

¿Cómo seleccionar basado en conceptos biomecánicos un disco artificial cervical?

Dr. Roberto Díaz Orduz*, Dr. Luiz Pimenta PhD **, Dr. Paul McAfee ***, Dr. Helmut Link ****, Dr. Bryan Cunningham MSc*****, Dr. Andrew Cappucino*****, Dr. Luis Guerrero Guerrero*****

* Neurocirujano Universidad Javeriana, Colombia; Cirujano de columna Santa Rita Hospital, São Paulo, Brasil;

**Jefe Unidad de Cirugía mínimamente invasiva y reconstructiva de la columna, Santa Rita Hospital, São Paulo, Brasil;

***Profesor asociado del Departamento de Ortopedia y Profesor asistente de neurocirugía de Johns Hopkins School of Medicine, Jefe cirugía de columna St Joseph's Hospital, Baltimore, MD, USA;

**** Ingeniero Jefe Link Spine Group Inc., Hamburgo, Alemania;

***** Director Spinal Research Orthopaedic Biomechanical Laboratory, Union Memorial Hospital, Baltimore, MD, USA;

*****Jefe Bufalo Spine Surgery, Lockport, NY, USA. + Fellow Cirugía de columna, Santa Rita Hospital, São Paulo, Brasil.

Correspondencia

rocador@yahoo.com

Resumen

La artroplastia cervical con reemplazo total de disco por una prótesis artificial dinámica es en la actualidad una importante opción de tratamiento de la enfermedad degenerativa de la columna cervical; permite conservar el movimiento, generando estabilidad y evitando degeneración del segmento adyacente. Son múltiples las opciones de discos artificiales disponibles actualmente en el mercado.

Aplicamos los principales conceptos biomecánicos y estudio de materiales para analizar cinco de los más utilizados discos cervicales artificiales (PCM®, Bryan Disc®, Cervidisc®, Prodisc C® y Prestige I®); damos una puntuación y unas conclusiones para que el cirujano de columna tenga herramientas a la hora de escoger un disco artificial.

Palabras clave: artroplastia cervical, vértebra cervical, prótesis de disco cervical, biomaterial, biomecánica

Abstract

Recently, cervical arthroplasty with total disc replacement by an artificial dynamic prosthesis is a significant alternative for treatment degenerative disease of the cervical spine. It allows itself the opportunity to preserve movement generating stability as well as avoiding adjacent level degeneration. Currently, there are a variety of multiple options for artificial disc devices available in the market.

We applied the principal biomechanics concepts and material knowledge to analyze five of the most utilized artificial discs (PCM®, Bryan Disc®, Cervidisc®, Prodisc C® and Prestige I®), by giving a score in each of different evaluations. The idea as a conclusion in to offer to surgeons basis on how to choose a cervical disc prosthesis.

Key words: cervical arthroplasty, cervical vertebra, cervical disc prosthesis, biomaterial, biomechanics

Introducción

En Estados Unidos se llevan a cabo aproximadamente de 187.000 procedimientos quirúrgicos cervicales por vía anterior al año^{4,15}. En los últimos 50 años son muchos los avances alcanzados en el tratamiento de la enfermedad degenerativa discal cervical, la disectomía y fusión descritas por Smith & Robinson, y también por Cloward en los años 50^{19,27} fueron considerados el método tradicional de manejo de esta patología, se obtuvieron tasas más elevadas de consolidación de la artrodesis después de la aparición de la fijación con placa, sin embargo, la posibilidad con el paso del tiempo de la enfermedad del segmento adyacente del 2 a 3% por año^{9,11} es uno de los factores en contra de este tratamiento. La artroplastia cervical con disco artificial ha venido ganando terreno como opción de manejo: mantiene el movimiento y disminuye la posibilidad de degeneración del nivel adyacente¹⁹. Durante

los últimos años han aparecido en el mercado numerosas posibilidades de discos cervicales artificiales y su empleo reciente hace importante conocer las diferentes características de cada uno de ellos, para escoger aquel que se adapta mejor a las condiciones del paciente y de su columna cervical.

Materiales y métodos

Realizamos una revisión bibliográfica, analizamos conceptos biomecánicos y de materiales de cinco de los más utilizados discos cervicales artificiales; P C M (Porous Coated Motion Disc- Cervitech Inc. Rockaway, NJ), Bryan (Medtronic Sofamor Danek, Memphis, TN), Prestige I (Medtronic Sofamor Danek, Memphis, TN), Prodisc C (Synthes Spine solutions, West Chester, PA) y Cervidisc (Scientx, Guyancourt, France).

Analizamos el material del que están contruidos según los parámetros de la ASTM International (American Society for Testing and Materials); el tipo de articulación con el cual funcionan, la cantidad de hueso vertebral comprometido durante su implantación, la superficie de contacto (footprint) con los platillos vertebrales, el arco de movimiento (ROM), las características de fijación a la vértebra, y las dimensiones (tamaño y altura) de las prótesis; características primordiales cuando se analiza cualquier implante artroplástico de la columna vertebral.²¹

Damos una calificación teniendo como patrón de oro el disco intervertebral cervical humano y los comparamos con él; la escala va de excelente (+++++) a bueno (+++), regular (++) y malo (+), en cada una de las variables analizadas y al final exponemos con detalle la calificación obtenida en una tabla.

1. Estudio de los materiales de construcción siguiendo los parámetros de la ASTM International

Conseguir un material adecuado para construir una prótesis dinámica humana exige ciertas características, se define como **Bio-material:** Aquel material sintético u orgánico tratado que reemplaza un órgano funcional o tejido. **Biocompatible:** Capaz de funcionar sin producir una respuesta de intolerancia local o sistémica. El material debe ser resistente a la degradación, a la corrosión; que no produzca reacciones al desbridamiento; que sea fuerte, mecánicamente útil y sirva para la fabricación con altas especificaciones de control de calidad y en masa^{20, 29, 31}.

De acuerdo a estas características analizamos con detalle cada una de las prótesis por su nombre comercial.

PCM (+++) Fabricado en una aleación de CoCrMo (F75) Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum, es fuerte mecánicamente, viene recubierto por una capa protectora a la corrosión. El núcleo es fabricado con UHMV-PF (F648) polietileno de alta densidad que le confiere una superficie de baja fricción articular y buena absorción de choque. Materiales que cumplen con las exigencias ASTM.(14-16-32)(Figura 1-A)

Bryan (++) Tiene un núcleo de poliuretano en medio de dos superficies de aleación de titanio. El titanio es un material que cumple con las exigencias de la ASTM para implantes articulares, sin embargo el poliuretano solo tiene estudios en prótesis cardiovasculares y no es posible predecir su durabilidad mecánica cuando se utiliza en un implante articular. (Figura 1-B)²

Cervidisc (+++) Compuesto por una aleación de Circonio/ Al2 O3- Cerámica que le confiere unas características de alta resistencia, sin embargo a esta aleación no es posible predecirle el comportamiento futuro dados sus estudios. (Figura 1-C)

Prodisc C (+++) Fabricado en una aleación de CoCrMo Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum y PE Plasmafore; es un material fuerte. El plasmafore le confiere mayor resistencia mecánica.¹⁴ (Figura 1-D)

Prestige I (+) Protesis completamente mecánica fabricada en acero inoxidable que aunque resistente, es magnético y tiene durabilidad limitada.³⁰ (Figura 1-E)



Figura 1. Imágenes de los diferentes diseños de discos artificiales. A. Disco PCM, B. Disco Bryan, C. Disco Cervidisc, D. Disco Prodisc C., E. Disco Prestige.

Tipo de articulación

La columna vertebral dadas sus características anatómicas presenta estructuras que limitan sus movimientos en los tres planos de manera natural (flexión-extensión, inclinación lateral y rotación axial), por este motivo es importante disponer de un implante que no altere las características naturales de movimiento, principio básico de la artroplastía. Con este objetivo, mantener la cinemática de la columna, se trabaja en dos estrategias de diseño articular, los discos no restringidos (unconstrained) y los semi-restringidos (semiconstrained). Se denomina restricción a la capacidad de estabilidad mecánica y dinámica que puede tolerar un implante; en la medida que se aumenta la restricción, la superficie del implante es sometida a una carga cinética mayor sobre sus componentes llevando a perder la interfase hueso-prótesis y comprometiendo el movimiento^{12,23}. Por este motivo las protesis sin restricción no interfieren con la dinámica natural de la columna permiten

el movimiento y tienen también la posibilidad de 6 grados de translación, desplazamiento fisiológico de la superficie discal durante todos los movimientos en los tres ejes.

Los implantes semi- restringidos, aunque permiten movimiento en todos los planos, limitan la translación en flexión- extensión e inclinación lateral dado su eje de rotación fija; busca disminuir la carga a nivel de las articulaciones facetarias^{3,7,12,22}.

También cabe mencionar los sistemas que utilizan el mecanismo de bola-cavidad que teniendo un radio pequeño limitan todos los movimientos y por su eje fijo no permiten la translación. (Figura 2 A-B)

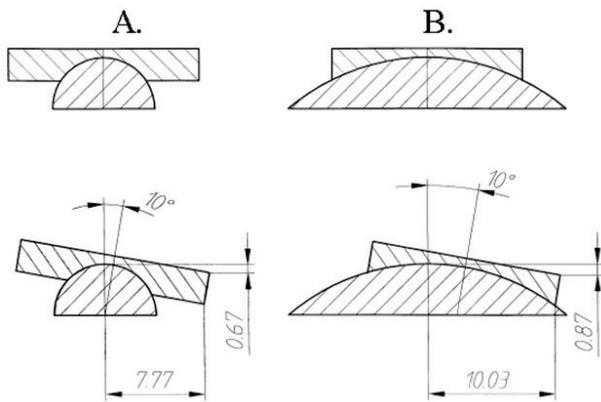


Figura 2. Diagrama de los diferentes tipos de prótesis cervicales y sus posibilidades de movimiento. A. Constrained, B. Unconstrained

PCM (+++) Prótesis no restringida de remplazo de superficie discal¹⁶⁻³².

Bryan (++) Sistema semi- restringido de bola y cavidad con ciertas limitaciones de translación⁸.

Cervidisc (+) Sistema restringido de bola y cavidad reverso que causa importantes limitaciones de movimiento.

Prodisc C (+) Sistema restringido de bola y cavidad⁴.

Prestige I (++) Sistema modificado restringido de bola y cavidad reverso con una buena movilidad en todos los ejes ²⁶.

2. Cantidad de hueso sacrificado para la implantación

PCM (+++) Durante su implantación es mínima la cantidad de hueso removido dadas sus características de diseño. (Figura 3-A)

Bryan (++) Por sus características de diseño y técnica quirúrgica es necesario remover importante cantidad de hueso para la implantación². (Figura 3-B)

Cervidisc (+) Requiere sacrificar una mayor cantidad de hueso para su implantación.(Figura 3-C)

Prodisc C (+) Su sistema de inserción reseca un gran volumen óseo de la vértebra⁴. (Figura 3-D)

Prestige I (+) Utiliza un sistema de tornillos de fijación de un calibre que modifica un importante volumen óseo²⁶, es posible que modificaciones futuras en el diseño desechen el empleo de tornillos.(Figura 3-E)

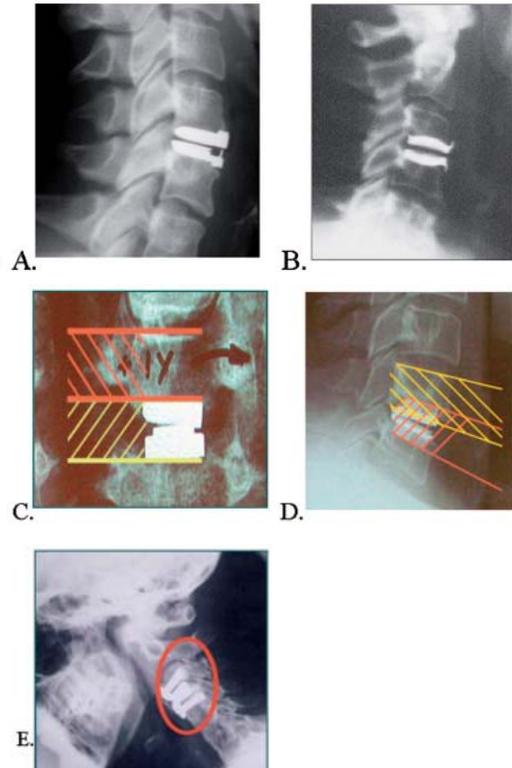
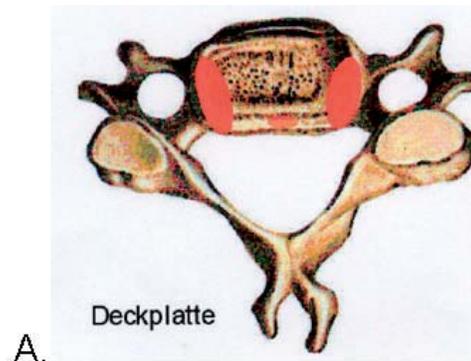


Figura 3. Cantidad de hueso vertebral sacrificado. A. Disco PCM, B. Disco Bryan, C. Disco Cervidisc, D. Disco Prodisc C, E. Disco Prestige

3. Superficie de contacto

El cuerpo vertebral cervical es básicamente de forma rectangular⁶, las prótesis además de buscar esta forma deben estar en contacto con las áreas de mayor fortaleza y mineralización del platillo discal.(Figura 4, A-B)



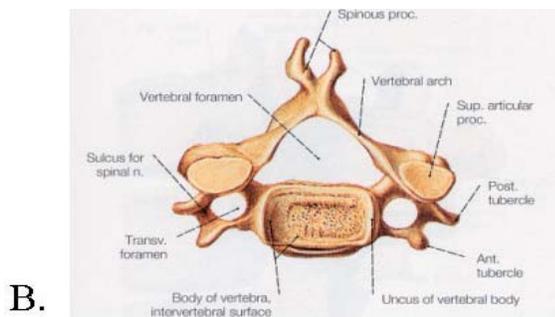


Figura 4. Superficie Platillos vertebrales cervicales. A. Descripción de las áreas de mayor fortaleza y mineralización, B. Forma rectangular del cuerpo vertebral cervical.

PCM (+ + +) Sus características de diseño de reemplazo de superficie le permiten abarcar una importante área del platillo discal confiriéndole una buena área de contacto (Figura 5-A)¹⁶⁻³².

Bryan (+) Dadas sus dimensiones evita abarcar una importante área del platillo vertebral. Hecho que se encuentra especificado en la técnica quirúrgica (Figura 5-B)

Cervidisc (+ +) Tiene dos versiones para el componente craneal con diferentes formas, recta y convexa; igualmente por su variación en las dimensiones y dientes de implantación, tiene una buena superficie de contacto. (Figura 5-C)

Prodisc C (+ +) Buena superficie de contacto abarcando una importante cantidad de la superficie del platillo vertebral. (Figura 5-D)

Prestige I (+) Por sus características de diseño tiene una pequeña superficie de contacto. (Figura 5-E)

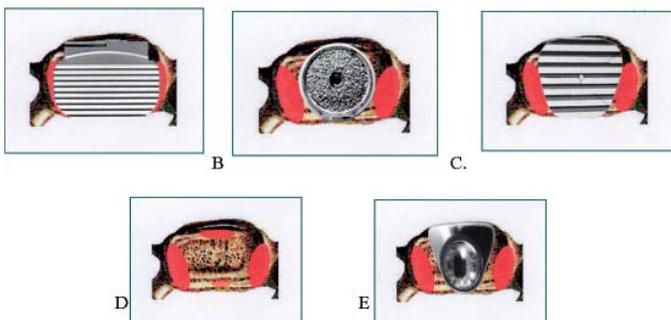


Figura 5. Superficie de Contacto. A. Disco PCM, B. Disco Bryan, C. Disco Cervidisc, D. Disco Prodisc- C, E. Disco Prestige

4. Arco de movimiento

Este no debe ser limitado por la prótesis, es guiado y limitado fisiológicamente por la columna vertebral.

PCM (+ + +) Sistema sin restricción que no interfiere con la movilidad de la columna, le permite un buen arco de movimiento(Figura 6-A)¹⁶.

Bryan (+) Su diseño de platos en forma de domo generan limitaciones de movimiento con un máximo de flexión- extensión de 11°, igualmente es una prótesis restringida con eje fijo que limita la movilidad (Figura 6-B)²⁴.

Cervidisc (+) Sistema restringido con mínimo arco de movimiento. (Figura 6-C)

Prodisc C (+) En flexión- extensión presenta importantes limitaciones de movimiento (Figura 6-D)⁴.

Prestige I (+ +) El sistema de articulación bola-cavidad le da una posibilidad de movimiento en todos los ejes de hasta 10°. (Figura 6-E)

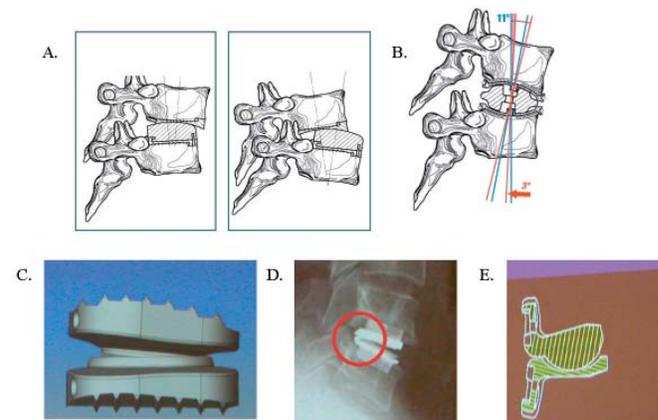


Figura 6. Arco de Movimiento. A. Disco PCM, B. Disco Bryan, C. Disco Cervidisc, D. Disco Prodisc- C, E. Disco Prestige

5. Fijación

En el caso de los reemplazos articulares diartrosicos (cadera, rodilla, disco intervertebral) existen dos formas de fijación, la primera que consiste en dar forma a la superficie ósea para que aloje la prótesis o la segunda, dar a la prótesis la forma de la superficie ósea a la cual se adaptará. En la actualidad el diseño de las prótesis sigue el segundo principio. Igualmente, es también importante conseguir una integración duradera entre el hueso huésped y la prótesis, para lo cual es necesario cumplir con los siguientes requisitos: contacto muy íntimo entre la prótesis y el hueso, mínima posibilidad de movimiento entre el hueso y la prótesis, y adecuadas características de superficie de la prótesis (superficie rugosa, químicamente activa y con tamaño de poros adecuada). Por último debe poseer un material que estimule su integración a través del crecimiento de hueso en su superficie de contacto.^{13,20}

PCM (+ + +) Los platos constan de dos capas de titanio

y una tercera porosa en contacto con el hueso recubierta por depósitos de fosfato de calcio activo electro-químicamente para favorecer la interacción con el hueso. Genera crecimiento óseo de hasta $47.9\% \pm 9.12\%$ (16-32).

Bryan (+) Con una área de contacto pequeña y recubierto de una superficie porosa que induce crecimiento óseo, permite tasas que van del 10 al 50%^{1,25}.

Cervidisc (++) Con dientes que permiten la fijación al hueso y una capa de hidroxiapatita que permite osteo-integración.

Prodisc C (++) Cubierto con una superficie que estimula integración ósea, pero con un sistema de fijación de su plato articular que produce defectos en la superficie vertebral²⁸.

Prestige I (+) Con sistema de fijación de tornillos no tiene cubierta que favorezca la integración ósea, posibles futuros diseños abolirán el sistema de fijación con tornillos^{10,26}.

6. Tamaño

De acuerdo a los estudios de Panjabi²² con respecto a las dimensiones de los cuerpos vertebrales cervicales en los diferentes niveles, es importante tener en cuenta la variabilidad y la necesidad de múltiples posibilidades de prótesis dada las características individuales de cada paciente.

PCM (+++) Disponible en tres tamaños (S, M, L) con diferentes dimensiones antero posteriores y laterales, S 12x15mm, m 14x 17 mm y L 17x20mm.

Bryan (++) Diseñado en cinco tamaños que van de 14 a 18 mm de diámetro le confieren variabilidad importante. No debe olvidarse que por sus características de forma no cubre las áreas de mayor mineralización ósea⁸.

Cervidisc (+) Con un tamaño de los platos de 14x13 mm, ofrece una única posibilidad dejando de lado la heterogeneidad de la anatomía humana.

Prodisc C (+++) Fabricado en 4 tamaños, no conocemos las dimensiones precisas⁴.

Prestige I (+++) Con variaciones en el tamaño que van de los 12 a los 14 mm.

7. Altura

Es necesario también disponer de una variedad de alturas, pues igualmente heterogéneos a los cuerpos vertebrales, los espacios tiene diferentes medidas.

PCM (+++) Disponibles en dos alturas de 6.5 mm y 8 mm.

Bryan (+) Con una única altura disponible de 10.3 mm.

Cervidisc (+++) Alturas de 7, 8 y 9 mm.

Prodisc C (+++) No contamos con los detalles de las

medidas pero se ofrece en cuatro opciones.

Prestige I (+++) Con alturas que van de los 6 a 9 mm.

Conclusiones

La solución artroplástica de conservar el movimiento con el reemplazo total de disco por una prótesis artificial pretende, conservando la fisiología dinámica, ser una respuesta terapéutica a la enfermedad degenerativa discal cervical y continuar con los buenos resultados históricos de los tratamientos artroplásticos de la cadera, rodilla y columna lumbar. Los resultados clínicos y quirúrgicos de estas nuevas técnicas son alentadores y posiblemente se convertirán en una modalidad terapéutica masificada; por esta razón el cirujano de columna debe conocer sus posibilidades cuando decide utilizar un disco artificial cervical y discernir sobre su comportamiento biomecánico; además de estudiar con detalle las indicaciones clínicas de acuerdo a la patología y conocer a profundidad la técnica quirúrgica. Intentamos dar una herramienta de utilidad al cirujano de columna para ser utilizada cuando decide prescribir un disco artificial cervical (Tabla 1).

Nos encontramos frente a la primera generación de prótesis artificiales de disco vertebral cervical, estas no son perfectas, pero en su intención de imitar un movimiento fisiológico tienen características que las hacen una buena opción terapéutica; es posible que en el futuro contemos con una innumerable gama de posibilidades que se adapten aún mejor a las indicaciones de los pacientes.

Tabla 1

	PCM	Bryan	Cervidisc	Prodisc-C	Prestige
Materiales	+++	+++	+++	+++	+
Tipo de articulación	Reemplazo de superficie	Semi-restringida bola & cavidad	Restringida bola & cavidad	Restringida bola & cavidad	Restringida modificada bola & cavidad reversa
Hueso sacrificado	+++	++	+	+	+
Superficie contacto	+++	+	++	++	+
ROM	+++	+	+	+	++
Fijación	+++	+	++	++	+
Tamaños	+++	++	+	+++	+++
Alturas	+++	+	+++	+++	+++

Tabla 1. Detalle de las puntuaciones obtenidas por cada uno de los discos artificiales en las diferentes categorías evaluadas.

Bibliografía

1. Anderson P, Rouleau J, Bryan V, et al. Wear análisis of the Bryan Cervical Disc prótesis. *Spine* 28 (Suppl 20) S186-S194, 2003.
2. Bryan V. Cervical Motion segment replacement. *Eur Spine J.* 11 (Suppl.2): S92-S97, 2002.
3. Cunningham B, Gordon J, Dmitriev A, Hu N, McAfee P: Biomechanical evaluation of total disc replacement arthroplasty: An In- vitro Human cadaveric model. *Spine* 28 (20s) S 110-117, 2003.
4. Diangelo D, Foley K, Morrow B, Schwab J, Song J, German J, Blair E. In vitro biomechanics of cervical disc arthroplasty with the ProDisc-C total disc implant. *Neurosurg Focus* 17 (3): E7, 2004.
5. Duggal N, Pickett G, Mitsis D, Sélér J. Early clinical and biomechanical results following cervical arthroplasty. *Neurosurg Focus* 17 (3): E 9, 2004.
6. Dvorak J, Grob D, et al. : Halswirbelsäule, Diagnostik und therapie. Georg Thieme Verlag. Stuttgart- New York, 1999.
7. Gertzbein S, Chan K, Tie M, Seligman K, Kapasomi A Moine patterns: an achúrate technique for determination of the locus of the center of rotation, *J Biomech* 18: 501-509, 1985.
8. Goffin J, Casey A, Kehr P, Liegig K, Lind B, Logroscino C, Pointillart V, Van Calenbergh F, van Loon J. Preliminary clinical experience with the Bryan Cervical Disc Prótesis. *Neurosurgery* 51, (3) 840-847, 2002.
9. Grundy P, Nelson R. The long-term outcome of anterior cervical disectomy and fusion (ACDF). *J Bone Joint /surg Am* 81: 519-529, 1999.
10. Hallab N, Cunningham BW, Jacobs J. Spinal implant debris-induced osteolysis. *Spine* 28 (Suppl 20): S125-S138, 2003.
11. Hilibrand A, Carlson G, Palumbo M, et al. Radiculopathy and myelopathy at segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am* 81: 519-529, 1999.
12. Huang R et al. The implications of constraint in lumbar total disc replacement. *Journal of Spinal Dis & Tech.* Vol 16, N.4, 412-417, 2003.
13. Jacobs J. Et al. Biologic response to orthopaedic implants. Ch 15, of Buckwalter JA et al. *Orthopaedic Basic Science*, AAOS, 2000.
14. Le H, Thongtrangan I, Kim D. Historical review of cervical arthroplasty. *Neurosurg Focus* 17 (3): E1, 2004.
15. Lind B, Sihlbom H, Nordwall A, et al. Normal range of motion of the cervical spine. *Arch Pshy Med Rehábil* 70: 692-695, 1989.
16. McAfee P, Cunningham B, Dmitriev A, Hu N, Capuccino A, Pimenta L. Cervical disc replacement-porous coated motion prótesis: A comparative biomechanical análisis showing the key role of the posterior longitudinal ligament. *Spine* 20 s, Oct. S :176-S186, 2003.
17. McAfee P, Cunningham B, Orbegoso C, Seftor J, Dmitriev A, Fedder I. Análisis of porous ingrowth in the intervertebral disc prótesis: A non human primate model. 2001 Moe Exhibit Award; Scoliosis Research Society. *Spine* 28 (4) 332-340, 2003.
18. Müller-Gerbl, Weissens M: Untersuchung der mineralisierungsverteilung in denendplatten der Hals- und Lendewirbelskörpern. Anatomische Anstaltl. Med. Uni München 2003.
19. Mummaneni P, Haid R. The future in the care of the cervical spine: interbody fusion and arthroplasty. *J Neurosurg (Spine 1)* 2: 155-159, 2004
20. Nadim H, Link H, McAfee P. Biomechanical optimization in total disc arthroplasty. *Spine* 20 s, Oct. S139- S 153, 2003.
21. Oskouian R, Whitehill R, Samii A, Shaffrey M, Jonson P, Shaffrey C. The future of spinal arthroplasty: a biomaterila perspective. *Neurosurg Focus* 17 (3): E2, 2004.
22. Panjabi M. Biomechanical evaluation of spinal fixation device. A conceptual frmework. *Spine* 13:1129-1133
23. Pellicy P. Metal Orthopaedic Knoledge update. AAOS 2000 pp. 356-357.
24. Pickett G, Mitsis D, Sekhon L., Sears W, Duggal N. Effects of a cervical disc posthesis on segmental and cervical spine alignment. *Neurosurg Focus* 17 (3): E5, 2004.
25. Rouleau J. Et al. In vivo stability of a cervical disc prótesis. Oral presentation, 4 th combined Meeting of ORS, 2001.
26. Robertson J, Metcalf N. Long term outcome after implantation of the Prestige I disc in an end-stage indication: 4-year results from pilot study. *Neurosurg Focus* 17 (3): E10, 2004.
27. Smith G, Robinson R. The treatment of certain cervical spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion. *J Bone Joint Surg Am* 49: 607-622, 1958.
28. Smith H, Wimberley D, Vaccaro A. Cervical arthroplasty: material properties. *Neurosurg Focus* 17 (3): E3, 2004.
29. Sommerfeldt D, Rubin C: *Biology of bone and how it orchestrates the form and function of the skeleton.* Center of biotechnology, State University of New York, New York. USA.
30. Wigfield C, Gill S, Nelson R, et al. The New Frenchay artificial cervical joint results from a two-year pilot study. *Spine* 27: 2446- 2452, 2002.
31. Wright T, Li S: *Biomaterials.* Orthopaedic Basic Science, Chapter 6, AAOO, USA
32. McAfee P, Pimenta L, Díaz R, Cunningham B, Dmtriev A, Hu N, Cappuccino A. Porous Coated Motion Cervical Arthroplasty. Chapter 39. *Emerging Spine Surgery Technologies.* Eds. Corbin T, Connolly P, Yuan H, Bao Q, Boden S. Quality Medical Publishing, Inc. St. Louis, MI. 2006