

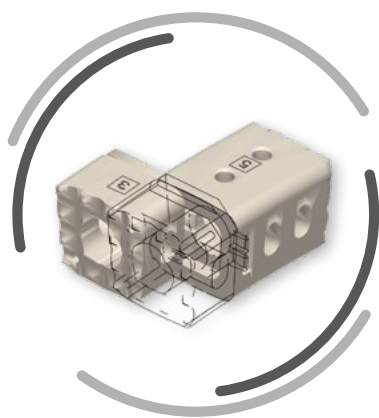
ATHLET®

Implante de reemplazo de cuerpo vertebral

Estimado/a paciente:

Las lesiones en el cuerpo vertebral, como las provocadas por tumores, fracturas o inflamaciones, pueden afectar a su calidad de vida.

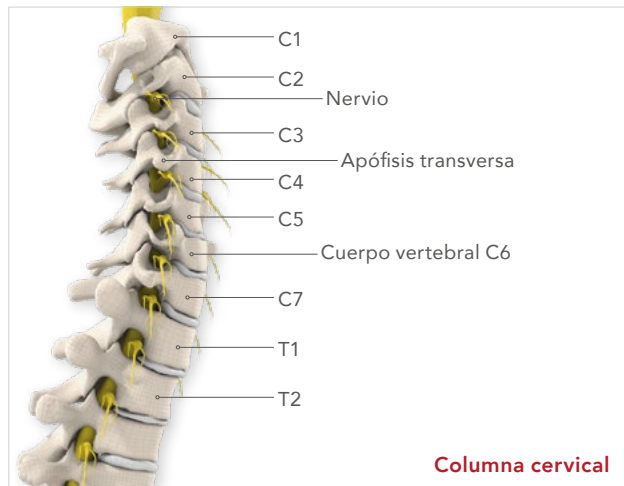
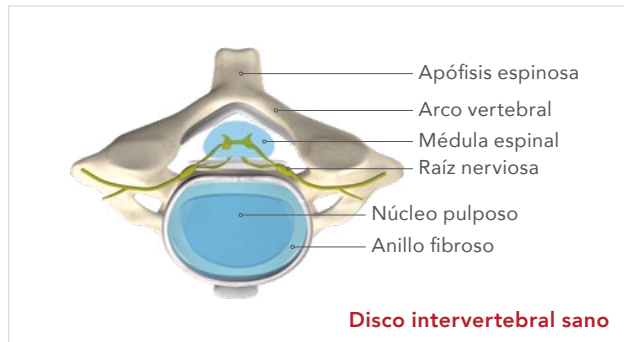
En este folleto le explicamos las opciones de tratamiento en el caso de lesiones en la columna cervical.



La columna cervical

La columna cervical es un sistema extraordinariamente complejo formado por huesos, cartílagos, músculos y nervios, y tiene funciones tanto estáticas como dinámicas. Además, es un canal que protege en su interior a la médula espinal, a los nervios salientes y a las arterias espinales que aportan sangre a la médula espinal, el tronco encefálico y el cerebelo.

La columna cervical comienza en el occipucio y se compone de siete huesos pequeños: los cuerpos vertebrales cervicales que —a excepción de los dos primeros— están unidos firmemente entre sí a través de los discos intervertebrales. Estos discos intervertebrales están formados por un anillo firme que rodea un núcleo de consistencia gelatinosa. La interacción perfecta entre el anillo y el núcleo estabiliza la columna cervical, al tiempo que asegura un rango de movimiento controlado entre los cuerpos vertebrales. El cuerpo vertebral se compone de un núcleo blando (esponjosa) y una capa de hueso duro (cortical) que, juntos, forman la parte de nuestra columna vertebral que soporta el peso.



Lesiones destructivas en la columna cervical

Cada una de las vértebras de la columna vertebral se compone del cuerpo vertebral, la apófisis espinosa y el arco vertebral. Al igual que los demás huesos del cuerpo, estas estructuras también se pueden romper (fractura), ya sea como consecuencia de una caída o un accidente, o por la pérdida de densidad ósea debida a la edad (osteoporosis o adelgazamiento de la estructura ósea).

Las fracturas óseas pueden volver a curarse. Solo cuando la fractura es inestable, los fragmentos o las astillas de hueso pueden dañar la médula espinal o los nervios.

Un tumor vertebral es una masa de tejido de grandes dimensiones dentro o cerca de la médula ósea o de la columna vertebral. Estas células crecen y se multiplican de manera descontrolada. Los tumores de la columna vertebral pueden ser benignos (no cancerosos) o malignos (cancerosos). Los tumores primarios tienen su origen en la columna vertebral o en la médula espinal, y cuando el cáncer se propaga de un sitio a otro de la columna pueden aparecer tumores metastásicos o secundarios.

Las metástasis óseas suelen aparecer en la columna vertebral ósea. Los tumores vertebrales primarios más frecuentes (con origen en la columna vertebral ósea) son los hemangiomas vertebrales. Se trata de lesiones no cancerosas y, en raras ocasiones, provocan síntomas como dolor.

Las patologías inflamatorias de la columna vertebral pueden estar causadas por la artritis, la osteoporosis o las infecciones. Aunque las inflamaciones en la columna vertebral son infrecuentes, suelen ser una importante fuente de dolor y discapacidad, especialmente si estas patologías, difíciles de diagnosticar, no se tratan. La espondilitis anquilosante (enfermedad de Bechterew), una forma de artritis en la columna vertebral, es una de las patologías inflamatorias más frecuentes en la columna vertebral.

Este folleto está previsto para proporcionarle información básica importante, pero no sustituye la consulta individual con el médico. Si tiene alguna pregunta relativa a su dolencia particular póngase en contacto con su médico. El asesoramiento y la implantación son responsabilidad del cirujano.

Sustitución de un cuerpo vertebral

Cuando no es posible eliminar por completo o suficientemente los síntomas mediante una terapia conservadora o con analgésicos adecuados, puede ser necesario intervenir quirúrgicamente. En este caso, el cuerpo vertebral dañado se retira y se sustituye por un implante para conservar la estabilidad de la columna vertebral. Para que los implantes tengan un anclaje estable, los lados superior e inferior se fijan a los cuerpos vertebrales vecinos y no a los discos intervertebrales. Para ello, antes de colocar el implante se eliminan los discos intervertebrales adyacentes.

Cuando se sustituye un cuerpo vertebral, siempre es necesaria una fijación adicional. Por eso, el cirujano puede decidir colocar desde anterior una placa adicional con tornillos. También es posible conseguir una estabilización adicional con un sistema de tornillos y barras.

Según la opción seleccionada por el cirujano, se puede colocar una placa al mismo tiempo que la prótesis de cuerpo vertebral. En la fijación con sistemas de tornillos y barras el acceso es posterior. Para ello es posible que el cirujano le gire durante la intervención quirúrgica para colocar los tornillos, o también puede decidir hacer estos pasos en dos intervenciones quirúrgicas distintas (transcurridas aprox. dos semanas).

La intervención quirúrgica con ATHLET®

Para acceder, el cirujano practica una pequeña incisión en la región anterior del cuello y mantiene abierta la herida con la ayuda de un separador. Después, expone la zona de la columna cervical a tratar preservando el tejido. Se eliminan el cuerpo vertebral dañado y los discos intervertebrales adyacentes. ATHLET® se coloca como un espaciador entre los huesos para restaurar la altura y descomprimir los nervios atrapados. En algunos casos se corrige también una leve curvatura de la columna vertebral. Por último se procede a la estabilización utilizando un sistema de fijación.

Según la sintomatología y las vértebras dañadas, pueden fusionarse uno o varios segmentos. La nueva masa ósea crecerá en el interior y alrededor del implante dando lugar a una fusión que proporcionará una estabilización adicional. Este procedimiento reduce ligeramente la flexibilidad de la columna vertebral, aunque para la mayoría de los pacientes es imperceptible.



Después de la operación

Después de la implantación de la prótesis deberá permanecer unos días en el hospital. No obstante, su médico adaptará el seguimiento y los controles a sus necesidades individuales. Después de la intervención solo le permitirán realizar una actividad física limitada durante un tiempo determinado. En la mayoría de los casos no deberá levantar peso, hacer movimientos de rotación ni practicar ningún tipo de deporte. Y deberá evitar siempre caídas y movimientos bruscos.

Su cirujano le proporcionará más información acerca de las medidas anteriormente mencionadas y elaborará con usted un plan de tratamiento personalizado (fisioterapia, movilización, ejercicios de fuerza) para que pueda retomar su vida diaria. Su médico le sugerirá tratamientos posteriores adicionales si fuera necesario.

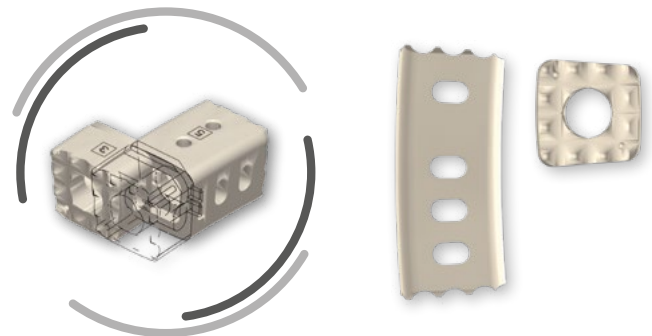
Siga siempre las indicaciones de su médico.

Identificación del implante

En la tarjeta de implante que le entregará su médico encontrará la información para identificar su implante, así como el nombre, la dirección y el sitio web de SIGNUS.

Sobre ATHLET®

ATHLET® es una prótesis vertebral para la estabilización y reconstrucción de la columna cervical. Los implantes actúan como espaciadores temporales hasta que se produce una fusión ósea firme. Estos implantes no se explantan, sino que permanecen en el paciente. Los implantes están disponibles en una base, ligeramente angulados y en diferentes alturas para adaptarse a las distintas anatomías de los pacientes. El implante se compone de un cuerpo basal y un cuerpo terminal que se unen a través de un mecanismo de encaje seguro. La superficie tiene un amplio contacto con la cortical, por eso la estabilidad del implante es máxima.



Material de ATHLET®

El implante se compone del material siguiente:

Poliéter-éter-cetona (PEEK-OPTIMA®) conforme a ASTM F2026

Marcador radiopaco

Aleación de titanio (TiAl6V4) según ASTM F 136 / ISO 5832-3

Los materiales están diseñados para su uso como implante. Son biocompatibles y resistentes a la corrosión, resultan atóxicos en el medio biológico y permiten una formación de imágenes sin artefactos en la radiografías.

En un informe pericial se recomienda denominar el implante ATHLET® como «condicionalmente compatible con la RM». Un paciente con este implante puede someterse de manera segura a una exploración en un sistema RM de acuerdo con la justificación y los métodos de prueba de la norma ASTM F2502.

No se han realizado pruebas de los efectos inducidos por las fuerzas (ASTM F2052) o el momento de torsión (ASTM F2213), el calentamiento (ASTM F2182) o la formación de artefactos (ASTM F2119) por los motivos siguientes:

1. Longitud de los objetos metálicos inferior a 20 mm
2. PEEK no metálico como material de base
3. Contenido metálico inferior al 16 % del peso
4. Los productos sanitarios de titanio y tantalio se identifican con «compatibilidad condicional con la RM», con <25 T/m
5. Las fuerzas antagónicas del cuerpo mantienen el implante en su sitio.

Efectos secundarios indeseados

Su médico le explicará los riesgos asociados y las posibles complicaciones de la operación.

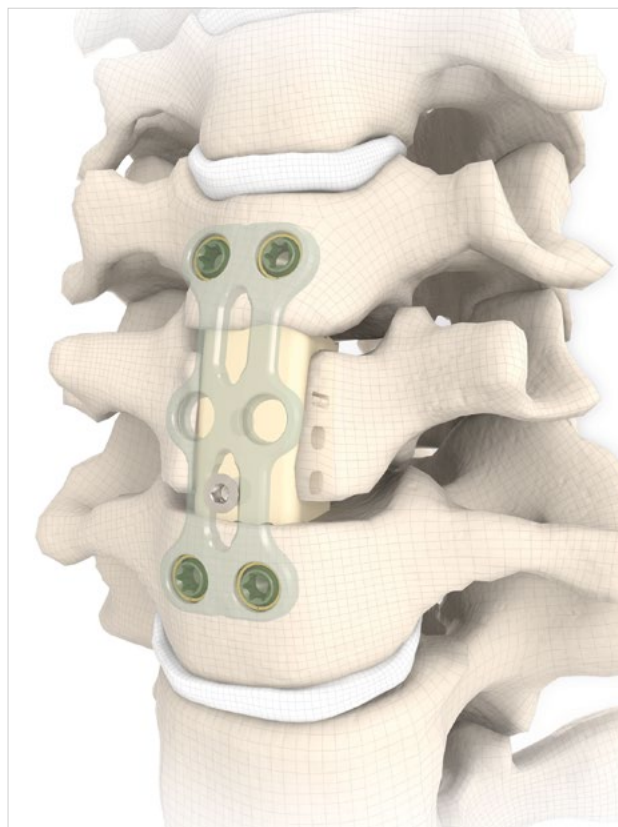
Los puntos a continuación son los posibles riesgos y complicaciones relacionados con el implante que pueden requerir una cirugía de revisión:

- Pérdida del anclaje/fijación, sinterización o desplazamiento del implante
- Seudoartrosis/fracaso de la fusión
- Sensibilidad a cuerpos extraños, reacciones alérgicas o efectos secundarios locales/generales respecto a los materiales del implante utilizados
- Colocación incorrecta
- Lesión vascular
- Lesiones neurales con déficits neurológicos o parálisis reversibles o permanentes
- Infecciones
- Desgaste o rotura de los componentes del implante
- Dolores o dolores recurrentes

Cuándo debe acudir al médico

Acuda al médico si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- Dolor de brazo progresivo
- Dolor nuevo o progresivo o debilidad en los brazos o las piernas
- Aparición o empeoramiento de hormigueo o entumecimiento en los brazos o las piernas
- Incontinencia (vejiga o recto)
- Fiebre o temperatura elevada
- Enrojecimiento, hinchazón o exudado de la herida
- Dolor cervical progresivo
- Dificultad para tragar
- Problemas respiratorios



Advertencia importante:

tenga en cuenta que SIGNUS Medizintechnik GmbH solo puede proporcionar información general sobre el procedimiento. Hable con su médico en caso de consultas concretas sobre su enfermedad.

No podemos asumir ninguna responsabilidad por diagnósticos o tratamientos erróneos, ni por sus consecuencias.