



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

Facultad de Medicina y Odontología, Programa de Doctorado en Medicina 3139

Departamento de Cirugía

**ESTUDIO ANATOMOCLÍNICO Y
BIOMECÁNICO DE LA MOVILIDAD
DEL RAQUIS LUMBAR TRAS LA
IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS
DISCAL LUMBAR (ADDISC)**

TESIS DOCTORAL

Presentada por:

Jordá Gómez, Pablo

Dirigida por:

Vanaclocha Vanaclocha, Vicente

Baixauli García, Francisco Fernando

Valencia, febrero 2024

INFORME DIRECTORES/AS Y TUTOR/A PARA DEPÓSITO DE TESIS

Director (es) / Codirector (es):

1.- Apellidos y nombre: Vanaclocha Vanaclocha, Vicente N.I.F. 20775566B,
Departamento/Instituto: Servicio de Neurocirugía, Centro: Hospital General
Universitario de Valencia

2.- Apellidos y nombre: Baixauli García, Francisco Fernando N.I.F. 22540108Q,
Departamento/Instituto: Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Centro:
Hospital Universitari i Politècnic La Fe

Como directores de la tesis doctoral *“Estudio anatomooclínico y biomecánico de la movilidad del raquis lumbar tras la implantación de una prótesis discal lumbar (ADDISC)”*
de Don Pablo Jordà Gómez, estudiante del programa de doctorado **3139 Medicina**
(RD99/2011) en Medicina de la Universitat de València, emitir informe favorable para
la realización del depósito y la defensa de la tesis doctoral.

Fecha: 4 de febrero de 2024

Fdo.: V. Vanaclocha Vanaclocha

Fdo.: F.F. Baixauli García

Firmado por VICENTE
VANACLOCHA VANACLOCHA -
NIF:****7556** el día
04/02/2024 con un
certificado emitido por

FRANCISCO
FERNANDO
BAIXAULI
GARCIA

Firmado digitalmente
por FRANCISCO
FERNANDO|BAIXAULI|
GARCIA
Fecha: 2024.02.05
15:04:32 +01'00'

Director

Director

ESCUELA DOCTORAL

UNIVERSITAT DE VALÈNCIA

AGRADECIMIENTOS

Quisiera empezar estas palabras, centrándome en mis directores de tesis. Por un lado, al Dr. Vicente Vanaclocha, donde no tengo más que un profundo agradecimiento y gratitud por el invaluable apoyo que me ha brindado a lo largo de mi travesía académica culminada con la realización de mi tesis doctoral. Su orientación experta, dedicación incansable y sabios consejos han sido la fuerza impulsora detrás de este logro significativo.

Por otro lado, al Dr. Francisco Baixaulli, le agradezco sinceramente la oportunidad que me brindó para trabajar y formarme bajo su dirección. Su liderazgo ha sido una guía fundamental, iluminando el camino hacia un éxito académico y laboral que todavía está por recorrer. Cada discusión, corrección y sugerencia han contribuido enormemente no solo a mi crecimiento como investigador sino como profesional médico, y estoy profundamente agradecido por su paciencia y compromiso.

A mis amigos, quienes me han acompañado en mis desafíos y celebrado mis triunfos.

A mi familia les agradezco su inquebrantable apoyo emocional y comprensión durante este arduo proceso; y en especial a mi pareja, por su dedicación, ánimo y amor, que han sido mi sostén en los momentos difíciles. Agradezco cada sacrificio y gesto de aliento que me han brindado a lo largo de esta travesía.

Este logro no solo es mío, sino de todos aquellos que contribuyeron directa o indirectamente a mi desarrollo académico. Me siento afortunado y agradecido por contar con un equipo tan excepcional y una familia tan solidaria.

Una vez más, gracias por creer en mí y por ser parte esencial de este viaje académico. Estoy emocionado por lo que el futuro pueda deparar y espero poder honrar vuestro apoyo continuo con futuros logros.

ÍNDICE GENERAL

LISTA DE SÍMBOLOS, ABREVIATURAS Y SIGLAS	III
LISTA DE TABLAS Y FIGURAS	V
Tablas	V
Figuras	VII
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Aspectos anatómicos y biomecánicos de la columna vertebral	4
1.2. Opciones quirúrgicas para la enfermedad degenerativa del disco	9
1.2.1. Artrodesis vertebral	9
1.2.2. Técnicas de conservación del movimiento lumbar	10
1.2.3. La prótesis discal ADDISC	14
1.1. Objetivos	19
2. MATERIAL Y MÉTODOS	21
2.2.1. Equipamiento	23
2.2.2. Protocolo experimental	27
2.2.3. Variables del estudio	28
2.2.4. Análisis estadístico	29
3. RESULTADOS	33
3.1. Análisis cinemático de la región lumbar	33
3.1.1. Análisis cinemático global	34
3.1.2. Análisis cinemático por segmentos	44
3.2. Estudio de la presión facetaria	50
3.3. Estudio del Eje Instantáneo de Rotación (EIR)	54
3.3.1. EIR en Flexión-extensión	54
3.3.2. Estudio EIR en Flexión lateral	62

3.3.3. Estudio EIR en Rotación	64
3.3.4. Estudio EIR. Conclusiones	66
4. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	67
4.1. Estudio cinemático de la biomecánica vertebral antes y después de la implantación de ADDISC	69
4.2. La presión en las carillas articulares antes y después de la implantación de ADDISC	76
4.3. Condición ANG (tras la extirpación de la porción anterior del <i>ánulus</i> y del ligamento longitudinal común anterior)	81
4.4. La posición del EIR antes y después de la implantación de ADDISC .	83
4.5. Limitaciones	86
5. CONCLUSIONES	89
6. BIBLIOGRAFÍA	91

LISTA DE SÍMBOLOS, ABREVIATURAS Y SIGLAS

ADDISC	Advanced Disc Design In Spinal Concepts
ADL	Artroplastia de Disco Lumbar
ALIF	Anterior interbody fusión
ANG	Espécimen tras extirpar el disco intervertebral
CROM	Cambio en el Rango de movimiento
DEXA	Absorciometría de rayos X de energía dual
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
EDD	Enfermedad Degenerativa de Disco
EIR	Eje Instantáneo de Rotación
FPS	Frames per second
IBV	Instituto de Biomecánica de Valencia
IC	Intervalo de confianza
LAT	Lateralización
LLA	Ligamento longitudinal anterior
L	Lumbar
N	Newton
Ncm	Newton x centímetro
Nm	Newton x metro
OLIF	Oblique lateral interbody fusion
Plano X	Plano medio-lateral
Plano Y	Plano vertical
Plano Z	Plano anteroposterior
PCU	Policarbonato uretano

POS	Espécimen con la prótesis ADDISC implantada
PRE	Espécimen intacto
PTD	Prótesis Total de Disco
ROM	Rango de movimiento máximo
ROT	Rotación
S	Sacro
SD	Desviación típica (Standard Deviation)
s	segundos
TC	Tomografía Computarizada
TLIF	Transforaminal lumbar interbody fusion
X-LIF	Extreme lateral interbody fusion
°C	Grados Celsius

LISTA DE TABLAS Y FIGURAS

Tablas

Tabla 1. Características de los tratamientos utilizados en la Enfermedad Degenerativa de Disco intervertebral.....	13
Tabla 2. Descripción de las condiciones a estudio.....	26
Tabla 3. Resultados del test de normalidad de Sapiro-Wilk.....	33
Tabla 4. Extensión, flexión, ROM y armonía por espécimen, condición y ciclo.....	34
Tabla 5. Datos agrupados de la flexo-extensión lumbar.....	36
Tabla 6. Diferencia de medias en el análisis de flexión y extensión máxima ..	37
Tabla 7. Media y desviación típica de la flexión lateral máxima derecha, flexión lateral máxima izquierda y rango.....	38
Tabla 8. Prueba T para las medias de lateralización izquierda, lateralización derecha, rango y armonía.....	39
Tabla 9. Rotación máxima derecha, rotación máxima izquierda, ROM rotación y armonía por espécimen, condición y ciclo.....	40
Tabla 10. Media y desviación típica de la rotación máxima derecha, rotación máxima izquierda y rango.....	42
Tabla 11. Prueba T para las medias de rotación axial izquierda, rotación axial derecha, rango y armonía	43
Tabla 12. Resultados de los rangos de movilidad al realizar el análisis de la prueba T de Student para una muestra.....	44
Tabla 13. Media y desviación típica del ROM de flexo-extensión, flexión lateral y rotación por muestra, condición y segmento.....	45
Tabla 14. Prueba T de medidas repetidas del ROM de flexo-extensión para cada segmento.....	46
Tabla 15. Prueba T para la diferencia de medias del ROM en flexión lateral por segmentos.....	48

Tabla 16. Prueba T de medidas repetidas del rango de rotación por segmentos.	49
Tabla 17. Rango de presiones detectadas en las carillas articulares.....	51
Tabla 18. Diferencia de presiones facetarias con los diferentes movimientos antes y después de la implantación de ADDISC.....	53
Tabla 19. Presiones facetarias detectadas en estado ANG (muestra 778).....	54

Figuras

Figura 1. Elementos anatómicos de una vértebra lumbar con su disco intervertebral	5
Figura 2. Prototipo de prótesis de disco ADDISC.....	17
Figura 3. Máquina diseñada por el IBV	23
Figura 4. Configuración vertical de la máquina para el ensayo de torsión.	24
Figura 5. Marcadores tipo ChArUco para la detección de movimiento.....	25
Figura 6. Sensor de fuerza Force Sensitive Resistor – FSR (PLUX wireless biosignals S.A., Lisboa, Portugal).....	26
Figura 7. Colocación sensores de medición de presión.....	27
Figura 8. Tipología de un diagrama de cajas y bigotes	30
Figura 9. ROM flexión-extensión PRE y POS.	36
Figura 10. Diagrama de cajas de la diferencia de medias de la extensión máxima, flexión máxima, rango y armonía para las condiciones PRE y POS.	37
Figura 11. ROM lateralización PRE y POS.	38
Figura 12. Diferencia de medias en lateralización entre PRE y POS.	39
Figura 13. ROM de rotación PRE y POS.	42
Figura 14. Diferencia de medias en la rotación para las condiciones PRE y POS.	43
Figura 15. Diagrama de cajas del rango de flexo-extensión para las condiciones PRE y POS por segmentos.....	47
Figura 16. Diagrama de cajas del rango de flexión lateral para las condiciones PRE y POS por segmentos.....	48
Figura 17. Diagrama de cajas del rango de rotación para las condiciones PRE y POS por segmentos.	49
Figura 18. Ángulo de flexo-extensión PRE y POS de la muestra 587, 759, 765, 778.	55

Figura 19. Desplazamiento del EIR en el eje X (medio-lateral) con respecto al tiempo de la muestra 587, 759, 765, 778.	56
Figura 20. Desplazamiento del EIR en el eje X (medio-lateral) con respecto al ángulo de movimiento de la muestra 587, 759, 765, 778.	57
Figura 21. Desplazamiento del EIR en el eje Y (vertical) con respecto al tiempo de la muestra 587, 759, 765, 778.	58
Figura 22. Desplazamiento del EIR en el eje Y (vertical) con respecto al ángulo de movimiento de la muestra 587, 759, 765, 778.	59
Figura 23. Desplazamiento del EIR en el eje Z (anteroposterior) con respecto al tiempo de la muestra 587, 759, 765, 778.	60
Figura 24. Desplazamiento del EIR en el eje Z (anteroposterior) con respecto al ángulo de movimiento de la muestra 587, 759, 765, 778.	61
Figura 25. Posición del EIR en los ejes X (PRE vs POS) en flexión lateral con respecto al ángulo de movimiento de la muestra 587, 759, 765, 778.	62
Figura 26. Posición del EIR en los ejes Y (PRE vs POS) en flexión lateral con respecto al ángulo de movimiento de la muestra 587, 759, 765, 778.	63
Figura 27. Posición del EIR en los ejes X (PRE vs POS) en rotación con respecto al ángulo de movimiento de la muestra 587, 759, 765, 778.	64
Figura 28. Posición del EIR en los ejes Z (PRE vs POS) en rotación con respecto al ángulo de movimiento de la muestra 587, 759, 765, 778.	65

1. INTRODUCCIÓN

La patología degenerativa del disco intervertebral es una de las causas más frecuentes de dolor lumbar crónico.¹ Aunque pacientes con degeneración discal son asintomáticos o pauci-sintomáticos,^{2,3} aquellos que presentan dolor lumbar o lumbociático crónico tienen una alta afectación funcional y de su calidad de vida.⁴ Suele tratarse de varones de entre 25 y 45 años,⁵ a los que el dolor lumbar trunca su vida laboral y limita su calidad de vida, siendo particularmente notorio en aquellas actividades laborales que exigen esfuerzos físicos importantes.¹ El tratamiento de primera línea es conservador, con medicación, terapia física, cambios en la actividad y control del dolor. En algunos pacientes, dichas medidas fracasan a medio plazo y necesitan tratamientos quirúrgicos.⁶⁻¹² Como resultado, cada año se realizan más de 250.000 intervenciones quirúrgicas que buscan tratar la patología degenerativa del disco intervertebral para reducir el dolor lumbar crónico.^{5,13,14} Y en los próximos años, se estima que el crecimiento anual del número de estas intervenciones quirúrgicas para tratar la enfermedad degenerativa de disco será alrededor del 15%, debido al envejecimiento progresivo de la población europea y a los nuevos avances en el ámbito médico.¹⁵

Actualmente, los dos principales tratamientos quirúrgicos para la patología discal degenerativa son la artrodesis vertebral y los procedimientos de sustitución de disco.¹⁶⁻²³

La artrodesis vertebral es el tipo de intervención más frecuente. Implica la fusión de los segmentos de columna vertebral cuyos discos originan el dolor lumbar, debido a su condición patológica.^{11,24} Existen diferentes técnicas artrodesantes, todas ellas basadas en el uso de osteosíntesis y/o aloinjertos óseos, como por ejemplo la artrodesis postero-lateral,¹⁷ PLIF (*Posterior lumbar interbody fusion*),¹⁸ TLIF(*transforaminal lumbar interbody fusion*),¹⁹ X-LIF (*extreme lateral interbody fusion*), ALIF (*anterior interbody fusion*),²⁵ OLIF (*oblique lateral interbody fusion*),²⁶ artrodesis lumbar 360°,²⁰ etc. Este grupo de técnicas tiene dos desventajas principales. La primera es que conllevan una reducción de la movilidad del nivel vertebral afectado, con lo cual al menos el 40 % de los pacientes son incapaces de desempeñar su empleo previo y sus actividades

cotidianas tras la intervención quirúrgica.²⁷ La segunda es que producen una sobrecarga de los niveles vertebrales adyacentes a medio y largo plazo, con la consiguiente degeneración y artrosis de dichos niveles,^{28,29} por lo que más del 22% de los pacientes tratados mediante artrodesis vertebral necesitarán una operación posterior en la que se extienda dicha artrodesis en un plazo que suele rondar los diez años.^{29,30} A su vez, un área más extensa de columna vertebral fusionada va a provocar sobrecarga de los niveles adyacentes a ella, que también van a sufrir el mismo proceso de degeneración y artrosis antes mencionado, en un círculo vicioso que se mantiene mientras vive el paciente.³¹

Al igual que sucedió en el pasado con otras articulaciones como la cadera, la rodilla o el hombro, los problemas asociados a la fusión de la articulación dolorosa motivaron el desarrollo de otras técnicas que conservaran la movilidad. En los casos en los que solo existe patología degenerativa del disco intervertebral (sin degeneración de las carillas articulares asociadas), y es ésta la causa de la lumbalgia del paciente, se puede considerar la aplicación de artroplastias lumbares mediante la de sustitución total de disco (prótesis total discal, PTD) o, más infrecuentemente, la sustitución únicamente del núcleo discal. Las primeras PTD datan de los años 80 con Schellnäck y Büttner-Janz,³² y aunque presentaban numerosos problemas,³³⁻³⁵ las PTD se han mejorado sustancialmente mediante un rediseño continuo de algunas de las prótesis (Charité® artificial disc, CAD)³⁶ y la aparición de otras nuevas³⁷ (Prodisc®-LTM^{38,39}, Activ-LTM^{40,41}, Maverick-LTM^{42,43}, Cadisc-LTM^{44,44}, Baguera-LTM⁴⁵, M6-LTM⁴⁶).

Existen abundantes estudios que comparan los resultados de la artrodesis vertebral lumbar con la artroplastia discal lumbar mediante PTD.^{22,47,48} Se observó que PTD asociaban un mayor porcentaje de reincorporación al mismo puesto de trabajo,^{21,47} mayor calidad de vida,^{49,50} una menor incidencia de síndrome del nivel adyacente,^{23,48,51,52} y un menor número de re-intervenciones.⁵³ Sin embargo, publicaciones recientes con mayor tiempo de seguimiento han observado algunos problemas a largo plazo, principalmente:⁵⁴

- En más del 30 % de los pacientes con PTD se produce una degeneración de las carillas articulares del nivel intervenido y del nivel supradyacente,^{55,56} ocasionando lumbalgia crónica años tras la artroplastia.⁵⁷ Esta degeneración se ha relacionado con el exceso de movilidad permitido por las PTD actuales,⁵⁸⁻⁶⁰ y es más manifiesto en aquellas con mayor rango de movimiento (Charité®)^{61,62} o cuyo centro de rotación no se encuentra a nivel del tercio posterior del disco intervertebral (Prodisc®-L⁶³, Activ-L™⁶⁴).
- El síndrome del disco vertebral adyacente (degeneración de los discos vertebrales adyacentes a la prótesis) ha sido detectado en más del 25% de los pacientes tratados.⁶⁵
- El fracaso del implante debido al desgaste/deformación de las superficies articulares se ha observado en alrededor del 2.5% de los pacientes con PTD.⁶⁶
- Es frecuente también la aparición de osteólisis peri-prótesis debida al efecto de las partículas poliméricas liberadas por desgaste en el interior del cuerpo, lo que se observa a largo plazo en todos los pacientes tratados, dando lugar al aflojamiento del implante.⁶⁷
- Se han descrito casos de fracaso protésico debido a errores técnicos durante su implantación, o selección inadecuada de las dimensiones de la prótesis. Para corregir estas incidencias, o si persiste el dolor, es necesaria una segunda intervención,⁶⁸ que en muchos casos va a terminar consistiendo en una artrodesis vertebral.⁵⁴

La aparición de todos estos problemas guarda una estrecha relación con el hecho de que los diseños de los implantes actuales están basados en la configuración tipo “*ball and socket*”, que fue considerada la primera aproximación aceptable para la sustitución del disco intervertebral en el tratamiento de las enfermedades degenerativas discales.⁶⁹ Este diseño consiste básicamente en dos superficies semiesféricas conjugadas, y puede reproducir adecuadamente los movimientos fisiológicos de otras articulaciones, como la cadera. Sin embargo, las articulaciones vertebrales presentan una complejidad mayor, por lo que la configuración de “*ball and socket*” no cubre adecuadamente sus

requerimientos de movilidad. Debido a estas simplificaciones realizadas en su diseño, las prótesis de disco actualmente disponibles en el mercado no reproducen la cinemática natural de la columna vertebral intacta,⁷⁰ con lo que se calcula que alrededor del 30% de los pacientes que se someten a una artroplastia lumbar mediante PTD actualmente sufrirán dolor lumbar leve a medio y largo plazo, y el 18% llegará a necesitar una artrodesis vertebral a largo plazo.⁵⁴

A continuación, se presentan los aspectos anatomofisiológicos más importantes de la columna y los diferentes tipos de implantes que se emplean en su tratamiento.

1.1. Aspectos anatómicos y biomecánicos de la columna vertebral

La columna vertebral es una estructura compleja compuesta por diferentes elementos interconectados: vértebras, discos intervertebrales, ligamentos y músculos. Se denomina unidad vertebral funcional o segmento de movimiento al conjunto formado por dos vértebras, el disco intervertebral y los ligamentos implicados.⁷¹ Dado que toda la columna está formada por diferentes unidades funcionales, el comportamiento de la columna depende del comportamiento de cada unidad funcional.

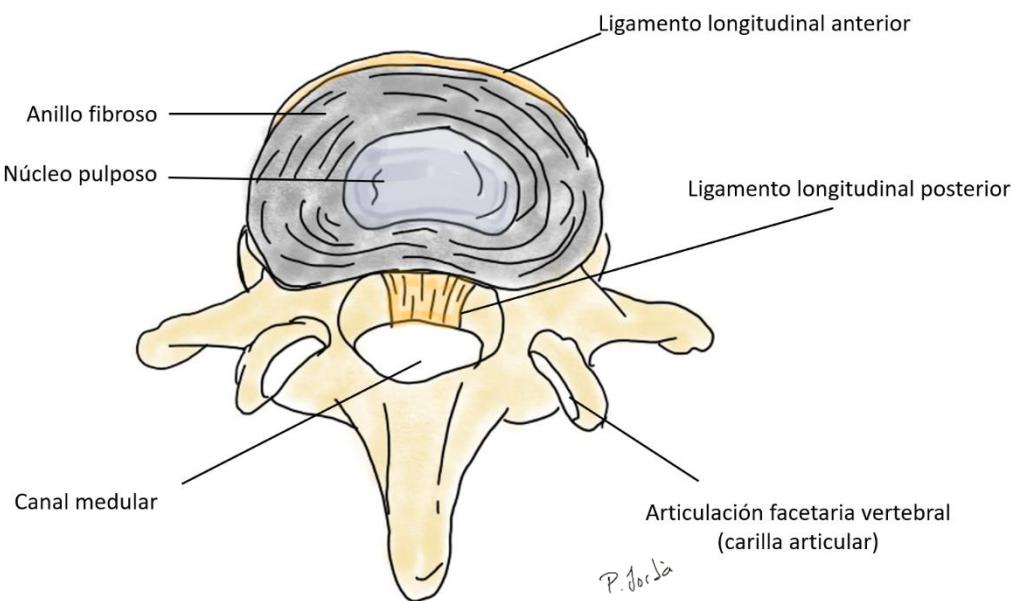
La zona lumbar es el área que presenta mayores cargas habitualmente, ya que debe soportar todo el peso del tronco, por lo que es la más frecuentemente afectada por enfermedades discales degenerativas y hernias discales. Los componentes que aportan estabilidad al segmento de movilidad lumbar se pueden dividir en elementos anteriores y posteriores:⁷²

- Anteriores: principalmente, los discos intervertebrales. Los discos intervertebrales transmiten las cargas de compresión a la columna, absorben impactos, y permiten los principales movimientos fisiológicos de la columna vertebral: rotación, flexo-extensión y flexión lateral. Estos movimientos representan rotaciones alrededor de los tres ejes del espacio, lo cual significa que el disco intervertebral es capaz de integrar tres articulaciones en una sola estructura.⁷² Ello es posible gracias a su

estructura, compuesta de un núcleo pulposo (*nucleus pulposus*) a nivel central, formado por una sustancia gelatinosa hidrofílica compuesta en más de un 80% por agua y mucopolisacáridos, cuyo su principal cometido es absorber y distribuir las cargas; y un anillo fibroso exterior (*ánulus*), conformado por una sucesión de capas fibrosas concéntricas que contiene el núcleo y confiere rigidez al conjunto.⁷³ Estos elementos se pueden apreciar en la **Figura 1**.

- Posteros: las articulaciones facetarias con su cápsula articular (elemento posterior más importante en términos de transmisión de cargas y movimientos relativos entre vértebras), los ligamentos interespinales y supraespinales, y el ligamento longitudinal posterior. El principal rol de las carillas articulares es la transmisión de las cargas de presión rotacional entre vértebras adyacentes, y proporcionar un límite fisiológico a esta rotación axial.

Figura 1. Elementos anatómicos de una vértebra lumbar con su disco intervertebral



Estas estructuras permiten el movimiento fisiológico y al mismo tiempo proporcionan restricciones estáticas y dinámicas al movimiento excesivo o al movimiento en planos no fisiológicos. Cuando se produce movimiento en el segmento lumbar, tanto las estructuras anteriores como las posteriores proporcionan resistencia a la carga de peso.⁷⁴ Los patrones de carga resultan de la interacción entre su anatomía tridimensional y los patrones cinemáticos de movimiento:

- Las articulaciones facetarias proporcionan resistencia a la extensión excesiva y experimentan altas presiones de compresión en extensión. Incluso en ausencia de rotación de flexión-extensión, las facetas resisten la traslación anterior debido a su plano de orientación.⁷⁵ Por el contrario, experimentan cargas mínimas en flexión o compresión de la columna.
- Los ligamentos posteriores (supraespinosos, interespinosos, cápsulas facetarias) resisten la traslación posterior mediante el aumento de su tensión. En los movimientos por cizallamiento posterior, las carillas se descargan y los ligamentos posteriores (supraespinosos, interespinosos, cápsulas facetarias) resisten la traslación posterior, estando sujetos a cargas de tracción.^{75,76}

A nivel cinemático, la unidad funcional vertebral se comporta como un complejo de tres articulaciones, que consta del disco y las carillas articulares superior e inferior.⁷⁷ En el movimiento lumbar no patológico, las tres articulaciones actúan juntas para proporcionar movimientos fisiológicos.

La cinemática del segmento funcional lumbar describe los arcos de movimiento que siguen dos cuerpos vertebrales durante cualquier movimiento de la columna, sin tener en cuenta su masa o las fuerzas que actúan sobre ellos. Se puede simplificar considerando los movimientos como combinaciones de flexión-extensión, flexión lateral y rotación axial. Existen estudios recientes que tratan de dar valores aproximados por segmentos respecto a los grados de movilidad vertebral. Han estimado que la columna lumbar tiene $55,4^\circ \pm 12,4^\circ$ para flexión, $23,4^\circ \pm 10,1^\circ$ para la extensión, $16,4^\circ \pm 7,2^\circ$ para lateralización derecha, $18,3^\circ \pm 57^\circ$

para la lateralización izquierda, $7,5^{\circ}\pm4,5^{\circ}$ rotación axial derecha, $9,2^{\circ}\pm7,3^{\circ}$ para la rotación axial izquierda.⁷⁸

Estos movimientos primarios siempre están acompañados de movimientos acoplados (traslaciones y rotaciones), ya que el movimiento de una unidad vertebral funcional está representado por la rotación alrededor de un punto pivotal, denominado eje instantáneo de rotación (EIR).⁷⁹ El EIR normal de flexión-extensión de un segmento de movimiento lumbar difiere entre los diferentes niveles de la columna y migra durante el movimiento intervertebral.^{80,81} En general, el EIR se encuentra ligeramente posterior a la línea media del cuerpo vertebral a nivel sagital y justo por debajo de la línea superior del platillo superior de la vértebra inferior. El nivel L5-S1 es una excepción notable porque el EIR se encuentra dentro del espacio discal en vez de debajo del platillo vertebral.

Los requerimientos mecánicos a los que se encuentra sometida la columna vertebral de forma cíclica ocasionan un desgaste gradual de los discos intervertebrales. Un desgaste excesivo producirá inestabilidad, porque el disco degenerado es incapaz de reproducir los movimientos y patrones de transmisión de cargas como lo realiza un disco intacto. Además, si la capacidad de los elementos anteriores (disco intervertebral) para resistir las cargas axiales se ve comprometida, aparecerán presiones por encima de valores fisiológicos en los elementos posteriores, que al repetirse durante las actividades diarias, irán dañando todas las estructuras de la unidad funcional lumbar.⁷⁴ Es decir, la degeneración discal provoca una sobrecarga compensatoria de otros elementos de la columna, como las carillas articulares,⁸² debido al aumento de carga o de tracción excesiva de los ligamentos espinales posteriores. Las presiones que han de soportar la articulación facetaria y el complejo capsulo-ligamentoso posterior son clínicamente relevantes, ya que en determinados movimientos pueden llegar a estar por encima de lo tolerable por estas estructuras y ser causa de dolor en la columna lumbar.⁸³ Además, la fuerza de compresión entre las carillas articulares se transfiere al hueso subyacente, por lo que las cargas suprafisiológicas pueden dañar la matriz cartilaginosa y el hueso que compone estas estructuras. Todo ello terminará produciendo inflamación y dolor de espalda. Hay que tener presente que ésta sería una de las causas, pero otros orígenes del dolor lumbar incluirían una lesión en el anillo fibroso, las placas

terminales, las cápsulas de las articulaciones facetarias, y/o los ligamentos posteriores (interespinosos, supraespinosos).⁸²

Se ha intentado estudiar el patrón de lesión por sobrecarga midiendo las presiones facetarias durante diferentes modos de carga (compresión, extensión, flexión, flexión lateral y rotación) en columnas humanas cadavéricas y de algunos animales de experimentación. Sin embargo, la medición directa de la presión de contacto entre las superficies del cartílago articular en la articulación facetaria es todo un desafío. Ello se debe a que para colocar un medidor de presión es necesario alterar la cápsula articular y la mecánica de la articulación. Algunos grupos de investigación han realizado una estimación de las fuerzas facetarias lumbares y cervicales utilizando como medición subrogada tensiones medidas a nivel de la lámina articular durante la flexión, extensión, flexión lateral y rotación axial, con momentos aplicados que varían de 1 a 7,5 Nm con o sin una precarga axial de 100 N.^{84,85} Utilizando este enfoque, se estimaron fuerzas facetarias promedio de 74 N para la columna lumbar canina con una extensión de 2 Nm,⁸⁴ y se observaron 205 N de presión bajo un momento de extensión de 10 Nm combinado con 190 N de compresión axial.⁸⁶

La inserción de sensores planos entre las superficies articulares de la articulación después de la sección transversal de la cápsula para medir las fuerzas de presión facetaria⁸⁷ y la presión de contacto articular ha sido utilizada por otros grupos.⁸⁸ Dunlop fue uno de los primeros en localizar las regiones y las magnitudes máximas de presión que se establecen en la articulación facetaria lumbar cadavérica humana durante la carga combinada.⁸⁸ Posteriormente, Niosi y colaboradores desarrollaron una matriz de sensores de presión planos en las articulaciones facetarias a nivel del segmento de movimiento lumbar L3-L4 a los que se les aplicó a un momento de 7,5 Nm (con y sin una precarga de compresión de 600 N) en flexión-extensión, flexión lateral y rotación axial.⁸⁹ Midieron fuerzas facetarias de 4 N en flexión, 14 N en extensión, 16 N en flexión lateral y 56 N en rotación axial. No obstante, esta investigación mencionó que las presiones facetarias no tenían un contacto uniforme sobre la superficie articular, y que la ubicación del contacto varía durante diferentes condiciones de

carga, probablemente debido a la forma y la incongruencia de las superficies facetarias.

En definitiva, cuando la función del disco intervertebral se ve comprometida, se pueden transmitir cargas excesivas a los elementos posteriores, por lo que el éxito clínico a largo plazo de la artroplastia discal lumbar mediante PTD depende de la capacidad del implante para proteger los elementos posteriores de las cargas excesivas. De este resumen anatómico se extrae que no solo nos debemos de fijar en el elemento anterior dañado (el disco intervertebral) sino en toda la unidad funcional, a la hora de utilizar una PTD como tratamiento de una discopatía. Por ello, ante toda nueva PTD es de vital importancia realizar un adecuado estudio no solo de la movilidad, sino también de cómo el implante respeta y se adapta a la unidad funcional, mediante el estudio de los ejes de rotación y las presiones que soportan los elementos posteriores una vez implantada la PTD.

1.2. Opciones quirúrgicas para la enfermedad degenerativa del disco

Como hemos expuesto anteriormente, las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento del dolor lumbar en casos de enfermedad degenerativa discal se pueden dividir en dos grupos principales: las técnicas de fusión vertebral (artrodesis) y las técnicas que tratan de conservar la movilidad (artroplastias).

1.2.1. Artrodesis vertebral

En las técnicas de fusión vertebral, el raquis es estabilizado uniendo dos o más vértebras a través de sistemas de barras metálicas y tornillos, y utilizando cajas intersomáticas e injertos óseos para llenar el espacio intervertebral. El objetivo que se persigue es impedir el movimiento relativo entre dos vértebras adyacentes, reduciendo la carga que la unidad vertebral funcional ha de soportar. Esta técnica ha sido la más utilizada para la estabilización de la columna.¹⁶

Aunque la probabilidad de éxito supera el 80 % a corto plazo, el 44 % de los pacientes vuelve a sufrir dolor de espalda a largo plazo. Ello es debido a que, como se ha visto en la sección previa, la fusión de un segmento de movimiento perturba la biomecánica del resto de segmentos. En los niveles adyacentes a un segmento fusionado pueden aparecer artritis hipertrófica, estenosis vertebral, degeneración de disco y formación de osteofitos, procesos responsables de la aparición de dolor en multitud de pacientes.⁹⁰ Como consecuencia de la recurrencia del dolor de espalda, más del 22% de los pacientes se someten a una nueva intervención quirúrgica, años después de la primera artrodesis.⁹¹

Otros problemas de las artrodesis incluyen complicaciones en el nivel tratado, como la fusión incompleta, o la ruptura, aflojamiento o migración del implante, y la implícita reducción de la movilidad de la columna con la fusión de uno o más segmentos de movimiento que limita funcionalmente al paciente.⁹² Como consecuencia, es difícil que los pacientes puedan volver al mismo nivel de actividad que tenían antes de la intervención quirúrgica, lo que puede imposibilitar al paciente el retornar a su actividad profesional previa y, en todos los casos, reduce su calidad de vida.⁹³

1.2.2. Técnicas de conservación del movimiento

lumbar

Estas técnicas se han desarrollado en los últimos 30 años con el objetivo de conservar la movilidad de la columna y evitar las consecuencias negativas de la fusión vertebral. Están basadas en la sustitución parcial o completa del disco degenerado, remplazándolo con un implante que permita la articulación de la unidad vertebral. Con estas prótesis se persigue reproducir la cinemática de la columna con la mayor fidelidad, para reducir el riesgo de daño a las estructuras adyacentes debido a movimientos no fisiológicos.

Las actuales prótesis de disco pueden clasificarse en dos grupos: las PTD y las prótesis de núcleo.

Prótesis de núcleo

La sustitución del núcleo requiere retirar quirúrgicamente el núcleo pulposo e insertar en su lugar un núcleo artificial. Dadas las dimensiones reducidas de este núcleo, la cirugía puede ser realizada de forma mínimamente invasiva. Los objetivos de esta técnica son los mismos que la sustitución total del disco, con la ventaja de que también se conservan otras estructuras del disco, como el anillo fibroso y las placas terminales, y así conservar su función.⁹⁴

Existen diferentes tipos de núcleos artificiales, entre los que destacan:

- PDN (*prosthetic disc nucleus*; Raymedica Inc., Minneapolis, Estados Unidos): bola de hidrogel encapsulada en una funda porosa y flexible de polietileno.⁹⁵
- *Aquarelle* (Stryker Spine, Allendale, Estados Unidos): hidrogel de polivinil alcohol semihidratado (PVA).⁹⁶
- *Newclues* (Zimmer, Varsovia, Estados Unidos): núcleo de policarbonato uretano (PCU) plegado en una espiral preformada.
- Polímeros de curación in situ: componentes líquidos que cambian su estructura tras su implantación en el espacio intervertebral, asumiendo características mecánicas parecidas a las del núcleo sano.⁹⁷

Esta técnica es menos invasiva y agresiva que las PTD, pero la sustitución de núcleo pulposo no puede ser considerada como una alternativa a la sustitución total de disco porque sólo es factible en la eventualidad de que el ánulus fibroso aún pueda contener el contenido discal y sea capaz de transmitir y soportar cargas. Es decir, cuando el deterioro del disco es limitado. En cambio, cuando el anillo fibroso está degenerado, la sustitución aislada del núcleo ya no es factible, y se debe llevar al cabo una sustitución total de disco intervertebral.

Prótesis totales de disco

Como se ha descrito previamente, las PTD fueron desarrolladas durante las últimas décadas del siglo XX, extrapolando a la columna vertebral la experiencia de las artroplastias de cadera para evitar los problemas asociados a las artrodesis.⁶⁸ Debido a las características de la articulación intervertebral (movimiento en tres ejes), se adaptó el diseño “*ball and socket*”, utilizado con

gran éxito en prótesis de cadera, que permite los movimientos alrededor de cualquiera de los ejes.⁹⁸ Las PTD actualmente disponibles se basan en este diseño, y pueden ser clasificadas según el material que compone las superficies de contacto:

- Las PTD de metal-polietileno fueron las primeras en desarrollarse, al ser las utilizadas tradicionalmente en cadera y rodilla y haber por tanto amplia experiencia con prótesis de estos materiales.
- Las PTD de metal-metal experimentaron un interés creciente debido a sus menores tasas de desgaste, con la consecuente reducción del riesgo de osteólisis y aflojamiento del implante, pero recientemente se han estancado su desarrollo ante a la posibilidad de generar pseudotumores por las partículas liberadas por el roce de las superficies metálicas.
- Un tercer grupo, mucho menos utilizado, está compuesto por elastómeros, que no presenta superficies de contacto propiamente dichas.

Las ventajas de la PTD sobre la artrodesis lumbar, estándar actual, incluyen la prevención de la pseudoartrosis y el mantenimiento del movimiento segmentario, con la menor degeneración articular adyacente.

Sin embargo, han surgido problemas derivados de la incapacidad de reproducir la compleja cinemática de la columna vertebral por parte de los diseños basados en el concepto "*ball and socket*". Estos diseños conllevan una libertad de movimientos en la columna sin restricciones, con lo que, tras la implantación de la PTD, se permiten movimientos vertebrales no fisiológicos. A largo plazo, esto genera daños en las estructuras y tejidos adyacentes por sobrecarga de las mismas, especialmente de las articulaciones facetarias, y la reaparición del dolor lumbar.⁵⁸ Se ha demostrado que tanto la mala alineación sagital como el bajo rango de movimiento (ROM) de la PTD están asociados con el desarrollo de desgaste en el segmento afectado.⁹⁹

Otros posibles problemas incluyen el fracaso del implante y la reacción a los restos de desgaste generados por el implante, sobre todo en caso de prótesis con par metal-metal.

Por lo tanto, los objetivos quirúrgicos de la PTD incluyen el mantenimiento del ROM segmentario, la restauración de la alineación sagital y la altura del disco, y la preservación de las articulaciones facetarias.⁵⁸

En la siguiente tabla (Tabla 1) se muestra un cuadro resumen de las principales técnicas utilizadas en el tratamiento de la enfermedad degenerativa discal lumbar. Para cada una, se presentan las limitaciones y las consecuencias relacionadas. Es necesario resaltar que, en cualquier caso, la técnica más agresiva es la artrodesis vertebral.

Tabla 1. Características de los tratamientos utilizados en la Enfermedad Degenerativa de Disco intervertebral.

		ARTRODESIS	SUSTITUCIÓN DE DISCO	
		Barra y tornillos Caja intersomática Injerto óseo	Prótesis total de disco	Sustitución de núcleo
Problemas	Restricción al movimiento	Incapacidad de reproducir cinemática espinal	Sólo aplicable con bajo nivel de degeneración	
Consecuencias corto plazo	Limitación funcional: Pérdida capacidad motriz	Conservación movimiento		
Consecuencias largo plazo	Daño al nivel vertebral adyacente	Degeneración carillas articulares y niveles vertebrales adyacentes		No existen datos clínicos suficientes
Intervención secundaria	Fusión con el nivel adyacente dañado	Fusión del nivel afectado		-

1.2.3 La prótesis discal ADDISC

Como resultado de todo lo previamente expuesto, nuestro grupo de investigación persigue el desarrollo de una PTD lumbar que aborde los problemas de las PTD actuales, con menor riesgo de lesiones a la columna secundarias al exceso de movilidad y al desgaste de los componentes, y, así, mejorar la calidad de vida de los pacientes y los resultados a largo plazo de la artroplastia de disco lumbar.

Para ello, en una primera fase del proyecto investigador, se desarrolló un prototipo protésico en conjunción con el equipo de ingeniería biomédica, estudiando los valores fisiológicos de la región lumbar y diseñando un prototipo protésico adaptado a dichas demandas biomecánicas. Se realizó un estudio anatómico en doce especímenes humanos frescos de entre 18 y 50 años conservados en frío desde el momento de la defunción, en colaboración con el Departamento de Anatomía de la *Facultat de Medicina i Odontologia, Universitat de València* (España). Para la preparación de las muestras, se extirparon todos los tejidos blandos, excepto los ligamentos y los discos intervertebrales, y se seccionó la columna en el disco intervertebral T12-L1 y a nivel de las articulaciones sacroilíacas. Se asignó un número a cada espécimen para permitir su identificación durante el estudio. Se determinaron los tamaños de las estructuras anatómicas en los tres ejes y se analizaron aspectos morfológicos del raquis lumbosacro para plantear un diseño del implante en concordancia, ajustando los tamaños que de las futuras PTD a dichas medidas para lograr abarcar a los diferentes pacientes.

Se realizaron estudios radiográficos simples lumbosacros para el análisis de imagen. Se descartó osteoporosis mediante una exploración de absorciometría de rayos X de energía dual (DEXA) de las áreas de la columna lumbar y sacra. Se realizaron estudios de tomografía computarizada (TC) con imágenes de sección de 0,625 mm, colimación de 1,25 mm y paso de 3 (0,75 mm/rotación) desde L1 hasta el cóccix (GE Healthcare, Milwaukee, Estados Unidos). Las imágenes se reconstruyeron en 3D con una matriz x-y de 512x512 de tamaño, un voxel isotrópico de 1x1x1 mm y un espacio entre cortes de 0,5 mm, y se transfirieron a un ordenador con sistema *Digital Imaging and Communications in Medicine* (DICOM). La desmineralización fue un criterio de exclusión por lo que

se evaluó la densidad mineral ósea. Se midió el tamaño y las dimensiones de cada vértebra y del disco intervertebral. El Sacral Slope (SS) y la lordosis lumbar (LL) se calcularon con un software específico (Materialise Mimics 2017), siguiendo el sistema de Lafage.¹⁰⁰

Se realizaron estudios de resonancia magnética con 1,5 Teslas (GE Healthcare, Milwaukee, Estados Unidos), buscando cambios en la morfología de la columna, cambios degenerativos tipo Modic y Pfirrmann del disco,^{101 102} así como una posible artrosis de las carillas articulares de las articulaciones facetarias.

Las imágenes de tomografía computarizada y resonancia magnética se analizaron con el programa NETEOUS, desarrollado por nuestro grupo en el Instituto de Biomecánica de Valencia en colaboración con INGECOT (Universidad de Oviedo, Asturias, España). Se analizaron las imágenes de TC y RM para recopilar información sobre la geometría, morfometría y dimensiones de cada vértebra lumbar y sacra, con sus componentes individuales y en particular los discos intervertebrales. Se calcularon las dimensiones de los platillos vertebrales, así como la altura y la angulación de cada disco intervertebral.

Una vez finalizados todos los estudios morfológicos, las muestras se conservaron a -25°C.

Las pruebas cinemáticas se realizaron en una máquina diseñada y creada ex profeso en el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV, Valencia, España),¹⁰³ analizando con el sistema de fotogrametría KINESCAN/IBV en cada uno de los segmentos vertebrales de cada espécimen 6 movimientos puros: flexión, extensión, flexión lateral derecha e izquierda y rotación axial. También se calculó el EIR, para lo que se insertaron marcadores en cada cuerpo vertebral de los especímenes analizados que se utilizaron para definir un sistema local de coordenadas en la posición de referencia.

Cada prueba consistió en una sucesión cíclica de flexión, extensión, flexión lateral derecha e izquierda, y rotación axial, aplicando cargas progresivas a lo largo de cinco ciclos (0, 2, 4, 6 y 8 Nm). Es necesario aplicar una carga inferior al máximo fisiológico para poder repetir las pruebas con la misma muestra en diferentes modos de carga y con diferentes instrumentaciones sin lesionar la

columna. Por ello, y para asegurar que en todos los casos las cargas aplicadas fueron inferiores al máximo fisiológico en cada modo de carga, cifrada en torno a los 15 Nm para la columna vertebral humana,¹⁰⁴ los momentos máximos aplicados fueron de 8 Nm.¹⁰⁵

Con cada carga, el movimiento se repitió tres veces, usando solo los resultados de la tercera repetición para el análisis para minimizar los efectos viscoelásticos de los materiales.¹⁰⁶ Se registraron la rigidez, los rangos de movimiento de la unidad vertebral funcional y los valores de rotación para cada carga. Al mismo tiempo, se analizó el movimiento entre tres vértebras consecutivas (L5 con respecto a S1, L4 con respecto a L5, y L3 con respecto a L4). En cada caso, la vértebra inferior se consideró fija y la superior móvil. De cada variable representativa del movimiento de cada vértebra se obtuvieron 100 valores/segundo. Estos datos se analizaron con el método descrito por Page et al. en 2010,¹⁰⁷ que permite el cálculo de los EIR para cada segmento vertebral y sirve para evaluar la prótesis de disco diseñada y las posibles mejoras del dispositivo en el diseño inicial.

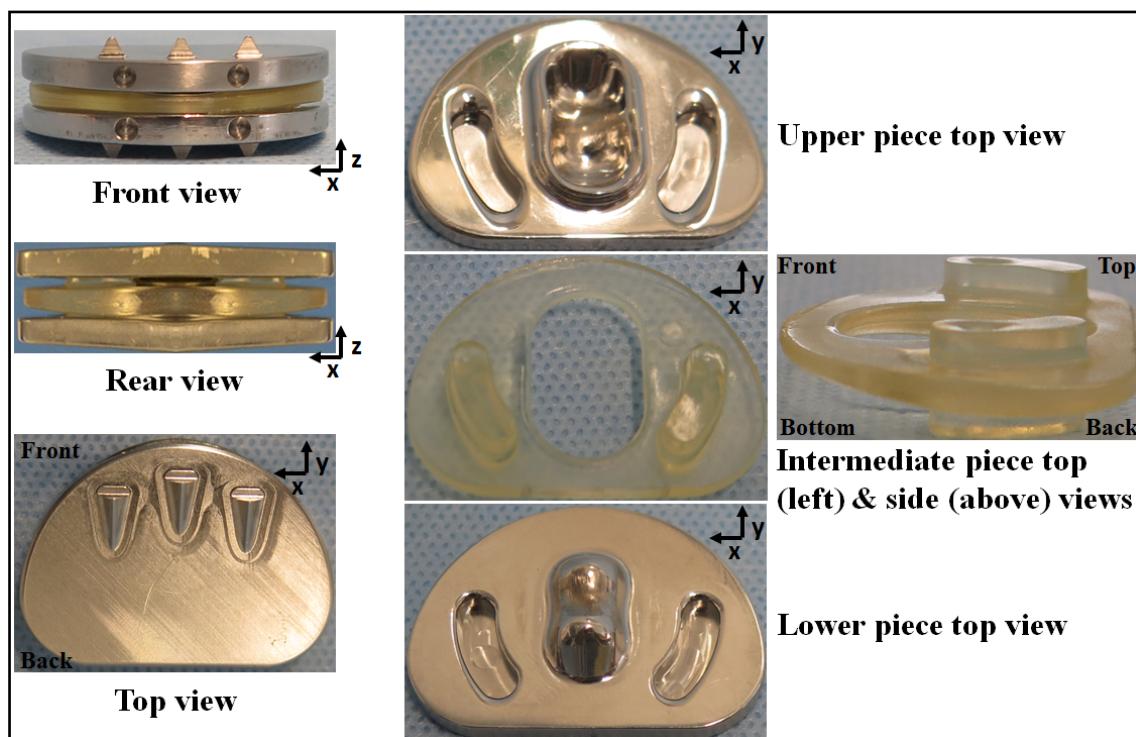
Se registraron mediante grabación los correspondientes ciclos del ensayo, con una frecuencia de 25 fotogramas por segundo y un tiempo de grabación de 1 segundo. Luego, se digitalizaron las imágenes tomadas por cada cámara y se procesó la primera imagen manualmente para definir la posición de cada marcador. Los datos obtenidos se procesaron con un software propio que define un sistema anatómico de coordenadas ligadas a la vértebra superior en la posición de referencia, que calcula los desplazamientos relativos desde la posición de referencia y el movimiento de los ejes fijos y móviles. Los discos L5-S1, L4-L5, L3-L4 y L2-L3 fueron minuciosamente analizados y evaluados.

Una vez realizados los ensayos anteriores, se diseñó un prototipo de PTD lumbar y sus subcomponentes con el software de optimización de diseño SOLIDWORKS 2015 (Dassault Systems, Vélizy, Francia). La prótesis denominó ADDISC (*Advanced Disc Design In Spinal Concepts*), y se realizó un análisis de elementos finitos con el software ANSYS Workbench Student 14.5 (Ansys Inc., Canonsburg, Estados Unidos). Este análisis siguió la directiva ASTM F1717 – 15

*Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs.*¹⁰⁸ Tras importar el modelo computarizado de la prótesis de disco lumbar a ANSYS Workbench, se establecieron las propiedades del nuevo material de construcción de PTD lumbar. Para el modelo se utilizaron Cobalto-Cromo-Molibdeno y policarbonato-uretano.¹⁰⁹ Con el método de conformación de parches se generó una malla: el proceso de mallado de objetos 3D implica la división de este objeto 3D en un número determinado de elementos, de modo que la carga aplicada se distribuya uniformemente. La malla contenía 1853430 nodos y 1187904 elementos triangulares. Esto permitió la correcta resolución de la geometría real.

El prototipo resultante consta de tres partes (Figura 2). Los elementos superiores e inferiores se fabrican a partir de una aleación de Cobalto-Cromo-Molibdeno (CoCr28Mo6), recubiertos en su interfaz prótesis-hueso con plasma de titanio rugoso para facilitar la osteointegración. Las superficies articulares internas permiten un movimiento relativo entre los componentes en los tres ejes que replica el rango de movilidad de un disco lumbar sano. La pieza intermedia, insertada entre las dos partes metálicas, es de policarbonato-uretano (*Bionate® 80^a, Polymer Technology Group Inc., Sunnyvale, Estados Unidos*). Absorbe cargas y limita los excesos de movilidad, especialmente en rotación axial.

Figura 2. Prototipo de prótesis de disco ADDISC.



Tras todo ello, el grupo investigador avanzó hacia la siguiente fase de desarrollo del prototipo: un estudio biomecánico y de elementos finitos para comprobar que ADDISC reproduce la cinemática de la columna intacta sin alterar la distribución de las presiones ni los ejes de movilidad de esta. Se diseñó un protocolo para el estudio de los rangos de movilidad de una unidad funcional lumbar y del segmento lumbar al completo, de las presiones que soportan las carillas articulares antes y después de la implantación de la prótesis, y un estudio de los ejes de rotación para comprobar su posible desplazamiento al colocar la PTD.

1.1. Objetivos

El objetivo de esta investigación fue comparar la biomecánica de la columna vertebral antes y después de la implantación de la nueva PTD ADDISC.

El objetivo secundario fue determinar las presiones que soportan las carillas articulares y el desplazamiento del EIR antes y después de la implantación de la prótesis ADDISC.

Nuestra hipótesis de trabajo fue que no hay diferencias estadísticamente significativas entre los rangos de movilidad, el EIR y la presión de las carillas articulares facetarias antes y después de la implantación de la prótesis ADDISC.

Es decir, ADDISC será capaz de reproducir la cinemática de la columna vertebral intacta, sin alterar la posición del EIR en los movimientos fisiológicos ni aumentar las cargas que han de soportar las estructuras raquídeas posteriores.

2. MATERIAL Y MÉTODOS

Se diseñó un estudio *in vitro* en cuatro especímenes de raquis lumbosacro de cadáver humano conservados en frío para validar el prototipo ADDISC:

1. Estudio cinemático, donde se analizó la movilidad fisiológica del raquis. Para cada muestra, se realizaron movimientos repetidos en tres diferentes condiciones discales: primero con la columna intacta (PRE), después tras la discectomía L4-L5 (ANG) y por último tras la implantación de la prótesis ADDISC (POS).
2. Distribución de cargas. Mediante sensores a nivel facetario, se midieron las cargas que debían aguantar estar articulaciones, antes y después a la implantación de ADDISC.
3. Análisis del desplazamiento del EIR fisiológico, y los EIR resultantes de la implantación de ADDISC.

La conservación de los especímenes, provenientes de la *Facultat de Medicina i Odontologia* de la *Universitat de València*, era muy importante, pues la conservación en frío solidifica el agua de los tejidos, pudiendo permanecer en ese estado por tiempo indefinido. Esto genera las condiciones más cercanas a la fisiología normal, y permite la realización de estudios cinemáticos una vez se ha descongelado el modelo y se ha acondicionado para el estudio.¹¹⁰

Previo a la preparación de las muestras, se realizaron estudios de imagen para comprobar su estado de mineralización mediante pruebas de absorciometría de rayos X de energía dual (DEXA) de las áreas lumbar y de la columna sacra, contando desde el sacro.¹¹¹

Como criterio de inclusión de los especímenes, los donantes debían tener entre 18 y 50 años. Los criterios de exclusión incluyeron presentar:

- Procedimientos quirúrgicos previos
- Traumatismos
- Malignidad
- Infección
- Desmineralización
- Enfermedades inflamatorias que afecten a la columna lumbar y/o sacra.

En los especímenes que cumplían el criterio de inclusión y ninguno de los de exclusión se procedió a retirar todos los tejidos blandos excepto los ligamentos y los discos intervertebrales, seccionando la columna en el disco intervertebral L1-L2 y a nivel de las articulaciones sacroilíacas. Los ligamentos y tejidos blandos de las articulaciones facetarias se dejaron intactos para preservar su integridad anatómica y funcional. Se asignó un número a cada muestra para permitir la identificación durante el estudio.

Previo al inicio de los estudios biomecánicos, las piezas anatómicas se descongelaron lentamente durante 4 a 5 horas a temperatura ambiente. Los estudios se realizaron a 22 - 23°C, con una humedad ambiental del 40%. Para evitar una desecación no deseada, se roció la superficie de las muestras con una solución de cloruro de sodio al 0,9% al menos una vez cada cinco minutos.¹¹²⁻

115

El tamaño de PTD utilizadas para la realización de las pruebas fue seleccionado a partir de radiografías anteroposterior y lateral de la columna lumbar, una tomografía computarizada y una resonancia magnética.

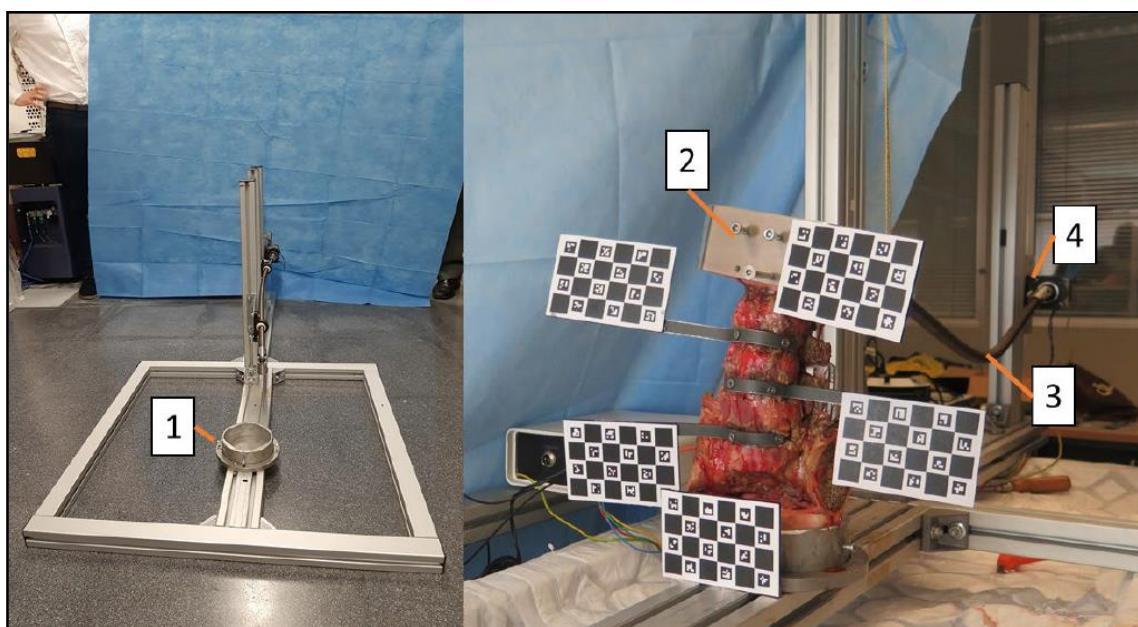
Las características mecánicas del nuevo implante fueron obtenidas por medio de ensayos biomecánicos basados en procedimientos estandarizados en normas internacionales. Las configuraciones de la prótesis fueron ensayadas en base a las normas ASTM F 2077-03.¹¹⁶ Estas normas describen una serie de ensayos cuasiestáticos y oscilantes para realizar una comparación mecánica de implantes de columna. Las pruebas incluyen ensayos de cizallamiento, compresión y torsión, que reajustan fácilmente las cargas de un implante de columna *in vivo*. El implante de columna se somete a carga entre dos bloques de plástico (ensayo oscilante) o de metal (ensayo cuasiestático), adaptados al contorno externo del cuerpo de columna.¹¹⁶

Las pruebas se realizaron como descrito en el apartado 1.3 para los ensayos previos. Se realizaron en una máquina diseñada en el IBV (IBV, Valencia, España) que permite simular el movimiento del raquis en los 3 ejes principales (flexo-extensión, flexión lateral y rotación),¹⁰³ junto con el sistema de fotogrametría KINESCAN/IBV.

2.2.1. Equipamiento

La máquina diseñada por el IBV (Figura 3) se compone de un motor conectado a un cable de torsión flexible, que imprime un par sobre la célula de carga conectada a la mordaza superior, la cual sujeta el extremo craneal de la columna cadavérica. El extremo caudal de la columna queda fijo e inmóvil en la mordaza inferior de la máquina. Las muestras se fijaron a nivel de la vértebra L2 para los anclajes superiores y a nivel del sacro (S1) para los inferiores.

Figura 3. Máquina diseñada por el IBV



Nota: Izquierda: estructura general de perfilería. Mordaza inferior (1). Derecha: Montaje de la muestra: Mordaza superior (2), cable (3), motor (4).

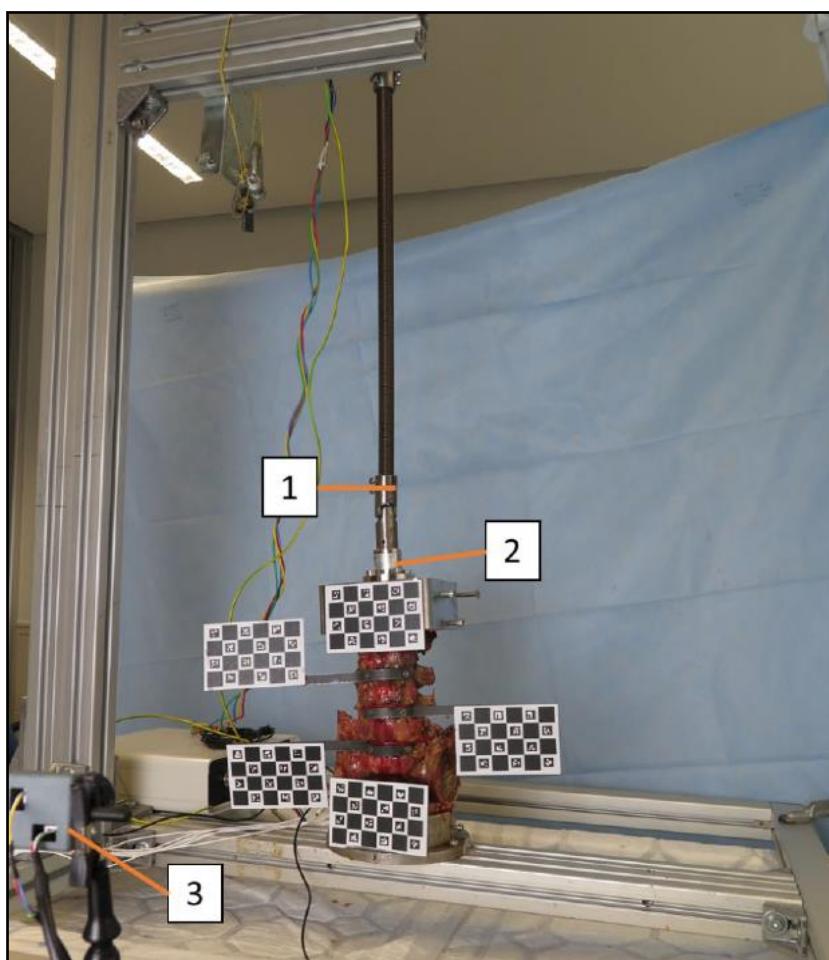
Para la estructura de soporte se utilizó perfilería estándar cuadrada de 45x45 (Bosch Rexroth AG, Lohr am Main, Alemania), con rótulas IGUS KSTM 20 (RS Components, Madrid, España) y cable 004000212-DB (BIAZ Flexible Power, Sinsheim, Alemania) (par máximo: 1960 Ncm a derechas, 1660 Ncm a izquierdas).

El movimiento del raquis se realizó utilizando un motor Nema 23 - 23HS22-2804S-HG50 (Stepperonline Inc., Nanjing, China) que ofrece un par máximo de 25 Nm (absoluto 40 Nm), una resolución máxima de 0.001125° y una precisión nominal de 0.036°. La célula de par que se ha utilizado es la DYJN-130

(CALTSensoR, Shanghai, China) de 20 Nm que se calibró a ± 10 Nm (rango de la célula: 2 a 200 Nm). Tanto las mordazas como las piezas de apriete y las juntas cardan se mecanizaron *ad hoc*. El software de control del motor y la célula de carga fue programado en el IBV.

Para el movimiento de torsión, se modificaba la posición del motor, del cable y de la célula de carga, estableciéndolos alineados con el eje vertical de la columna, como se muestra en las Figura 3 y 4.

Figura 4. Configuración vertical de la máquina para el ensayo de torsión.

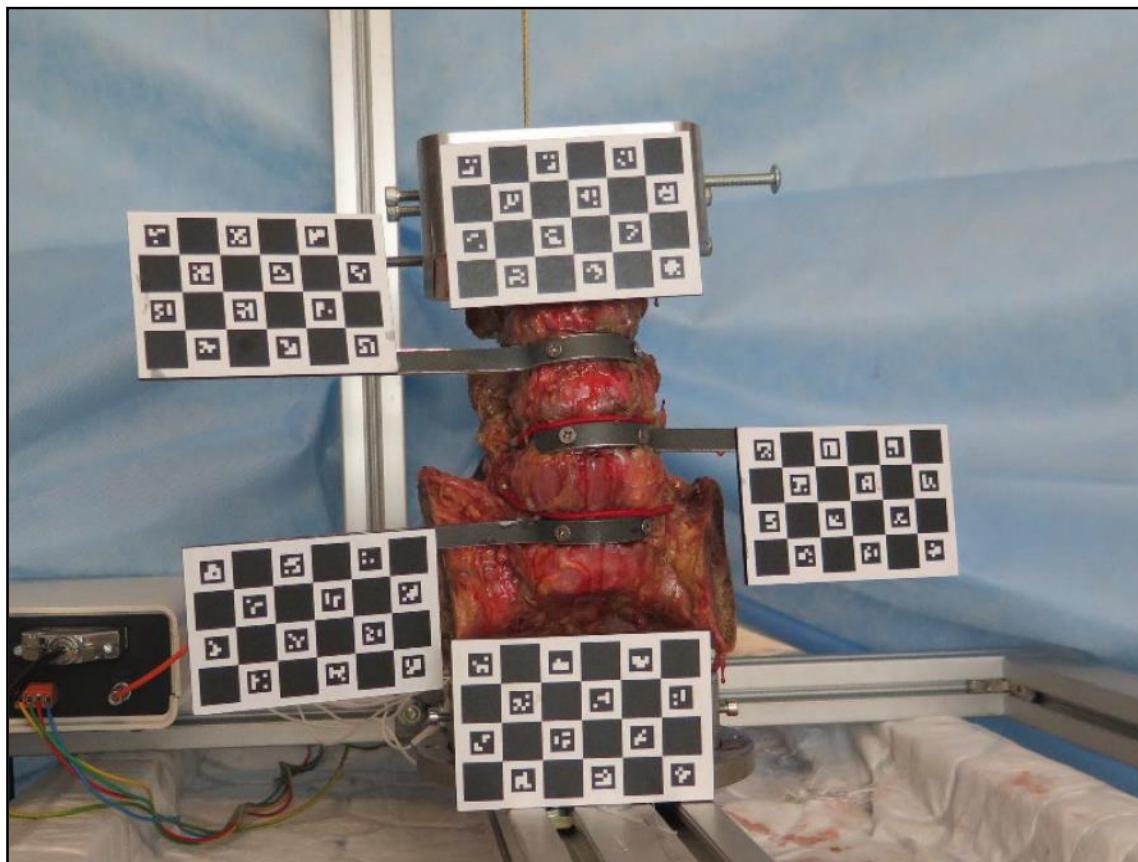


Nota: Junta cardan (1), célula de carga (2) y cámara de captura de movimientos (3).

El equipamiento utilizado para el análisis de movimiento y el registro del EIR es el siguiente: Cámara DMM 22BUC03-ML (The Imaging Source, Bremen, Alemania) de resolución 744×480 , frecuencia de captura 30 fps (*frames per second*) y óptica de 5,5mm. La cámara se empleó para capturar el movimiento

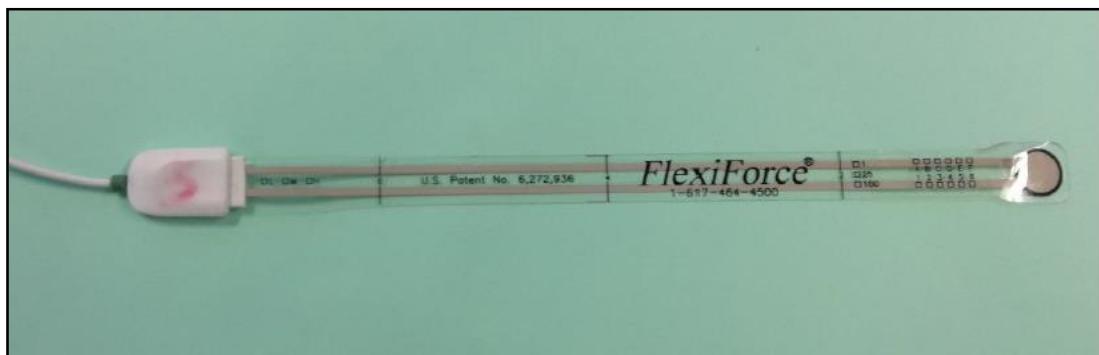
de los marcadores tipo tablas ChArUco (OpenCV, Intel Corporation, Mountain View, Estados Unidos) en combinación con el software IC Capture (The Imaging Source, Bremen, Alemania). Los marcadores y soportes de aluminio fabricados se situaron en las vértebras L3, L4 y L5, y en las mordazas superior e inferior sin necesidad de soportes adicionales (Figura 5).

Figura 5. Marcadores tipo ChArUco para la detección de movimiento.



Para el registro y cálculo de fuerzas en las carillas articulares se emplearon sensores de fuerza Force Sensitive Resistor – FSR (PLUX wireless biosignals S.A., Lisboa, Portugal), de rango de 0 a 100 Kg (Figura 6). Para el registro de las señales se empleó el dispositivo Wireless 8-channel hub (PLUX wireless biosignals S.A., Lisboa, Portugal) en combinación con el software OpenSignals (PLUX wireless biosignals S.A., Lisboa, Portugal).

Figura 6. Sensor de fuerza Force Sensitive Resistor – FSR (PLUX wireless biosignals S.A., Lisboa, Portugal).



Una vez realizado todo el montaje, se procedió a los estudios cinemáticos y de distribución de cargas con los tres grupos anteriormente mencionados: primero con la columna intacta (PRE), luego tras la discectomía (ANG) (se retiró el ligamento longitudinal anterior ($3,2 \pm 1,8$ mm) en la zona discal entre la vértebra L4 y L5 y se realizó una discectomía completa para dejar el espacio necesario para insertar la PTD, dejando el ligamento longitudinal posterior intacto), y una tercera vez tras haber implantado la prótesis ADDISC en el espacio L4-L5 (POS) (Tabla 2). Se eligió el nivel L4-L5 como nivel de implantación por ser el más habitual.

Tabla 2. Descripción de las condiciones a estudio

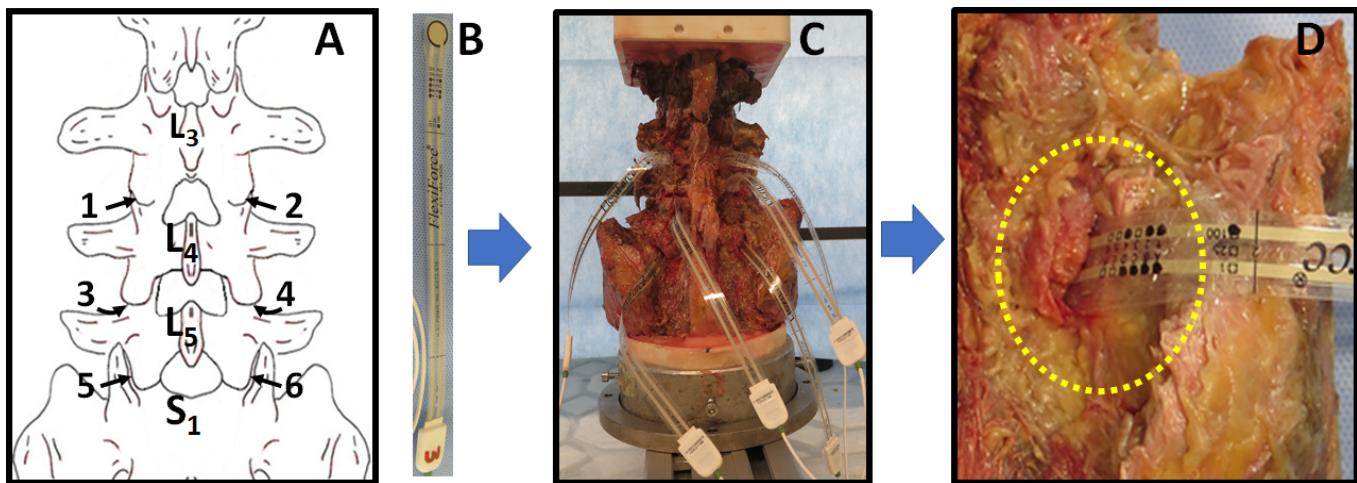
CONDICIÓN	DESCRIPCIÓN
PRE	Espécimen intacto
ANG	Espécimen tras extirpar el disco intervertebral
POS	Espécimen con la prótesis ADDISC implantada

2.2.2. Protocolo experimental

Para cada condición discal (PRE/ANG/POS) se realizó el ensayo siguiendo la metodología que se describe a continuación:

1. Instrumentación de la muestra con los sensores de fuerza en las carillas articulares (Figura 7). Los sensores se colocaron en las articulaciones facetarias entre L3-L4, L4-L5 y L5-S1.

Figura 7. Colocación sensores de medición de presión.



Nota: A: Raquis lumbosacro, las flechas apuntan a los lugares de colocación de los sensores de medición de presión, dentro de las articulaciones facetarias. B: Sensor manométrico. C: Montaje completo con los sensores incluidos dentro de las articulaciones. D: Detalle del sensor acoplado a la articulación facetaria.

2. Montaje de la muestra en la máquina de ensayos y colocación de marcadores para el análisis de movimiento. Se emplearon 5 marcadores en total: mordaza inferior, L5, L4, L3 y mordaza superior.
3. Prueba de estabilidad de ADDISC en la región lumbar. Esta prueba consiste en aplicar momentos fisiológicos, que no lleguen a provocar daños ni en espécimen ni en el implante testado, por lo que es una prueba sin carga axial no destructiva. Por tanto, un mismo espécimen puede ser testado en diferentes modos de carga y movimiento. Esto conlleva la posibilidad de recoger un mayor volumen de datos dentro de un mismo

individuo sin que cambien las características basales de la prueba, lo que conlleva a una mejor visualización global de la estabilidad inherente del implante utilizado.¹⁰⁵

4. Se aplicaron seis momentos puros de movilidad hasta un máximo de 8 Nm, siendo las cargas aplicadas inferiores en todos los casos al máximo fisiológico en cada modo de carga.^{105,117} Se realizó el movimiento de flexo-extensión, flexión lateral y rotación axial. Cada ciclo de movimiento consistió en el desplazamiento angular de la célula de carga hasta llegar al par límite fijado de 8 Nm, primero en un sentido y luego en el opuesto, registrándose el ángulo en todo el rango de movimiento. Para cada espécimen, condición y eje se realizó el siguiente procedimiento:
 - 3.1. Establecer la posición neutral.
 - 3.2. Acondicionar la muestra: 5 ciclos a 10⁰/s (5 ciclos).¹¹⁷
 - 3.3. Registro de datos de 5 ciclos a 10⁰/s.

2.2.3. Variables del estudio

Se recogieron los datos de movilidad de la región lumbosacra (L2-L3, L3-L4, L4-5 y L5-S1) en flexión, extensión, lateralizaciones y rotación en las diferentes condiciones discales (PRE, ANG y POS):

- Estudio cinemático: Para los seis movimientos descritos y con cada momento aplicado, se cuantificó el desplazamiento vertebral máximo desde la posición neutra inicial hasta la carga máxima (en grados), de la columna lumbar en global (marcadores de la mordaza superior e inferior) y por segmentos (L2-L3, L3-L4, L4-L5 y L5-S1). Además, se determinó el rango de movimiento máximo (ROM, percentil 95 menos el percentil 5 de la señal de movimiento) para la flexo-extensión, lateralización y rotación axial, y la armonía (correlación entre el ángulo y la aceleración angular, valores cercanos a uno indican un movimiento armónico).
- Estudio de las carillas articulares: Medición de la presión facetaria (N).
- EIR: Para el estudio de los EIR se calculó el desplazamiento en los planos X (medio-lateral), Y (vertical) y Z (anteroposterior) y se dibujó para comparar las variables PRE vs. POS (este gráfico aportará información

sobre el efecto del corte de la parte anterior del *ánulus* y la inserción de la prótesis sobre el movimiento del EIR, en comparación con la columna antes de la intervención).

2.2.4. Análisis estadístico

Mediante una prueba T de Student para muestras relacionadas, se compararon antes y después de la discectomía (PRE vs. POS) las medias de:

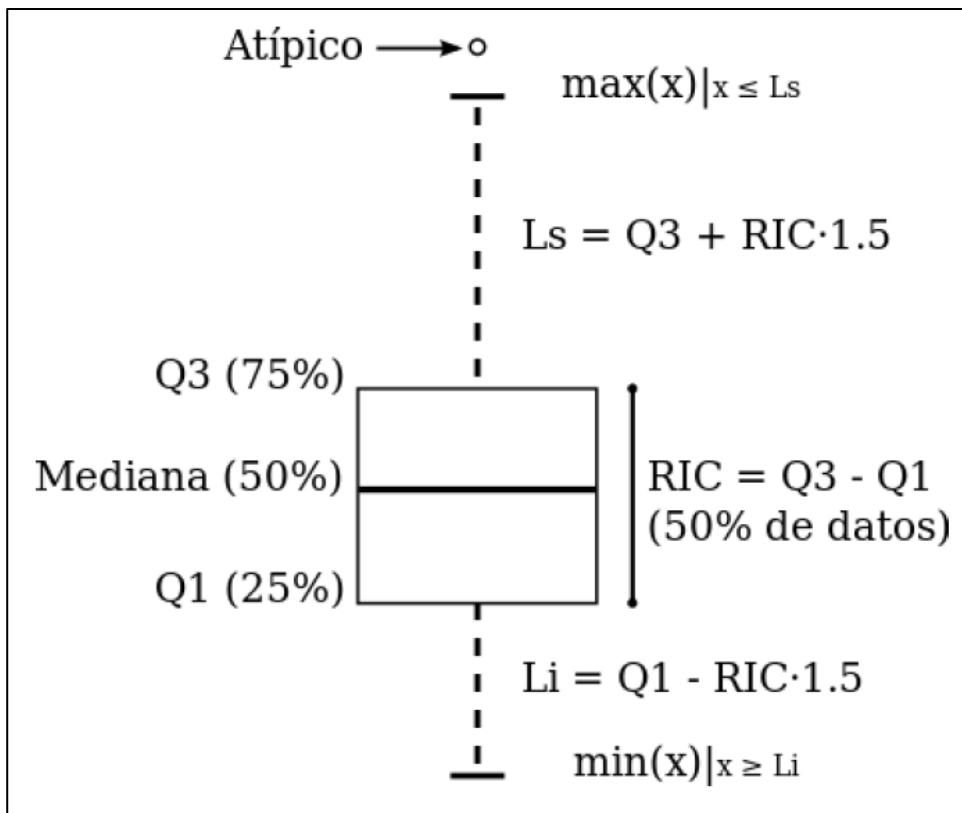
- Movimiento de flexo-extensión (FE):
 - o Extensión máxima PRE y POS.
 - o Flexión máxima PRE y POS.
 - o ROM flexo-extensión PRE y POS.
 - o Armonía PRE y POS.
- Movimiento de lateralización (LAT):
 - o Flexión derecha PRE y POS.
 - o Flexión izquierda PRE y POS.
 - o ROM lateralización PRE y POS.
 - o Armonía PRE y POS.
- Movimiento de rotación (ROT):
 - o Rotación derecha PRE y POS.
 - o Rotación izquierda PRE y POS.
 - o ROM rotación PRE y POS.
 - o Armonía PRE y POS.

La T de Student para muestras relacionadas se aplica para una sola muestra que contiene un conjunto de datos o un grupo de unidades que han sido evaluadas en dos ocasiones diferentes, pero son dependientes (una prueba T de medidas repetidas), como es este caso al tratarse del mismo disco antes y después de la artroplastia. Además, para cada uno de estos análisis se genera una nueva variable: la diferencia entre pares de medidas.

Los resultados obtenidos se representaron gráficamente mediante el uso de diagramas de cajas. Este tipo de diagramas proporciona un resumen gráfico de los descriptivos obtenidos (Figura 8) para cada una de las variables, condiciones

discales y configuraciones. Estos diagramas permiten comparar fácilmente la forma, tendencia central y dispersión de las muestras.¹¹⁸

Figura 8. Tipología de un diagrama de cajas y bigotes



Los diagramas de cajas para pruebas T pareadas representan la diferencia de las medias (POS – PRE) para cada medida. De modo que cuanto mayor sea esta diferencia, a partir de un cierto valor (mínima diferencia detectable) alejado de cero, mayor será la significación estadística.

Para estudiar las variables obtenidas del análisis cinemático, primero se realizó una prueba de Shapiro-Wilk para comprobar la normalidad de las variables a estudio.

Posteriormente, se realizó un estudio mediante el test T de Student para una muestra, para valorar la existencia de diferencias entre nuestros resultados y los aceptados dentro de la población, así como para obtener nuestro intervalo de confianza al 95% para la movilidad obtenida tras la colocación protésica. Se

realizó este análisis tanto para la movilidad global lumbar, así como para la región L4-L5, donde se implantaría la prótesis a estudio.

Para el cálculo de ángulos y parámetros del movimiento se empleó el software GNU Octave (GNU General Public License).¹¹⁹ Las representaciones gráficas se han realizado mediante el software Julia (<https://julialang.org>) en combinación con el paquete GRUtils (<https://github.com/heliosdrm/GRUtils.jl>).

Se utilizó el software libre de análisis estadístico R (R Development Core Team) en combinación con la interfaz de usuario Deducer y RCmdr.¹²⁰

Se consideró que existían diferencias estadísticamente significativas si el nivel de significación era inferior a 0,05.

3. RESULTADOS

Este apartado se divide en tres bloques, correspondientes a los resultados del análisis cinemático, los del estudio de las presiones de las articulaciones facetarias y el análisis de los ejes de rotación.

La muestra se componía de 4 segmentos lumbares, desde L1 hasta S1 de especímenes humanos, con una edad media de 49 años en global, y en concreto de 56 años (espécimen 587), 47 años (espécimen 759), 53 años (espécimen 765) y 43 años (espécimen 778).

3.1. Análisis cinemático de la región lumbar

Se realizó una prueba de Shapiro-Wilk para comprobar la normalidad de las variables ROM en flexo-extensión, lateralización y rotación axial. En todos los casos se obtuvo un $p>0,05$ (Tabla 3).

Tabla 3. Resultados del test de normalidad de Sapiro-Wilk.

Test de normalidad de Sapiro-Wilk		
VARIABLE		p-valor
Rango flexoextensión	PRE	0,34
	POS	0,09
Rango lateralización	PRE	0,28
	POS	0,15
Rango rotación	PRE	0,43
	POS	0,08

3.1.1. Análisis cinemático global

Se obtuvieron los datos de extensión, flexión, y ROM flexo-extensión por espécimen, condición y número de ciclo (Tablas 4 y 5).

Tabla 4. Extensión, flexión, ROM y armonía por espécimen, condición y ciclo.

DATOS FLEXO-EXTENSIÓN						
MUESTRA	CONDICION	CICLO	EXTENSION (º)	FLEXION (º)	RANGO FLEXO- EXTENSIÓN (º)	ARMONÍA
587	PRE	1	12,789	-46,705	59,494	-0,74331
		2	13,392	-46,864	60,256	
		3	12,945	-46,891	59,836	
		4	13,279	-47,029	60,308	
		5	13,304	-46,674	59,978	
	POS	1	21,414	-41,709	63,123	-0,5966
		2	21,872	-41,845	63,717	
		3	21,715	-42,235	63,950	
		4	21,944	-42,390	64,334	
		5	22,060	-42,021	64,081	
759	PRE	1	16,799	-28,700	45,499	-0,71734
		2	16,699	-28,943	45,642	
		3	16,609	-29,122	45,731	
		4	17,067	-29,187	46,254	
		5	17,099	-28,987	46,086	
	POS	1	13,022	-31,783	44,805	-0,52909
		2	13,293	-31,941	45,234	
		3	13,022	-32,023	45,045	
		4	13,267	-32,114	45,381	
		5	13,159	-31,992	45,151	
765	PRE	1	13,376	-31,105	44,481	-0,50307
		2	13,400	-31,273	44,673	

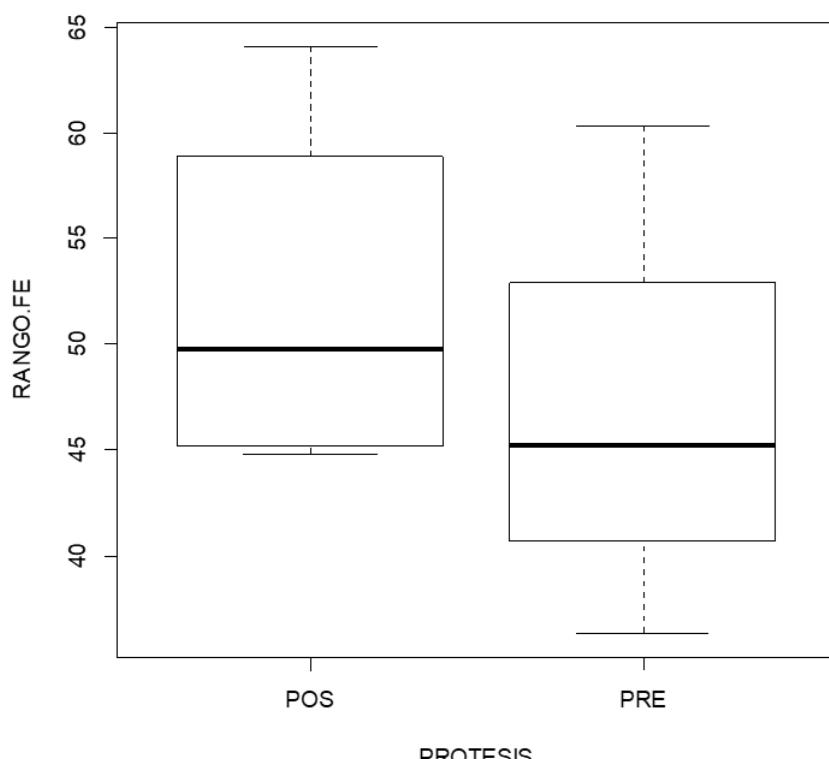
778	POS	3	13,364	-31,336	44,700	-0,59439
		4	13,420	-31,428	44,848	
		5	13,493	-31,246	44,739	
	PRE	1	24,996	-29,097	54,093	
		2	25,147	-29,303	54,450	
	ANG	3	25,208	-29,426	54,634	-0,71302
		4	25,190	-29,511	54,701	
		5	25,270	-29,259	54,529	
	POS	1	17,196	-19,097	36,293	
		2	17,273	-19,033	36,306	
		3	17,231	-19,159	36,390	
		4	17,262	-19,128	36,390	
		5	17,647	-19,131	36,778	
	POS	1	22,941	-16,940	39,881	-
		2	23,005	-16,953	39,958	
		3	23,054	-17,036	40,090	
		4	23,037	-17,098	40,135	
		5	22,722	-17,336	40,058	

Nota: Extensión, flexión, ROM flexo-extensión y armonía por espécimen, condición y ciclo. El signo negativo de las medidas de la flexión únicamente indica que se tomaron en sentido contrario a las medidas en extensión.

Tabla 5. Datos agrupados de la flexo-extensión lumbar.

MUESTRA	CONDICIÓN	EXTENSIÓN (°, media ± SD)	FLEXIÓN (°, media ± SD)	ROM FLEXOEXTENSIÓN (°, media ± SD)
587	PRE	13,142 ± 0,260	-46,833 ± 0,145	59,974 ± 0,332
	POS	21,801 ± 0,250	-42,040 ± 0,278	63,841 ± 0,459
759	PRE	16,855 ± 0,219	-28,988 ± 0,189	45,842 ± 0,316
	POS	13,153 ± 0,129	-31,971 ± 0,122	45,123 ± 0,216
765	PRE	13,411 ± 0,051	-31,278 ± 0,119	44,688 ± 0,134
	POS	25,162 ± 0,103	-29,319 ± 0,159	54,481 ± 0,237
778	PRE	17,322 ± 0,184	-19,110 ± 0,048	36,431 ± 0,199
	ANG	22,952 ± 0,136	-17,073 ± 0,161	40,024 ± 0,103
	POS	27,607 ± 0,162	-17,542 ± 0,088	45,149 ± 0,208

Figura 9. ROM flexión-extensión PRE y POS.

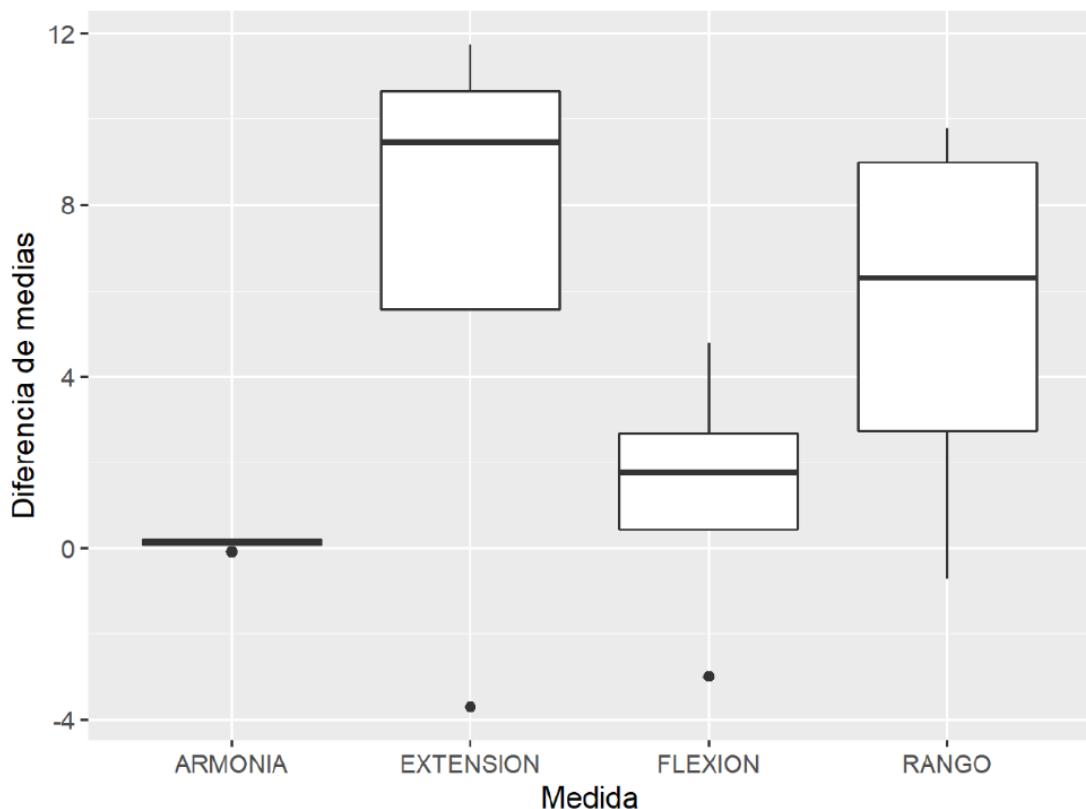


No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los rangos de extensión, flexión, ROM flexo-extensión o armonía entre la condición PRE y la condición POS (Tabla 6, Figura 10).

Tabla 6. Diferencia de medias en el análisis de flexión y extensión máxima.

Variable	t	Media de las diferencias	p-valor
Extensión	1,906	6,749	0,153
Flexión	0,829	1,334	0,468
ROM flexo-extensión	2,24	5,415	0,111
Armonía	-0,704	-0,079	0,532

Figura 10. Diagrama de cajas de la diferencia de medias de la extensión máxima, flexión máxima, rango y armonía para las condiciones PRE y POS.

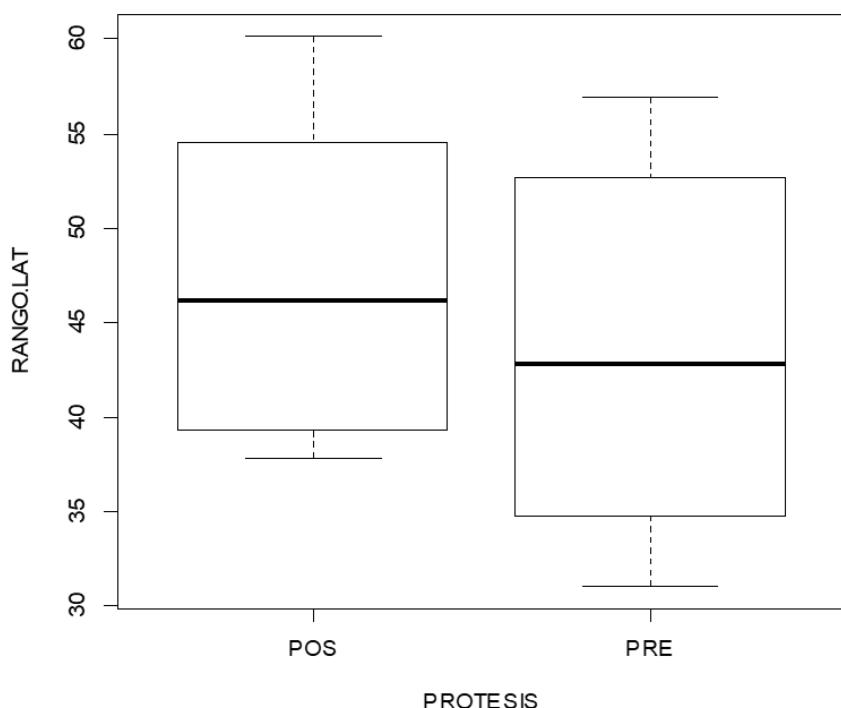


Se midieron los rangos de flexión lateral máxima derecha e izquierda por espécimen, condición y número de ciclo (Tabla 7).

Tabla 7. Media y desviación típica de la flexión lateral máxima derecha, flexión lateral máxima izquierda y rango.

MUESTRA	CONDICIÓN	LAT DERECHA (°, media ± SD)	LAT IZQUIERDA (°, media ± SD)	ROM LAT (°, media ± SD)	ARMONÍA
587	PRE	-27,901 ± 0,220	28,804 ± 0,192	56,705 ± 0,295	-0,628
	POS	-33,425 ± 0,881	25,810 ± 0,863	59,235 ± 1,490	-0,412
759	PRE	-21,605 ± 0,152	15,624 ± 0,229	37,229 ± 0,365	-0,723
	POS	-22,135 ± 0,164	18,528 ± 0,143	40,663 ± 0,241	-0,810
765	PRE	-27,384 ± 0,231	21,251 ± 0,243	48,635 ± 0,454	-0,706
	POS	-29,278 ± 0,123	22,836 ± 0,260	52,115 ± 0,370	-0,639
778	PRE	-16,885 ± 0,845	15,475 ± 0,120	32,360 ± 0,780	-0,560
	ANG	-17,311 ± 0,124	17,436 ± 0,141	34,747 ± 0,181	-
	POS	-19,037 ± 0,179	19,018 ± 0,094	38,055 ± 0,183	-0,657

Figura 11. ROM lateralización PRE y POS.

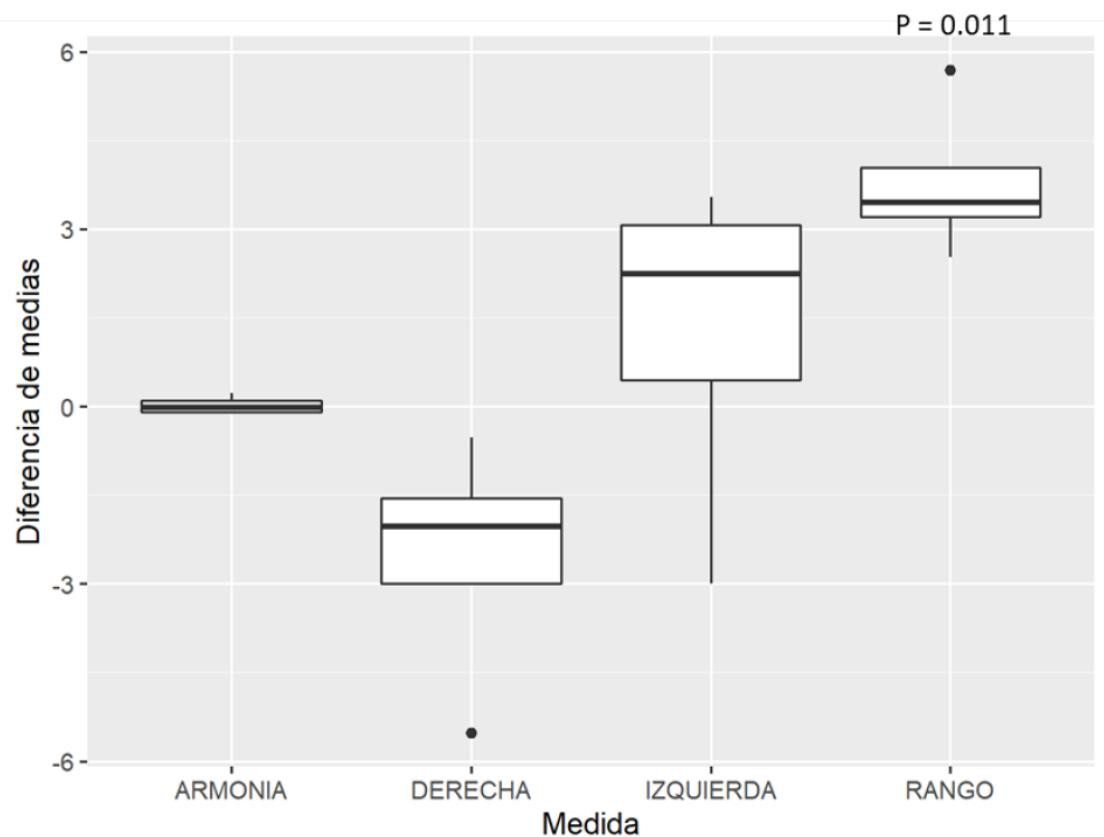


A continuación, se muestran los resultados del análisis estadístico según el modelo Prueba T de muestras relacionadas (Tabla 8), así como su representación con el diagrama de cajas en la Figura 12.

Tabla 8. Prueba T para las medias de lateralización izquierda, lateralización derecha, rango y armonía.

VARIABLE	t	Media de las diferencias	p-valor
Izquierda	0,854	1,260	0,455
Derecha	-2,379	-2,521	0,097
Rango	5,622	3,784	0,011*
Armonía	0,330	0,024	0,762

Figura 12. Diferencia de medias en lateralización entre PRE y POS.



Nota: Diagrama de cajas de la diferencia de medias de flexión lateral máxima a derecha e izquierda, ROM lateralización y armonía para las condiciones PRE y POS.

En la Tabla 9 se muestran los datos de rotación máxima derecha, rotación máxima izquierda, ROM rotación y armonía por espécimen, condición y número de ciclo

Tabla 9. Rotación máxima derecha, rotación máxima izquierda, ROM rotación y armonía por espécimen, condición y ciclo.

MUESTRA	CONDICIÓN	CICLO	ROTACIÓN DERECHA (º)	ROTACIÓN IZQUIERDA (º)	ROM ROTACIÓN (º)	ARMONÍA
587	PRE	1	7,748	-13,800	21,548	-0,795
		2	7,797	-14,022	21,819	
		3	7,828	-13,996	21,824	
		4	7,837	-14,142	21,979	
		5	7,256	-14,237	21,493	
	POS	1	21,884	-17,308	39,192	-0,670
		2	22,075	-17,540	39,615	
		3	22,004	-17,630	39,634	
		4	22,081	-17,246	39,327	
		5	21,251	-17,593	38,844	
759	PRE	1	13,556	-13,843	27,399	-0,559
		2	13,922	-14,033	27,955	
		3	13,665	-14,017	27,682	
		4	14,150	-14,161	28,311	
		5	14,182	-13,924	28,106	
	POS	1	12,499	-11,889	24,388	-0,854
		2	12,671	-12,028	24,699	
		3	12,709	-12,059	24,768	
		4	12,750	-12,082	24,832	
		5	11,897	-12,118	24,015	
765	PRE	1	1,317	-14,565	15,882	-0,602
		2	1,405	-14,761	16,166	
		3	1,443	-14,928	16,371	
		4	1,496	-14,666	16,162	
		5	1,394	-14,607	16,001	

	POS	1	19,119	-10,705	29,824	-0,854
		2	19,254	-10,849	30,103	
		3	19,407	-10,913	30,320	
		4	19,570	-11,129	30,699	
		5	19,130	-10,995	30,125	
778	PRE	1	6,997	-3,004	10,001	-0,943
		2	7,017	-3,175	10,192	
		3	7,204	-3,391	10,595	
		4	7,242	-3,400	10,641	
		5	6,169	-3,392	9,561	
	ANG	1	10,542	-5,193	15,735	-
		2	10,644	-5,433	16,077	
		3	10,685	-5,496	16,181	
		4	10,664	-5,605	16,269	
		5	9,576	-5,655	15,231	
	POS	1	18,711	-4,012	22,723	-0,841
		2	18,887	-4,254	23,141	
		3	18,989	-4,194	23,183	
		4	19,059	-4,347	23,406	
		5	18,278	-4,437	22,715	

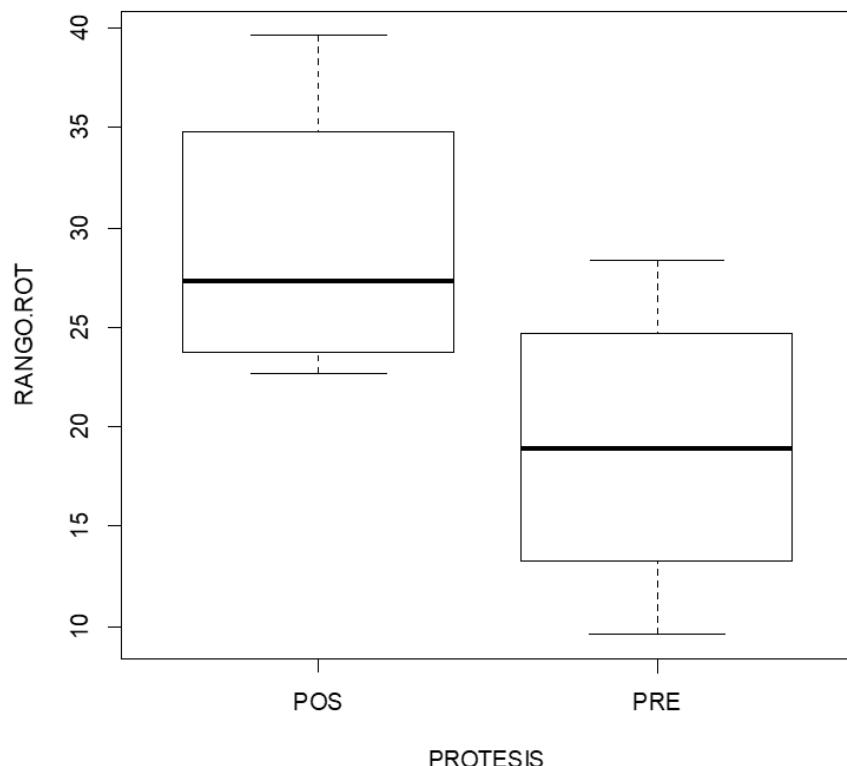
Nota: El signo negativo de las medidas de la rotación izquierda únicamente indica que se tomaron en sentido contrario a las medidas de la rotación derecha.

En la Tabla 10 se muestra la media y desviación típica de las medidas para cada muestra y condición con movimientos rotacionales. Posteriormente se representa la comparación del ROM en rotación entre la condición PRE y POS (Figura 13).

Tabla 10. Media y desviación típica de la rotación máxima derecha, rotación máxima izquierda y rango.

MUESTRA	CONDICIÓN	ROTACIÓN DERECHA ($^{\circ}$, media \pm SD)	ROTACIÓN IZQUIERDA ($^{\circ}$, media \pm SD)	ROM ROTACIÓN ($^{\circ}$, media \pm SD)
587	PRE	7,693 \pm 0,247	-14,039 \pm 0,165	21,733 \pm 0,205
	POS	21,859 \pm 0,349	-17,463 \pm 0,175	39,322 \pm 0,327
759	PRE	13,895 \pm 0,281	-13,996 \pm 0,120	27,891 \pm 0,358
	POS	12,505 \pm 0,353	-12,035 \pm 0,088	24,540 \pm 0,340
765	PRE	1,411 \pm 0,066	-14,705 \pm 0,145	16,116 \pm 0,185
	POS	19,296 \pm 0,192	-10,918 \pm 0,159	30,214 \pm 0,324
778	PRE	6,926 \pm 0,437	-3,272 \pm 0,178	10,198 \pm 0,447
	ANG	10,422 \pm 0,476	-5,476 \pm 0,181	15,899 \pm 0,425
	POS	18,785 \pm 0,312	-4,249 \pm 0,161	23,034 \pm 0,304

Figura 13. ROM de rotación PRE y POS.

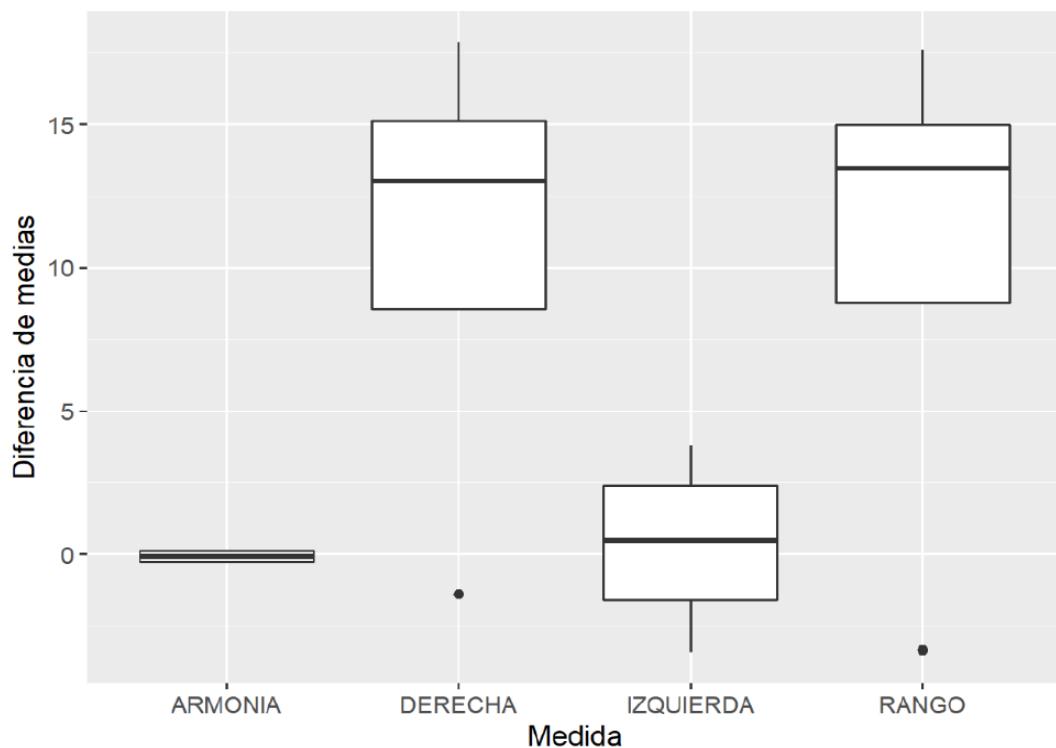


A continuación, se muestran los resultados del análisis estadístico según el modelo Prueba T de muestras pareadas, en la Tabla 11, así como su representación en el diagrama de cajas (Figura 14).

Tabla 11. Prueba T para las medias de rotación axial izquierda, rotación axial derecha, rango y armonía

Variable	t	Media de las diferencias	p-valor
Rotación izquierda	0,212	0,337	0,846
Rotación derecha	2,534	10,630	0,085
ROM rotación	2,210	10,293	0,114
Armonía rotación	-0,715	-0,080	0,526

Figura 14. Diferencia de medias en la rotación para las condiciones PRE y POS.



Nota: Diagrama de cajas de la diferencia de medias de la rotación axial máxima a derecha e izquierda, ROM rotación y armonía para las condiciones PRE y POS.

En resumen, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la movilidad lumbar antes y después de la implantación de ADDISC.

Tras realizar todas estas valoraciones de la movilidad global del raquis a nivel de flexo-extensión, lateralización y rotaciones, se realizó una valoración global, mediante el uso del test T de Student para una muestra, y se calculó la media que se extrapolaría a nivel poblacional y los intervalos de confianza al 95% en los que se encontraría en rango de movilidad tras la implantación de ADDISC (Tabla 12).

Tabla 12. Resultados de los rangos de movilidad al realizar el análisis de la prueba T de Student para una muestra.

	MEDIA (grados)	IC 95%
ROM flexoextensión POS	52,09	48,40 - 55,78
ROM lateralización POS	47,51	43,38 - 51,64
ROM rotación POS	29,26	26,20 - 32,32

3.1.2. Análisis cinemático por segmentos

La Tabla 13 muestra la media y desviación típica del ROM para los tres tipos de movimiento según el segmento, la muestra y la condición analizada.

Tabla 13. Media y desviación típica del ROM de flexo-extensión, flexión lateral y rotación por muestra, condición y segmento.

SEGMENTO	MUESTRA	CONDICIÓN	ROM FLEXO-EXTENSIÓN (º)	ROM LATERALIZACIÓN (º)	ROM ROTACIÓN (º)
L2-L3	587	PRE	12,339 ± 0,123	18,846 ± 0,416	4,771 ± 0,222
		POS	12,116 ± 0,125	19,000 ± 0,237	5,077 ± 0,307
	759	PRE	13,247 ± 0,140	13,083 ± 0,186	4,076 ± 0,655
		POS	11,620 ± 0,099	14,183 ± 0,144	1,996 ± 0,413
	765	PRE	8,490 ± 0,079	36,683 ± 0,549	22,489 ± 0,641
		POS	10,961 ± 0,066	15,730 ± 0,137	6,619 ± 0,407
	778	PRE	3,883 ± 0,058	6,368 ± 0,237	0,988 ± 0,091
		ANG	5,303 ± 0,048	6,473 ± 0,067	1,067 ± 0,038
		POS	6,771 ± 0,038	6,622 ± 0,017	1,130 ± 0,063
L3-L4	587	PRE	9,193 ± 0,077	13,392 ± 0,119	4,162 ± 0,281
		POS	9,323 ± 0,115	60,293 ± 2,804	18,757 ± 2,826
	759	PRE	10,059 ± 0,075	20,210 ± 3,149	8,641 ± 0,778
		POS	10,706 ± 0,145	30,561 ± 1,363	7,793 ± 0,859
	765	PRE	8,772 ± 0,016	20,982 ± 0,344	2,376 ± 0,074
		POS	7,502 ± 0,075	10,233 ± 0,063	25,498 ± 1,953
	778	PRE	7,606 ± 0,018	7,560 ± 0,050	1,500 ± 0,062
		ANG	2,937 ± 0,063	20,918 ± 0,311	1,578 ± 0,045
		POS	2,489 ± 0,120	8,352 ± 1,351	1,882 ± 0,151
L4-L5	587	PRE	15,019 ± 0,127	12,776 ± 0,197	3,150 ± 0,137
		POS	26,513 ± 0,179	31,099 ± 1,689	24,721 ± 0,661
	759	PRE	10,054 ± 0,090	9,161 ± 1,325	8,724 ± 0,537
		POS	10,634 ± 0,648	12,852 ± 1,083	11,060 ± 0,098
	765	PRE	10,836 ± 0,094	13,516 ± 0,113	3,980 ± 0,084
		POS	18,267 ± 0,163	15,645 ± 0,261	13,487 ± 0,235
	778	PRE	6,470 ± 0,042	10,047 ± 0,054	1,815 ± 0,182
		ANG	15,621 ± 0,060	11,424 ± 0,224	6,623 ± 0,381
		POS	21,119 ± 0,062	16,118 ± 0,338	14,884 ± 0,234
L5-S1	587	PRE	22,268 ± 0,133	10,401 ± 0,086	5,973 ± 0,118

		POS	15,322 ± 0,193	6,259 ± 0,344	4,795 ± 0,078
759	PRE	12,361 ± 0,129	5,980 ± 0,087	3,293 ± 0,076	
	POS	12,492 ± 0,080	6,832 ± 0,051	3,015 ± 0,065	
765	PRE	15,434 ± 0,051	8,555 ± 0,143	4,464 ± 0,112	
	POS	15,815 ± 0,107	9,618 ± 0,125	4,792 ± 0,097	
778	PRE	16,579 ± 0,057	6,774 ± 0,075	2,598 ± 0,245	
	ANG	13,264 ± 0,104	7,305 ± 0,056	2,878 ± 0,147	
	POS	13,716 ± 0,120	7,302 ± 0,025	3,186 ± 0,084	

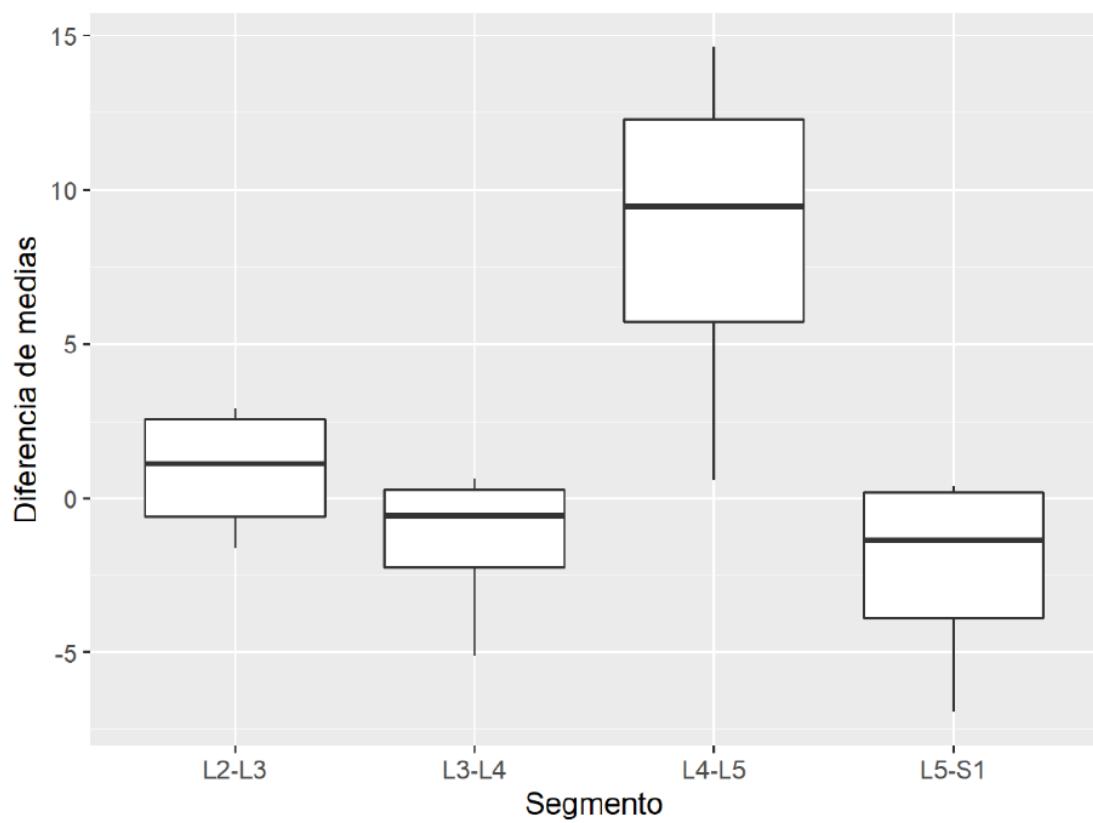
No hubo diferencias estadísticamente significativas en la flexoextensión lumbar por segmentos antes y después de la implantación de ADDISC (Tabla 14

Tabla 14, Figura 15).

Tabla 14. Prueba T de medidas repetidas del ROM de flexo-extensión para cada segmento.

Segmento	t	Media de las diferencias	p-valor
L2-L3	0,810	0,877	0,477
L3-L4	-1,077	-1,402	0,361
L4-L5	2,812	8,539	0,067
L5-S1	-1,361	-2,324	0,267

Figura 15. Diagrama de cajas del rango de flexo-extensión para las condiciones PRE y POS por segmentos.

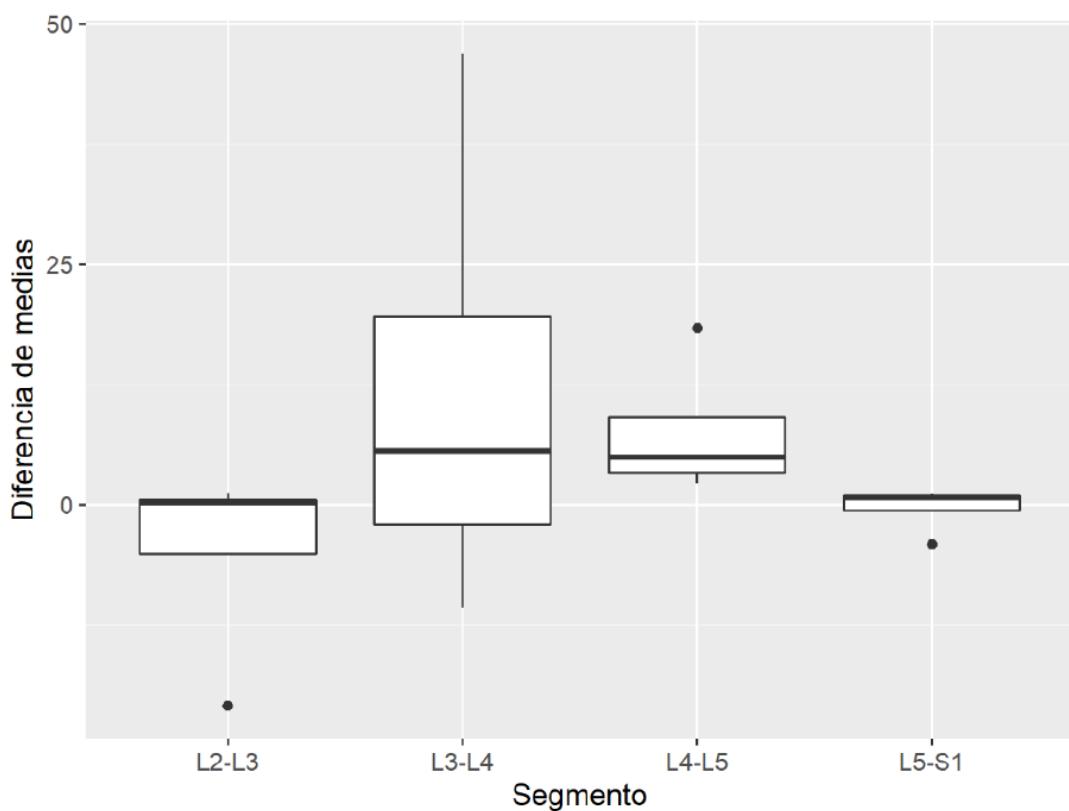


No hubo diferencias estadísticamente significativas en la flexión lateral lumbar por segmentos antes y después de la implantación de ADDISC (Tabla 15, Figura 16).

Tabla 15. Prueba T para la diferencia de medias del ROM en flexión lateral por segmentos.

Segmento	t	Media de las diferencias	p-valor
L2-L3	-0,906	-4,861	0,432
L3-L4	0,949	11,824	0,413
L4-L5	2,053	7,554	0,132
L5-S1	-0,341	-0,425	0,755

Figura 16. Diagrama de cajas del rango de flexión lateral para las condiciones PRE y POS por segmentos.

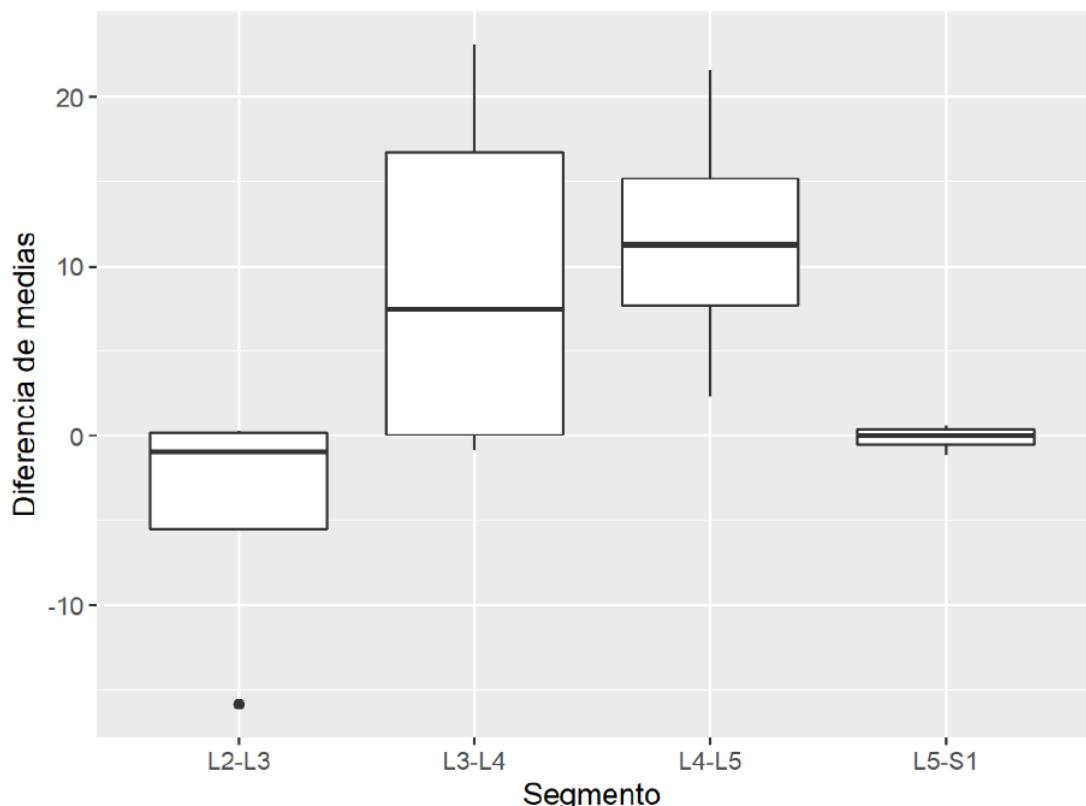


No hubo diferencias estadísticamente significativas en la rotación axial lumbar por segmentos antes y después de la implantación de ADDISC (Tabla 16, Figura 17). El segmento L4-L5, donde se encuentra la prótesis implantada, se encuentra muy cerca de la diferencia estadísticamente significativa, pero sin llegar a ella.

Tabla 16. Prueba T de medidas repetidas del rango de rotación por segmentos.

Segmento	t	Media de las diferencias	p-valor
L2-L3	1,131	-4,376	0,340
L3-L4	1,610	9,313	0,206
L4-L5	2,907	11,621	0,062
L5-S1	-0,343	-0,135	0,754

Figura 17. Diagrama de cajas del rango de rotación para las condiciones PRE y POS por segmentos.



3.2. Estudio de la presión facetaria

En la Tabla 17 se pueden observar los registros de presión en las carillas para los movimientos de flexo-extensión, lateralización y rotación axial, donde se especifica la presión facetaria máxima (F Max) y la mínima obtenida (F Min) en Newtons, tanto PRE como POS.

Tabla 17. Rango de presiones detectadas en las carillas articulares.

SEGMENTO	CANAL	MUESTR A	FLEXO-EXTENSIÓN		LATERALIZACIÓN		ROTACIÓN AXIAL	
			Rango fuerza MÍN - MAX (N)		Rango fuerza MÍN - MAX (N)		Rango fuerza MÍN - MAX (N)	
			PRE	POS	PRE	POS	PRE	POS
L3-L4	1	587	0,062 - 0,141	1,985 - 1,401	1,295 - 2,203	2,980 - 5,046	6,241 - 9,283	2,056 - 2,689
		759	7,278 - 9,744	0,005 - 0,070	0,306 - 0,781	0,159 - 0,492	15,39 - 15,393	0,018 - 4,083
		765	0,005 - 0,123	1,293 - 1,486	0,020 - 0,304	0,894 - 2,814	0,017 - 0,193	2,087 - 2,287
		778	0,567 - 4,294	0,003 - 2,895	0,576 - 1,208	0,003 - 0,148	0,467 - 0,648	0,01 - 2,211
	2	587	0,143 - 19,217	0,016 - 41,569	0,139 - 22,125	0,014 - 29,991	0,035 - 103,131	0,07 - 97,95
		759	71,553 - 82,819	0,600 - 58,603	0,031 - 22,229	0,325 - 33,228	83,176 - 88,229	2,2 - 61,757
		765	0,458 - 14,868	0,392 - 1,651	0,238 - 7,629	0,365 - 18,036	0,270 - 42,512	0,631 - 68,619
		778	0,468 - 2,737	0,099 - 2,141	0,632 - 4,600	0,038 - 2,078	10,683 - 26,246	0,165 - 66,905
L4-L5	3	587	0,004 - 1,552	0,010 - 8,300	0,006 - 1,798	0,091 - 15,993	0,003 - 51,911	0,017 - 80,494
		759	0,525 - 4,799	0,175 - 30,093	0,555 - 15,781	0,701 - 85,953	0,097 - 39,987	0,85 - 110,511
		765	0,308 - 8,309	0,002 - 1,961	0,672 - 24,541	0,001 - 9,735	0,024 - 118,596	0,028 - 68,139
		778	0,705 - 32,221	0,004 - 23,757	0,139 - 7,498	0,003 - 20,706	0,011 - 101,393	0,006 - 49,285
	4	587	0,03 - 16,703	0,092 - 10,232	0,002 - 3,662	0,001 - 12,003	0,104 - 82,255	0,01 - 28,949
		759	54,339 - 84,748	0,01 - 1,465	2,469 - 21,968	0,012 - 11,324	49,504 - 92,386	0,264 - 9,243
		765	0,004 - 1,007	6,284 - 44,562	0,092 - 6,334	0,002 - 12,387	0,007 - 0,887	0,065 - 74,296
		778	0,004 - 2,574	0,013 - 4,397	0,101 - 17,346	0,008 - 16,665	0,007 - 53,544	0,009 - 35,611

L5-S1	5	587	0,081 - 7,256	0,003 - 1,900	0,008 - 0,746	0,752 - 23,154	0,023 - 87,850	0,017 - 27,137
		759	0,053 - 3,694	0,035 - 7,830	0,074 - 9,248	0,036 - 9,113	0,01 - 5,808	0,313 - 3,003
		765	0,037 - 45,838	0,087 - 6,195	2,104 - 17,252	0,135 - 25,628	0,406 - 108,176	0,147 - 112,522
		778	0,008 - 0,383	8,736 - 41,293	0,021 - 9,157	0,725 - 19,179	0,07 - 60,468	0,017 - 107,583
	6	587	5,162 - 12,563	3,202 - 11,776	5,170 - 9,128	5,023 - 12,690	4,617 - 11,097	4,544 - 14,304
		759	0,073 - 77,184	0,593 - 40,808	0,315 - 5,207	0,361 - 3,169	0,052 - 9,527	0,005 - 2,411
		765	12,753 - 52,069	1,235 - 3,661	4,620 - 20,859	1,328 - 7,569	3,828 - 44,967	2,399 - 51,776
		778	0,032 - 2,206	3,563 - 14,015	1,351 - 14,677	6,97 - 19,373	0,154 - 107,37	4,716 - 24,648

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la presión facetaria antes y después de la implantación de ADDISC, excepto para la presión mínima en el nivel L4-L5 con el movimiento de lateralización (Tabla 18).

Tabla 18. Diferencia de presiones facetarias con los diferentes movimientos antes y después de la implantación de ADDISC.

MOVIMIENTO	SEGM ENTO	DIFERENCIAS PRE vs. POS F		DIFERENCIAS PRE vs. POS F	p-valor
		Max (N)	p-valor		
Flexoextensión	L3-L4	2,90	0,559	9,50	0,312
	L4-L5	3,39	0,803	6,16	0,403
	L5-S1	9,20	0,417	0,01	0,964
Lateralización	L3-L4	3,80	0,078	0,19	0,500
	L4-L5	10,72	0,285	11,86	0,005*
	L5-S1	4,20	0,288	0,21	0,826
Rotación axial	L3-L4	2,61	0,739	13,60	0,209
	L4-L5	10,55	0,637	6,06	0,358
	L5-S1	11,48	0,455	0,37	0,566

Finalmente, en la Tabla 19 observamos las presiones facetarias en el estado ANG, es decir, cuando se realiza la apertura del ligamento longitudinal anterior y toda la porción del *ánulus*, pero sin el implante posicionado. Estos datos nos muestran el grado de inestabilidad que genera este mecanismo lesivo de los elementos estabilizadores anteriores, previo a la implantación protésica. No obstante, hay que tener presente que, al retirar parte de los elementos intrínsecos de generación de estabilidad del propio disco vertebral, estos datos pueden estar alterados y es una medición que raramente se va a producir a nivel clínico.

Tabla 19. Presiones facetarias detectadas en estado ANG (muestra 778).

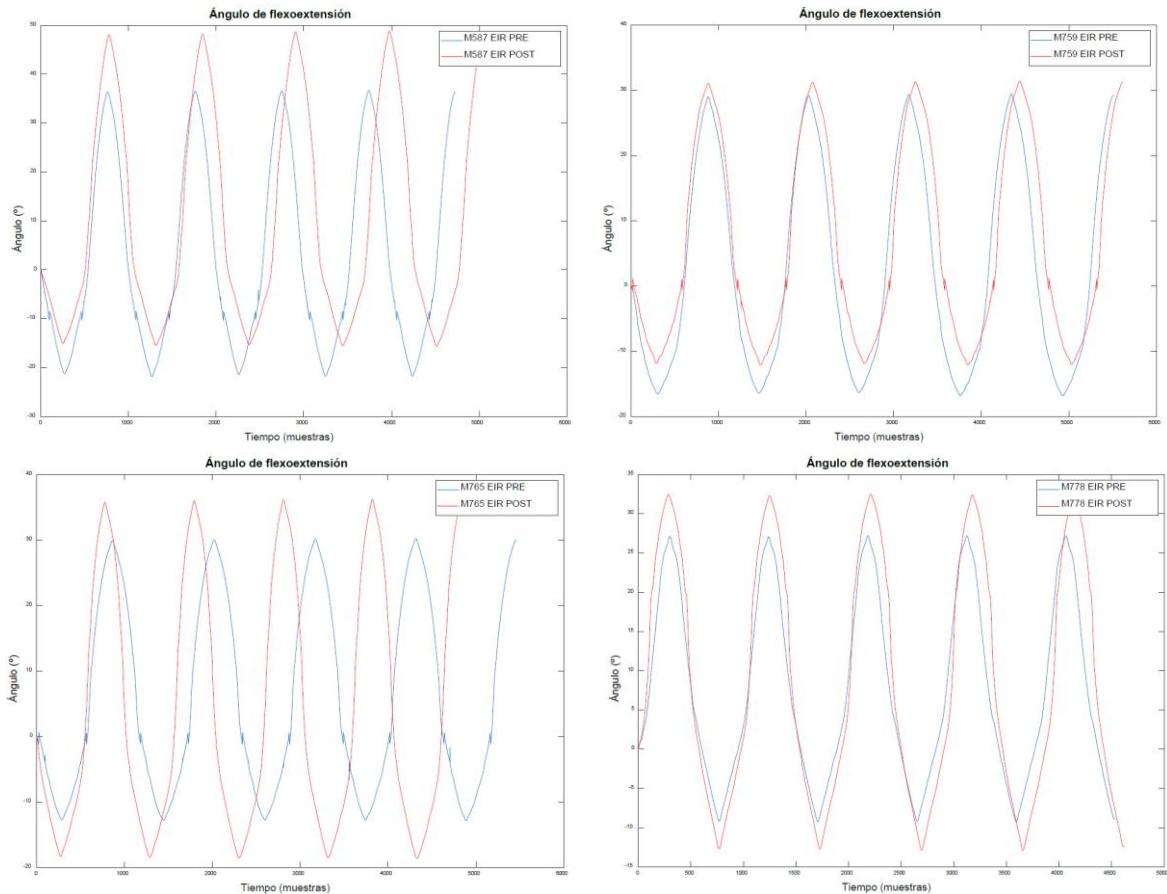
Segmento	Canal	Presión facetaria (N) Flexo-extensión		Presión facetaria (N) Flexión lateral		Presión facetaria (N) Rotación	
		Max	Min	Max	Min	Max	Min
L3-L4	1	2,87	0,008	0,166	0,007	0,625	0,445
	2	1,135	0,066	1,36	0,023	23,995	16,559
L4-L5	3	23,896	0,053	8,22	0,004	39,85	0,06
	4	8,997	0,039	22,307	0,017	52,074	0,014
L5-S1	5	43,192	9,781	8,769	0,104	1,006	0,02
	6	6,33	2,535	8,027	3,254	106,498	0,143

3.3. Estudio del Eje Instantáneo de Rotación (EIR)

3.3.1. EIR en Flexión-extensión

Se observó un aumento del rango del ángulo de flexo-extensión en las muestras 587, 765 y 778 tras la implantación de ADDISC, extirpación del ligamento vertebral común anterior y de la porción anterior del *ánulus* fibroso (Figura 18, líneas rojas). En cambio, en la muestra 759, el rango se mantuvo prácticamente igual, siendo la diferencia entre picos de la señal (amplitud) muy similar en el EIR PRE y POS.

Figura 18. Ángulo de flexo-extensión PRE y POS de la muestra 587, 759, 765, 778.



EIR en el eje X

En las siguientes gráficas (Figura 19 y Figura 20) se observa el desplazamiento del EIR en el eje X, en referencia al tiempo (ciclos) y al ángulo (rango de movimiento) respectivamente. Se puede observar cómo ambas mediciones se mantienen en un mismo rango de recorrido respecto al ángulo de movimiento, pese a aparecer pequeñas discrepancias en la exactitud de correlación del movimiento.

Figura 19. Desplazamiento del EIR en el eje X (medio-lateral) con respecto al tiempo de la muestra 587, 759, 765, 778.

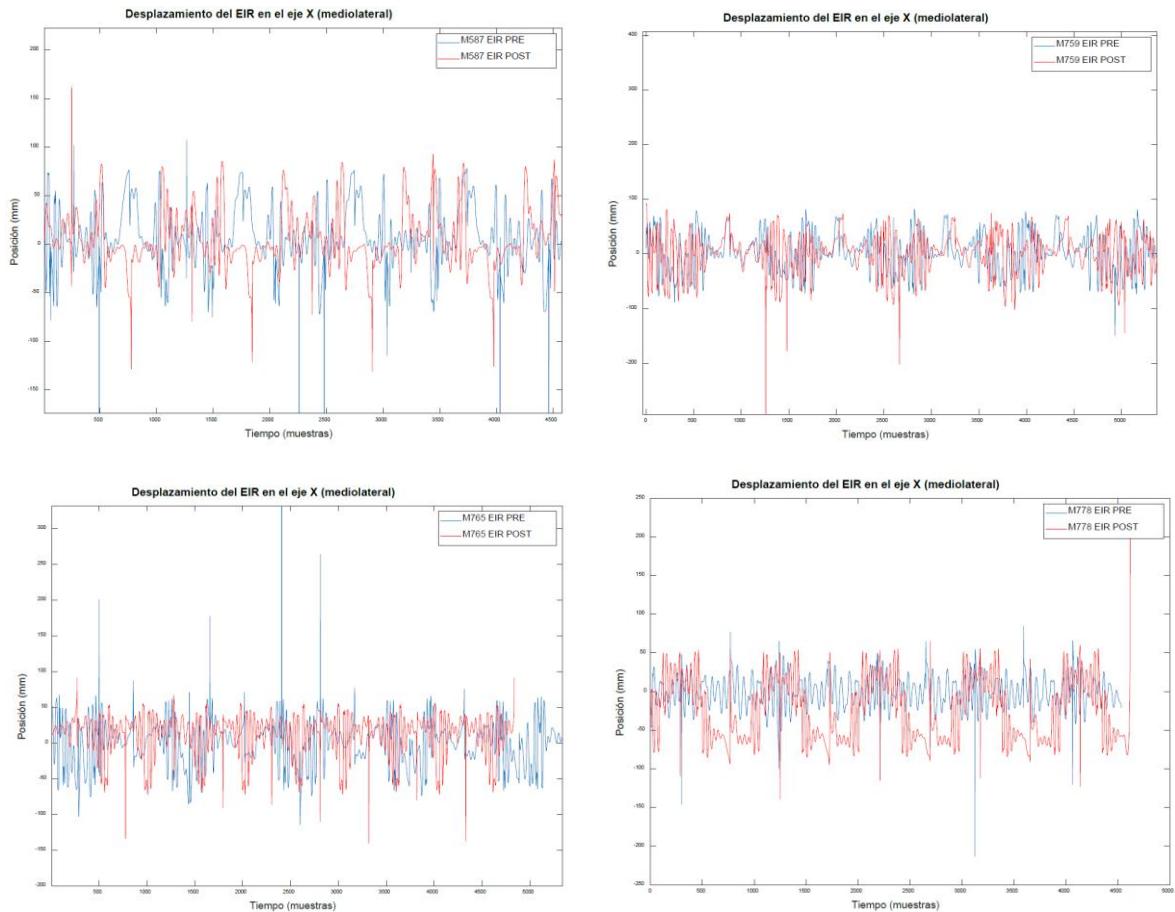
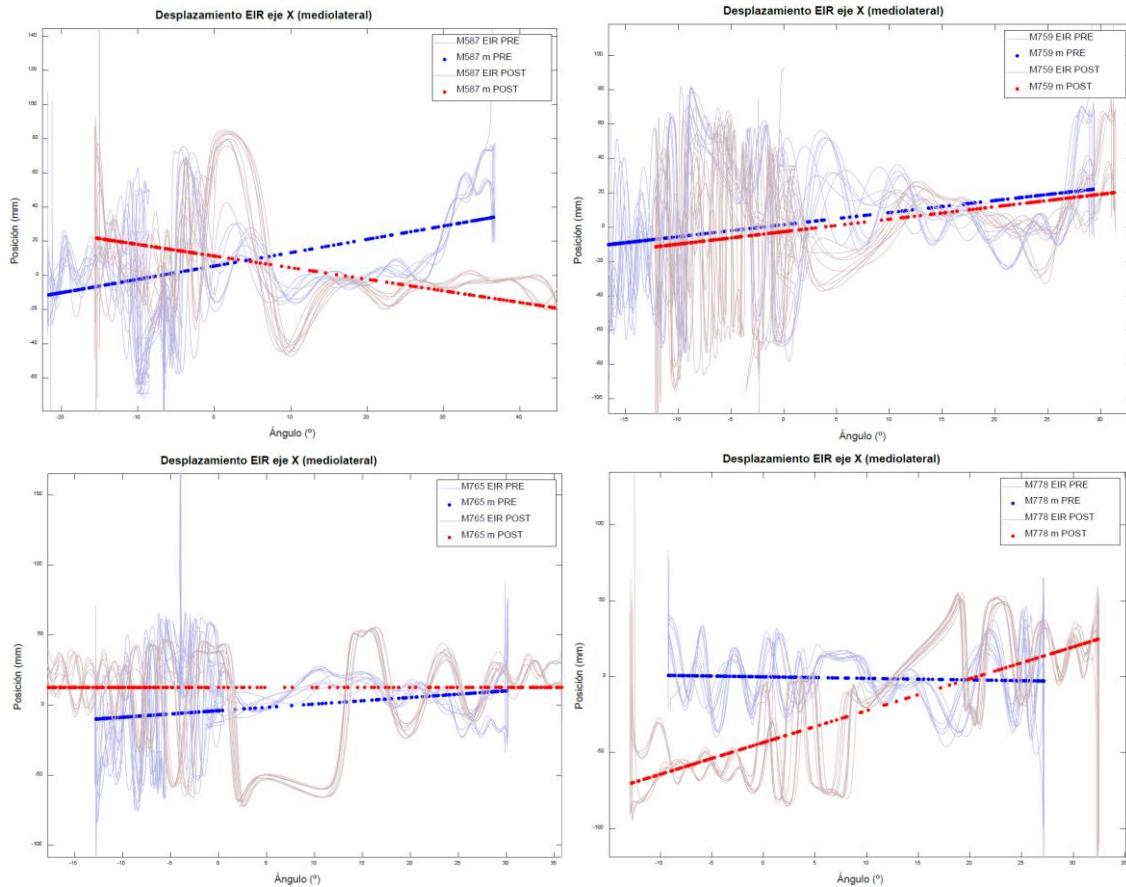


Figura 20. Desplazamiento del EIR en el eje X (medio-lateral) con respecto al ángulo de movimiento de la muestra 587, 759, 765, 778.



Nota: Azul: PRE, Rojo: POS.

Para facilitar la interpretación, en las gráficas de la posición con respecto al ángulo (Figura 20) se ha realizado una regresión lineal de las curvas de cada condición para observar su tendencia.

EIR en el eje Y

En las gráficas del desplazamiento del EIR en el eje Y (Figura 21 y Figura 22) se observa un patrón parecido en el desplazamiento del EIR en el plano vertical en la condición PRE y POS. Es posible que haya un desfase en las curvas, debido a cambios en el montaje de las muestras o la definición de la posición neutral.

Figura 21. Desplazamiento del EIR en el eje Y (vertical) con respecto al tiempo de la muestra 587, 759, 765, 778.

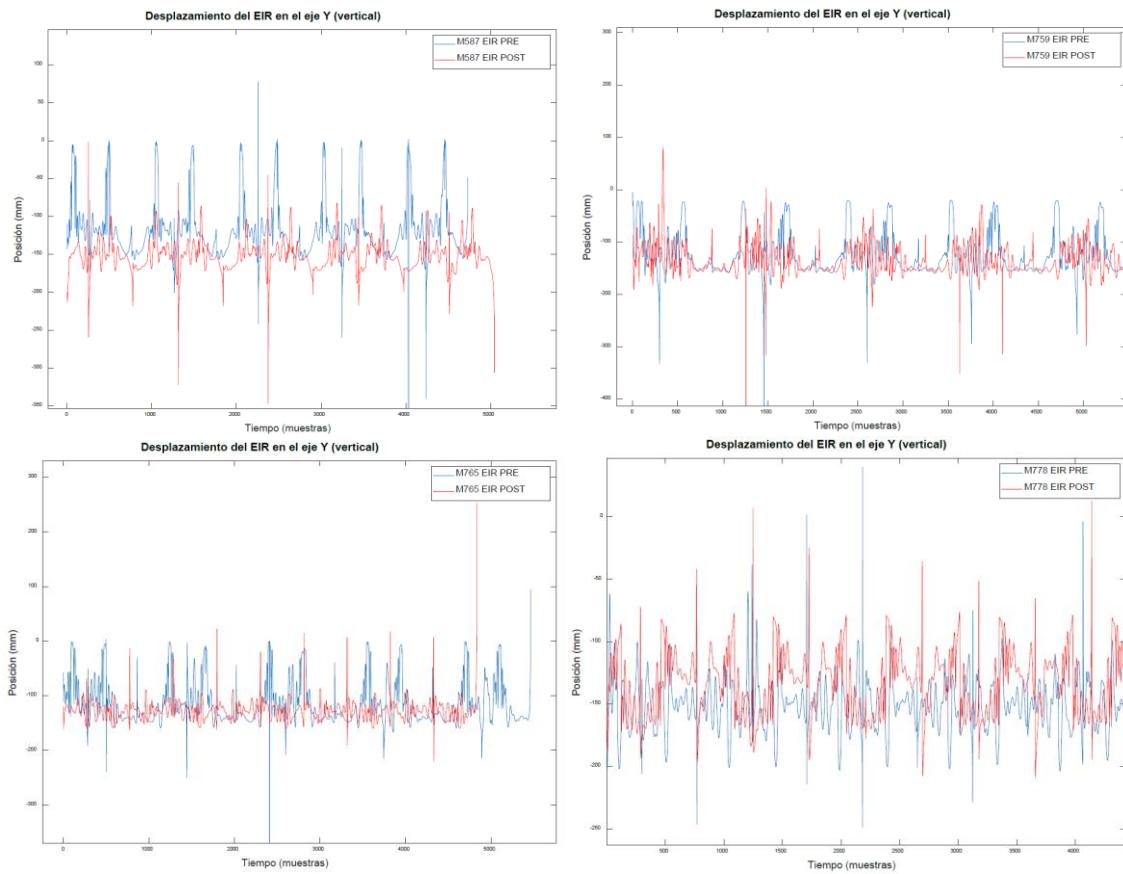
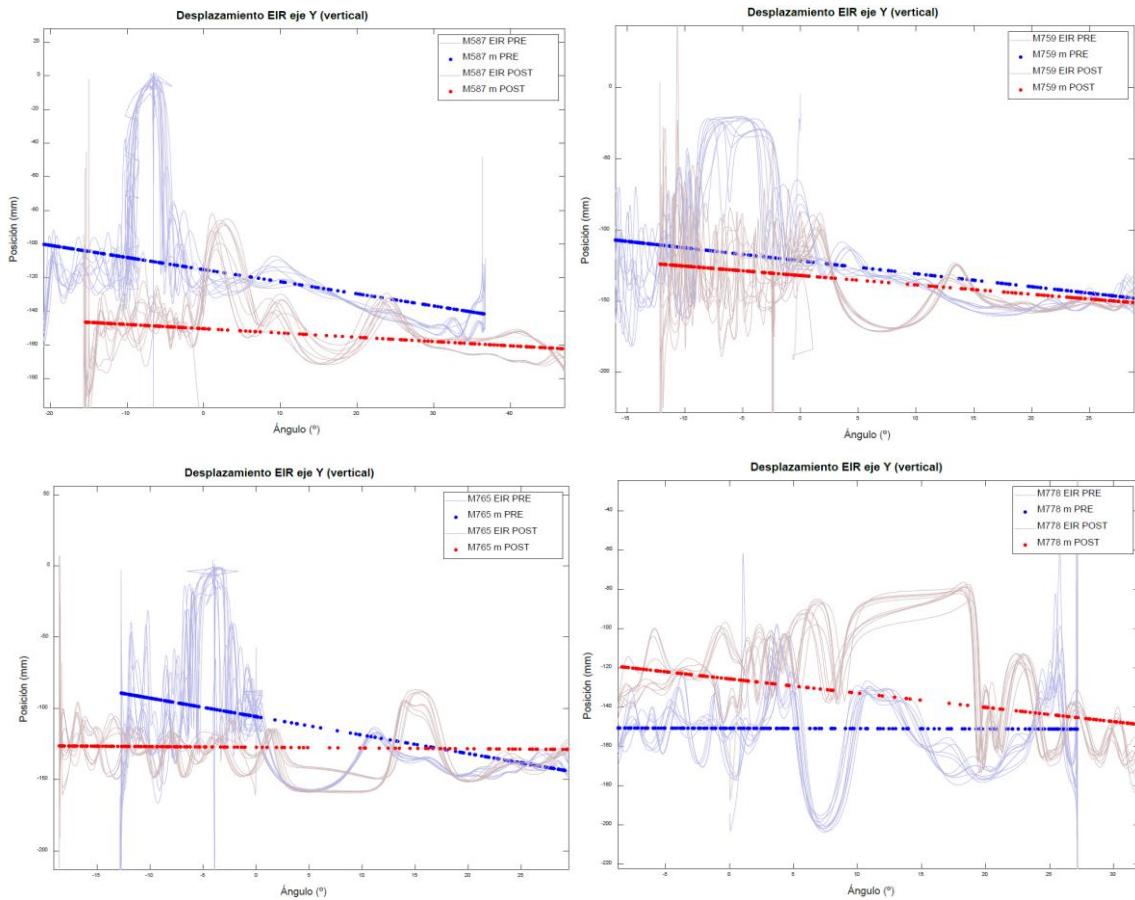


Figura 22. Desplazamiento del EIR en el eje Y (vertical) con respecto al ángulo de movimiento de la muestra 587, 759, 765, 778.



EIR en el eje Z

En el eje Z se observa un patrón parecido en el desplazamiento del EIR en el plano anteroposterior en la condición PRE y POS (Figura 23 y Figura 24). Es posible que haya un desfase en las curvas, debido a cambios en el montaje de las muestras o la definición de la posición neutral.

Figura 23. Desplazamiento del EIR en el eje Z (anteroposterior) con respecto al tiempo de la muestra 587, 759, 765, 778.

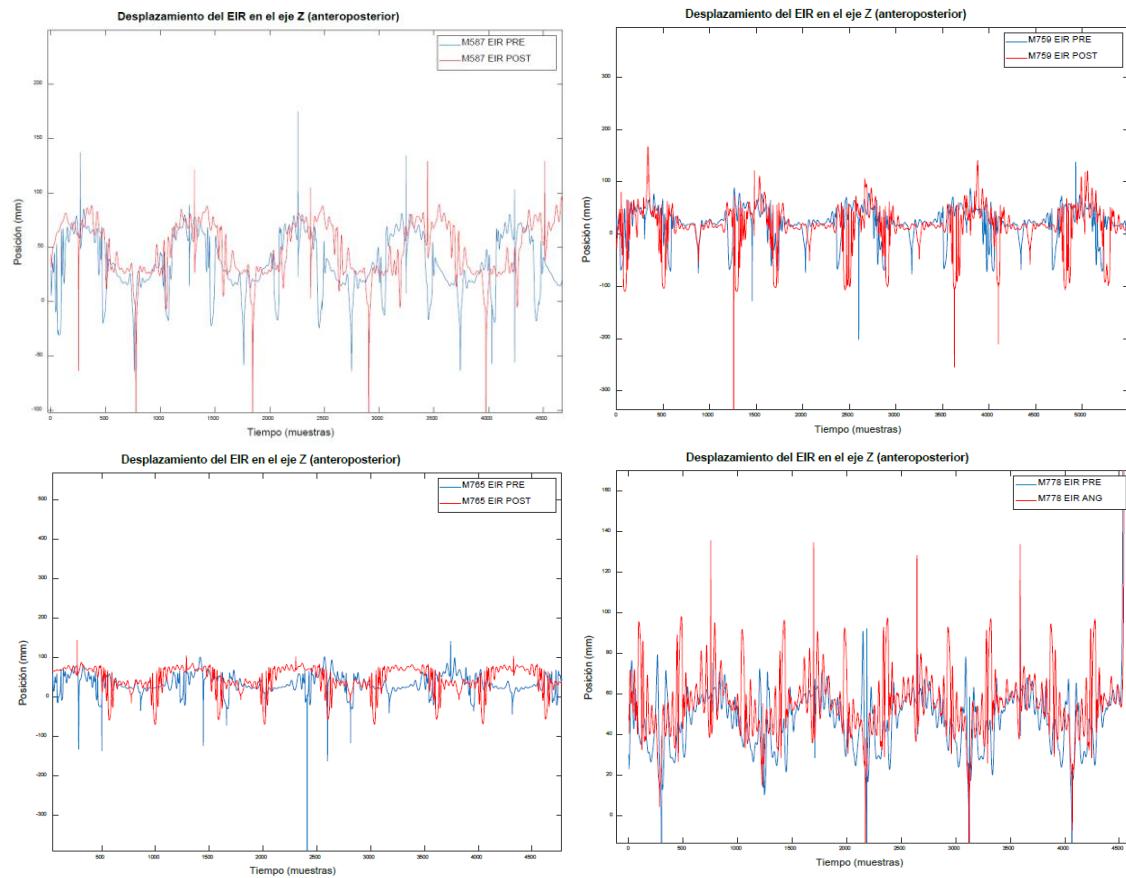
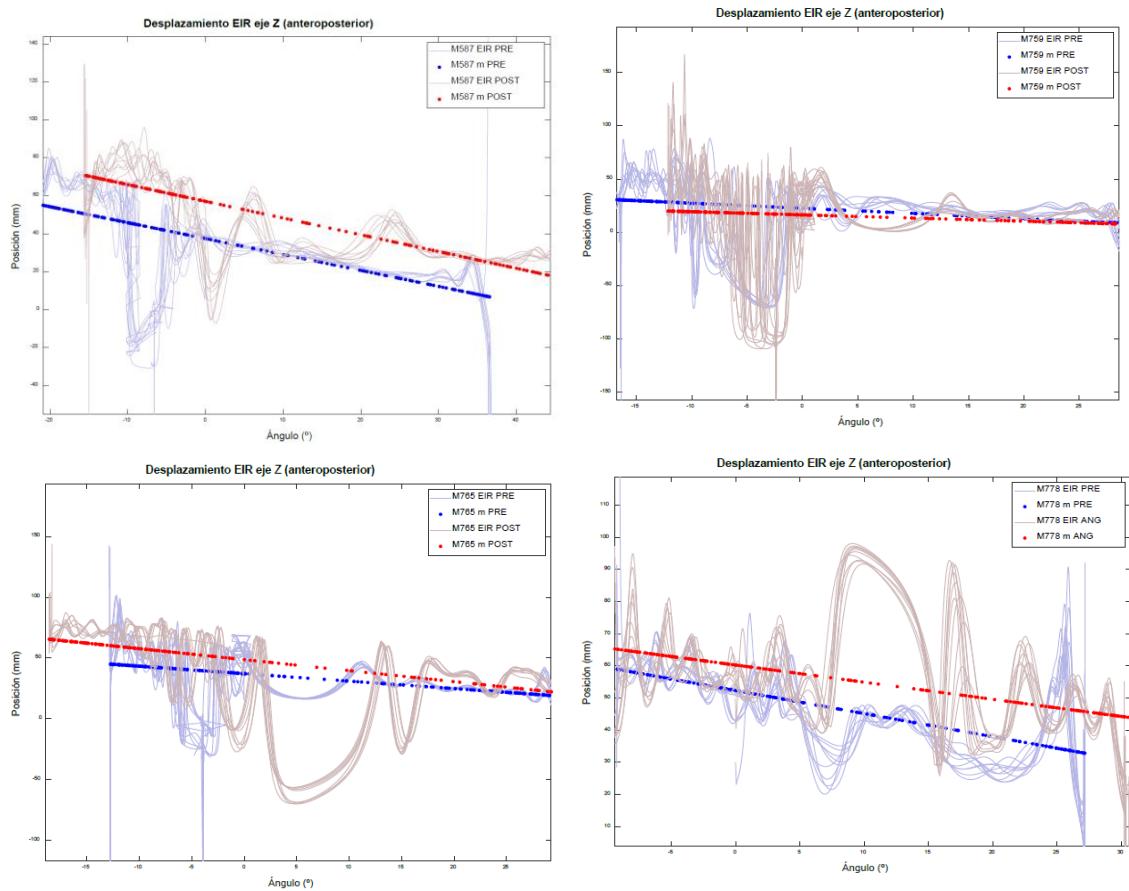


Figura 24. Desplazamiento del EIR en el eje Z (anteroposterior) con respecto al ángulo de movimiento de la muestra 587, 759, 765, 778.



3.3.2. Estudio EIR en Flexión lateral

A continuación, se detallan los registros del desplazamiento del EIR en los ejes X (medio-lateral) e Y (vertical) para cada muestra en el movimiento de flexión lateral. Aparentemente, a nivel cualitativo, no hay diferencias entre el PRE y el POS, aunque es muy complejo hacer una interpretación debido a que el rango es menor que en flexo-extensión y el cálculo del EIR está artefactado (probablemente debido a un movimiento menos continuo y respecto a un plano menos puro que el gesto de flexo-extensión).

Figura 25. Posición del EIR en los ejes X (PRE vs POS) en flexión lateral con respecto al ángulo de movimiento de la muestra 587, 759, 765, 778.

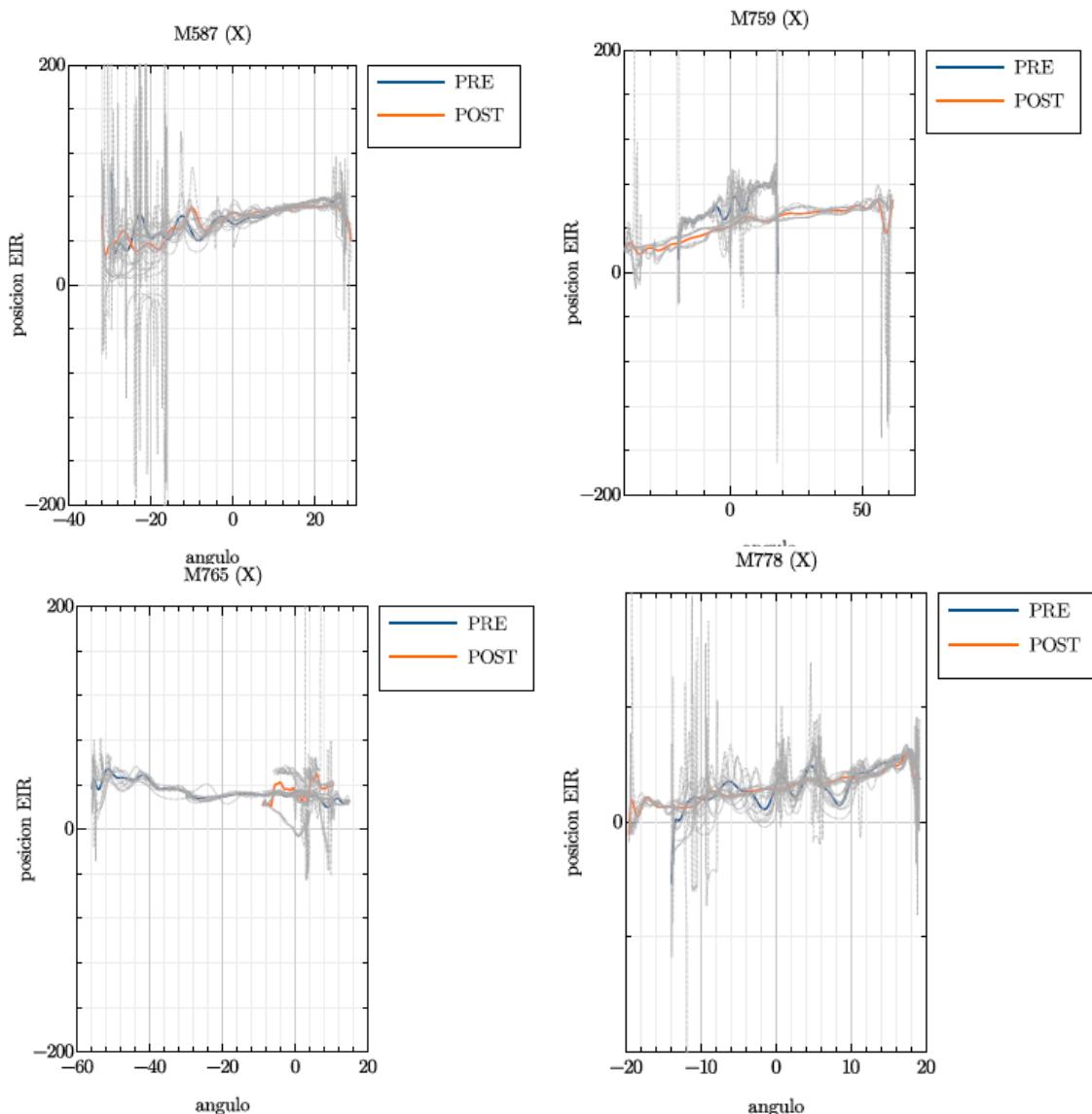
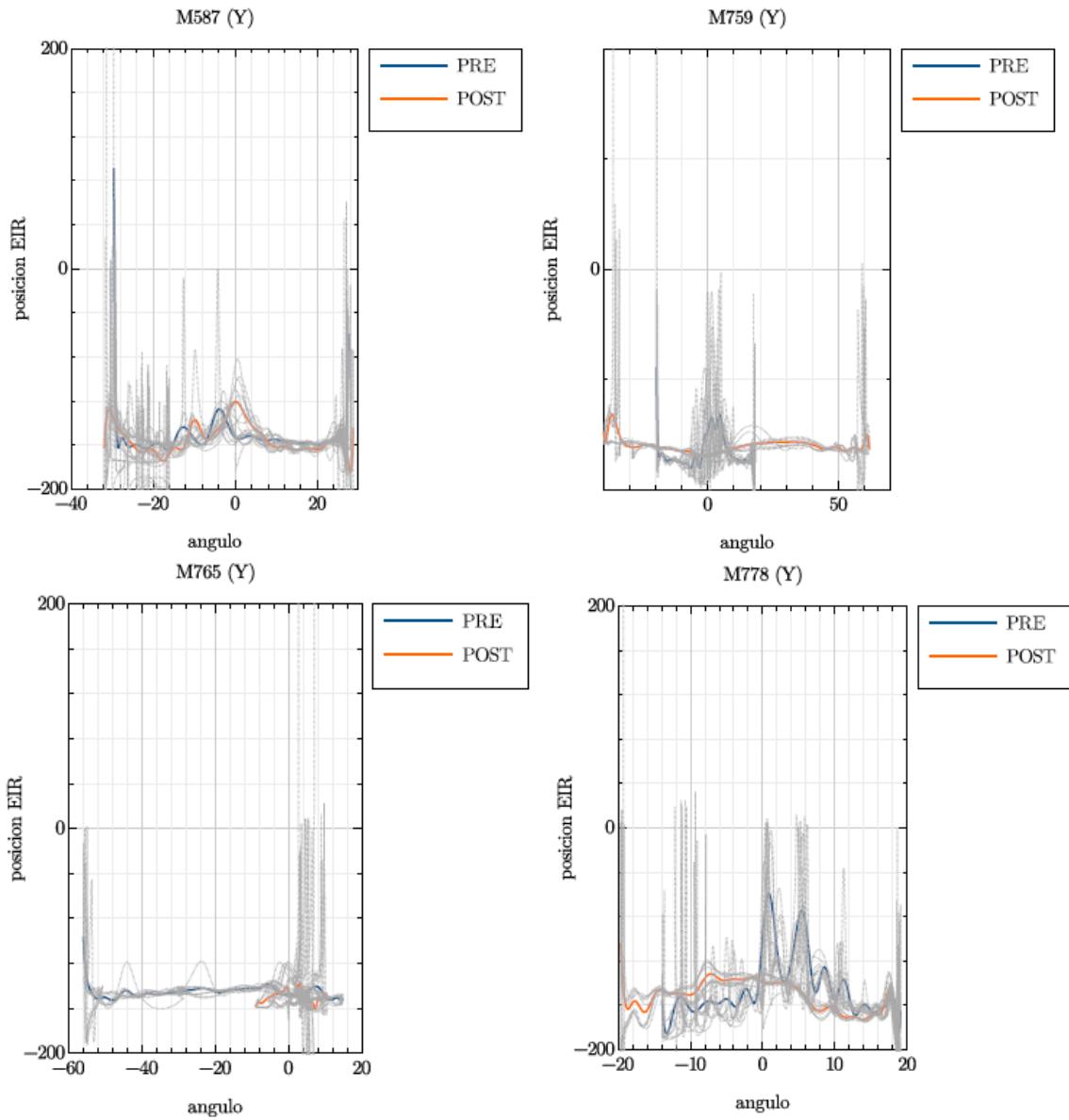


Figura 26. Posición del EIR en los ejes Y (PRE vs POS) en flexión lateral con respecto al ángulo de movimiento de la muestra 587, 759, 765, 778.



3.3.3. Estudio EIR en Rotación

A continuación, se detallan los registros del desplazamiento del EIR en los ejes X (medio-lateral) e Y (vertical) para cada muestra en el movimiento de rotación.

Del mismo modo que en la flexión lateral, a nivel cualitativo, no se aprecian diferencias entre el PRE y el POS, aunque sigue siendo muy complejo hacer una interpretación objetiva por una elevada presencia de artefactos (probablemente debido a un movimiento menos continuo y respecto a un plano menos puro que el gesto de flexo-extensión).

Figura 27. Posición del EIR en los ejes X (PRE vs POS) en rotación con respecto al ángulo de movimiento de la muestra 587, 759, 765, 778.

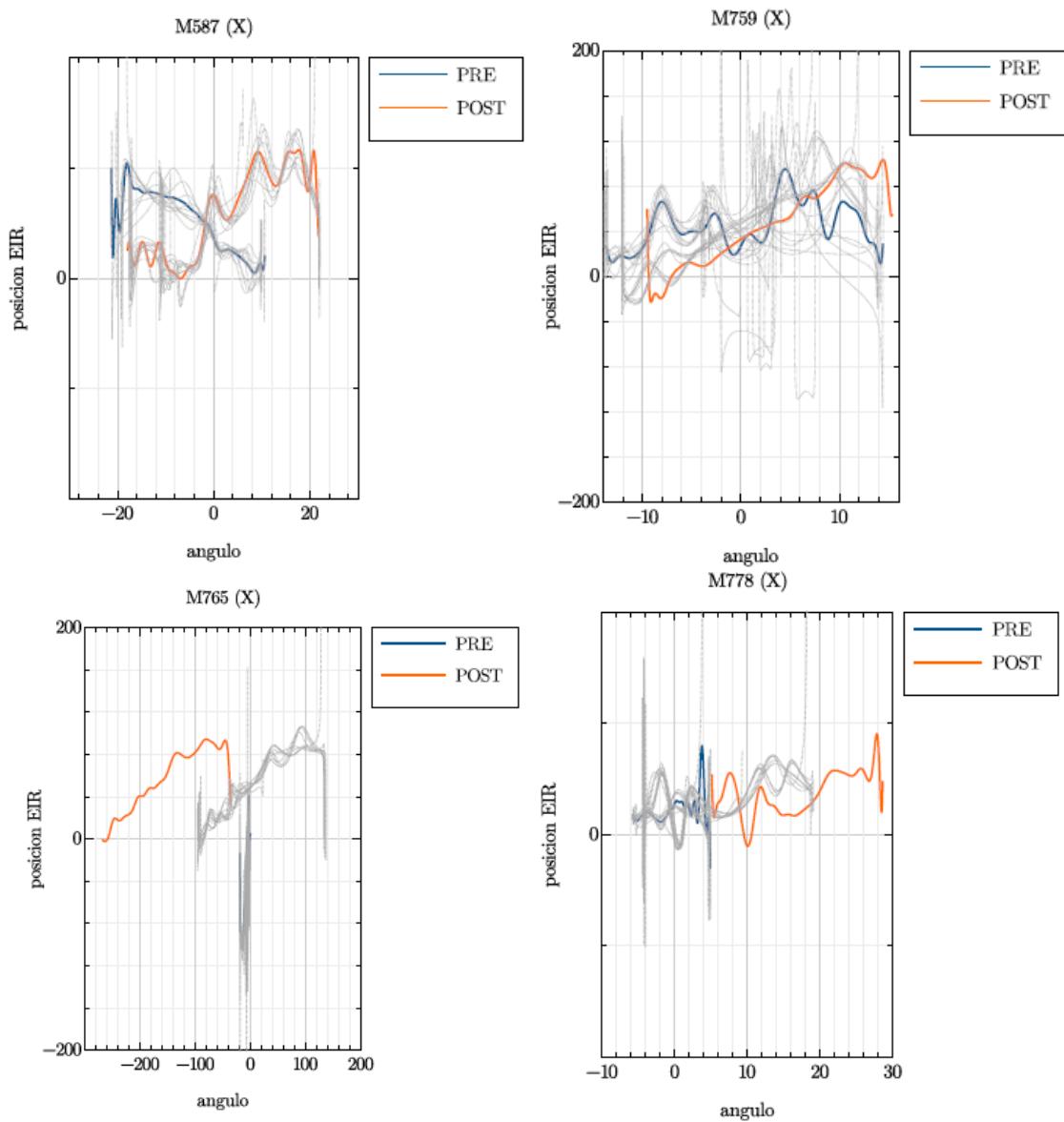
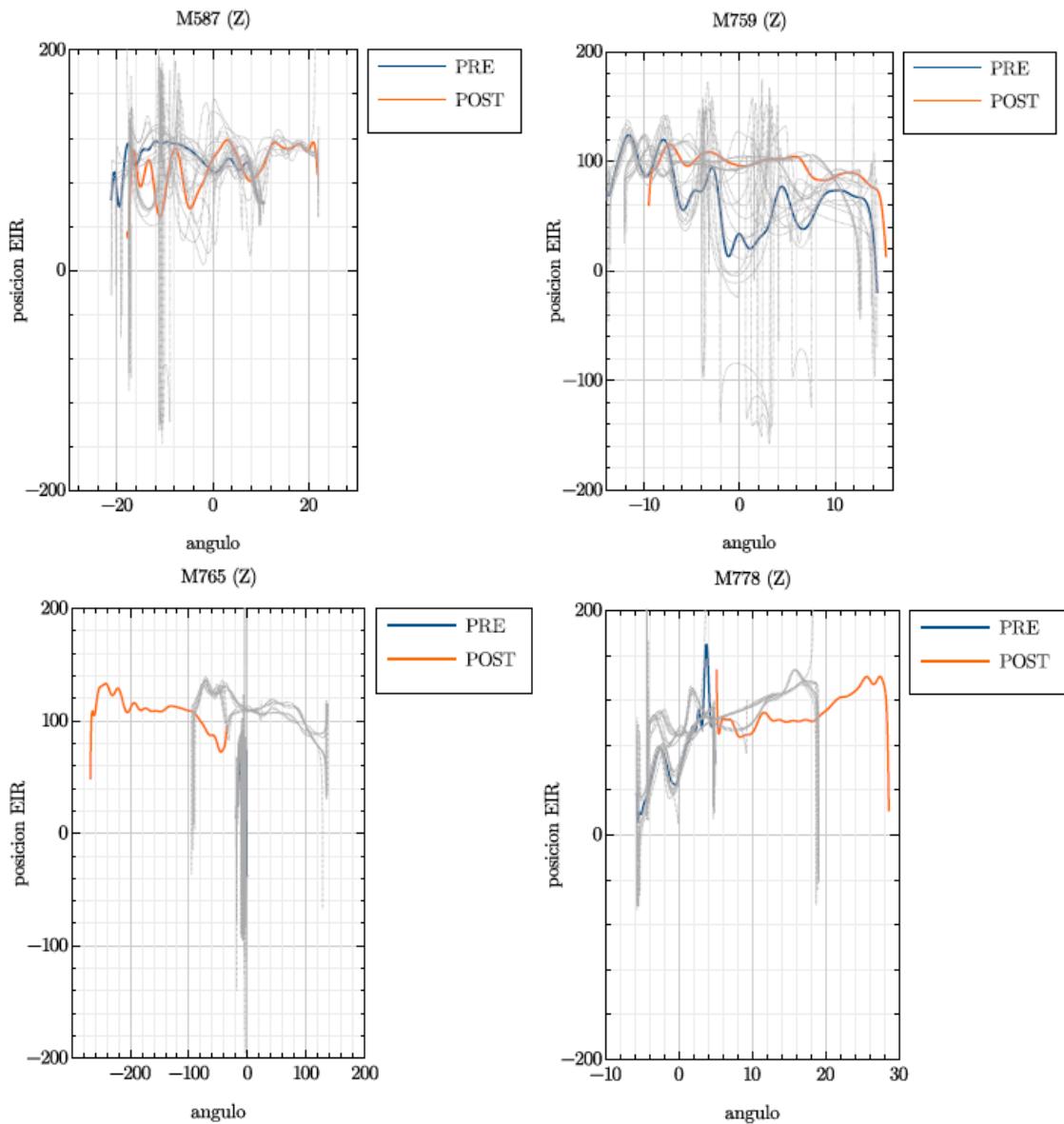


Figura 28. Posición del EIR en los ejes Z (PRE vs POS) en rotación con respecto al ángulo de movimiento de la muestra 587, 759, 765, 778.



3.3.4. Estudio EIR. Conclusiones

Las principales conclusiones que se pueden extraer del estudio, en referencia únicamente al análisis del movimiento, son las siguientes:

- La comparación PRE vs POS muestra una mayor movilidad en el plano de flexo-extensión, lo que indicaría que la prótesis aporta mayor movilidad (o menor restricción) que la anfiartrosis discovertebral fisiológica. Con respecto al desplazamiento del EIR, la trayectoria es muy similar en los tres planos, lo que sería indicativo de un comportamiento de la prótesis tanto en flexoextensión, en lateralización como en rotación similar a la vértebra fisiológica.
- Se encuentran cambios en la trayectoria del EIR en los planos vertical y anteroposterior y una basculación en el eje lateral.

4. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

El dolor lumbar crónico es una de las patologías con mayor incidencia en la población,^{15,121,122} y una de las causas más frecuentes de baja temporal e incapacidad laboral permanente.¹²³⁻¹²⁵ Se estima que afecta al 35% de las personas de más de 40 años en la Unión Europea, lo que supone aproximadamente 170 millones de personas, siendo muchos menores de 50 años.¹²⁶ El dolor lumbar crónico tiene un gran impacto negativo no solo en la calidad de vida,¹²⁷ sino además sobre el desarrollo y desempeño de la vida laboral de las personas que lo sufren.¹²⁸⁻¹³⁰ Una de las causas más frecuentes de dolor lumbar crónico es la patología degenerativa del disco intervertebral, y los problemas asociados a la artrodesis para tratarla han llevado primero al desarrollo de técnicas conservadoras de la movilidad, y luego a la mejora de las PTD para reducir las complicaciones a largo plazo asociadas con la hipermovilidad permitida por los implantes con diseño “*ball and socket*”.

En el proceso de investigación de dispositivos de preservación de la movilidad de la columna lumbar los estudios en animales no son adecuados. Ello es debido a que los animales cuadrúpedos tienen una biomecánica diferente y un soporte de carga diferenciado respecto al de los humanos. Por este motivo, una vez realizado el estudio completo del diseño de un implante, el siguiente paso es realizar ensayos de su comportamiento *ex vivo*, es decir, en especímenes cadavéricos humanos. Los estudios *ex vivo* ofrecen la oportunidad de investigar las características de los implantes junto con su entorno mecánico natural. La mayoría de ellos se centran el ROM,¹³¹ las presiones que soportan los elementos de estabilidad raquídea¹³² y los EIR de la columna.¹³³ Sin embargo, no existe un consenso claro y concluyente con respecto al tipo de protocolo o prueba necesaria para la evaluación de las PTD.

El grupo de investigación de Wilke¹³² describió ampliamente las limitaciones de los test *ex vivo* para este tipo de investigaciones, y expuso los tres tipos de protocolos aceptados más frecuentes para la valoración de rangos de movilidad y cargas en elementos espinales:

- Protocolo de flexibilidad: se aplica una carga (fuerza) predefinida al extremo libre de las muestras raquídeas, mientras que el otro extremo se

queda fijo y se registran los desplazamientos resultantes.¹³⁴ La carga aplicada a la muestra intacta se mantiene constante en todos los test de la prueba.

- Protocolo de rigidez: se aplica un desplazamiento predefinido al extremo libre de la muestra, mientras que el otro extremo queda fijado. Se miden las cargas resultantes (es decir, fuerzas y momentos) y los movimientos intervertebrales.¹³⁴ El desplazamiento en la dirección de movimiento principal se mantiene en todos los test posteriores.
- Protocolo híbrido: representa una combinación de los protocolos de flexibilidad y rigidez, se diseñó exclusivamente para investigar *in vitro* los rangos de movilidad en combinación con su afectación a la presión que tiene que aguantar las estructuras espinales. Publicado en 2007 por Panjabi,¹³⁵ es el protocolo que más se ha utilizado para el estudio de las artroplastias lumbares a nivel *in vitro*. Consiste en medir el ROM total de la muestra bajo la aplicación de momentos puros de fuerza. La cinemática y/o las cargas del espécimen intervertebral pueden compararse como variables de resultado.

En nuestro estudio se empleó un protocolo de flexibilidad, por ser el más utilizado para estudios de implantes lumbares que evalúan el rango de movilidad y la afectación de las presiones sobre las carillas articulares. Para el estudio de la movilidad lumbar, el eje principal del que parte el planteamiento de nuestro estudio son los ensayos realizados por Panjabi sobre la biomecánica del raquis.¹³⁵⁻¹³⁷

Nuestra investigación se centró en tres pilares: el estudio cinemático, el estudio de las presiones de las carillas articulares y el estudio de los EIR, y arrojó los siguientes resultados:

- En el estudio cinemático, no se observaron diferencias estadísticamente significativas antes y después de la implantación de ADDISC ni con la flexo-extensión ni con la rotación, pero sí con la lateralización al analizar el raquis lumbar completo. No hubo diferencias estadísticamente significativas cuando se analizó el movimiento por segmentos.
- En el estudio de las presiones de las carillas articulares, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la presión facetaria antes

y después de la implantación de ADDISC durante la flexo-extensión, rotación, ni flexión lateral exceptuando el nivel L4-5.

- En el estudio de los EIR, aunque presentó una gran variabilidad, se observó un aumento del rango de movilidad (es decir, una menor restricción de ella) en los especímenes con el implante protésico, pero con un comportamiento de las curvas obtenidas análogo al que se detectó en la medición de control, es decir, con una trayectoria de movimiento muy parecida en los tres planos, lo que sería indicativo de un comportamiento de ADDISC similar a la articulación disco-vertebral fisiológica.

Todo esto sugiere que, tras la implantación de ADDISC, la columna vertebral presenta un comportamiento comparable al fisiológico, con unos rangos de movilidad que se aproximan a los parámetros del grupo control y sin transferir una mayor sobrecarga en las carillas articulares.

4.1. Estudio cinemático de la biomecánica vertebral antes y después de la implantación de ADDISC

La principal ventaja de las PTD lumbares sobre las artrodesis es la preservación de la movilidad segmentaria. Huang y col.⁹⁹ ya informaron sobre un ligero pero estadísticamente mejor resultado de acuerdo con el ODQ (Cuestionario de discapacidad de Oswestry) y una puntuación modificada de Stauffer-Coventry en pacientes con movilidad del segmento lumbar $>5^\circ$ por un lado. Sin embargo, el aumento del ROM postoperatorio después de la implantación de una PTD puede condicionar alteraciones en el resto de las estructuras que controlan la estabilidad lumbar. Así, el movimiento excesivo después de la artroplastia de disco podría resultar en una artrosis facetaria/hipertrofia articular, estenosis y dolor. Por ello, es de gran importancia el grado de movilidad aportado por la artroplastia, debe ser suficiente pero limitado para que no genere un daño mayor a largo plazo.

Hasta la fecha, la tecnología de la artroplastia de disco lumbar se ha centrado en dos estrategias de diseño fundamentales con respecto a la cinemática raquídea:

las prótesis semiconstreñidas (pieza intermedia móvil); y las prótesis constreñidas (pieza intermedia fija).

Los dispositivos semiconstreñidos (como la prótesis ADDISC, o la CAD, Maverick™ y Prodisc®L) son compatibles con los principios de la artroplastia de tipo “*ball and socket*”,¹³⁸ ya que el núcleo de polietileno les confiere movilidad entre los platillos vertebrales. Esta estrategia de diseño permite un movimiento con traslaciones y rotaciones alrededor de tres ejes independientes, y disminuye notablemente la concentración de tensión en puntos específicos del núcleo de polietileno. Estas prótesis presentan un comportamiento similar, aunque cada una con sus características concretas.

En nuestro estudio, no se observaron diferencias estadísticamente significativas antes y después de la implantación de ADDISC ni con la flexo-extensión ni con la rotación, pero sí con la lateralización al analizar la columna lumbar entera. No hubo diferencias estadísticamente significativas cuando se analizó el movimiento por segmentos. En nuestro estudio, en el nivel L4-L5 no hubo diferencias estadísticamente significativas en la movilidad de la flexo-extensión (+8,5°, p=0,067), flexión lateral (+7,6°, p=0,132) ni rotación axial (+11,6°, p=0,06).

Las PTD semiconstreñidas más frecuentemente utilizadas, todas con diseño tipo “*ball and socket*” son la Charité® artificial disc (DePuy Synthes Spine, Raynham, Estados Unidos),¹³⁹ que presenta un menor grado de restricción (prótesis muy poco constreñida), Maverick™ Disc (Medtronic Inc., Memphis, Estados Unidos)¹⁴⁰ y Prodisc®-L (DePuy Synthes Spine, Raynham, Estados Unidos)¹⁴¹. Se ha observado un aumento del ROM con la flexión lateral en la mayoría de ellas:

- Charité® artificial disc (CAD): Todos los estudios hasta el momento han observado un aumento del ROM después de la inserción de CAD, hasta 5,27° en el movimiento sagital general.^{114,136,142-146} CAD mantiene el movimiento en L3-4 en flexión lateral (Con un cambio en el rango de movimiento (CROM) = 1,47°), en L4-5, en el movimiento sagital general (CROM = 0,82°), y en L5-S1 el ROM se restablece en movimiento sagital general (CROM = 1,05°) y rotación axial (CROM = 0,75°).

- Maverick™: Cinco de los seis estudios que analizaron la movilidad lumbar tras la inserción de Maverick™ observaron un aumento del ROM.¹⁴⁷⁻¹⁵² La mayoría de los artículos se centraron en el segmento L4-5, donde el ROM se restaura en el movimiento sagital general pero con un aumento de su rango (CROM = 2,06°), también en flexión (CROM = 0,38°) y rotación axial (CROM = 0,03°). En L5-S1, el ROM se restaura en movimiento sagital general (CROM = 1,07°) y flexión lateral (CROM = 0,22°).
- Prodisc®L: En todos los estudios publicados, el ROM lumbar aumentó tras la inserción de Prodisc®L, aunque de forma muy leve.^{137,153-156} Con este dispositivo, a nivel L4-5, el ROM se restaura en movimiento sagital general (0,8°) y rotación axial (0,17°). En L5-S1, el ROM se restaura en movimiento sagital general (CROM = 0,64°), extensión (CROM = 1,37°), flexión lateral (CROM = 0,07°) y rotación axial (CROM = 0,08°).

Dentro de los estudios que evalúan la movilidad lumbar tras la inserción de estas PTD, destaca el realizado por Wilke y col.¹¹⁴ Esta investigación analizó y comparó la biomecánica segmentaria lumbar y el desplazamiento del EIR en especímenes con CAD, Prodisc®L, y un prototipo del grupo investigador. Los autores observaron un aumento significativo de la lordosis segmentaria tras la implantación de todas las prótesis, así como un aumento de la movilidad en mayor grado en la flexo-extensión y la rotación axial, y en menor en la flexión lateral. En este mismo estudio, analizando el segmento lumbar al completo, la media de las diferencias en el ROM se situaron en: ¹¹⁴

- alrededor de +6° para la flexo-extensión, tanto con CAD y como con Prodisc-L®.
- +4° con CAD y +3° tras la inserción de Prodisc®L para la flexión lateral.
- +6° con CAD y +4° tras la inserción de Prodisc®L para la rotación axial.

En nuestro estudio, el aumento medio de ROM tras la inserción de ADDISC fue +5,415° para la flexo-extensión, +3,7° para la flexión lateral, y +10° para la rotación axial. El aumento de movilidad observado con ADDISC, especialmente en el caso de flexo-extensión y rotación axial, se explica muy probablemente por el abordaje quirúrgico, que sacrifica las fibras anteriores del *ánulus* y el ligamento longitudinal anterior durante la implantación protésica, preservando las fibras de

la región del anillo lateral. Ello está respaldado por el hecho de que los estudios sobre la biomecánica funcional de los ligamentos espinales enfatizan la importancia del ligamento longitudinal anterior para proporcionar resistencia al movimiento y estabilidad a la columna.¹⁵⁷ Aunque nuestros resultados sobre el ROM segmentario de la columna lumbar son similares a los encontrados en la bibliografía para otras PTD, solo se observan diferencias significativas respecto a los controles en los movimientos de flexión lateral.

En nuestro estudio, a nivel de la columna lumbar completo, únicamente hubo diferencias estadísticamente significativas en el ROM en flexión lateral (+3,784°). Un valor relativamente pequeño en relación con todo el rango de movilidad del raquis en la flexión lateral, que incluye una media de 44,4° en este estudio. También hubo un mayor grado de desplazamiento en la extensión (6,749°) que en la flexión (1,334°), algo que podría ser consecuencia de que para controlar la extensión se utiliza toda la región anterior del *ánulus*, región que es retirada para la implantación de una PTD. Esta hipótesis está pendiente de ser investigada con la nueva línea de trabajo de nuestro equipo, en la que se pretende realizar una reparación/sustitución del ligamento longitudinal anterior tras la implantación protésica para valorar si se consigue un mayor control de los movimientos, en concreto de la flexo-extensión y de la rotación.

En la rotación axial, en nuestro estudio se observó una mayor diferencia con la rotación en dirección derecha que con la izquierda, lo que genera un ROM de rotación algo más ampliado de los esperable (10,293°), pero sin ser esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0,114$). En nuestro trabajo se utilizó un protocolo de flexibilidad, sin carga axial central, lo cual puede no ser representativo del movimiento de rotación axial en el paciente vivo, ya que la compresión axial aporta mayor estabilidad al componente protésico y un mayor agarre de la PTD a los platillos vertebrales. Ésta puede ser una de las causas, junto con la lesión del ligamento longitudinal anterior, de nuestros valores rotacionales algo más amplios respecto a algunos de los resultados encontrados a nivel bibliográfico. Otras publicaciones presentan ROM rotacionales similares. Por ejemplo, Cunningham y col.¹⁴² refirieron un aumento significativo del ROM en rotación axial (de media un 44%), con aumentos no significativos del ROM para flexo-extensión (media de +3%) y flexión lateral (de media +16%). Esta

publicación, como la nuestra, utilizó una muestra de mediana edad (rango de 46-63 años en su grupo de estudio, y de 49 años en el nuestro), lo que probablemente no refleja el rango de movimiento intacto de un segmento de espécimen de personas más jóvenes. Una idea ya respaldada por el grupo de estudio de Fujiwara y col.,¹⁵⁸ quienes informaron acerca de un aumento de ROM en muestras lumbares humanas con inicio de enfermedad degenerativa lumbar.

Dentro de los estudios con protocolo híbrido destaca el de Kim y col.,¹⁴³ quienes investigaron los cambios en el ROM de columnas vertebrales lumbares humanas tras la inserción de CAD, bajo una precarga fisiológica de compresión axial, y lo compararon con el espécimen en estado intacto, es decir, sin carga. Los ROM del nivel L4-L5 aumentaron en todos los modos de movimiento tanto en el control de carga como en los protocolos híbridos. El ROM también aumentó de forma estadísticamente significativa tras la inserción de CAD para la flexión y la rotación axial con respecto a la columna intacta ($p<0,05$) y una diferencia significativa entre las dos pruebas ($p<0,05$). La flexión lateral mostró la mayor diferencia de ROM y la extensión mostró una diferencia relativamente menor en comparación con la columna vertebral intacta entre los cuatro modos de movimiento. El mayor aumento en la flexión lateral puede deberse al diseño semiconstreñido de la prótesis y a la lesión del *ánulus* discal en la región anterior, extirpado quirúrgicamente para permitir la implantación de la prótesis discal completa.

Estos resultados, en general, van en concordancia con los mostrados en nuestro estudio sobre la prótesis ADDISC, aunque en nuestro caso no se observó una variación de la rotación tan amplia, ni diferencias estadísticamente significativas respecto al ROM en rotación axial tras la inserción de la PTD. El hecho de que el grupo de Kim utilizara un protocolo híbrido, a diferencia de nuestro estudio que donde se usó uno de flexibilidad, limita la comparabilidad de los resultados. Ello es debido a que, como se ha mencionado previamente, al aplicar una fuerza de carga axial se produce una mayor estabilización de la PTD, lo que daría lugar a un menor ROM, sobre todo en el estudio rotacional.

El estudio que mejor valoró el ROM tras la implantación de la prótesis Prodisc®L fue el de Meyers y col.,¹⁵⁵ centrado solo en el segmento L5-S1. En esta

publicación, se aplicó un protocolo con carga axial de 600N y de 1200N sólo al segmento L5-S1 de 12 especímenes humanos frescos. Registraron una diferencia de medias antes y después de la implantación de la PTD de +0,7º para el ROM de flexión-extensión, de +4,8º en la flexión lateral y de +1º para la rotación axial, pero sin ofrecer estudio estadístico de los datos. Son valores similares a los encontrados en nuestro estudio para el nivel L5-S1, pero hay que tener en cuenta que la prótesis ADDISC se implantó en el nivel L4-L5, por lo que no son estudios comparables de forma directa.

En cambio, en la investigación realizada por Demetropoulos¹⁵³ sí se analizó el segmento L4-L5 con la prótesis Prodisc®L, mediante el protocolo híbrido descrito por Panjabi.¹⁵⁹ En este estudio se observaron ROM mayores respecto a los descritos por Meyers, ya que el nivel L4-L5 tiene mayor movilidad intrínseca. Como en nuestro estudio, Demetropoulos tampoco observó diferencias estadísticamente significativas en los ROM antes y después de la implantación de Prodisc®L. Sin embargo, la diferencia de medias que reportó dicha publicación fue marcadamente inferior a la nuestra: +0,4º para el ROM de flexo-extensión (respecto a los +8,5º de la ADDISC), +0,6º para la lateralización (respecto a los +7,5º de nuestro estudio) y +1º para la rotación axial (ADDISC presentó una diferencia de +11,6º). Es probable que estas diferencias sean consecuencia de que Demetropoulos utilizó especímenes más jóvenes y un segmento corto lumbar, mientras que nosotros utilizamos toda la región lumbar completa.¹⁵³

Uno de los estudios más completos respecto al estudio biomecánico protésico del implante tipo Maverick™ fue el realizado por Takigawa y col.,¹⁵² quienes enfatizaron el hecho de que no siempre se consigue una adecuada reproducción de la movilidad fisiológica lumbar mediante los dispositivos más populares (Prodisc®L y CAD). En su caso, realizan un estudio sobre la prótesis Maverick™ valorando el rango de movilidad y las fuerzas en las carillas articulares. Utilizaron un protocolo de flexibilidad para el nivel más común de implantación protésica, el lumbar L4-L5, y se realizaron un test sin carga axial y otro con carga de 400N. Aunque la carga aplicada y la metodología fueron diferentes, sus resultados respecto al ROM mostraron una tendencia similar a los estudios previos. Sin precarga de compresión axial, tras la implantación de Maverick™ no hubo un

aumento de ROM significativo en ninguna dirección en comparación con el estado inicial. Estos resultados son similares a los encontrados para ADDISC, donde tampoco encontramos diferencias significativas a nivel lumbar L4-L5. No obstante, hay que tener en cuenta que el estudio de Takigawa solo utilizó un segmento para realizar las valoraciones, por lo que pierde en gran medida todo el movimiento relativo al segmento lumbar como conjunto.¹⁵² Este hecho puede sesgar sus mediciones, haciendo que el segmento estudiado se comporte como una estructura mucho más estable (al ser más pequeña), en comparación con todo el segmento lumbar. A diferencia de los estudios comentados previamente, en éste se observó ROMs mayor de forma estadísticamente significante tras la implantación de Maverick™, en comparación con el de los especímenes intactos, especialmente en flexión y flexión lateral bajo precarga de compresión fisiológica. Con carga axial, los ROM fueron menores en el grupo intacto en todas las direcciones, lo que apoya el conocimiento ya establecido de que la carga axial reduce los ROM globales y aporta estabilidad intrínseca en la biomecánica del raquis lumbar.

En nuestro estudio se estimó la movilidad lumbar media tras implantación de ADDISC. El ROM medio estimado para la flexo-extensión fue de 52,09°, menor al esperable en individuos sanos, que se ha calculado entre los 74° y los 76°.^{160,161} El ROM postoperatorio para la flexión lateral fue mayor que lo descrito para columnas cadavéricas humanas intactas (34,7° descritos por Narimani¹⁶⁰ o 29° por Panjabi¹⁶¹ vs. nuestra estimación de 47,5°), como ocurría en los estudios con otras prótesis previamente comentados,^{114,152,153} debido a la pérdida de elementos que aportan estabilidad en el plano coronal al realizar el abordaje quirúrgico para llevar a cabo la implantación protésica. Por la misma razón, el ROM postoperatorio medio estimado para la rotación axial (29,26°) también fue mayor al descrito en columnas cadavéricas humanas intactas (23.9° ± 4.0°), teniendo en cuenta que los segmentos lumbares superiores desarrollan más rotación axial que los inferiores.⁷⁹

Respecto a la movilidad por segmentos, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el ROM antes y después de la implantación de ADDISC. Sin embargo, para la flexo-extensión se observó una disminución no estadísticamente significativa del ROM tanto en el nivel L3-L4 (-1,4°) como en el

L5-S1 (-2,3º), para la flexión lateral se observó un ROM mayor no estadísticamente significativo en el nivel L3-L4 (+11,8º, que es mayor que a nivel protésico donde fue de +7,6º), y para la rotación axial, de nuevo en el nivel L3-L4 del ROM aumentó de forma no estadísticamente significativa (+9,3º). A pesar de que ninguna de estas diferencias presentadas fue estadísticamente significativa, no sería sorprendente que se encontraran en estudios con mayor potencia para detectar posibles diferencias en los ROM de niveles adyacentes al intervenido, ya que pueden darse como consecuencia de la lesión del *ánulus* y ligamento longitudinal anterior. El aumento de movilidad y de presión intradiscal en los niveles espinales intactos adyacentes a los segmentos instrumentados tras una artrodesis de varios niveles lumbares es bien conocido,^{162,163} pero estos efectos que acompañan a la fusión también pueden darse tras la implantación de una PTD y contribuir al desarrollo de la enfermedad de degeneración discal acelerada en niveles adyacentes a un segmento espinal fusionado.¹⁶⁴ Ooij y col analizando las complicaciones asociadas tras la implantación de CAD y Prodisc®L, encontraron que ninguna de las dos prótesis conseguía replicar una movilidad lumbar fisiológica, ni a nivel segmentario lumbar ni a nivel de cada uno de los discos.¹⁶⁵ En la mayoría de los casos, fue debido a un aumento del ROM, que producía una transferencia de fuerzas alteradas hacia las carillas articulares, generando una rápida degeneración de las mismas en los niveles afectados.¹⁶⁶ Por este motivo, decidimos incluir en nuestro análisis la presión de las carillas articulares, y visualizar la afectación directa que la implantación de ADDISC tiene sobre estas estructuras.

4.2. La presión en las carillas articulares antes y después de la implantación de ADDISC

Las carillas articulares lumbares constituyen, junto con el disco intervertebral, el complejo triarticular de la unidad vertebral funcional. Son articulaciones sinoviales ubicadas en la región posterior de las vértebras y el disco intervertebral y contribuyen al movimiento y la estabilidad de la columna. Diversos estudios han demostrado una asociación entre la degeneración del disco intervertebral y la osteoartritis facetaria, aunque esta última puede existir

sin la primera,¹⁶⁷ por lo que las causas de la misma van a ser de importancia crucial para entender si puede haber una degeneración de las mismas aunque se haya reemplazado el disco intervertebral. La osteoartritis de las articulaciones facetarias es una causa de dolor de espalda muy prevalente y siempre debe estar presente en las posibilidades de tratamiento de una lumbalgia discogénica.¹⁶⁸ Esto es así, por una parte debido a su alta prevalencia y desarrollo temprano, y por otra parte porque la degeneración de las articulaciones facetarias está asociada con un estrechamiento radiológico del espacio articular.¹⁶⁹

Los patrones de carga o presión que reciben las carillas articulares resultan de la interacción entre su anatomía tridimensional y la biomecánica de su movimiento. Las alteraciones en la cinemática intervertebral pueden resultar en presiones facetarias suprafisiológicas debido a la sobrecarga de tensión excesiva de los ligamentos espinales posteriores.¹⁷⁰ Además, estudios previos han informado de que tras una artroplastia de disco lumbar se altera la transmisión de la carga a nivel facetario según el diseño y la posición de la PTD.^{87,171–173} El equipo de Dooris, utilizando un modelo de elementos finitos, demostró que la presión de las articulaciones facetarias podía incrementar hasta 2,5 veces tras implantar una prótesis en una región más anterior del espacio discal.¹⁷² Rundell demostró que un posicionamiento posterior de la prótesis discal lumbar producía unas cargas en las carillas articulares más fisiológicas.¹⁷¹ Las prótesis de tipo “*ball and socket*” están diseñadas para girar sobre su centro de rotación a nivel posterior, lo que podría ser beneficioso para la transmisión de cargas a nivel facetario cuando la prótesis se implanta correctamente. En esta línea de trabajo, Rousseau y col informaron que la presión facetaria puede aumentar en las prótesis poco constreñidas con un núcleo muy móvil (como la CAD) y disminuir en las prótesis semiconstreñidas (como la Prodisc®-L).⁸⁷ Así, las prótesis semiconstreñidas podrían tener una menor transmisión de presiones sobre las articulares facetarias. Sin embargo, si el radio del dispositivo es grande (como el de la prótesis Prodisc®-L), se induce la traslación posterior en extensión con la consiguiente apertura de la articulación facetaria, que puede provocar una tensión excesiva de la cápsula de la articulación facetaria.¹⁷⁰

Todo ello ha creado un interés creciente en el análisis de las articulaciones facetarias en los estudios biomecánicos de la columna.

Una forma de estudiar estas articulaciones es mediante un análisis de elementos finitos, como propuso Mengoni.⁸⁵ Estas pruebas preliminares sirven para entender la mecánica intrínseca facetaria, pero nosotros medimos directamente las presiones de las carillas para poder valorar de forma más precisa cómo se veían afectadas al cambiar su eje central de rotación, que es el disco intervertebral. Basamos esta parte del estudio en el publicado por Popovich y col. en 2013.¹¹⁷ En esta publicación, el grupo investigador planteó una hipótesis de trabajo similar a la del actual proyecto, centrándose en la medición de las presiones en las carillas articulares y de la región discal al aplicar una carga de movimiento constante en diferentes planos de la movilidad del raquis. Este protocolo de estudio sirvió como base para plantear nuestra primera hipótesis de trabajo, al querer valorar la sobrecarga de presión en las carillas articulares, pero que nos permitió aplicar para el mismo protocolo, las dos otras líneas de trabajo, tanto la cinemática como el estudio de los ejes. La investigación de Popovich se centró fundamentalmente en la medición de presiones con el movimiento vertebral, a diferencia de nuestro proyecto, que buscaba valorar también el ROM, la armonía y los EIR, y no solo en especímenes sanos sino también tras la implantación de una PTD. Aunque inicialmente valoramos obtener las presiones intradiscales, no hubiera sido posible una comparación de esta variable antes y después de la implantación de ADDISC (al no existir disco en la condición POS), por lo que finalmente nos decantamos por la medición directa de las presiones facetarias.

Se han propuesto otros métodos de medición de la presión facetaria, como el presentado por Zhu donde se expone una técnica no invasiva para medir la presión de contacto articular de forma extraarticular.¹⁷⁴ Este método podría resultar menos lesivo para las estructuras del espécimen, pero tampoco permite tener en cuenta el impacto de la musculatura en estas mediciones. Los resultados del estudio de Zhu sugirieron que esta técnica podría usarse para determinar las fuerzas de presión de la articulación facetaria con una adecuada precisión en la medición de la rotación axial, pero puede resultar en un error

considerable en flexión, extensión y flexión lateral, por lo que se desechó la idea de utilizar este sistema.

En nuestro estudio, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las presiones facetarias antes y después de la implantación de ADDISC con movimientos de flexo-extensión. Dichas presiones no llegaron a superar los 124 N que propone Popovich como máximos en condiciones fisiológicas.¹¹⁷ Tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en la presión facetaria en el análisis de la rotación axial ni lateralización, excepto en el nivel L4-L5 con la flexión lateral, donde se detectó un pequeño aumento de presión tras la implantación de la PTD (+11,9 N, p= 0,005). Teniendo en cuenta que la presión menor que se detecta en las carillas articulares bajo movilidad en condiciones fisiológicas es de $26,8 \pm 16,1$ N, es probable que este pequeño aumento de presión tenga una escasa capacidad de lesión condral.

El estudio más similar al presente trabajo es el acometido por el grupo de Takigawa,¹⁵² que, como se ha comentado anteriormente, valoró tanto el ROM como las presiones en las articulaciones facetarias en el segmento lumbar antes y después de la implantación de la prótesis Maverick™, sin carga axial y con carga axial de 400 N. En dicho estudio tampoco hubo diferencias significativas entre las presiones de las carillas articulares antes y después de la implantación de la prótesis Maverick™. Tras colocar la prótesis observaron unas presiones facetarias máximas medias en el segmento L4-L5 de 14,7 N en flexión y 27,4 N en extensión (con ADDISC fueron 15,6 N), 41,3 N en flexión lateral (con ADDISC fueron 23,1 N), y 126 N en rotación axial (57,06 N con ADDISC). El promedio de las presiones en las carillas articulares en extensión fue mayor que en flexión en todos los casos, pero únicamente se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las presiones en extensión y en flexión en especímenes intactos sin carga (p<0,04). La carga axial aumentó la fuerza de contacto facetaria en flexión y disminuyó en extensión, pero no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

Hay que tener presente que en este estudio se valoró únicamente el nivel en el cual se había implantado la PTD, basándose en que los efectos biomecánicos y clínicos de la artroplastia discal en los niveles adyacentes son menores que los del nivel operado.¹⁷⁵ Debido a que el movimiento de los segmentos raquídeos

funcionales depende de los niveles adyacentes, la cinemática después de implantar la PTD puede ser diferente tanto en el nivel operado como en los niveles adyacentes. Por ello, en nuestro estudio de la prótesis ADDISC sí realizamos el estudio de los niveles adyacentes, sin que se detectara ningún cambio estadísticamente significativo den las presiones facetarias tras la implantación de ADDISC. En el nivel intervenido, las presiones facetarias tras insertar la prótesis ADDISC entraron dentro de los rangos fisiológicos y no superaron las presiones máximas obtenidas por el equipo de Takigawa.¹⁵²

Las carillas articulares lumbares de forma natural centran y guían el movimiento de forma armoniosa tanto en flexión como en lateralización, pero en extensión y rotación axial también funcionan como limitadores del movimiento para evitar la inestabilidad. Así pues, cuando se implanta una PTD, se magnifica el aumento de presión que tienen que soportar estas estructuras, particularmente en la rotación axial y extensión, para garantizar la estabilidad del segmento restaurado. Algunos grupos de investigación han planteado el uso de dispositivos de sustitución facetaria, como el presentado por el equipo de Voronov.¹⁴⁶ Valoraron la cinemática de 6 especímenes lumbares a los que se les implantó una PTD lumbar y un dispositivo de sustitución facetaria simultáneamente, observando que ambos funcionaban de forma sinérgica sin que un dispositivo comprometa el rendimiento del otro. Clínicamente, la capacidad de reemplazar facetas degeneradas para complementar una artroplastia discal preexistente o con implantación simultánea de ambos dispositivos podría representar una solución para el aumento de movilidad soportado por las carillas articulares.¹⁴⁶

También se han estudiado las presiones facetarias en caso de artroplastia discal lumbar multinivel. Mediante un modelo de elementos finitos, Schmidt y col. observaron que a más prótesis lumbares implantadas, mayor el aumento de la movilidad en flexión y extensión con respecto a la fisiológica.¹⁷⁶ Además, las desviaciones de la posición óptima de la PTD pueden provocar una cinemática poco fisiológica que condicione unas presiones facetarias elevadas, e incluso

fenómenos de despegue del implante (los llamados *lift-off phenomena*). En sus conclusiones, los autores enfatizaron la importancia de una adecuada implantación protésica para no condicionar alteraciones en los ROMs y en las presiones de las carillas articulares. Es por ello por lo que realizamos un estudio de los EIR, ya que estos van a condicionar el resto de los factores.

4.3. Condición ANG (tras la extirpación de la porción anterior del *ánulus* y del ligamento longitudinal común anterior)

Se realizó una prueba completa en un espécimen tras la extirpación de la porción anterior del *ánulus*, del ligamento longitudinal común anterior y del disco intervertebral, sin haber implantado aún la PTD. Los datos referentes al ROM y a los EIR no se incluyeron por no tener valor comparativo, pero las presiones en las carillas articulares pueden ayudarnos a entender la diferencia de presiones facetarias con un déficit de estructuras estabilizadoras vertebrales anteriores. No sobrepasaron valores fisiológicos, excepto con la rotación axial en nivel L5-S1 (106,4 N). Estos resultados sugieren que las estructuras osteoligamentosas confieren una estabilidad estática al segmento lumbar que permite mantener una funcionalidad adecuada a las carillas articulares incluso con una pérdida estructural de la región anterior, es decir, de todo el disco intervertebral. No obstante, son datos que muestran un comportamiento no fisiológico y poco comparable. Es por esta razón por la que este tipo de prueba está muy poco representada a nivel bibliográfico.

Una de las publicaciones disponibles investigó cambios en el ROM tras implantación de una prótesis CAD, tanto a nivel cervical como lumbar.¹⁷⁷ Los cambios en el ROM en la condición ANG no se describieron en el texto pero sí se incluyeron en las gráficas. En esta publicación, McAfee y cols destacaron el importante papel de la extirpación de la porción anterior del *ánulus* y del ligamento vertebral longitudinal anterior en la estabilidad estática lumbar. En la columna lumbar, el *ánulus* fibroso, el ligamento longitudinal común anterior y el

posterior son los tres estabilizadores primarios más importantes en rotación, y los tres están comprometidos en las artroplastias lumbares. McAfee observó un aumento del 120% al 140% del ROM rotacional respecto a la rotación fisiológica tras la implantación de Charité® en comparación con el disco intervertebral intacto, incluso con una preparación normal del disco lumbar para artroplastia.¹⁷⁷ La resección de la porción anterior del *ánulus* fibroso lumbar de dos niveles produjo un aumento del 240 % al 260% en el ROM rotacional, es decir, la artroplastia lumbar multinivel tuvo un efecto desestabilizador aditivo.

También hay que destacar que al realizar un corte para la implantación de la PTD se requiere de una anulectomía anterior grande y la extirpación completa del núcleo pulposo, y ello podría deteriorar la estabilidad vertebral lumbar. Frei y col.¹⁷⁸ observaron que la anulotomía y la nucleotomía con incisión vertical no se asociaron con un aumento significativo de la inestabilidad en el plano anteroposterior en un cadáver. Sin embargo, en este estudio los elementos posteriores no fueron alterados y, por tanto, sirvieron como estabilizadores secundarios para la translación y el movimiento anteroposterior. Es decir, mantener el resto de las estructuras estabilizadoras del segmento vertebral-disco-vertebra no solo aportaría estabilidad intrínseca, sino también una mayor congruencia articular y armonía de movimientos. A nivel cervical, Voronov observó que la resección del ligamento longitudinal posterior no afectaba significativamente a la cinemática del segmento después de la artroplastia de disco cervical utilizando una prótesis constreñida.¹⁷⁹ Afirmó que la pérdida de rigidez del segmento tras la resección del ligamento posterior se puede compensar mediante el propio diseño protésico, aunque es éste el que aportaría la resistencia y la función que realiza el mismo ligamento. No hemos encontrado estudios que hayan llevado a cabo un experimento similar en la zona lumbar, pero hay que advertir que el grado de sobrecarga mecánica que realiza la región lumbar es mucho mayor que la cervical, por lo que la integridad de las estructuras ligamentosas posteriores en una prótesis lumbar es más importante para su correcto funcionamiento y supervivencia a largo plazo.

Cabe destacar a este propósito que nuestro grupo de estudio está ampliando los estudios realizados para indagar qué parte de la inestabilidad es debida a la lesión del ligamento longitudinal anterior y cómo afecta esta lesión a la movilidad

protésica. Así, se están realizando diferentes pruebas para su evaluación y posible reparación con estructuras exógenas al cuerpo, que podrían compensar la pérdida de función y ayudar a mejorar la cinética lumbar sin sobrecargar ni al componente protésico ni a las estructuras osteoligamentarias posteriores.

4.4. La posición del EIR antes y después de la implantación de ADDISC

Algunos grupos de investigación han informado que las PTD actualmente comercializadas permiten movimientos por encima de los rangos fisiológicos y no imitan de forma adecuada los EIR del disco lumbar sano, pero ninguno de ellos sobre estudios en especímenes *in vitro*.^{180,181}

La distribución de los EIR ha sido estudiada y aplicada como herramienta de diagnóstico desde 1994,¹⁸² cuando se midió la cinemática de la columna vertebral cervical de personas sanas y en pacientes que habían sufrido distintas lesiones cervicales, tales como lesiones por latigazo cervical. Muchos otros investigadores, como Abouhossein y col,¹⁸¹ Inoue y col,⁷⁸ Ahmadi y cols,¹⁸³ y Bifulco y col,¹⁸⁴ han estudiado los EIR de la cinemática de la región lumbar, pero cada uno diseñó un método de prueba diferente y obtuvo sus resultados con un modelo diferente, por lo que los resultados que publicaron no son comparables.

La mayoría de los estudios que han analizado los EIR a nivel lumbar se han realizado mediante estudios de elementos finitos,¹⁸¹ o basados en radiografías en pacientes vivos.^{133,185} Schmidt¹⁸⁶ insiste en que pequeños cambios a nivel de los datos introducidos para generar el modelo de elementos finitos condicionan cambios severos en la posición de los EIR. Esto implica que la simple realización de dos imágenes mediante radiografía generadas en diferentes posturas, como se hace en la práctica clínica, no es suficiente para determinar los EIR. De hecho, se necesita una gran precisión debido a los pequeños movimientos que se producen, en particular, cuando la columna está expuesta a una rotación axial. Es por eso por lo que los estudios de los EIR en pacientes vivos contienen un alto porcentaje de datos sesgados.

El estudio que más se aproxima a nuestra investigación sería el que realiza el equipo de Schmidt,¹⁸⁰ pero teniendo en cuenta que es mediante elementos finitos, con los sesgos que ello conlleva. En dicho estudio observaron que las diversas PTD lumbares generalmente preservaban la movilidad a un nivel casi fisiológico, tanto para diseños constreñidos como para los no constreñidos, en diferentes simulaciones de elementos finitos. Sin embargo, el ROM, por sí solo, no era suficiente para evaluar la estabilidad de la columna vertebral. Así, diferentes tipos de PTD no presentaban un cambio sustancial en cuanto a diferencias de localización de sus EIR.

Aunque nuestro estudio supone un grado más de complejidad y aporta datos directos sobre especímenes *in vitro*, podemos realizar una comparación aproximada de resultados. En nuestro estudio, en la flexo-extensión POS se producía una pequeña basculación lateral del EIR, mientras Schmidt¹⁸⁰ refirió que puede aparecer una ligera traslación anterior de los EIR con los momentos de mayor flexo-extensión (con fuerzas de 7,5 Nm). En el caso de la flexión lateral, en ambos casos se aprecia un ligero desplazamiento lateral de los EIR respecto a los encontrados en los especímenes PRE. En cambio, con los movimientos de rotación axial, en nuestro caso no se aprecian diferencias estadísticamente significativas respecto a los controles, mientras que Schmidt detectan una migración posterior, llegando a salir los EIR de la zona del disco y acercarse hacia la región de las carillas articulares en los grados de mayor transmisión de movilidad. Estos hallazgos nos hacen pensar que la PTD no debe de considerarse como una unidad independiente o separada, sino como un constructo unido al resto de estructuras que condicionan la movilidad y la estabilidad del segmento lumbar.

El hecho de que en los movimientos de flexión y extensión se observe un ligero decalaje de los EIR también podría estar en relación a la hipótesis planteada por Schmidt¹⁸⁰ de que las superficies óseas de los platillos vertebrales sobre las que se asienta la prótesis lumbar son estructuras con un grado variable de elasticidad. Esta elasticidad les permitiría deformarse y adaptarse a las cargas axiales, acondicionando la ubicación de los EIR una vez implantada la PTD, al mismo tiempo que las carillas articulares absorben parte de la presión que se genera con los movimientos segmentarios de la columna lumbar. Estas altas

presiones facetarias en combinación con la deformación de la placa terminal de los platillos vertebrales permitirían que las vértebras adyacentes se trasladen entre sí y, por lo tanto, conducen a un EIR en movimiento.

Hay que resaltar que algunas de las diferencias de EIR que hemos encontrado en flexo-extensión y flexión lateral pueden ser consecuencia del corte en la parte anterior del *ánulus* y no directamente de la PTD, que tendría un comportamiento más similar al de la vértebra fisiológica. Sin embargo, es imposible disociar el efecto de la lesión quirúrgica de la porción anterior del *ánulus* y de la PTD por lo que no podemos confirmar o desmentir esta hipótesis.

El grupo de estudio de Rousseau⁸⁷ es el que más se ha aproximado a realizar una investigación *in vitro* con especímenes humanos buscando calcular un EIR para PTD lumbares. Sin embargo, ellos se centraron solo en el nivel L5-S1, sin tener en cuenta la movilidad global del segmento lumbar. En su estudio, analizaron las presiones facetarias y los EIR en doce especímenes que sirven de controles, y comparan CAD con Prodisc®-L. Observaron que, al realizar los movimientos de flexión y extensión, aunque el EIR se encontraba frecuentemente en la región posterior del platillo vertebral, se producía una ligera verticalización y lateralización del EIR con la flexión lateral, tanto con CAD como con Prodisc®-L, hallazgo que nosotros también hemos observado tras la implantación de ADDISC. Esto apoyaría la importancia de las articulaciones facetarias en la guía del movimiento independientemente del grado de constricción que pueda aportar una PTD. Después de la implantación protésica, el grupo de Rousseau no encontró diferencias significativas con la posición de los EIR, hallazgo que de nuevo se replica en nuestro estudio. Estas observaciones van en consonancia con las de estudios previos del EIR en 2D y 3D,^{81,133,187–190} que informan de que los EIR suelen localizarse en el área correspondiente al disco pero presentan una báscula que tiende a desplazarse hacia posterior y lateralizarse con los movimientos de flexión lateral.

En resumen, los hallazgos respecto a los EIR van en conjunción con los datos aportados hasta el momento por la literatura científica, y son los primeros publicados que han sido realizados mediante un estudio *in vitro* de toda la columna lumbar con especímenes humanos.¹⁹¹

4.5. Limitaciones

Para finalizar con la discusión de los resultados extraídos al realizar este trabajo de investigación debemos d9ie tener en cuenta tanto factores logísticos como de planificación.

Para empezar, el propio diseño del estudio comporta sesgos. La mayoría de los estudios que valoran el ROM, presión en carillas articulares y EIR son estudios virtuales sobre modelos de elementos finitos, por lo que el diseño *in vivo* supone un salto cualitativo en cuanto a calidad de la evidencia. Sin embargo, el uso de especímenes cadávericos comporta limitaciones intrínsecas, por ejemplo, al limpiar las muestras. Nuestros resultados pueden no reflejar de forma completa la funcionalidad, estabilidad y distribución de cargas exactas que soporta una columna humana, ya que no hubo elementos musculotendinosos que restringieran y controlaran los movimientos del raquis, como ocurre en el paciente vivo. Además, nuestros datos se refirieron a la estabilidad y comportamiento de ADDISC inmediatamente tras su implantación, es decir, de forma aguda. El cuerpo humano es una estructura biológica dinámica por lo que pueden surgir modificaciones en forma de osificación heterotópica o fibrosis periimplante, que pueden reacondicionar la estabilidad de la prótesis y adaptar su movilidad y posicionamiento a una forma más fisiológica (o menos). Tanto la movilidad, como las presiones y los EIR pueden ir variando a lo largo del tiempo, adaptándose a las circunstancias del paciente.

El diseño elegido también implica que los datos mostrados en este estudio sobre la prótesis ADDISC presentan artefactos, tanto en la condición PRE como en la condición POS, que interfieren con una correcta interpretación de los datos. Esta situación podría mitigarse empleando una mayor frecuencia de muestreo, un movimiento más continuo del motor y determinados ajustes en el montaje de la máquina empleada. Otras limitaciones propias de los estudios de PTD en cadáver son la imposibilidad de simular la cicatrización postoperatoria, la fibrosis, las adherencias y otros procesos biológicos que contribuyen a la estabilidad a largo plazo después de la recuperación quirúrgica en los pacientes vivos.¹⁹²

El número de especímenes incluidos para realizar esta investigación es pequeño por lo que comporta sesgos de muestreo, pero cumple con las valoraciones

estadísticas necesarias para encontrar diferencias significativas y se encuentra dentro del rango de tamaños muestrales utilizados en este tipo de estudios en la literatura científica, entre 3-10 especímenes. Ya que cada espécimen cadavérico sirvió de caso y control, se minimizaron los sesgos debidos a las características intrínsecas de cada columna cadavérica (variabilidad interespecímen).

La medición de presión de las carillas articulares es de gran dificultad técnica, pues conlleva poder medir presiones dentro de una articulación hermética cubierta tanto por estructuras tanto musculares como ligamentosas que controlan su movilidad. Fue necesario una apertura de estas cápsulas articulares para la inserción del sensor de presión. Sin embargo, los sensores se introdujeron a través de una incisión en la asta posterior de la cápsula, sin dañar las estructuras óseas de las carillas articulares, para alterar en el menor grado posible la estabilidad y movilidad intrínsecas de éstas. Además, aunque no se ha investigado la influencia de una lesión parcial de la cápsula en la biomecánica del segmento lumbar, se ha visto que procedimientos más extensos como una facetectomía medial no afectan significativamente el movimiento o la estabilidad de la columna vertebral.¹⁹³ En consecuencia, no tenemos motivos para creer que la implantación del sensor tenga un efecto significativo en relación con las variables principales de nuestro estudio.

Otra limitación a la hora de valorar las presiones de las carillas articulares es la retirada de la musculatura. El sistema muscular controla y modula los movimientos para evitar los aumentos de presiones que puedan dañar los elementos estabilizadores vertebrales. Wilke ya hacía patente este hecho con su estudio sobre las presiones que soportan los disco intervertebrales respecto al uso de la musculatura lumbar.¹⁹⁴

Pese a todas estas limitaciones, nos encontramos ante un estudio único y de los más completos que pueden encontrarse en la bibliografía actual sobre la biomecánica del raquis, y cómo afecta la implantación de un dispositivo protésico lumbar no solo a la movilidad de los segmentos vertebrales adyacentes, sino también a su estabilidad mediante los EIR y a la presión sobre las carillas articulares, estabilizadores vertebrales que pueden originar clínica dolorosa postoperatoria a largo plazo. Actualmente, sigue sin estar claro qué características de diseño (es decir, descarga facetaria y resistencia al

cizallamiento intervertebral) y protocolos quirúrgicos (preservación del ligamento longitudinal posterior, distracción durante la implantación y posicionamiento del implante) están más relacionados con resultados clínicos positivos. Sin embargo, nuestro equipo seguirá trabajando para despejar estas incógnitas y reducir los problemas de las artroplastias discales lumbares a largo plazo, para que los pacientes que sufren lumbalgia refractaria a tratamientos conservadores puedan disfrutar de la mayor calidad de vida posible.

5. CONCLUSIONES

Idealmente, una PTD lumbar debería imitar las propiedades biomecánicas del disco intervertebral intacto, restableciendo la cinemática fisiológica entre las articulaciones facetarias, los cuerpos vertebrales y el disco. En nuestro estudio, tras la implantación de la prótesis discal ADDISC se mantuvieron una movilidad y presiones facetarias dentro de rangos fisiológicos, con unos ejes instantáneos de rotación con un comportamiento similar al de la articulación disco-vertebral intacta.

Es decir, se confirma nuestra hipótesis de trabajo de que el ADDISC presenta un comportamiento comparable al fisiológico, con unos rangos de movilidad que se aproximan a los parámetros del grupo control y sin transferir una mayor sobrecarga en las carillas articulares.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Petit A, Roquelaure Y. Low back pain, intervertebral disc and occupational diseases. *Int J Occup Saf Ergon JOSE*. 2015;21(1):15-19. doi:10.1080/10803548.2015.1017940
2. Boos N, Semmer N, Elfering A, et al. Natural history of individuals with asymptomatic disc abnormalities in magnetic resonance imaging: predictors of low back pain-related medical consultation and work incapacity. *Spine*. 2000;25(12):1484-1492. doi:10.1097/00007632-200006150-00006
3. Middendorp M, Vogl TJ, Kollias K, Kafchitsas K, Khan MF, Maataoui A. Association between intervertebral disc degeneration and the Oswestry Disability Index. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2017;30(4):819-823. doi:10.3233/BMR-150516
4. Simon J, McAuliffe M, Shamim F, Vuong N, Tahaei A. Discogenic low back pain. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2014;25(2):305-317. doi:10.1016/j.pmr.2014.01.006
5. Hyodo H, Sato T, Sasaki H, Tanaka Y. Discogenic pain in acute nonspecific low-back pain. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. 2005;14(6):573-577. doi:10.1007/s00586-004-0844-8
6. Helmli S, Simopoulos TT, Stojanovic M, Abdi S, El Terany MA. Effectiveness of Thermal Annular Procedures in Treating Discogenic Low Back Pain. *Pain Physician*. 2017;20(6):447-470.
7. Manchikanti L, Pampati V, Kaye AD, Hirsch JA. Therapeutic lumbar facet joint nerve blocks in the treatment of chronic low back pain: cost utility analysis based on a randomized controlled trial. *Korean J Pain*. 2018;31(1):27-38. doi:10.3344/kjp.2018.31.1.27
8. Zeckser J, Wolff M, Tucker J, Goodwin J. Multipotent Mesenchymal Stem Cell Treatment for Discogenic Low Back Pain and Disc Degeneration. *Stem Cells Int*. 2016;2016:3908389. doi:10.1155/2016/3908389

9. Mahmoudzadeh A, Rezaeian ZS, Karimi A, Dommerholt J. The effect of dry needling on the radiating pain in subjects with discogenic low-back pain: A randomized control trial. *J Res Med Sci Off J Isfahan Univ Med Sci.* 2016;21:86. doi:10.4103/1735-1995.192502
10. Rahimzadeh P, Imani F, Ghahremani M, Faiz SHR. Comparison of percutaneous intradiscal ozone injection with laser disc decompression in discogenic low back pain. *J Pain Res.* 2018;11:1405-1410. doi:10.2147/JPR.S164335
11. Mobbs RJ, Phan K, Malham G, Seex K, Rao PJ. Lumbar interbody fusion: techniques, indications and comparison of interbody fusion options including PLIF, TLIF, MI-TLIF, OLIF/ATP, LLIF and ALIF. *J Spine Surg Hong Kong.* 2015;1(1):2-18. doi:10.3978/j.issn.2414-469X.2015.10.05
12. Willems P. Decision making in surgical treatment of chronic low back pain: the performance of prognostic tests to select patients for lumbar spinal fusion. *Acta Orthop Suppl.* 2013;84(349):1-35. doi:10.3109/17453674.2012.753565
13. Manchikanti L, Singh V, Falco FJE, Benyamin RM, Hirsch JA. Epidemiology of low back pain in adults. *Neuromodulation J Int Neuromodulation Soc.* 2014;17 Suppl 2:3-10. doi:10.1111/ner.12018
14. Foster NE, Anema JR, Cherkin D, et al. Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. *The Lancet.* 2018;391(10137):2368-2383. doi:10.1016/S0140-6736(18)30489-6
15. Meucci RD, Fassa AG, Faria NMX. Prevalence of chronic low back pain: systematic review. *Rev Saude Publica.* 2015;49. doi:10.1590/S0034-8910.2015049005874
16. Mobbs RJ, Phan K, Malham G, Seex K, Rao PJ. Lumbar interbody fusion: techniques, indications and comparison of interbody fusion options including PLIF, TLIF, MI-TLIF, OLIF/ATP, LLIF and ALIF. *J Spine Surg Hong Kong.* 2015;1(1):2-18. doi:10.3978/j.issn.2414-469X.2015.10.05

17. Parker LM, Murrell SE, Boden SD, Horton WC. The outcome of posterolateral fusion in highly selected patients with discogenic low back pain. *Spine*. 1996;21(16):1909-1916; discussion 1916-1917. doi:10.1097/00007632-199608150-00016
18. Lan T, Hu SY, Zhang YT, et al. Comparison Between Posterior Lumbar Interbody Fusion and Transforaminal Lumbar Interbody Fusion for the Treatment of Lumbar Degenerative Diseases: A Systematic Review and Meta-Analysis. *World Neurosurg*. 2018;112:86-93. doi:10.1016/j.wneu.2018.01.021
19. Hara M, Nishimura Y, Nakajima Y, et al. Transforaminal Lumbar Interbody Fusion for Lumbar Degenerative Disorders: Mini-open TLIF and Corrective TLIF. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 2015;55(7):547-556. doi:10.2176/nmc.oa.2014-0402
20. Duan X, Shao Z, Xie K, Wang Z. [Research progress of percutaneous 360 degree axial lumbar interbody fusion technique]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi Zhongguo Xiufu Chongjian Waike Zazhi Chin J Reparative Reconstr Surg*. 2009;23(8):917-920.
21. Guyer RD, Pettine K, Roh JS, et al. Five-Year Follow-Up of a Prospective, Randomized Trial Comparing Two Lumbar Total Disc Replacements. *Spine*. 2016;41(1):3-8. doi:10.1097/BRS.0000000000001168
22. Panjabi M, Malcolmson G, Teng E, Tominaga Y, Henderson G, Serhan H. Hybrid testing of lumbar CHARITE discs versus fusions. *Spine*. 2007;32(9):959-966; discussion 967. doi:10.1097/01.brs.0000260792.13893.88
23. Zigler J, Gornet MF, Ferko N, Cameron C, Schranck FW, Patel L. Comparison of Lumbar Total Disc Replacement With Surgical Spinal Fusion for the Treatment of Single-Level Degenerative Disc Disease: A Meta-Analysis of 5-Year Outcomes From Randomized Controlled Trials. *Glob Spine J*. 2018;8(4):413-423. doi:10.1177/2192568217737317

24. Bydon M, De la Garza-Ramos R, Macki M, Baker A, Gokaslan AK, Bydon A. Lumbar fusion versus nonoperative management for treatment of discogenic low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Spinal Disord Tech.* 2014;27(5):297-304. doi:10.1097/BSD.0000000000000072
25. Ni J, Fang X, Zhong W, Liu N, Wood KB. Anterior Lumbar Interbody Fusion for Degenerative Discogenic Low Back Pain: Evaluation of L4-S1 Fusion. *Medicine (Baltimore).* 2015;94(43):e1851. doi:10.1097/MD.0000000000001851
26. Li HM, Zhang RJ, Shen CL. Radiographic and Clinical Outcomes of Oblique Lateral Interbody Fusion Versus Minimally Invasive Transforaminal Lumbar Interbody Fusion for Degenerative Lumbar Disease. *World Neurosurg.* 2019;122:e627-e638. doi:10.1016/j.wneu.2018.10.115
27. Koenders N, Rushton A, Verra ML, Willems PC, Hoogeboom TJ, Staal JB. Pain and disability after first-time spinal fusion for lumbar degenerative disorders: a systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* 2019;28(4):696-709. doi:10.1007/s00586-018-5680-3
28. Koenders N, Rushton A, Verra ML, Willems PC, Hoogeboom TJ, Staal JB. Pain and disability after first-time spinal fusion for lumbar degenerative disorders: a systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* 2019;28(4):696-709. doi:10.1007/s00586-018-5680-3
29. Hashimoto K, Aizawa T, Kanno H, Itoi E. Adjacent segment degeneration after fusion spinal surgery-a systematic review. *Int Orthop.* 2019;43(4):987-993. doi:10.1007/s00264-018-4241-z
30. Drysch A, Ajiboye RM, Sharma A, et al. Effectiveness of Reoperations for Adjacent Segment Disease Following Lumbar Spinal Fusion. *Orthopedics.* 2018;41(2):e161-e167. doi:10.3928/01477447-20170621-02

31. Tobert DG, Antoci V, Patel SP, Saadat E, Bono CM. Adjacent Segment Disease in the Cervical and Lumbar Spine. *Clin Spine Surg.* 2017;30(3):94-101. doi:10.1097/BSD.0000000000000442
32. Büttner-Janz K, Guyer RD, Ohnmeiss DD. Indications for lumbar total disc replacement: selecting the right patient with the right indication for the right total disc. *Int J Spine Surg.* 2014;8. doi:10.14444/1012
33. van Ooij A, Oner FC, Verbout AJ. Complications of artificial disc replacement: a report of 27 patients with the SB Charité disc. *J Spinal Disord Tech.* 2003;16(4):369-383.
34. Szpalski M, Gunzburg R, Mayer M. Spine arthroplasty: a historical review. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* 2002;11 Suppl 2:S65-84. doi:10.1007/s00586-002-0474-y
35. Bertagnoli R, Zigler J, Karg A, Voigt S. Complications and strategies for revision surgery in total disc replacement. *Orthop Clin North Am.* 2005;36(3):389-395. doi:10.1016/j.ocl.2005.03.003
36. Link HD. History, design and biomechanics of the LINK SB Charité artificial disc. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* 2002;11 Suppl 2:S98-S105. doi:10.1007/s00586-002-0475-x
37. Bono CM, Garfin SR. History and evolution of disc replacement. *Spine J Off J North Am Spine Soc.* 2004;4(6 Suppl):145S-150S. doi:10.1016/j.spinee.2004.07.005
38. Balderston JR, Gertz ZM, McIntosh T, Balderston RA. Long-term Outcomes of 2-Level Total Disc Replacement Using ProDisc-L: Nine- to 10-Year Follow-up. *Spine.* 2014;39(11):906-910. doi:10.1097/BRS.0000000000000148
39. Park SJ, Lee CS, Chung SS, Lee KH, Kim WS, Lee JY. Long-Term Outcomes Following Lumbar Total Disc Replacement Using ProDisc-II: Average 10-Year Follow-Up at a Single Institute. *Spine.* 2016;41(11):971-977. doi:10.1097/BRS.0000000000001527

40. Austen S, Punt IM, Cleutjens JPM, et al. Clinical, radiological, histological and retrieval findings of Activ-L and Mobidisc total disc replacements: a study of two patients. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. 2012;21 Suppl 4:S513-520. doi:10.1007/s00586-011-2141-7
41. Lu S, Kong C, Hai Y, et al. Prospective Clinical and Radiographic Results of Activ L Total Disk Replacement at 1- to 3-Year Follow-up. *J Spinal Disord Tech*. 2015;28(9):E544-550. doi:10.1097/bsd.0000000000000237
42. Assaker R, Ritter-Lang K, Vardon D, et al. Maverick total disc replacement in a real-world patient population: a prospective, multicentre, observational study. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. 2015;24(9):2047-2055. doi:10.1007/s00586-015-3918-x
43. Plais N, Thevenot X, Cogniet A, Rigal J, Le Huec JC. Maverick total disc arthroplasty performs well at 10 years follow-up: a prospective study with HRQL and balance analysis. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. 2018;27(3):720-727. doi:10.1007/s00586-017-5065-z
44. McNally D, Naylor J, Johnson S. An in vitro biomechanical comparison of CadiscTM-L with natural lumbar discs in axial compression and sagittal flexion. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. 2012;21 Suppl 5:S612-617. doi:10.1007/s00586-012-2249-4
45. Fransen P, Hansen-Algenstaedt N, Chatzisotiriou A, Noriega DCG, Pointillart V. Clinical results of cervical disc replacement with the Baguera C prosthesis after two years follow-up. *Acta Orthop Belg*. 2018;84(3):345-351.
46. Schätz C, Ritter-Lang K, Gössel L, Dreßler N. Comparison of Single-Level and Multiple-Level Outcomes of Total Disc Arthroplasty: 24-Month Results. *Int J Spine Surg*. 2015;9:14. doi:10.14444/2014
47. Guyer RD, McAfee PC, Banco RJ, et al. Prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of

- lumbar total disc replacement with the CHARITE artificial disc versus lumbar fusion: five-year follow-up. *Spine J Off J North Am Spine Soc.* 2009;9(5):374-386. doi:10.1016/j.spinee.2008.08.007
48. Gornet MF, Burkus JK, Dryer RF, Peloza JH, Schranck FW, Copay AG. Lumbar disc arthroplasty versus anterior lumbar interbody fusion: 5-year outcomes for patients in the Maverick disc investigational device exemption study. *J Neurosurg Spine.* Published online May 17, 2019:1-10. doi:10.3171/2019.2.SPINE181037
49. Clavel P, Ungureanu G, Catalá I, Montes G, Málaga X, Ríos M. Health-related quality of life in patients undergoing lumbar total disc replacement: A comparison with the general population. *Clin Neurol Neurosurg.* 2017;160:119-124. doi:10.1016/j.clineuro.2017.07.007
50. Cui XD, Li HT, Zhang W, Zhang LL, Luo ZP, Yang HL. Mid- to long-term results of total disc replacement for lumbar degenerative disc disease: a systematic review. *J Orthop Surg.* 2018;13(1):326. doi:10.1186/s13018-018-1032-6
51. Ding F, Jia Z, Zhao Z, et al. Total disc replacement versus fusion for lumbar degenerative disc disease: a systematic review of overlapping meta-analyses. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* 2017;26(3):806-815. doi:10.1007/s00586-016-4714-y
52. Bai DY, Liang L, Zhang BB, et al. Total disc replacement versus fusion for lumbar degenerative diseases - a meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine (Baltimore).* 2019;98(29):e16460. doi:10.1097/MD.00000000000016460
53. Radcliff K, Spivak J, Darden B, Janssen M, Bernard T, Zigler J. Five-Year Reoperation Rates of 2-Level Lumbar Total Disk Replacement Versus Fusion: Results of a Prospective, Randomized Clinical Trial. *Clin Spine Surg.* 2018;31(1):37-42. doi:10.1097/BSD.0000000000000476

54. Beatty S. We Need to Talk about Lumbar Total Disc Replacement. *Int J Spine Surg.* 2018;12(2):201-240. doi:10.14444/5029
55. Shin MH, Ryu KS, Rathi NK, Park CK. Segmental translation after lumbar total disc replacement using Prodisc-L®: associated factors and relation to facet arthrosis. *J Neurosurg Sci.* 2017;61(1):14-21. doi:10.23736/S0390-5616.16.03135-0
56. Hu X, Li K. [Stress changes of upper lumbar facet joint after discectomy and artificial disc replacement]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi Zhongguo Xiufu Chongjian Waike Zazhi Chin J Reparative Reconstr Surg.* 2005;19(6):427-430.
57. Hellum C, Berg L, Gjertsen Ø, et al. Adjacent level degeneration and facet arthropathy after disc prosthesis surgery or rehabilitation in patients with chronic low back pain and degenerative disc: second report of a randomized study. *Spine.* 2012;37(25):2063-2073. doi:10.1097/BRS.0b013e318263cc46
58. Huang RC, Girardi FP, Cammisa FP, Wright TM. The implications of constraint in lumbar total disc replacement. *J Spinal Disord Tech.* 2003;16(4):412-417.
59. Choi J, Shin DA, Kim S. Biomechanical Effects of the Geometry of Ball-and-Socket Artificial Disc on Lumbar Spine: A Finite Element Study. *Spine.* 2017;42(6):E332-E339. doi:10.1097/BRS.0000000000001789
60. Schmidt H, Galbusera F, Rohlmann A, Zander T, Wilke HJ. Effect of multilevel lumbar disc arthroplasty on spine kinematics and facet joint loads in flexion and extension: a finite element analysis. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* 2012;21 Suppl 5:S663-674. doi:10.1007/s00586-010-1382-1
61. Choi JI, Kim SH, Lim DJ, Ha SK, Kim SD. Biomechanical Changes in Disc Pressure and Facet Strain after Lumbar Spinal Arthroplasty with CharitéTM in the Human Cadaveric Spine under Physiologic Compressive Follower Preload. *Turk Neurosurg.* 2017;27(2):252-258. doi:10.5137/1019-5149.JTN.15649-15.4

62. SariAli E hadi, Lemaire JP, Pascal-Mousselard H, Carrier H, Skalli W. In vivo study of the kinematics in axial rotation of the lumbar spine after total intervertebral disc replacement: long-term results: a 10-14 years follow up evaluation. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. 2006;15(10):1501-1510. doi:10.1007/s00586-005-0016-5
63. Rohlmann A, Zander T, Bergmann G. Effect of total disc replacement with ProDisc on intersegmental rotation of the lumbar spine. *Spine*. 2005;30(7):738-743. doi:10.1097/01.brs.0000157413.72276.c4
64. Zander T, Rohlmann A, Bergmann G. Influence of different artificial disc kinematics on spine biomechanics. *Clin Biomech Bristol Avon*. 2009;24(2):135-142. doi:10.1016/j.clinbiomech.2008.11.008
65. Kitzen J, Vercoulen TFG, Schotanus MGM, et al. Long-Term Residual-Mobility and Adjacent Segment Disease After Total Lumbar Disc Replacement. *Glob Spine J*. 2021;11(7):1032-1039. doi:10.1177/2192568220935813
66. Zhou C, Willing R. Sensitivities of lumbar segmental kinematics and functional tissue loads in sagittal bending to design parameters of a ball-in-socket total disc arthroplasty prosthesis. *Comput Methods Biomech Biomed Engin*. 2020;23(9):536-547. doi:10.1080/10255842.2020.1745783
67. Franco D, Largoza G, Montenegro TS, Gonzalez GA, Hines K, Harrop J. Lumbar Total Disc Replacement. *Neurosurg Clin N Am*. 2021;32(4):511-519. doi:10.1016/j.nec.2021.05.010
68. Bono CM, Garfin SR. History and evolution of disc replacement. *Spine J Off J North Am Spine Soc*. 2004;4(6 Suppl):145S-150S. doi:10.1016/j.spinee.2004.07.005
69. Haboush EJ. The ball and socket hip prosthesis. *Am J Orthop*. 1966;8(3):56-62 concl.

70. Choi J, Shin DA, Kim S. Finite element analysis of a ball-and-socket artificial disc design to suppress excessive loading on facet joints: A comparative study with ProDisc. *Int J Numer Methods Biomed Eng.* 2019;35(9):e3214. doi:10.1002/cnm.3214
71. Pope MH. Biomechanics of the Lumbar Spine. *Ann Med.* 1989;21(5):347-351. doi:10.3109/07853898909149219
72. Jensen GM. Biomechanics of the Lumbar Intervertebral Disk: A Review. *Phys Ther.* 1980;60(6):765-773. doi:10.1093/ptj/60.6.765
73. Chen S, Fu P, Wu H, Pei M. Meniscus, articular cartilage and nucleus pulposus: a comparative review of cartilage-like tissues in anatomy, development and function. *Cell Tissue Res.* 2017;370(1):53-70. doi:10.1007/s00441-017-2613-0
74. Miller JA, Haderspeck KA, Schultz AB. Posterior element loads in lumbar motion segments. *Spine.* 1983;8(3):331-337. doi:10.1097/00007632-198304000-00018
75. Sharma M, Langrana NA, Rodriguez J. Role of ligaments and facets in lumbar spinal stability. *Spine.* 1995;20(8):887-900. doi:10.1097/00007632-199504150-00003
76. Sharma M, Langrana NA, Rodriguez J. Modeling of facet articulation as a nonlinear moving contact problem: sensitivity study on lumbar facet response. *J Biomech Eng.* 1998;120(1):118-125. doi:10.1115/1.2834291
77. Saal JS. General principles of diagnostic testing as related to painful lumbar spine disorders: a critical appraisal of current diagnostic techniques. *Spine.* 2002;27(22):2538-2545; discussion 2546. doi:10.1097/00007632-200211150-00027
78. Inoue M, Mizuno T, Sakakibara T, et al. Trajectory of instantaneous axis of rotation in fixed lumbar spine with instrumentation. *J Orthop Surg.* 2017;12(1):177. doi:10.1186/s13018-017-0677-x

79. Lomelí-Rivas A, Larrínúa-Betancourt JE. [Biomechanics of the lumbar spine: a clinical approach]. *Acta Ortop Mex.* 2019;33(3):185-191.
80. Pearcy MJ, Bogduk N. Instantaneous axes of rotation of the lumbar intervertebral joints. *Spine.* 1988;13(9):1033-1041. doi:10.1097/00007632-198809000-00011
81. Gertzbein SD, Holtby R, Tile M, Kapasouri A, Chan KW, Cruickshank B. Determination of a Locus of Instantaneous Centers of Rotation of the Lumbar Disc by Moiré Fringes: A New Technique. *Spine.* 1984;9(4):409-413. doi:10.1097/00007632-198405000-00015
82. Mohd Isa IL, Teoh SL, Mohd Nor NH, Mokhtar SA. Discogenic Low Back Pain: Anatomy, Pathophysiology and Treatments of Intervertebral Disc Degeneration. *Int J Mol Sci.* 2022;24(1):208. doi:10.3390/ijms24010208
83. Dreyer SJ, Dreyfuss PH. Low back pain and the zygapophysial (facet) joints. *Arch Phys Med Rehabil.* 1996;77(3):290-300. doi:10.1016/s0003-9993(96)90115-x
84. Buttermann GR, Kahmann RD, Lewis JL, Bradford DS. An experimental method for measuring force on the spinal facet joint: description and application of the method. *J Biomech Eng.* 1991;113(4):375-386. doi:10.1115/1.2895415
85. Mengoni M. Biomechanical modelling of the facet joints: a review of methods and validation processes in finite element analysis. *Biomech Model Mechanobiol.* 2021;20(2):389-401. doi:10.1007/s10237-020-01403-7
86. Chang UK, Kim DH, Lee MC, Willenberg R, Kim SH, Lim J. Changes in adjacent-level disc pressure and facet joint force after cervical arthroplasty compared with cervical discectomy and fusion. *J Neurosurg Spine.* 2007;7(1):33-39. doi:10.3171/SPI-07/07/033
87. Rousseau MA, Bradford DS, Bertagnoli R, Hu SS, Lotz JC. Disc arthroplasty design influences intervertebral kinematics and facet forces. *Spine J Off J North Am Spine Soc.* 2006;6(3):258-266. doi:10.1016/j.spinee.2005.07.004

88. Dunlop R, Adams M, Hutton W. Disc space narrowing and the lumbar facet joints. *J Bone Joint Surg Br.* 1984;66-B(5):706-710. doi:10.1302/0301-620X.66B5.6501365
89. Niosi CA, Wilson DC, Zhu Q, Keynan O, Wilson DR, Oxland TR. The effect of dynamic posterior stabilization on facet joint contact forces: an in vitro investigation. *Spine.* 2008;33(1):19-26. doi:10.1097/BRS.0b013e31815e7f76
90. Hashimoto K, Aizawa T, Kanno H, Itoi E. Adjacent segment degeneration after fusion spinal surgery-a systematic review. *Int Orthop.* 2019;43(4):987-993. doi:10.1007/s00264-018-4241-z
91. Noshchenko A, Hoffecker L, Lindley EM, Burger EL, Cain CMJ, Patel VV. Long-term Treatment Effects of Lumbar Arthrodeses in Degenerative Disk Disease: A Systematic Review With Meta-Analysis. *J Spinal Disord Tech.* 2015;28(9):E493-521. doi:10.1097/BSD.0000000000000124
92. Yu AK, Siegfried CM, Chew B, et al. Biomechanics of Posterior Dynamic Fusion Systems in the Lumbar Spine: Implications for Stabilization With Improved Arthrodesis. *Clin Spine Surg.* 2016;29(7):E325-330. doi:10.1097/BSD.0b013e31827588b1
93. Protzer LA, Glassman SD, Mummaneni PV, et al. Return to work in patients with lumbar disc herniation undergoing fusion. *J Orthop Surg.* 2021;16(1):534. doi:10.1186/s13018-021-02682-1
94. Ray CD. The PDN® prosthetic disc-nucleus device. *Eur Spine J.* 2002;11(S2):S137-S142. doi:10.1007/s00586-002-0425-7
95. Bertagnoli R, Schönmayr R. Surgical and clinical results with the PDN prosthetic disc-nucleus device. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* 2002;11 Suppl 2(Suppl 2):S143-148. doi:10.1007/s00586-002-0424-8
96. Kettler A, Kaps HP, Haegele B, Wilke HJ. Biomechanical Behavior of a New Nucleus Prosthesis Made of Knitted Titanium Filaments. *Int J Spine Surg.* 2007;1(4):125-130. doi:10.1016/SASJ-2007-0106-RR

97. Plasencia-Arriba MA, Maestre-García C. Nuevas perspectivas en el tratamiento de la enfermedad discal lumbar. *Rev Esp Cir Ortopédica Traumatol.* 2007;51(5):296-306.
98. Sandhu FA, Dowlati E, Garica R. Lumbar Arthroplasty: Past, Present, and Future. *Neurosurgery.* 2020;86(2):155-169. doi:10.1093/neuros/nyz439
99. Huang RC, Girardi FP, Cammisa FP, Lim MR, Tropiano P, Marnay T. Correlation Between Range of Motion and Outcome After Lumbar Total Disc Replacement: 8.6-Year Follow-up. *Spine.* 2005;30(12):1407-1411. doi:10.1097/01.brs.0000166528.67425.0e
100. Lafage V, Schwab F, Patel A, Hawkinson N, Farcy JP. Pelvic tilt and truncal inclination: two key radiographic parameters in the setting of adults with spinal deformity. *Spine.* 2009;34(17):E599-606. doi:10.1097/BRS.0b013e3181aad219
101. Modic MT. Degenerative disc disease: genotyping, MR imaging and phenotyping. *Skeletal Radiol.* 2007;36(2):91-93. doi:10.1007/s00256-006-0159-4
102. Pfirrmann CWA, Metzdorf A, Zanetti M, Hodler J, Boos N. Magnetic Resonance Classification of Lumbar Intervertebral Disc Degeneration: *Spine.* 2001;26(17):1873-1878. doi:10.1097/00007632-200109010-00011
103. Atienza, C.M., Prat, J.M., Peris, J.L., et al. Validación mediante un modelo de elementos finitos tridimensional del raquis lumbar mediante ensayos in vitro. *Rev Ortop Traumatol.* 1999;43(S1):41-48.
104. Yamamoto I, Panjabi MM, Crisco T, Oxland T. Three-dimensional movements of the whole lumbar spine and lumbosacral joint. *Spine.* 1989;14(11):1256-1260. doi:10.1097/00007632-198911000-00020
105. Abumi K, Panjabi MM, Duranceau J. Biomechanical evaluation of spinal fixation devices. Part III. Stability provided by six spinal fixation devices and interbody bone graft. *Spine.* 1989;14(11):1249-1255.

106. Wang JL, Panjabi MM, Isomi T. The role of bone graft force in stabilizing the multilevel anterior cervical spine plate system. *Spine*. 2000;25(13):1649-1654. doi:10.1097/00007632-200007010-00008
107. Page A, Galvez JA, de Rosario H, Mata V, Prat J. Optimal average path of the instantaneous helical axis in planar motions with one functional degree of freedom. *J Biomech*. 2010;43(2):375-378. doi:10.1016/j.jbiomech.2009.09.023
108. Galbusera F, Wilke HJ, eds. *Biomechanics of the Spine: Basic Concepts, Spinal Disorders and Treatments*. Elsevier/Academic Press; 2018.
109. Sterling, A, Shamsaei N, Torries B, Thompson SM. Fatigue Behaviour of Additively Manufactured Ti-6Al-4V. 2015;133:576-589.
110. Brenner E. Human body preservation - old and new techniques. *J Anat*. 2014;224(3):316-344. doi:10.1111/joa.12160
111. Singer A. Osteoporosis diagnosis and screening. *Clin Cornerstone*. 2006;8(1):9-18. doi:10.1016/S1098-3597(06)80061-X
112. Kafchitsas K, Kokkinakis M, Habermann B, Rauschmann M. Effect of lumbar disc replacement on the height of the disc space and the geometry of the facet joints: a cadaver study. *J Bone Joint Surg Br*. 2010;92(4):595-601. doi:10.1302/0301-620X.92B4.23175
113. Patwardhan AG, Havey RM, Wharton ND, et al. Asymmetric motion distribution between components of a mobile-core lumbar disc prosthesis: an explanation of unequal wear distribution in explanted CHARITÉ polyethylene cores. *J Bone Joint Surg Am*. 2012;94(9):846-854. doi:10.2106/JBJS.J.00638
114. Wilke HJ, Schmidt R, Richter M, Schmoelz W, Reichel H, Cakir B. The role of prosthesis design on segmental biomechanics: semi-constrained versus unconstrained prostheses and anterior versus posterior centre of rotation. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. 2012;21 Suppl 5:S577-584. doi:10.1007/s00586-010-1552-1

115. Yao Q, Wang JC, Shamie AN, et al. The Effects of a Semiconstrained Integrated Artificial Disc on Zygapophyseal Joint Pressure and Displacement: *Spine*. 2014;39(25):E1510-E1517. doi:10.1097/BRS.0000000000000638
116. F04 Committee. *Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices*. ASTM International doi:10.1520/F2077-03
117. Popovich JM, Welcher JB, Hedman TP, et al. Lumbar facet joint and intervertebral disc loading during simulated pelvic obliquity. *Spine J*. 2013;13(11):1581-1589. doi:10.1016/j.spinee.2013.04.011
118. Àvila DD, Ramirez-Arrieta VM. Si una imagen vale 1000 palabras: ¿cuánto puede decir un gráfico de cajas? Published online 2020. doi:10.13140/RG.2.2.34348.28806/1
119. GNU Octave. Accessed January 13, 2022. <https://www.gnu.org/software/octave/index>
120. Fellows I. **Deducer**: A Data Analysis GUI for *R*. *J Stat Softw*. 2012;49(8). doi:10.18637/jss.v049.i08
121. Fatoye F, Gebrye T, Odeyemi I. Real-world incidence and prevalence of low back pain using routinely collected data. *Rheumatol Int*. 2019;39(4):619-626. doi:10.1007/s00296-019-04273-0
122. Manchikanti L, Singh V, Falco FJE, Benyamin RM, Hirsch JA. Epidemiology of low back pain in adults. *Neuromodulation J Int Neuromodulation Soc*. 2014;17 Suppl 2:3-10. doi:10.1111/ner.12018
123. Yang H, Haldeman S, Lu ML, Baker D. Low Back Pain Prevalence and Related Workplace Psychosocial Risk Factors: A Study Using Data From the 2010 National Health Interview Survey. *J Manipulative Physiol Ther*. 2016;39(7):459-472. doi:10.1016/j.jmpt.2016.07.004
124. Luckhaupt SE, Dahlhamer JM, Gonzales GT, et al. Prevalence, Recognition of Work-Relatedness, and Effect on Work of Low Back Pain

Among U.S. Workers. *Ann Intern Med.* Published online May 14, 2019.
doi:10.7326/M18-3602

125. Becker BA, Childress MA. Nonspecific Low Back Pain and Return To Work. *Am Fam Physician.* 2019;100(11):697-703.
126. Schwertner DS, Oliveira RANS, Koerich MHAL, Motta AF, Pimenta AL, Gioda FR. Prevalence of low back pain in young Brazilians and associated factors: Sex, physical activity, sedentary behavior, sleep and body mass index. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2020;33(2):233-244. doi:10.3233/BMR-170821
127. Grabovac I, Dorner TE. Association between low back pain and various everyday performances : Activities of daily living, ability to work and sexual function. *Wien Klin Wochenschr.* 2019;131(21-22):541-549. doi:10.1007/s00508-019-01542-7
128. Müller CF, Monrad T, Biering-Sørensen F, Darre E, Deis A, Kryger P. The influence of previous low back trouble, general health, and working conditions on future sick-listing because of low back trouble. A 15-year follow-up study of risk indicators for self-reported sick-listing caused by low back trouble. *Spine.* 1999;24(15):1562-1570. doi:10.1097/00007632-199908010-00010
129. Bartys S, Frederiksen P, Bendix T, Burton K. System influences on work disability due to low back pain: An international evidence synthesis. *Health Policy Amst Neth.* 2017;121(8):903-912. doi:10.1016/j.healthpol.2017.05.011
130. Geurts JW, Willems PC, Kallewaard JW, van Kleef M, Dirksen C. The Impact of Chronic Discogenic Low Back Pain: Costs and Patients' Burden. *Pain Res Manag.* 2018;2018:4696180. doi:10.1155/2018/4696180
131. Bohn T, Lang SAJ, Roll S, Schrader H, Pumberger M, Büttner-Janz K. Meta-analyses comparing spine simulators with cadavers and finite element models by analysing range-of-motion data before and after lumbar total disc replacement. *J Adv Res.* 2020;26:29-41. doi:10.1016/j.jare.2020.06.017

132. Volkheimer D, Malakoutian M, Oxland TR, Wilke HJ. Limitations of current in vitro test protocols for investigation of instrumented adjacent segment biomechanics: critical analysis of the literature. *Eur Spine J.* 2015;24(9):1882-1892. doi:10.1007/s00586-015-4040-9
133. Yoshioka T, Tsuji H, Hirano N, Sainoh S. Motion characteristic of the normal lumbar spine in young adults: instantaneous axis of rotation and vertebral center motion analyses. *J Spinal Disord.* 1990;3(2):103-113.
134. Panjabi MM. Biomechanical Evaluation of Spinal Fixation Devices: I. A Conceptual Framework. *Spine.* 1988;13(10):1129-1134. doi:10.1097/00007632-198810000-00013
135. Panjabi MM. Hybrid multidirectional test method to evaluate spinal adjacent-level effects. *Clin Biomech.* 2007;22(3):257-265. doi:10.1016/j.clinbiomech.2006.08.006
136. Panjabi M, Malcolmson G, Teng E, Tominaga Y, Henderson G, Serhan H. Hybrid testing of lumbar CHARITE discs versus fusions. *Spine.* 2007;32(9):959-966; discussion 967. doi:10.1097/01.brs.0000260792.13893.88
137. Panjabi M, Henderson G, Abjornson C, Yue J. Multidirectional testing of one- and two-level ProDisc-L versus simulated fusions. *Spine.* 2007;32(12):1311-1319. doi:10.1097/BRS.0b013e318059af6f
138. Bloebaum RD, Rhodes DM, Rubman MH, Hofmann AA. Bilateral tibial components of different cementless designs and materials. Microradiographic, backscattered imaging, and histologic analysis. *Clin Orthop.* 1991;(268):179-187.
139. Geisler FH. The CHARITE® Artificial Disc: Design History, FDA IDE Study Results, and Surgical Technique. *Clin Neurosurg.* 2006;53.
140. Le Huec JC, Aunoble S, Friesem T, Mathews H, Zdeblick T. Maverick total lumbar disk prosthesis: biomechanics and preliminary clinical results. In:

Gunzburg R, Mayer HM, Szpalski M, Aebi M, eds. *Arthroplasty of the Spine*. Springer Berlin Heidelberg; 2004:53-58. doi:10.1007/978-3-642-18508-3_8

141. Aryan HE, Acosta FL, Ames CP. The ProDisc Artificial Disc: Insertion Technique. *Neurosurg Clin N Am*. 2005;16(4):651-656. doi:10.1016/j.nec.2005.09.001
142. Cunningham BW, Gordon JD, Dmitriev AE, Hu N, McAfee PC. Biomechanical Evaluation of Total Disc Replacement Arthroplasty: An In Vitro Human Cadaveric Model: *Spine*. 2003;28(Supplement):S110-S117. doi:10.1097/01.BRS.0000092209.27573.90
143. Kim SH, Chang UK, Chang JC, Chun KS, Lim TJ, Kim DH. The Changes in Range of Motion after a Lumbar Spinal Arthroplasty with Charité™ in the Human Cadaveric Spine under Physiologic Compressive Follower Preload : A Comparative Study between Load Control Protocol and Hybrid Protocol. *J Korean Neurosurg Soc*. 2009;46(2):144. doi:10.3340/jkns.2009.46.2.144
144. Mohi DiAngelo DJ, Foley KT, Morrow BP, et al. In Vitro Testing of Lumbar Disc Arthroplasty Devices. *Open Spine J*. 2014;6(1):9-25. doi:10.2174/1876532701406010009
145. O'Leary P, Nicolakis M, Lorenz MA, et al. Response of Charité total disc replacement under physiologic loads: prosthesis component motion patterns. *Spine J Off J North Am Spine Soc*. 2005;5(6):590-599. doi:10.1016/j.spinee.2005.06.015
146. Voronov LI, Havey RM, Sjovold SG, et al. Kinematics of total facet replacement (TFAS-TL) with total disc replacement. *SAS J*. 2009;3(3):85-90. doi:10.1016/j.esas.2009.09.002
147. Chen SH, Zhong ZC, Chen CS, Chen WJ, Hung C. Biomechanical comparison between lumbar disc arthroplasty and fusion. *Med Eng Phys*. 2009;31(2):244-253. doi:10.1016/j.medengphy.2008.07.007
148. Erkan S, Rivera Y, Wu C, Mehbod AA, Transfeldt EE. Biomechanical comparison of a two-level Maverick disc replacement with a hybrid one-level

- disc replacement and one-level anterior lumbar interbody fusion. *Spine J.* 2009;9(10):830-835. doi:10.1016/j.spinee.2009.04.014
149. Hitchon PW, Eichholz K, Barry C, et al. Biomechanical studies of an artificial disc implant in the human cadaveric spine. *J Neurosurg Spine.* 2005;2(3):339-343. doi:10.3171/spi.2005.2.3.0339
150. Ingallalikar AV, Reddy CG, Lim TH, Torner JC, Hitchon PW. Effect of lumbar total disc arthroplasty on the segmental motion and intradiscal pressure at the adjacent level: an in vitro biomechanical study: Presented at the 2008 Joint Spine Section MeetingLaboratory investigation. *J Neurosurg Spine.* 2009;11(6):715-723. doi:10.3171/2009.7.SPINE094
151. Le Huec JC, Lafage V, Bonnet X, et al. Validated Finite Element Analysis of the Maverick Total Disc Prosthesis. *J Spinal Disord Tech.* 2010;23(4):249-257. doi:10.1097/bsd.0b013e3181a5db24
152. Takigawa T, Espinoza Orías AA, An HS, et al. Spinal Kinematics and Facet Load Transmission After Total Disc Replacement: *Spine.* 2010;35(22):E1160-E1166. doi:10.1097/BRS.0b013e3181e5352d
153. Demetropoulos CK, Sengupta DK, Knaub MA, et al. Biomechanical Evaluation of the Kinematics of the Cadaver Lumbar Spine Following Disc Replacement With the Prodisc-L Prosthesis: *Spine.* 2010;35(1):26-31. doi:10.1097/BRS.0b013e3181c4eb9a
154. Gaffey JL, Ghanayem AJ, Voronov ML, et al. Effect of Increasing Implant Height on Lumbar Spine Kinematics and Foraminal Size Using the ProDisc-L Prosthesis: *Spine.* 2010;35(19):1777-1782. doi:10.1097/BRS.0b013e3181eba4d
155. Meyers KN, Campbell DA, Lipman JD, et al. Dynamics of an intervertebral disc prosthesis in human cadaveric spines. *HSS J Musculoskelet J Hosp Spec Surg.* 2007;3(2):164-168. doi:10.1007/s11420-007-9049-0
156. Tsitsopoulos PP, Wojewnik B, Voronov LI, et al. Effect of prosthesis endplate lordosis angles on L5-S1 kinematics after disc arthroplasty. *Eur*

Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc. 2012;21 Suppl 5:S585-591. doi:10.1007/s00586-012-2271-6

157. Panjabi MM, Goel VK, Takata K. Physiologic Strains in the Lumbar Spinal Ligaments: An In Vitro Biomechanical Study. *Spine.* 1982;7(3):192-203. doi:10.1097/00007632-198205000-00003
158. Fujiwara A, Lim TH, An HS, et al. The Effect of Disc Degeneration and Facet Joint Osteoarthritis on the Segmental Flexibility of the Lumbar Spine: *Spine.* 2000;25(23):3036-3044. doi:10.1097/00007632-200012010-00011
159. Panjabi M, Henderson G, Abjornson C, Yue J. Multidirectional Testing of One- and Two-Level ProDisc-L Versus Simulated Fusions: *Spine.* 2007;32(12):1311-1319. doi:10.1097/BRS.0b013e318059af6f
160. Narimani M, Arjmand N. Three-dimensional primary and coupled range of motions and movement coordination of the pelvis, lumbar and thoracic spine in standing posture using inertial tracking device. *J Biomech.* 2018;69:169-174. doi:10.1016/j.jbiomech.2018.01.017
161. White AA, Panjabi MM. *Clinical Biomechanics of the Spine.* 2nd ed. Lippincott; 1990.
162. Shono Y, Kaneda K, Abumi K, McAfee PC, Cunningham BW. Stability of Posterior Spinal Instrumentation and Its Effects on Adjacent Motion Segments in the Lumbosacral Spine: *Spine.* 1998;23(14):1550-1558. doi:10.1097/00007632-199807150-00009
163. Dekutoski MB, Schendel MJ, Ogilvie JW, Olsewski JM, Wallace LJ, Lewis JL. Comparison of In Vivo and In Vitro Adjacent Segment Motion After Lumbar Fusion: *Spine.* 1994;19(15):1745-1751. doi:10.1097/00007632-199408000-00015
164. Whitecloud TS, Davis JM, Olive PM. Operative Treatment of the Degenerated Segment Adjacent to a Lumbar Fusion: *Spine.* 1994;19(5):531-536. doi:10.1097/00007632-199403000-00007

165. van Ooij A, Oner FC, Verbout AJ. Complications of artificial disc replacement: a report of 27 patients with the SB Charité disc. *J Spinal Disord Tech.* 2003;16(4):369-383.
166. Shim CS, Lee SH, Shin HD, et al. CHARITE versus ProDisc: a comparative study of a minimum 3-year follow-up. *Spine.* 2007;32(9):1012-1018. doi:10.1097/01.brs.0000260795.57798.a0
167. Jaumard NV, Welch WC, Winkelstein BA. Spinal Facet Joint Biomechanics and Mechanotransduction in Normal, Injury and Degenerative Conditions. *J Biomech Eng.* 2011;133(7):071010. doi:10.1115/1.4004493
168. Gellhorn AC, Katz JN, Suri P. Osteoarthritis of the spine: the facet joints. *Nat Rev Rheumatol.* 2013;9(4):216-224. doi:10.1038/nrrheum.2012.199
169. Pathria M, Sartoris DJ, Resnick D. Osteoarthritis of the facet joints: accuracy of oblique radiographic assessment. *Radiology.* 1987;164(1):227-230. doi:10.1148/radiology.164.1.3588910
170. Huang RC, Girardi FP, Cammisa FP, Wright TM. The implications of constraint in lumbar total disc replacement. *J Spinal Disord Tech.* 2003;16(4):412-417.
171. Rundell SA, Auerbach JD, Balderston RA, Kurtz SM. Total disc replacement positioning affects facet contact forces and vertebral body strains. *Spine.* 2008;33(23):2510-2517. doi:10.1097/BRS.0b013e318186b258
172. Dooris AP, Goel VK, Grosland NM, Gilbertson LG, Wilder DG. Load-sharing between anterior and posterior elements in a lumbar motion segment implanted with an artificial disc. *Spine.* 2001;26(6):E122-129. doi:10.1097/00007632-200103150-00004
173. Zander T, Rohlmann A, Bergmann G. Influence of different artificial disc kinematics on spine biomechanics. *Clin Biomech Bristol Avon.* 2009;24(2):135-142. doi:10.1016/j.clinbiomech.2008.11.008

174. Zhu QA, Park YB, Sjovold SG, et al. Can extra-articular strains be used to measure facet contact forces in the lumbar spine? An *in-vitro* biomechanical study. *Proc Inst Mech Eng [H]*. 2008;222(2):171-184. doi:10.1243/09544119JEIM290
175. Park CK, Ryu KS, Jee WH. Degenerative changes of discs and facet joints in lumbar total disc replacement using ProDisc II: minimum two-year follow-up. *Spine*. 2008;33(16):1755-1761. doi:10.1097/BRS.0b013e31817b8fed
176. Schmidt H, Galbusera F, Rohlmann A, Zander T, Wilke HJ. Effect of multilevel lumbar disc arthroplasty on spine kinematics and facet joint loads in flexion and extension: a finite element analysis. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. 2012;21 Suppl 5:S663-674. doi:10.1007/s00586-010-1382-1
177. McAfee PC, Cunningham BW, Hayes V, et al. Biomechanical Analysis of Rotational Motions After Disc Arthroplasty: Implications for Patients With Adult Deformities. *Spine*. 2006;31(Suppl):S152-S160. doi:10.1097/01.brs.0000234782.89031.03
178. Frei H, Oxland TR, Rathonyi GC, Nolte LP. The Effect of Nucleotomy on Lumbar Spine Mechanics in Compression and Shear Loading: *Spine*. 2001;26(19):2080-2089. doi:10.1097/00007632-200110010-00007
179. Voronov LI, Havey RM, Tsitsopoulos PP, et al. Does Resection of the Posterior Longitudinal Ligament Affect the Stability of Cervical Disc Arthroplasty? *Int J Spine Surg*. 2018;12(2):285-294. doi:10.14444/5035
180. Schmidt H, Midderhoff S, Adkins K, Wilke HJ. The effect of different design concepts in lumbar total disc arthroplasty on the range of motion, facet joint forces and instantaneous center of rotation of a L4-5 segment. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. 2009;18(11):1695-1705. doi:10.1007/s00586-009-1146-y
181. Abouhossein A, Weisse B, Ferguson SJ. Quantifying the centre of rotation pattern in a multi-body model of the lumbar spine. *Comput Methods Biomed Engin*. 2013;16(12):1362-1373. doi:10.1080/10255842.2012.671306

182. Woltring HJ, Long K, Osterbauer PJ, Fuhr AW. Instantaneous helical axis estimation from 3-D video data in neck kinematics for whiplash diagnostics. *J Biomech.* 1994;27(12):1415-1432. doi:10.1016/0021-9290(94)90192-9
183. Alahmadi H, Deutsch H. Outcome of salvage lumbar fusion after lumbar arthroplasty. *Asian Spine J.* 2014;8(1):13-18. doi:10.4184/asj.2014.8.1.13
184. Bifulco P, Cesarelli M, Cerciello T, Romano M. A continuous description of intervertebral motion by means of spline interpolation of kinematic data extracted by videofluoroscopy. *J Biomech.* 2012;45(4):634-641. doi:10.1016/j.jbiomech.2011.12.022
185. Aiyangar A, Zheng L, Anderst W, Zhang X. Instantaneous centers of rotation for lumbar segmental extension in vivo. *J Biomech.* 2017;52:113-121. doi:10.1016/j.jbiomech.2016.12.021
186. Schmidt H, Heuer F, Claes L, Wilke HJ. The relation between the instantaneous center of rotation and facet joint forces - A finite element analysis. *Clin Biomech Bristol Avon.* 2008;23(3):270-278. doi:10.1016/j.clinbiomech.2007.10.001
187. Haher TR, Bergman M, O'Brien M, et al. The effect of the three columns of the spine on the instantaneous axis of rotation in flexion and extension. *Spine.* 1991;16(8 Suppl):S312-318.
188. Ogston NG, King GJ, Gertzbein SD, Tile M, Kapasouri A, Rubenstein JD. Centrode Patterns in the Lumbar Spine: Baseline Studies in Normal Subjects. *Spine.* 1986;11(6):591-595. doi:10.1097/00007632-198607000-00010
189. Sakamaki T, Katoh S, Sairyo K. Normal and Spondylolytic Pediatric Spine Movements With Reference to Instantaneous Axis of Rotation: *Spine.* 2002;27(2):141-145. doi:10.1097/00007632-200201150-00004
190. Rousseau MA, Bradford DS, Hadi TM, Pedersen KL, Lotz JC. The instant axis of rotation influences facet forces at L5/S1 during flexion/extension and lateral bending. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc*

Eur Sect Cerv Spine Res Soc. 2006;15(3):299-307. doi:10.1007/s00586-005-0935-1

191. Vanaclocha-Saiz A, Atienza CM, Vanaclocha V, et al. ICR IN HUMAN CADAVERIC SPECIMENS: AN ESSENTIAL PARAMETER TO CONSIDER IN A NEW LUMBAR DISC PROSTHESIS DESIGN. *North Am Spine Soc J NASSJ*. Published online July 2020:100016. doi:10.1016/j.xnsj.2020.100016
192. Brau SA. Exposure Issues in Lumbar Disc Replacement Surgery. *Semin Spine Surg.* 2006;18(2):72-77. doi:10.1053/j.semss.2006.03.008
193. Abumi K, Panjabi MM, Kramer KM, Duranceau J, Oxland T, Crisco JJ. Biomechanical Evaluation of Lumbar Spinal Stability After Graded Facetectomies: *Spine*. 1990;15(11):1142-1147. doi:10.1097/00007632-199011010-00011
194. Wilke HJ, Wolf S, Claes LE, Arand M, Wiesend A. Influence of varying muscle forces on lumbar intradiscal pressure: An in vitro study. *J Biomech.* 1996;29(4):549-555. doi:10.1016/0021-9290(95)00037-2