

Artículo original

## Uso de un nuevo implante: U-Force N6 a nivel L5 S1 para evitar la inestabilidad lumbar tras discectomía simple

Arrotegui I\*

Hospital General Universitario de Valencia-España

**RESUMEN. Introducción:** Estudio prospectivo en pacientes afectos de hernia discal lumbar L5 S1 tratados mediante la U-Force interespinosa N6. El espaciador interespinoso denominado «U» está realizado en titanio y es colocado entre las apófisis interespinosas. **Material y métodos:** 50 pacientes operados de hernia discal lumbar fueron evaluados; 25 pertenecían al grupo U-N6 y 25 sólo fueron tratados con microcirugía. Se les realizó valoración clínica y estudios radiológicos seriados. Todos los individuos tuvieron un seguimiento durante dos años (2013-2014). **Resultados:** Nuestro estudio revela que el uso del dispositivo fue más efectivo (estadísticamente significativo) para el retraso de la inestabilidad que sólo la técnica quirúrgica ( $p < 0.01$ ). Permitió su colocación en 90% de los sujetos. **Conclusión:** El uso de este dispositivo retrasa el colapso vertebral y, por ende, la inestabilidad del segmento operado. Noventa por ciento de los casos del grupo N6 presentan el dispositivo a nivel de L5 S1 versus 60% del grupo histórico con otros dispositivos (2004-2011).

**Palabras clave:** Espaciador interespinoso coflex, cirugía de columna, hernia discal, inestabilidad lumbar, microdiscectomía, apófisis espinal lumbar.

**ABSTRACT. Introduction:** We conducted a retrospective study in patients with disc herniation and compared the results obtained in individuals treated with the U device N6 with those acquired in patients treated without any device. The U device is a titanium alloy implant that is placed between the spinous processes. **Material and methods:** In a cohort of 50 patients with degenerative lumbar disc, 25 underwent surgical treatment in which the U device was placed and 25 control individuals were treated with discectomy alone. Patients underwent serial follow-up evaluations, and radiographic assessment was used to determine the outcome. Up to two years of follow-up data were obtained in all patients (2013-2014). **Results:** Statistically significant improvement was seen in patients treated with the coflex device in the management of lumbar disc degeneration to avoid lumbar instability in the future ( $p < 0.01$ ). It allowed its placement in 90% of the patients. **Conclusions:** Our study shows that the coflex device was more effective than the discectomy group in the management of lumbar instability. Ninety percent of the cases of the N6 group present the device at L5 S1 versus 60% of the historical group with other devices (2004-2011).

**Key words:** Interspinous coflex device, lumbar spine surgery, degenerative lumbar disc, lumbar instability, microdiscectomy, lumbar spinous process.

Nivel de evidencia: IV (Casos y controles)

\* Médico adjunto. Neurocirugía.

Dirección para correspondencia:  
Iñaki Arrotegui  
Av. Tres Cruces s/n,  
46020 Valencia, España.  
Tel: 0034627492961  
E-mail: athbio@yahoo.es

Este artículo puede ser consultado en versión completa en <http://www.medigraphic.com/actaortopedica>

### Introducción

Este sistema semirrígido trata de favorecer la estabilización del segmento vertebral tras el tratamiento quirúrgico debido a que después de la cirugía discal sobreviene el inicio de un período de inestabilidad progresiva que ya fue definida por Kilkardy-Willis.<sup>1</sup> Ésta consiste en subluxación facetaria, plegamiento del ligamento amarillo y contacto interespinoso; todo ello producido por el colapso del espacio intervenido debido al vacío discal y a la persistencia de

la carga axial sobre el segmento vertebral.<sup>2</sup> Para tener una respuesta real sobre lo que sucede tras la discectomía y tratar de evitar el paso siguiente, la inestabilidad del segmento quirúrgico, hemos realizado este estudio prospectivo. Además, hemos desarrollado un implante con características específicas en relación con la anatomía del segmento L5 S1.

### Descripción del implante

Se trata de un dispositivo de titanio con forma de «U» disponible en las siguientes medidas: 6, 8, 10, 12 y 14 mm, cuyos extremos tienen forma de patillas delgadas, una superior y una inferior, que rodean las apófisis espinosas.

### Técnica quirúrgica

Es importante la posición en la que se coloque al paciente: debe ser en ligera lordosis. La «U» no debe extender, excesivamente, el espacio interespinal. Cuando vaya a insertar el implante en su posición, debe quedar bien ajustado. La parte redondeada del mismo debe mantenerse a 5 mm de la vaina de la dura. Las patillas evitan que el implante pueda introducirse en el interior del canal y la lordosis evita que se desplace hacia atrás mientras se mantiene el implante bajo carga. Las dos patillas, delgadas y maleables, se ajustan alrededor de la apófisis espinosa, bloqueando el movimiento de rotación (*Figura 1*).

En este estudio participaron 50 pacientes (28 mujeres y 22 hombres), 25 con hernia discal L5 S1 + U N6; 25 del grupo control, a los que se les practicó una cirugía en 2013; la media de edad fue de 32 años.

El seguimiento máximo ha sido de dos años y todos ellos fueron sometidos a cirugía por primera vez.

Se realizó un estudio radiológico al mes, a los seis meses, y a uno y dos años de la cirugía; se obtuvo radiológica

simple en proyección: AP/lateral y dinámicas y TAC lumbar (*Figuras 2 y 3*).

La evaluación de este estudio viene referida a la evolución del segmento operado y su repercusión dinámica en los segmentos vertebrales adyacentes, tanto a nivel discal como facetario. No encontramos en estos 25 pacientes complicaciones determinadas por el uso de la U interespinosa.

### Resultado

En el grupo U N6 se realizó un total de 25 intervenciones y el uso de 25 implantes. Al comparar la necesidad de tratamiento posterior por causa de la aparición de una inestabilidad no sólo radiológica sino clínica, obtuvimos unos resultados significativos: diez pacientes en el grupo quirúrgico versus tres en el grupo U N6; este resultado es interesante si pensamos en el grupo de población en el que se realizó el estudio: pacientes comprendidos hasta un máximo de 42 años. Además, nuestro estudio estaba enca-



**Figura 1.**

Cirugía. Colocación 1 nivel RX y meses.



**Figura 2.**

Rx de L5 S1 al año.



**Figura 3.**

Rx a los dos años, L5 S1.



**Figura 4.**

Colocación N6 a nivel S1 S2.

minado principalmente a evaluar la posibilidad del implante en el segmento L5 S1 con un nuevo dispositivo no conocido en el mercado, N6 (*Figura 4*).

Hemos desarrollado un trabajo con diferentes tipos de implantes desde el 2004 (grupo histórico) y el máximo de pacientes sometidos a cirugía de L5 S1 que permitiese la colocación en nuestra serie nunca pasó de 60%. Con este nuevo dispositivo hemos alcanzado 90% de nuestros casos.

## Discusión

La cirugía de la hernia discal puede determinar una inestabilidad del segmento operado; la hipótesis en que se basa nuestro trabajo fue teorizada por White-Panjabi y Kilkardy y Willis,<sup>1</sup> y es el principio básico de las prótesis del tipo semirrígido que existen en el mercado: Wallis,<sup>3</sup> U de coflex, X-stop.<sup>4</sup>

La degeneración de la columna lumbar se inicia con la pérdida de altura del disco intervertebral secundaria a la deshidratación del núcleo pulposo; esto sobrecarga las articulaciones facetarias, cuya anatomía no está diseñada para soportar peso, y desarrolla espondiloartritis y posterior hipertrofia. También aparece pérdida de tensión y deterioro estructural de los ligamentos de la columna vertebral, que producen inestabilidad.<sup>5,6,7</sup>

Esta inestabilidad se compensa con hipertrofia de otras estructuras como el ligamento amarillo, que a la larga resulta en estrechez del canal y de los forámenes de conjunción.

El desenlace clínico más frecuente de toda esta cascada de eventos fisiopatológicos es dolor lumbar crónico, muy incapacitante y de difícil manejo médico.<sup>8,9</sup>

El manejo quirúrgico convencional para el dolor lumbar crónico de causa degenerativa es la fusión espinal,

que elimina el movimiento del segmento irreversiblemente.<sup>10,11,12,13,14,15,16</sup> Sin embargo, a pesar de que con la depuración de la técnica se han logrado tasas de fusión de 100%, no se han obtenido resultados clínicos comparables de mejoría del dolor y, por el contrario, la posibilidad de desarrollar enfermedad del segmento adyacente hace que se busquen otras alternativas terapéuticas.<sup>17,18</sup>

De esta necesidad surgen los manejos de estabilización de la columna lumbar sin fusión, conservando el movimiento; esta estabilización dinámica —en teoría— prevendría la enfermedad del nivel adyacente, sobre todo en los pacientes jóvenes.<sup>3,18,19,20</sup>

Se desarrollaron así múltiples sistemas dinámicos anteriores tratando de reemplazar al disco intervertebral, basados en la experiencia con los reemplazos protésicos articulares en cadera y rodilla. El problema de la artroplastia total de disco vertebral está en que reemplaza el componente anterior del segmento móvil, pero no lo estabiliza y requiere de articulaciones facetarias sin degeneración; por tanto, mantiene el movimiento, pero no estabiliza, que es realmente lo deseado: estabilizar con preservación del movimiento.

El mecanismo de acción de estos sistemas consiste en aumentar el canal espinal mediante la separación de las apófisis espinosas entre una y otra vértebra.

Los últimos análisis biomecánicos han llegado a la conclusión de que al hacer alguno de estos procedimientos se genera, con el tiempo, inestabilidad del segmento suprayacente. Por este motivo, se recomienda el uso de un espaciador interespinoso semirrígido.<sup>19,21</sup>

Podemos considerar, entonces, su indicación limitada al canal lumbar espinal estrecho y la enfermedad facetaria en segmentos lumbares entre L3 a L4-L5, con indicaciones muy limitadas en la transición lumbosacra (L5-S1).<sup>22</sup> Pero desde el desarrollo de este nuevo dispositivo, esto ha cambiado, y éste es nuestro mejor hallazgo en este estudio clínico: permitir la colocación del dispositivo para evitar la inestabilidad lumbar tras discectomía en prácticamente todos los pacientes operados.

Nuestra experiencia a lo largo de estos años ha sido positiva, al permitir una fácil aplicación, con una mínima curva de aprendizaje y una estabilidad del segmento, sin complicaciones objetivables.

Se realizó la revisión de un caso al quedar el redón atrapado durante la sutura de la fascia muscular. Esto permitió apreciar una excelente estabilidad en los implantes, con comienzo de fibrosis alrededor de los mismos; también se detectó la presencia de áreas de osificación en las patillas estabilizadoras que estaban en contacto con la apófisis espinosa. La cirugía de revisión efectuada trajo a la luz la excelente tolerancia del material, lo que también fue confirmado por escáner.

En el espacio L5-S1 la colocación del espaciador suele ser problemática, especialmente si la apófisis espinosa posee una calidad pobre en S1. Por eso hemos desarrollado este nuevo dispositivo.

## Conclusión

A diferencia de otros autores que han comenzado con esta técnica para el tratamiento de la estenosis de canal —y aunque nosotros también tenemos una experiencia contrastada—, hemos querido avanzar en las posibilidades de este espaciador usándolo en la cirugía de hernia discal virgen.

Como ya avanzamos en nuestros objetivos, nosotros tratamos de evitar un proceso de inestabilidad que requiera de un tratamiento más agresivo (fijación transpedicular); lógicamente, nos basamos en la idea de la tríada, la cual determina alteraciones radiológicas que a veces se constatan desde el punto de vista clínico.

Por la propia idiosincrasia de nuestro estudio, basado en un proceso degenerativo artrósico propio del ser humano —que puede ser agudizado por la técnica quirúrgica al producir sobrecarga del segmento y acelerar el proceso artrósico—, y aunque nuestro trabajo tiene un seguimiento que va desde un máximo de 10 años hasta un mínimo de uno (grupo histórico, 2004 hasta la actualidad), los datos preliminares obtenidos nos hacen ser optimistas en cuanto al uso del implante para el retraso de la inestabilidad del segmento tras discectomía simple.

En relación con el uso del dispositivo N6, se ha demostrado su gran eficacia y, por lo tanto, versatilidad para el segmento L5 S1.

## Bibliografía

- Panjabi MM, Takata K, Goel VK: Kinematics of lumbar intervertebral foramen. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1983; 8(4): 348-57.
- Takahashi K, Kagechika K, Takino T, Matsui T, Miyazaki T, Shima I: Changes in epidural pressure during walking in patients with lumbar spinal stenosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1995; 20(24): 2746-9.
- Sénégas J: Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system. *Eur Spine J*. 2002; 11 Suppl 2: S164-9. Epub 2002 Jun 1.
- Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ, et al: A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: two-year follow-up results. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005; 30(12): 1351-8.
- Korovessis P1, Papazisis Z, Koureas G, Lambiris E: Rigid, semirigid versus dynamic instrumentation for degenerative lumbar spinal stenosis: a correlative radiological and clinical analysis of short-term results. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004; 29(7): 735-42.
- Tropiano P, Huang RC, Girardi FP, Marnay T: Lumbar disc replacement: preliminary results with ProDisc II after a minimum follow-up period of 1 year. *J Spinal Disord Tech*. 2003; 16(4): 362-8.
- Toyone T, Tanaka T, Kato D, Kaneyama R: Low-back pain following surgery for lumbar disc herniation. A prospective study. *J Bone Joint Surg Am*. 2004; 86-A(5): 893-6.
- Caserta S, La Maida GA, Misaggi B, Peroni D, Pietrabissa R, Raimondi MT, et al: Elastic stabilization alone or combined with rigid fusion in spinal surgery: a biomechanical study and clinical experience based on 82 cases. *Eur Spine J*. 2002; 11 Suppl 2: S192-7. Epub 2002 Sep 13.
- Brox JI, Sørensen R, Friis A, Nygaard Ø, Indahl A, Keller A, et al: Randomized clinical trial of lumbar instrumented fusion and cognitive intervention and exercises in patients with chronic low back pain and disc degeneration. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003; 28(17): 1913-21.
- Jönsson B, Strömqvist B: Lumbar spine surgery in the elderly. Complications and surgical results. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1994; 19(13): 1431-5.
- Kalbarczyk A, Lukes A, Seiler RW: Surgical treatment of lumbar spinal stenosis in the elderly. *Acta Neurochir (Wien)*. 1998; 140(7): 637-41.
- Katz JN: Lumbar spinal fusion. Surgical rates, costs, and complications. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1995; 20(24 Suppl): 78S-83S.
- Katz JN, Lipson SJ, Brick GW, Grobler LJ, Weinstein JN, Fossel AH, et al: Clinical correlates of patient satisfaction after laminectomy for degenerative lumbar spinal stenosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1995; 20(10): 1155-60.
- Kuntz KM, Snider RK, Weinstein JN, Pope MH, Katz JN: Cost-effectiveness of fusion with and without instrumentation for patients with degenerative spondylolisthesis and spinal stenosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000; 25(9): 1132-9.
- Postacchini F: Management of lumbar spinal stenosis. *J Bone Joint Surg Br*. 1996; 78(1): 154-64.
- Ragab AA, Fye MA, Bohlman HH: Surgery of the lumbar spine for spinal stenosis in 118 patients 70 years of age or older. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003; 28(4): 348-53.
- Chataigner H, Onimus M, Polette A: Surgery for degenerative lumbar disc disease. Should the black disc be grafted? *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*. 1998; 84(7): 583-9.
- Richards JC, Majumdar S, Lindsey DP, Beaupré GS, Yerby SA: The treatment mechanism of an interspinous process implant for lumbar neurogenic intermittent claudication. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005; 30(7): 744-9.
- Lindsey DP, Swanson KE, Fuchs P, Hsu KY, Zucherman JF, Yerby SA: The effects of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003; 28(19): 2192-7.
- Wiesel SW, Cuckler JM, Deluca F, Jones F, Zeide MS, Rothman RH: Acute low-back pain. An objective analysis of conservative therapy. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1980; 5(4): 324-30.
- Yerby SA, Lindsey DP, Kreshak J: Failure load of the lumbar spinous process. Transactions of the 47th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society, February 25-28, San Francisco, CA 2006. (Abstract No. 927).
- Lee J, Hida K, Seki T, Iwasaki Y, Minoru A: An interspinous process distractor (X STOP) for lumbar spinal stenosis in elderly patients: preliminary experiences in 10 consecutive cases. *J Spinal Disord Tech*. 2004; 17(1): 72-7; discussion 78.