine J* 12(Suppl 2):S176–S180.
23. Carreon LY, Puno RM, Dimar JR 2nd, Glassman SD, Johnson JR (2003) Perioperative complications of posterior lumbar decompression and arthrodesis in older adults. *J Bone Joint Surg Am* 85:2089–2092.
24. Kumar MN, Jacquot F, Hall H (2001) Long-term follow-up of functional outcomes and radiographic changes at adjacent levels following lumbar spine fusion for degenerative disc disease. *Eur Spine J* 10:309–313.
25. Mandigo C, Sampath P, Kaiser M (2007) Posterior dynamic stabilization of the lumbar spine: pedicle based stabilization with the AccuFlex rod system. *Neurosurg Focus* 22:E9 1–4.
26. Nockels RP (2005) Dynamic stabilization in the surgical Management of painful lumbar spinal disorders. *Spine* 30:S68–S72.
27. Resnick D K, Watters W C,(2007) Lumbar disc arthroplasty: a critical review. *Clin Neurosurg*; 54:83-7.
28. Stoll T M, Dubois G, Schwarzenbach O (2002) The dynamic neutralization system for the spine: multi-center study of a novel non-fusion system. *Eur Spine J*; 11(Suppl. 2):S170-S178.
29. Kurtz S M, MacDonald D, Ianuzzi A, Van Ooij A, Isaza J, Ross E R, Regan J. (2009). The natural history of polyethylene oxidation in total disc replacement. *Spine*; 34(22):2369-77.
30. Gillet P (2003) The fate of the adjacent motion segments alter lumbar fusion. *J Spinal Disord Tech* 16:338–345.

31. Kroeber M, Unglaub F, Guehring T, Nerlich A, Hadi T, Lotz J, Carstens C (2005) Effects of controlled dynamic disc distraction on degenerated intervertebral discs. An in vivo study on the Rabbit lumbar spine model. Spine 30:181–187.
32. Schnake KJ, Schaeren S, Jeanneret B (2006) Dynamic stabilization in addition to decompression for lumbar stenosis with degenerative spondylolisthesis. Spine 31:442–449.
33. León Hernández S, Lara Padilla E, Camarena J. El mproceso de Investigación Clínica, Dist y Editora Mexicana S A de C v, 2003: 32.
34. Pfirrmann CW, Metzdorf A, Zanetti M, Hodler J, Boos N (2001) Magnetic resonance classification of lumbar intervertebral disc degeneration. Spine 26:1873–1878.
35. Guehring T, Omlor G W, Lorenz H, Engelleiter K, Richter W Carstens C, Kroeber M. (2006) Disc Distraction Shows Evidence of Regenerative Potential in Degenerated Intervertebral Discs as Evaluated by Protein Expression, Magnetic Resonance Imaging, and Messenger Ribonucleic Acid Expression Analysis. Spine; 31(15):1658–1665.
36. Cho B Y, Murovic J, Park K W, Park J, (2010) Lumbar disc rehydration postimplantation of a posterior dynamic stabilization system. Case report. J Neurosurg Spine; 13:576-80.
37. Putizer M, Schneider S V, Funk J F, Tohtz S W, Perka C. (2005) The Surgical Tretament of the Lumbar Disc Prolapse. Nucleotomy with

additional Transpedicular Dynamic Stabilization Versus Nucleotomy Alone. Spine; 30(5):E109–E114.

38. Würgler-Hauri C C, Kalbarczyk A, Wiesli M, Landolt H, Fandino J. (2008) Dynamic Neutralization of the Lumbar Spine After Microsurgical Decompression in Acquired Lumbar Spinal Stenosis and Segmental Instability. Spine; 33(3):E66-E72.
39. Schaeren S, Broger I, Jeanneret B. (2008) Minimum Four-Year Follow-up of spinal Stenosis with Degenerative Spondylolisthesis Treated With Decompression and Dynamic Stabilization. Spine; 33(18): E636–E642.
40. Morishita Y, Ohta H, Naito M, Matsumoto Y, Huang H, Tatsumi, Takemitsu Y, Kida H. (2011) Kinematic evaluation of the adjacent segments after lumbar instrumented surgery: a comparison between rigid fusion and dynamic non-fusion stabilization. Euro Spine J. On line 2011 Feb.

12. ANEXOS

Esta sección es para información relativa a los formatos empleados en el estudio, carta de consentimiento informado y cualquier otra información que sea necesario incluir en la tesis

INFORMED CONSENT OF A SUBJECT PARTICIPATING IN A RESEARCH STUDY

Title: “A Clinical Investigation of the AccuFlex™ Stabilization System”

Principal Investigator(s) Responsible for the Project: Dr. Alejandro Reyes-Sánchez

The Research is Being Sponsored by: Globus Medical, Inc.

Patient Name: _____

INTRODUCTION

You (the patient) have been asked to take part in an investigational clinical study of a spinal implant device, the AccuFlex™ Stabilization System, which was developed by Globus Medical, Inc (“Globus”). It is a special titanium alloy rod with spiral cuts designed to provide flexible stabilization to your spine. The materials used in the device are commonly used in orthopedic implants.

The AccuFlex™ Stabilization System may help to reduce pain and improve your activity, as an alternative to traditional spinal fusion.

Your participation in the study will last at least 2 years after surgery, and up to 5 years after surgery for additional follow-up that may be requested.

This consent form contains important information to help you decide if you would like to participate in the study. This consent form may contain words that you do not understand. Please ask the study doctor to explain any words or information that are not clear to you.

WHAT IS THE PURPOSE OF THE STUDY?

The purpose of the study is to see if the AccuFlex™ Stabilization System is effective for treating degenerative disc disease in the lumbar spine (lower back). The device is being evaluated for success of the treatment according to certain criteria outlined in the study protocol.

WHY AM I BEING ASKED TO PARTICIPATE?

You have been selected to participate in the study because you have lumbar spinal stenosis (bone growth near your spinal cord or nerves, compressing the spinal cord or nerves which may be generating pain), and you and your surgeon have determined that an option for improving your condition would be to implant a dynamic stabilization system. The treatment of your condition is

intended to involve one level only.

All patients enrolled are scheduled to receive the treatment with the AccuFlex™ Stabilization System. Your surgeon will make an incision in your back and remove the bone causing blockage of your spinal cord or nerves. Posterior spinal fusion is a common procedure in which two vertebrae (the bony parts of your backbone) are stabilized above and below the area using the PROTEX™ Stabilization System; this is a similar procedure, except that the AccuRod will be used instead of a solid rod. The PROTEX™ Stabilization System is a rod-based spinal system intended for temporary stabilization of the spine, made of titanium alloy (a metal frequently used for orthopedic implants).

DO I HAVE TO PARTICIPATE? IF I AGREE TO JOIN, CAN I CHANGE MY MIND AND DROP OUT BEFORE THE STUDY ENDS?

Participation in the study is completely voluntary. You may refuse to participate or may withdraw from the study at any time without penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled. The study doctor may withdraw you from the study at any time, with or without your permission. For your safety, you will be asked to have final lab tests and examinations.

WHAT DO I HAVE TO DO IF I AGREE TO PARTICIPATE?

If you decide to participate in this study, you will be enrolled in the study, after agreeing to participate in this study and signing this Informed Consent Form.

The study requires that you see your doctor at regular intervals following your operation (6 weeks, and 3, 6, 12, and 24 months). You may also be required to see your doctor annually after 24 months, up to five years. These are the same times as those for any spinal fusion with or without implants.

An incision will be made in your lower back so that the back of the spine will be exposed. At the level of your diseased disc, the AccuFlex™ Stabilization System will be implanted to provide stabilization of the spine to stabilize your spine.

You will be admitted to _____ (Hospital). Anesthesia will be administered, and _____. (Surgeon) will perform surgery according to this prescribed treatment.

Prior to surgery, the following radiographic procedures will be obtained to evaluate the affected level of your back: radiographs (x-rays), MRI and/or CT scan.

Almost all of the tests or procedures required are standard. Should testing or examinations other than those normally obtained be required to fulfill the requirements of the study, the sponsor will reimburse the cost of such procedures. If for any reason you do not receive one of the study treatments during surgery, you will not remain in the study and you are not required to follow the study requirements.

WILL I PERSONALLY BENEFIT IF I PARTICIPATE?

There is no guarantee that you will benefit by taking part in this study. It is possible that your condition will improve with this treatment, however this cannot be guaranteed.

CAN OTHERS BENEFIT IF I PARTICIPATE?

What is learned in this study may benefit others who have lumbar stenosis.

ARE THERE ANY OTHER RISKS TO ME?

Participation in this study may cause all, some or none of the side effects listed below. In addition, there is always the possibility that you may have a reaction or a side effect that is currently unforeseen or unknown and unexpected. It is important that you report any reactions to the study doctor.

As with any surgery, there are risks of complications. Risks are categorized in terms of:

- (1) Risks associated with implants in the spine (any implant or pedicle screws/rods),
- (2) Risks associated with posterior lumbar spine surgery, and
- (3) Risks associated with any surgical procedure.

- (1) **Risks associated with any implant in the spine are:** early or late loosening of any or all of the components; malpositioning of the implant; sizing issues with the components; anatomical or technical difficulties; device disassembly; bending or breakage of any or all of the components; implant migration; generation of wear debris; loss of purchase; implant fracture; bone fracture; foreign body reactions to the implant including infection and/or allergy; possible tissue reaction or tumor formation or graft rejection; bone resorption; cessation of bone growth of the operated portion of the spine; a change in the curvature of the spine; spinal instability; iatrogenic spinal stenosis due to surgery; tears or hardening of tissue surrounding the disc; development of degenerative disc disease at adjacent spinal levels; loss of neurological function; decreased leg strength; decreased reflexes; cord or nerve root injury; development of radiculopathy; myelopathy or pain; fracture of the vertebral body; and tissue, vessel, or nerve damage caused by improper positioning or placement of implants or instruments.

Risks associated with pedicle screws and rods include: pseudarthrosis and risks associated with stabilization systems. Risks associated with stabilization systems such as the PROTEX™ Stabilization System include foreign body reactions to the implant, debris, corrosion products and/or general corrosion, including metallosis, tumor formation, staining, infection and/or autoimmune disease; meningitis; screw back out; neuroma; pseudomeningocele; pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, fibrosis, necrosis and/or pain, and bursitis.

- (2) **Risks associated with posterior lumbar spine surgery include:** hernia; paralytic ileus; temporary difficulty in micturition; urinary retention; damage to the ureter or the kidney; activation of kidney stones; urogenital nerve damage which could result in retrograde ejaculation, sexual dysfunction, sterility, loss of bladder control or other types of urological or reproductive system compromise; epidural bleeding; neurapraxia; warmth or tingling in the lower extremities; cauda equine damage; ileus; gastritis; bowel obstruction, loss of bowel control, or other types of gastrointestinal system compromise; and/or muscle loss; dural tears and leaking of spinal fluid; loss of disc height; loss of proper curvature, correction, height, or reduction of the spine; vertebral slipping; nerve root trauma; cerebrospinal fistula; scarring; herniation, disruption, or degeneration of adjacent discs; nerve damage possibly resulting in paralysis or pain and surrounding soft tissue damage; vascular damage or hemorrhage, failure of wound to heal, infection, spinal stenosis; and spondylolysis.

- (3) **Risks associated with any surgical procedure** are those such as adverse reactions to anesthesia; pulmonary complications such as pneumonia or atelectasis; infection of the wound; systemic infection; abscess; cellulites; wound dehiscence; swelling; wound hematoma; wound necrosis; thrombosis; pulmonary embolism; thromboembolism; hemorrhage; seizure/convulsion; heart dysfunction including arrhythmia, failure or arrest; stroke or other type of cardiovascular system compromise; thrombophlebitis; complications of pregnancy including miscarriage and fetal birth defects; nerve or muscular damage; memory loss; confusion, hallucination or other change in mental status; and death. The incidence of the possible adverse events should be similar and comparable to those for any similar surgical procedure.

Note: Additional surgery may be necessary to correct some of the adverse effects. There may also be risks that are not yet known. During surgery, circumstances may indicate that the physician use another implant or technique to meet the patient's particular needs.

As a precaution, before patients receive any subsequent surgery (such as dental procedures), prophylactic antibiotics may be considered, especially for high risk patients.

The specific rates of risk in this study are not known. Participation in this study may cause some or all of the side effects listed above. The Investigator is willing to discuss any questions you may have about the possible severity, frequency, and duration of these risks and discomforts, to the best of his/her ability.

REPRODUCTIVE RISKS

Pregnant women are excluded from study participation. Women of childbearing potential must use adequate contraception and not become pregnant for at least one year following surgery.

IF I DON'T PARTICIPATE IN THE STUDY WHAT OTHER CHOICES DO I HAVE?

It is not necessary to be enrolled in this study to have your condition treated. Other treatment options do exist. If you do not enter the study, your alternative(s) at this time is (are) dependent upon your medical condition. In consultation with your doctor, you may choose any of the following:

- (1) Continued observation without active intervention
- (2) Exercise, medication, and/or external casting/bracing
- (3) Spinal fusion utilizing other surgical methods

There are benefits and risks to each of the available alternatives. Your doctor will discuss these benefits and risks with you.

WILL THERE BE ADDITIONAL COSTS TO ME IF I PARTICIPATE?

The study protocol does not require procedures or examinations that differ from those normally required of patients undergoing non-investigational surgical fixation of the spine; therefore, no additional costs will be incurred. Should testing or examinations other than those normally obtained be required to fulfill the requirements of the study, the sponsor will reimburse the cost of such procedures.

You will not be responsible for paying hospital and outpatient costs normally or routinely charged for the management of your condition. Routine health care costs include medications, treatments, physician visits, lab tests and diagnostic tests (x-rays, CT scans) performed while you are either admitted to the hospital as an inpatient or seen as an outpatient.

WHAT HAPPENS IF I GET INJURED IN THE STUDY?

You may be exposed to risk of injury from participation in this study. Medical treatment options, deemed medically appropriate given your individual complication, will be made available in the event that injuries or complications occur as a result of your participating in the study. Such treatment will be covered at the expense of your hospital. In the event of physical or psychological injuries or complications, neither the hospital nor the sponsor will provide reimbursement for such injuries or any other compensation (such as for lost wages). The hospital will provide the medical and ancillary services ordered by your doctor at the established charges for those services. No money will be provided by the sponsor or the physicians as compensation for a trial-related injury. You are not waiving any legal rights. You are not releasing the hospital or physicians from liability for negligence unrelated to the nature and risk of the treatment.

WHAT IF I HAVE QUESTIONS?

It is your right as a research participant to ask questions at any time regarding the procedures involved and any aspects of the study including risks and benefits. Any new findings discovered during the course of the study that may reasonably influence your desire to continue participation will be provided to you when they become available.

Contact Dr. Reyes or Dr. Miramontes at _____ (Phone number) for specific questions about the study or to report a research related injury.

You may contact the Hospital at _____ (Phone number) for questions about your rights as a research subject.

WHO WILL HAVE ACCESS TO INFORMATION ABOUT MY PARTICIPATION IN THE STUDY?

Any information obtained in connection with this study that can be identified with you will remain confidential and will only be disclosed to the sponsor of the study (Globus Medical), and its authorized representatives, radiographic reviewers (x-ray readers), other study investigators, the hospital's Institutional Review Board and/or other medical consultants (all of whom are bound by confidentiality agreements). In addition, information which may identify you may be disclosed to governmental agencies such as the US Food and Drug Administration. All of the above parties/people may also examine and/or receive copies of all medical records, including study case report forms and copies of radiographs, pertinent to your involvement in this study. Globus Medical representatives will review your medical and clinical chart until the study is completed.

The result of the research study may be presented at meetings or in publications; however your identity will remain confidential.

RIGHT TO REFUSE OR WITHDRAW:

Your decision whether or not to participate in the study will not adversely affect your future care. Your participation is voluntary and you may withdraw at any time for any reason and you do not

have to tell anyone your reason for withdrawing. If you decide to withdraw your participation at any time, you are free to do so without penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled. By signing this form, you are stating that you are mentally competent, are not a prisoner, are not pregnant and do not intend to become pregnant for one year following surgery, are 18 or older. Additionally, your participation may be terminated by the Investigator without your consent.

You are making a decision whether or not to participate in a clinical research study involving an investigational medical device. Your signature indicates that you have read and understand this form, you have had a chance to ask questions and you have decided to participate in the study described above.

CONSENT:

I have read or have been read the above information about this research study. I understand that my participation is completely voluntary. I have had a chance to ask questions and all of my questions have been answered to my satisfaction. I understand that by signing my name below I am agreeing to take part in the study and that I am authorizing the release of medical information about my participation in the study to the persons/entities described in this consent form. I have been given a copy of this consent form to keep. I consent to participate in the study of the AccuFlex™ Stabilization System.

Participant's Name: _____(Print)

Participant's Signature: _____Date:_____

INVESTIGATOR'S STATEMENT:

I have given this research subject information on the study, which in my opinion is accurate and sufficient for the subject to understand fully the nature, risks and benefits of the study, and the rights of a research subject. There has been no coercion or undue influence. I have witnessed the signing of this document by the subject.

Investigator's Name: _____(Print)

Investigator's Signature: _____Date:_____



INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
ORTOPEDIA
CIRUGIA DE COLUMNA VERTEBRAL

Jefe de Cirugía de Columna
Dr. Luis Miguel Rosales Olivarez

Médicos Adjuntos
Dr. Victor Paul Miramontes Martínez
Dr. Armando Alpizar Aguirre

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

PACIENTE:

No. DE EXPEDIENTE: 0139905

FECHA: 28-5-06

13157816

Usted está programado para realizarle una intervención quirúrgica de la Columna Vertebral, la cual tiene una probabilidad de mejoría o recuperación de sus molestias en alrededor del 80% de los casos. Sin embargo si usted tiene una o más cirugías previas de la columna las posibilidades de mejoría disminuyen a menos del 50%.

Nuestra intervención es favorecer su recuperación y nunca ocasionarle algún daño, sin embargo queremos hacer de su conocimiento, que ésta operación tiene una serie de riesgos o complicaciones propias de cualquier intervención quirúrgica y del procedimiento que se planea realizar, las cuales debe tomar en consideración al aceptarla y que son las que a continuación se mencionan:

COMPLICACIONES ANESTESICAS:

- A los medios de contraste
- A los medicamentos administrados por vía intravenosa
- A los antisépticos
- A los adhesivos usados para cubrir la herida

REACCIONES ALERGICAS:

- A los medios de contraste
- A los medicamentos administrados por vía intravenosa
- A los antisépticos
- A los adhesivos usados para cubrir la herida

HEMORRAGIA:

- Durante la Cirugía
- Después de la Cirugía

LESIÓN DE RAICES NERVIOSAS

Durante la Cirugía ó

Al realizar procedimientos percutáneos o mínimos invasivos

LESIÓN DE MEDULA ESPINAL

Durante la Cirugía ó

Al realizar procedimientos percutáneos o mínimos invasivos

PARALISIS TEMPORAL O PERMANENTE DE SUS EXTREMIDADES

En el postoperatorio inmediato

PARALISIS TEMPORAL O PERMANENTE DE VEJIGA Y/O INTESTINO

En el postoperatorio inmediato

FISTULA DE LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO

En el postoperatorio inmediato y mediato

TROMBOSIS VENOSA EN EL POSTOPERATORIO

De extremidades inferiores ó pulmonar

RECHAZO DEL MATERIAL DE FIJACIÓN SUTURAS

Titanio

Acero Inoxidable

Polivinil

Metilmetacrilato y Suturas

EN CASO DE USO, RECHAZO A INJERTOS

De origen Bovino o Humano

REACCIONES Y RIESGOS SECUNDARIOS AL USO DE PRODUCTOS BIOLÓGICO DE ORIGEN HUMANO.

Sangre y sus derivados para transfusión o uso de fibrinógeno para acelerar la fusión ósea

INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
ORTOPEDIA
CIRUGÍA DE COLUMNA VERTEBRAL

Jefe de Cirugía de Columna
Dr. Luis Miguel Rosales Olivarez

Médicos Adjuntos
Dr. Victor Paul Miramontes Martinez.
Dr. Armando Alpizar Aguirre

INFECCIONES

De la herida ó algún otro órgano pulmón o riñón

AFLOJAMIENTO DEL MATERIAL

En el postoperatorio mediato o tardío, por factores internos o extremos

FALLA DE CONSOLIDACIÓN DEL INJERTO

Por falla del material o mala calidad ósea

INESTABILIDAD POSTQUIRURGICA

NULA MEJORÍA DE SUS SINTOMAS

Estos riesgos y complicaciones se pueden incrementar de acuerdo a enfermedades preexistentes poniendo en riesgo la vida del paciente, como Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial, Padecimientos Cardiacos, Renales, Pulmonares, Hemáticos, Obesidad y otros. En caso de llegarse a presentarse complicaciones post-operatorios puede ser necesario uno ó más procedimientos quirúrgicos, un mayor tiempo de hospitalización. Lo cual ocasionaría un incremento en los gastos de hospitalización por arriba del presupuesto, tipo informado por Trabajo Social.

ESTANDO EN COMPLETO CONOCIMIENTOS DE TODOS LOS RIESGOS QUE IMPLICA EL PROCEDIMIENTO QUIRURGICO AL QUE SE ME SOMETERA, ACEPTO DICHOS RIESGOS Y QUE SI EN EL MOMENTO DEL ACTO QUIRURGICO SURGIERE ALGUN IMPREVISTO, EL EQUIPO MEDICO PUEDA VARIAR LA TECNICA QUIRURGICA PROGRAMADA.

ASI MISMO MANIFIESTO QUE HE COMPRENDIDO LAS EXPLICACIONES QUE SE ME HAN FACILITADO TANTO VERBAL COMO POR ESCRITO YPOR ELLO MANIFIESTO, QUE ESTOY SATISFECHO (A) CON LA INFORMACIÓN RECIBIDA Y QUE COMPRENDO EL ALCANCE Y LOS RIEGOS DEL TRATAMIENTO.

ACEPTO: _____

IMPLICACION ETICA

DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL

Por medio de consentimiento informado

Por medio de la hoja de consentimiento informado firmado por el paciente.

(Anexo hoja de consentimiento)

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975. 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983. 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989. 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificable.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".
4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogénesis de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.
7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.
8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.
9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS BASICOS PARA TODA INVESTIGACION MEDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.
12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.
14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.
15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.
17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.
19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.
22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.
23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.
24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del

representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

Marque con una X

☒	Acepto
☐	No acepto